

Inhaltsverzeichnis

Vorwort zur 6. Auflage	V
Abkürzungsverzeichnis	XV
Entwicklung des neuen Gefahrstoffrechts – Gemeinsamkeiten und Unterschiede	XVII

TEIL A Einführung in das Gefahrstoffrecht

1	Rechtsgrundlagen und Übergangsvorschriften	3
2	Was sind Gefahrstoffe?	6
2.1	Definition des Begriffs „Gefahrstoff“	6
2.2	Stoffe – Zubereitungen – Gemische	7
3	Einstufung und Kennzeichnung nach „altem“ Recht	8
3.1	Gefahrensymbole	8
3.2	R-Sätze	9
3.3	S-Sätze	13
3.4	Einstufung von Gefahrstoffen	16
3.4.1	Einstufung aufgrund von Gesundheitsgefährdungen (Auswahl)	16
3.4.2	Einstufung aufgrund besonderer Gesundheitsgefahren (CMR-Stoffe)	18
3.4.3	Einstufung aufgrund chemisch-physikalischer Gefahren (Auswahl)	19
3.4.4	Einstufung aufgrund umweltschädigender Eigenschaften	21
4	Neue Einstufung und Kennzeichnung nach EG-CLP-Verordnung	22
4.1	Gefahrenklassen und Gefahrenkategorien	22
4.2	Gefahrenpiktogramme und Signalwörter	25
4.2.1	Gefahrenpiktogramme	25
4.2.2	Signalwörter	26
4.3	Gefahrenhinweise (H-Sätze)	26
4.3.1	H-Sätze, ergänzende Gefahrenmerkmale und Kennzeichnungselemente	27
4.4	Sicherheitshinweise (P-Sätze)	30
4.4.1	Übersicht aller derzeit definierten P-Sätze	32

4.5	Kennzeichnungstabellen der einzelnen Gefahrenklassen nach Anhang I EG-CLP-VO	36
4.5.1	Physikalische Gefahren.....	37
4.5.2	Gesundheitsgefahren.....	45
4.5.3	Umweltgefahren.....	49
4.6	Auswahl der P-Sätze (Beispiel Aceton)	50
5	EG-Stoffliste – apothekenrelevante Beispiele	52
5.1	Liste nach RL 67/548/EWG und RL 1999/45 EG („alt“)	52
5.1.1	Erklärung zu den Spalten 1–6 der Tabelle.....	59
5.2	Liste nach Anhang VI der EG-CLP-VO Nr. 1272/2008 („neu“)	60
5.2.1	Erklärung zu den Anmerkungen (Spalte 8 der Tabelle) aus Anhang VI, Teil 1 der EG-CLP-VO.....	70
6	Sicherheitsdatenblätter (SDB)	71
6.1	Aufbau der Sicherheitsdatenblätter	72
6.2	Auszug aus dem SDB von Aceton (Fa. Hedingler)	75

TEIL B Vorschriften für den Kundenverkehr

7	Verpackung von Gefahrstoffen	87
7.1	Allgemeines	87
7.2	Kindergesicherte Verschlüsse	87
7.2.1	Übergangsregelungen für Gefahrstoffe bis 2015.....	87
7.2.2	Vorschriften nach EG-CLP-VO.....	88
7.3	Tastbare Gefahrenhinweise	89
7.3.1	Übergangsregelungen für Gefahrstoffe bis 2015.....	89
7.3.2	Vorschriften nach EG-CLP-VO.....	90
8	Kennzeichnung von Abgabefläßen	92
8.1	Übergangsbestimmungen für Zubereitungen bis 01.06.2015	92
8.2	Neue Kennzeichnungsvorschriften nach EG-CLP-VO	93
8.3	Reduzierte Kennzeichnungspflichten bei Gefäßen mit weniger als 125 ml Rauminhalt	94
8.3.1	Übergangsvorschriften bis 01.06.2015.....	94
8.3.2	Regelungen nach EG-CLP-VO.....	94
8.3.3	Sonderfall: Gefäße mit weniger als 10 ml Rauminhalt.....	94
8.4	Arzneimittel, die Gefahrstoffe enthalten	97
8.4.1	Sonderfall Rezepturarmittel mit gefährlichen physikalischen Eigenschaften.....	97

8.5	Kennzeichnungsbeispiele für Abgabegefäße	99
8.5.1	Abgabe von Aceton für Reinigungszwecke	99
8.5.2	Abgabe von 1 Liter Natriumhydroxidlösung 5 % zum Abbeizen von Möbeln	100
8.5.3	Isopropylalkohol 70 % Vol. als Chemikalie zu Reinigungszwecken (nicht als Arzneimittel)	101
8.5.4	Isopropylalkoholhaltiges Rezepturarzneimittel (70 % Vol.).....	102
8.6	Ausführung der Kennzeichnung – Etikettengröße	103
8.6.1	Etiketten- und Symbolgröße für ein Gefäß mit 1 Liter Füllvolumen nach „altem“ Recht	104
8.6.2	Etiketten- und Symbolgröße für ein Gefäß mit 1 Liter Füllvolumen nach EG-CLP-VO.....	104
9	Abgabe von Gefahrstoffen	105
9.1	Parallele Gültigkeit von „altem“ und „neuem“ Recht	105
9.2	Wer darf in der Apotheke Gefahrstoffe abgeben?	105
9.3	An wen dürfen Gefahrstoffe abgegeben werden?	106
9.4	Unterweisung bei der Abgabe	106
9.4.1	Vorschlag für die praktische Durchführung der Unterweisung	107
9.5	Gebrauchsanweisung	107
9.6	Dokumentation der Abgabe	108
9.7	Abgabe von Gefahrstoffen an Minderjährige	109
9.8	Mitgabe des Sicherheitsdatenblatts	110
9.9	Abgabeverbote	110
9.9.1	Formaldehyd	110
9.9.2	Benzol	111
9.9.3	Quecksilberverbindungen, Arsenverbindungen	111
9.9.4	Chloraliphaten	111
9.9.5	Krebserzeugende, erbgutverändernde und fortpflanzungs- gefährdende Stoffe.....	111
9.10	Ausgangsstoffe für die illegale Drogenherstellung – Grundstoffüberwachung	111
9.10.1	Grundstoffüberwachung und erfasste Stoffe	112
9.10.2	Inverkehrbringen von Grundstoffen der Kategorie 1.....	112
9.10.3	Inverkehrbringen von Grundstoffen der Kategorie 2.....	114
9.10.4	Inverkehrbringen von Grundstoffen der Kategorie 3.....	114
9.10.5	Endverbleibserklärungen (EVE).....	114
9.10.6	Arzneimittel, die Grundstoffe enthalten	114
9.10.7	Meldung von Verdachtsfällen	115

9.11	Ausgangsstoffe für die Herstellung von Sprengstoffen	116
9.11.1	Stoffe, die für die Sprengstoffherstellung verwendet werden können	117
9.12	Selbstbedienung	117
9.13	Versandhandel	118

TEIL C Lagerung und innerbetriebliche Kennzeichnung

10	Lagerung von Gefahrstoffen	121
10.1	Allgemeines	121
10.2	Ätzende Stoffe	123
10.3	Aufbewahrung unter Verschluss	123
10.4	Entzündbare Flüssigkeiten	124
10.4.1	Gefäße	124
10.4.2	Lagerungsvorschriften und Lagermengen	124
11	Innerbetriebliche Kennzeichnung – Beschriftung von Standgefäßen	126
11.1	Anforderungen an die Kennzeichnung	126
11.2	Farbcodesystem der BAK zur innerbetrieblichen Kennzeichnung .	130
11.2.1	Beispiel 1: Ausgangsstoff Dexamethason, mikronisiert; nach EG-CLP-Verordnung gekennzeichnet	130
11.2.2	Beispiel 2: Ausgangsstoff Minoxidil; nach EG-CLP-Verordnung gekennzeichnet	132
11.3	Übergangsregelungen zur innerbetrieblichen Kennzeichnung nach „altem“ Recht bis 31.05.2015	133
11.4	Innerbetriebliche Kennzeichnung von Gefahrstoffabfällen	133
11.4.1	Einstufung von Abfällen	133
11.4.2	Kennzeichnung von Abfällen	134

TEIL D Arbeitnehmerschutz

12	Einleitung	137
12.1	Vorgehensweise	138
13	Schutzstufenkonzept – Schutzmaßnahmen nach Gefahrstoffverordnung	139
13.1	Grundpflichten des Arbeitgebers (§ 7 GefStoffV)	140

13.2	Allgemeine Schutzmaßnahmen (§ 8 GefStoffV).....	141
13.3	Zusätzliche Schutzmaßnahmen (§ 9 GefStoffV).....	142
13.4	Besondere Schutzmaßnahmen (§ 10 GefStoffV).....	144
13.5	Besondere Schutzmaßnahmen gegen physikalisch-chemische Einwirkungen (§ 11 GefStoffV).....	145
13.6	Wirksamkeitskontrollen.....	145
14	Vom Arbeitgeber durchzuführende Maßnahmen – Gefahrstoffmanagement mit Übergangsregelungen	147
14.1	Tätigkeiten mit Gefahrstoffen zusammenstellen.....	147
14.2	Informationsbeschaffung – Gefahrstoffverzeichnis führen.....	148
14.2.1	Mindestanforderungen nach der Gefahrstoffverordnung.....	148
14.2.2	Vorschlag für ein Gefahrstoffverzeichnis gemäß EG-CLP-VO.....	149
14.2.3	Übergangsregelungen „alt/neu“.....	149
14.3	Gefährdungsbeurteilungen durchführen – Schutzmaßnahmen festlegen.....	151
14.3.1	Allgemeine Anforderungen.....	151
14.3.2	Anpassung der Gefährdungsbeurteilungen an die EG-CLP-VO bis 01.06.2015.....	152
14.3.3	Erstellung der Gefährdungsbeurteilung – Handlungshilfen der Bundesapothekerkammer.....	152
14.3.4	Gefährdungsbeurteilung nach Biostoffverordnung.....	155
14.3.5	Verantwortlichkeit für die Erstellung der Gefährdungsbeurteilung ..	155
14.4	Betriebsanweisungen erstellen.....	156
14.4.1	Allgemeine Vorgaben nach der Gefahrstoffverordnung.....	156
14.4.2	Aufbau und Gliederung von Betriebsanweisungen.....	157
14.4.3	Umsetzung in der Apotheke, Übergangsregelungen bis 01.06.2015	157
14.5	Unterweisung der Mitarbeiter.....	158
15	Schutzmaßnahmen bei Brand- und Explosionsgefahr.....	160
15.1	Arbeitgeberpflichten.....	160
15.2	Umgang mit entzündbaren Flüssigkeiten – Vorsichts- maßnahmen.....	160
15.2.1	Um- und Abfüllen entzündbarer Flüssigkeiten.....	161
15.2.2	Aufbewahrung entzündbarer Flüssigkeiten.....	161
15.3	Explosionsschutzdokument.....	161
16	Beschäftigungsverbote.....	163

TEIL E Musterbetriebsanweisungen Unterweisung der Mitarbeiter		
17	Musterbetriebsanweisungen „alt“	167
17.1	Betriebsanweisung Steroidhormone	168
17.2	Betriebsanweisung Gifte	169
17.3	Betriebsanweisung Gesundheitsschädliche Stoffe	170
17.4	Betriebsanweisung Ätzende Stoffe	171
17.5	Betriebsanweisung Reizende Stoffe	172
17.6	Betriebsanweisung Brennbare Flüssigkeiten	173
17.7	Betriebsanweisung Zytostatika	174
18	Musterbetriebsanweisungen „neu“	175
18.1	Betriebsanweisung Steroidhormone	176
18.2	Betriebsanweisung Zytostatika	178
19	Musterbetriebsanweisungen bei Nutzung des neuen Farbcodekonzepts der Bundesapothekerkammer	180
19.1	Herstellung von Rezeptur Arzneimitteln – Farbcode gelb	181
19.2	Herstellung von Rezeptur Arzneimitteln – Farbcode orange	183
19.3	Herstellung von Rezeptur Arzneimitteln – Farbcode blau	186
19.4	Herstellung von Rezeptur Arzneimitteln – Farbcode rot	188
19.5	Rezepturherstellung – Tätigkeiten mit umweltgefährlichen Stoffen	190
19.6	Tätigkeiten mit brand- und/oder explosionsgefährlichen Stoffen	192
19.7	Prüfung von Ausgangsstoffen – Farbcode gelb	194
19.8	Prüfung von Ausgangsstoffen – Farbcode orange	196
19.9	Prüfung von Ausgangsstoffen – Farbcode blau	198
19.10	Prüfung von Ausgangsstoffen – Farbcode rot	200
19.11	Prüfung der Ausgangsstoffe – Tätigkeiten mit umweltgefährlichen Stoffen	202
20	Musterbetriebsanweisung Biologische Arbeitsstoffe	203

21	Hilfetexte für die Unterweisung der Mitarbeiter	206
21.1	Allgemeine Richtlinien für das Arbeiten mit Gefahrstoffen	206
21.2	Regeln für die Verwendung von Schutzkleidung	207
21.2.1	Schutzhandschuhe	207
21.2.2	Augenschutz	207
21.2.3	Labormantel	208
21.2.4	Kopf- und Haarschutz	208
21.2.5	Partikelfiltermasken	208
21.3	Unterweisung für Tätigkeiten mit ätzenden Stoffen	208
21.3.1	Gefahren	209
21.3.2	Schutzmaßnahmen und Verhaltensregeln	209
21.3.3	Verhalten im Gefahrenfall – Erste Hilfe	210
21.3.4	Entsorgung und Umweltschutz	211
21.4	Unterweisung für Tätigkeiten mit entzündbaren Flüssigkeiten	211
21.4.1	Schutzmaßnahmen und Verhaltensregeln	212
21.4.2	Verhalten im Gefahrenfall – Erste Hilfe	212
21.4.3	Entsorgung und Umweltschutz	212
21.5	Unterweisung für Tätigkeiten mit akut toxischen Stoffen und solchen mit sonstigen gesundheitsgefährdenden Eigenschaften	213
21.5.1	Gefahren	213
21.5.2	Schutzmaßnahmen und Verhaltensregeln	213
21.5.3	Verhalten im Gefahrenfall – Erste Hilfe	214
21.5.4	Entsorgung und Umweltschutz	215

TEIL F Für den Notfall

22	Wichtige Adressen und Rufnummern	219
	Ärzte in der Nähe der Apotheke	219
23	Notfallarzneimittel	221
23.1	Ergänzendes Merkblatt zu §15 Absatz 1 Apothekenbetriebs- ordnung – Notfallsortiment	222
23.2	Vorgehensweise zur Entnahme eines Arzneimittels	225

TEIL G Anhang

Übersicht der Anhänge	229
A1: Formular Endverbleibserklärung für einmalige Vorgänge	231
A2: Formular Endverbleibserklärung für mehrmalige Vorgänge	232
A3: Allgemeine Maßnahmen der Schutzstufe 1 (alt)	233
A4: Allgemeine Maßnahmen zur Hygiene und zum Arbeitsschutz (neu)	235
A5: Rezepturstandard 1 (alt)	237
A6: Rezepturstandard 2 (alt)	239
A7: Rezepturstandard 1 (neu)	241
A8: Gefährdungsbeurteilung (alt) – Leerformular	244
A9: Gefährdungsbeurteilung Rezepturstandard 1 (alt) Schutzstufe 2 – Beispiel	246
A10: Gefährdungsbeurteilung (neu) – Leerformular	250
A11: Gefährdungsbeurteilung Rezepturstandard 1 (neu) – Beispiel	252
A12: Explosionsschutzdokument (alt) – Leerformular	256
A13: Explosionsschutzdokument (alt) – Beispiel	258
A14: Explosionsschutzdokument (neu) – Leerformular	261
A15: Explosionsschutzdokument (neu) – Beispiel	263
A16: Gefährdungsbeurteilung Blutuntersuchungen – Leerdokument	266
A17: Gefährdungsbeurteilung Blutuntersuchungen – Beispiel	268
A18: Empfangsbestätigung – Formular	271
A19: Unterweisungsbestätigung – Formular	272
A20: Pflichtenübertragung Gefahrstoffe – Formular	273
A21: Pflichtenübertragung Blutuntersuchungen – Formular	274
Literaturverzeichnis	275
Sachregister	279
Der Autor	283