

Quelle: <https://www.arbeitssicherheit.de//document/654f5987-b193-3f3e-aac4-80a06743e019>

Bibliografie	
Titel	Technische Regeln für Gefahrstoffe Gefahrstoffe in Einrichtungen der medizinischen Versorgung (TRGS 525)
Amtliche Abkürzung	TRGS 525
Normtyp	Technische Regel
Normgeber	Bund
Gliederungs-Nr.	Keine FN

Abschnitt 2 TRGS 525 - Begriffsbestimmungen und -erläuterungen

(1) Einrichtungen zur humanmedizinischen Versorgung im Sinne dieser TRGS sind Unternehmen bzw. Teile von Unternehmen, deren Beschäftigte bestimmungsgemäß

1. Menschen stationär oder ambulant medizinisch untersuchen, behandeln oder pflegen,
2. Körpergewebe, flüssigkeiten und ausscheidungen von Menschen gewinnen, untersuchen und entsorgen,
3. Hauskrankenpflege durchführen
4. Rettungs- und Krankentransporte ausführen.

(2) Einrichtungen zur veterinärmedizinischen Versorgung im Sinne dieser TRGS sind Unternehmen bzw. Teile von Unternehmen, deren Beschäftigte bestimmungsgemäß

1. Tiere stationär oder ambulant medizinisch untersuchen, behandeln oder pflegen,
2. Körpergewebe, flüssigkeiten und ausscheidungen von Tieren gewinnen, untersuchen und entsorgen,
3. Tierkrankentransporte ausführen und
4. Tiere im Tierbestand untersuchen, behandeln oder pflegen.

(3) Einrichtungen zur medizinischen Versorgung im Sinne dieser TRGS sind auch Apotheken und Tierärztliche Hausapotheken.

(4) Gefahrstoffe im Sinne dieser TRGS sind auch Arzneistoffe und Arzneimittel, die im Hinblick auf die vorgesehene Tätigkeit gefährliche Eigenschaften entsprechend [§ 3 GefStoffV](#) aufweisen. Arzneimittel, die einem Zulassungs- oder Registrierungsverfahren nach dem Arzneimittelgesetz (AMG) oder nach dem Tierseuchengesetz unterliegen, sowie sonstige Arzneimittel, soweit sie nach § 21 Absatz 2 des Arzneimittelgesetzes einer Zulassung nicht bedürfen, und ggf. Medizinprodukte sind gemäß [Artikel 1 Abs. 5 der Verordnung \(EG\) 1272/2008](#) (CLP-Verordnung) von den Kennzeichnungs- und Verpackungsvorschriften ausgenommen, wenn es sich um Produkte für den Endverbraucher handelt. Die Umgangsvorschriften nach den Abschnitten 3 und 4 der GefStoffV gelten auch für die entsprechenden Arzneimittel.

(5) CMR- Stoffe sind solche, die gemäß der [Verordnung \(EG\) 1272/2008](#) (CLP-Verordnung) und der TRGS 905 "Verzeichnis

© 2024 Wolters Kluwer Deutschland GmbH

krebserzeugender, erbgutverändernder oder fortpflanzungsgefährdender Stoffe“

1. karzinogen, Kat. 1A oder Kat. 1B,
2. keimzellmutagen, Kat. 1A oder Kat. 1B,
3. reproduktionstoxisch, Kat. 1A oder Kat. 1B, sind

oder aufgrund sonstiger Erkenntnisse des Arbeitgebers so einzustufen sind. Dabei werden nur die fortpflanzungsgefährdenden Wirkungen betrachtet, zum Schutz vor fruchtschädigenden Wirkungen wird auf das Mutterschutzgesetz und die Verordnung zum Schutz werdender Mütter am Arbeitsplatz verwiesen. Diese bleiben von der TRGS 525 unberührt. (CMR ist eine Abkürzung und steht für carcinogen, mutagen und reproduktionstoxisch.)

(6) CMR-Arzneimittel enthalten CMR-Stoffe in Konzentrationen oberhalb der Berücksichtigungsgrenze. Berücksichtigungsgrenze ist die untere Konzentrationsgrenze eines Stoffes in einer Zubereitung/Gemisch, bei deren Überschreitung Kennzeichnungspflichten bestehen können (für CM-Stoffe in der Regel 0,1 % bzw. für R-Stoffe 0,3 %).

(7) Der im Arzneimittelgesetz definierte Begriff des Herstellens ist in dieser TRGS nicht zur Abgrenzung eines mit bestimmten Schutzmaßnahmen verbundenen Tätigkeitsspektrums nach [§ 2 GefStoffV](#) geeignet. Unter Zubereiten im Sinne dieser TRGS werden alle Bearbeitungsvorgänge eines (Fertig-) Arzneimittels bis zum Erreichen einer applikationsfertigen Darreichungsform verstanden. Dazu gehört insbesondere das Auflösen der Trockensubstanz mit dem dafür vorgesehenen Lösungsmittel, das Aufziehen von Spritzen, das Zuspritzen einer bestimmten Menge eines aufgelösten Arzneimittels z. B. in eine Infusionslösung.

(8) Unter Applikation oder Verabreichen im Sinne dieser TRGS werden alle Tätigkeiten zur Anwendung des Arzneimittels am Patienten verstanden. Dazu gehört z. B. das Anbringen des Applikationssystems an das Arzneimittelvorratsbehältnis und den Patienten sowie die Diskonnektion nach erfolgter Applikation des Arzneimittels.

(9) Inhalationsanästhetika sind volatile anästhesierend wirkende Arzneimittel, die über Narkosegassysteme verabreicht werden, die in der Regel aus einem Hochdruck-, Niederdruck- und Absaugsystem bestehen.

(10) Desinfektion im Sinne dieser TRGS ist die Maßnahme zur gezielten Inaktivierung von unerwünschten Mikroorganismen mit dem Ziel deren Übertragung zu verhindern.

(11) Desinfektionsverfahren im Sinne dieser TRGS sind alle chemischen oder damit kombinierten Verfahren zur gezielten Keimreduzierung.

(12) Desinfektionsmittel im Sinne dieser TRGS sind chemische Stoffe und Gemische die dazu bestimmt sind, unerwünschte Mikroorganismen außerhalb von menschlichen und tierischen Organismen zu inaktivieren.

(13) Antiseptika sind chemische Stoffe und Gemische die dazu bestimmt sind, unerwünschte Mikroorganismen auf Haut und Schleimhäuten zu inaktivieren.

(14) Beschäftigte im Sinne dieser TRGS sind alle Personen, die in Einrichtungen der human- und veterinärmedizinischen Versorgung Tätigkeiten mit Gefahrstoffen durchführen u.a. auch Auszubildende. Den Beschäftigten gleichgestellt sind Schüler, Studierende, und sonstige, insbesondere an wissenschaftlichen Einrichtungen tätige Personen, die Tätigkeiten mit Gefahrstoffen ausüben.

(15) Sofern der Begriff Zubereitungen in der TRGS 525 verwendet wird, handelt es sich damit um Zubereitungen im Sinne des § 2 AMG (Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln - Arzneimittelgesetz).

(16) Der Begriff der Stand der Technik in dieser TRGS ist im Sinne der TRGS 460 zu verstehen.