

Achtung Gefahr!

Wenn Sie in der **Apotheke** die neuen Sicherheitsdatenblätter (SDB) und die aktualisierten Etiketten verwenden, haben Sie die erste Hürde schon genommen. Das ist aber noch lange nicht alles.



Das Global Harmonized System (GHS) wurde 2008 unter der Bezeichnung „Regulation on Classification, Labelling and Packaging of Substances and Mixtures (CLP-Verordnung) in die EU eingeführt. Für die Apotheke heißt das, es müssen neue Etiketten für Standgefäße und Reagenzien sowie für die Abgabe von Gefahrstoffen beschafft werden. In den SDB stehen während der Über-

gangsfrist bis 1.6.2017 sowohl die Angaben nach der bisherigen Kennzeichnung mit orangefarbenen Piktogrammen, R- und S-Sätzen als auch die neuen Gefahrensymbole mit dazugehöriger Gefahrenbezeichnung „Achtung“ bzw. „Gefahr“ und die H- und P-Sätze (siehe dazu auch den Artikel „Neue Etikettierung“ im Heft 12/10 ab Seite 70).

Gefährdungsbeurteilung Unverändert ist das Gefahrstoffver-

zeichnis jährlich zu erstellen. Es ist sinnvoll, ab sofort die neue Gefährdungsbeurteilung zu verwenden. Da bis Ende Juni 2017 Gemische, wie zum Beispiel Baldriantinktur mit alter Kennzeichnung eingekauft werden können, muss die bisherige Gefährdungsbeurteilung mindestens so lange aufbewahrt werden. Für das Erstellen der neuen Gefährdungsbeurteilung gibt es zwei grundlegend verschiedene Vorgehensweisen. Als Variante

A kann die Arbeitshilfe der ABDA genutzt werden, als Variante B das Buch mit CD-ROM „GHS – Betriebsanweisungen und Gefährdungsbeurteilung“ von Ute Stapel, aktuell erschienen im Govi-Verlag (siehe auch Seite 101).

Variante A Die Arbeitshilfen der ABDA beziehen die Empfehlungen der Bundesapothekerkammer (BAK) mit ein. Hier wird die unterschiedliche Gefährdung in der Rezeptur nach Arzneiformen unterteilt. Dabei werden zwölf verschiedene Arzneiformen, die als Rezeptur angefertigt werden, zu Grunde gelegt. Diese werden zusätzlich noch in CMR-Stoffe (Cancerogen, Mutagen, Reproduktionstoxisch), wie beispielsweise Steroide, und in Nicht-CMR-Stoffe unterteilt. Dadurch ergeben sich 24 verschiedene Standards für die Gefährdungsbeurteilung. Für das Labor erfolgt ebenfalls die Unterscheidung in CMR-Stoffe und Nicht-CMR-Stoffe, weshalb sich dadurch zwei weitere Standards ergeben. Die Formulare dafür lassen sich auf der Internetseite der ABDA unter www.abda.de/arbeitschutzmassnahmen.html finden.

Variante B Die Herangehensweise im Buch von Ute Stapel unterscheidet nicht nach der unterschiedlichen Verarbeitung der Substanzen und damit der unterschiedlichen Belastung der Verarbeitenden. Hier wird für jedes Gefahrensymbol beschrieben, welche Schutzmaßnahmen zu ergreifen sind. §7 der Gefahrstoffverordnung (GefStoffV) verlangt die Ermittlung des Gefährdungspotenzials und davon abhängig die Ermittlung des Maßnahmenbedarfs. Davon abgeleitet liegt es in der Verantwortung des Apothekenleiters, Schutzmaßnahmen vorzunehmen und diese zu dokumentieren.

Explosionsschutzdokument

Wie bisher ist dieses Dokument nach GefStoffV §12 und die Betriebsanweisung nach GefStoffV §14 zu erstellen. Ersteres bezieht sich auf die Gefahren der brand- und explosionsgefährlichen Stoffe. Letzteres dokumentiert, welche Maßnahmen bei Betriebsstörungen, Unfällen, Notfällen oder zu deren Vermeidung zu ergreifen sind. Auch hier gibt es wieder die Möglichkeit, die Arbeitshilfen der ABDA zu nutzen oder sich auf das Buch mit den Vordrucken von Frau Stapel zu beziehen.

Unterweisung des Teams

Das Gefahrstoffverzeichnis, die Gefährdungsbeurteilung, das Explosionsschutzdokument und die Betriebsanweisung sind die Grundlagen für die jährliche Unterweisung der Mitarbeiter/innen nach GefStoffV §14. Diese muss zusätzlich die Gefahren für werdende Mütter und eine allgemeine arbeitsmedizinisch-toxikologische Beratung abdecken.

Innerbetriebliche Kennzeichnung Die Kennzeichnung der Gefäße ist in den Technischen Regeln für Gefahrstoffe

(TRGS 200) vorgegeben. Sie muss mindestens den Namen des Stoffes bzw. der Zubereitung, das Gefahrensymbol und die Gefahrenbezeichnung enthalten.

Der Umfang der Kennzeichnung ist ausreichend, wenn die Arbeitnehmer die damit verbundenen Gefahren und die zu ergreifenden Schutzmaßnahmen aus den am Arbeitsplatz vorhandenen Unterlagen (z. B. Betriebsanweisung, SDB) entnehmen können und ihnen diese bekannt sind. Diese minimale Kennzeichnung reicht aus für die Reagenzien, vorausgesetzt entsprechende Unterlagen sind griffbereit. Sinnvollerweise sollte man für die Kennzeichnung des Reagenziensatzes die Verabschiedung der neuen Apothekenbetriebsordnung abwarten. Für die Standgefäße empfiehlt es sich, die weitergehende Kennzeichnung nach dem Farbkonzept der ABDA umzusetzen. Daraus geht dann klar hervor, welche persönlichen Schutzmaßnahmen beim Umgang mit der jeweiligen Substanz zu ergreifen sind. Unverändert sind die Vorgaben der ApBetrO §16 gültig, nach der beispielsweise verschreibungspflichtige Stoffe rot auf weiß zu kennzeichnen sind. Bei Vorratsgefäßen deren Inhalt größer als 1 Liter ist, müssen zusätzlich die Gefahren- und die Sicherheitshinweise angebracht werden.

Hinweis Achtung –es darf nur die bisherige oder die neue Kennzeichnung pro Gefäß genutzt werden, nicht beide parallel. ■

*Dr. Elke Knop-Scheickert,
Apothekerin*