

# Inhalt

Vorbemerkung .....	8
<b>1 Anwendungsbereich .....</b>	<b>9</b>
<b>2 Begriffsbestimmungen .....</b>	<b>10</b>
<b>3 Arbeitsbereiche und Tätigkeiten .....</b>	<b>13</b>
<b>4 Rechtliche Grundlagen des Arbeitsschutzes .....</b>	<b>14</b>
4.1 Pflichten der Unternehmer .....	14
4.2 Pflichten der Beschäftigten .....	16
4.3 GMP und Arbeitsschutz .....	16
<b>5 Bereitstellen und Betreiben von Maschinen .....</b>	<b>17</b>
5.1 Rechtsgrundlagen für den Einsatz von Maschinen .....	17
5.2 Beschaffung von Maschinen .....	18
5.3 Zusammenwirken von Maschinen .....	19
5.4 Überprüfung von Maschinen vor Inbetriebnahme .....	29
5.5 Wiederkehrende Überprüfung von Maschinen und Festlegung von Prüffristen .....	29
<b>6 Gefahrstoffe und Wirkstoffe .....</b>	<b>30</b>
6.1 Besonderheiten pharmazeutischer Wirkstoffe .....	30
6.2 Gefährdungsbeurteilung .....	31
6.3 Stoffe und Zubereitungen erfassen .....	35
6.4 Stoffbezogene Informationen ermitteln .....	35
6.5 Substitutionsprüfung .....	36
6.6 Bewertung und Einstufung .....	36
6.6.1 Bestimmung von OEL-Werten .....	37
6.6.2 Einteilung in pharmazeutische Gefährdungsklassen .....	41
6.6.3 Bewertung der Verfahren „Bestimmung von OEL-Werten“ und „Einteilung in pharmazeutische Gefährdungsklassen“ .....	44
6.6.4 Genotoxische Wirkstoffe .....	44
6.6.4.1 Gut charakterisierte Wirkstoffe (späte Phase 2 und 3 sowie alle auf dem Markt befindlichen) .....	44
6.6.4.2 Schlecht charakterisierte Wirkstoffe (Forschung und frühe Entwicklung ohne Möglichkeit von zuverlässigem Read-Across) .....	45
6.7 Weitere Gefährdungen .....	45
6.8 Schutzmaßnahmen aufgrund der Stoffeinstufungen für die einzelnen Herstellprozesse .....	46
6.8.1 Herstellen und Reinigen der Wirkstoffe .....	46
6.8.2 Arzneimittelfertigung .....	48
6.8.2.1 Anlagen für Wirkstoffe mit OEL-Werten von 100 µg/m <sup>3</sup> und höher .....	48
6.8.2.2 Anlagen für Wirkstoffe mit OEL-Werten zwischen 100 µg/m <sup>3</sup> und 1 µg/m <sup>3</sup> .....	48
6.8.2.3 Anlagen für Wirkstoffe mit OEL-Werten von 1 µg/m <sup>3</sup> und darunter ....	49

---

6.8.3	Konfektionierung .....	49
6.8.4	Service-Bereiche, nicht routinemäßiger Betrieb und Havarien.....	50
6.8.5	Wirksamkeitskontrolle und messtechnische Überwachung.....	50
6.8.5.1	Prozesse in denen staubförmige Wirkstoffe gehandhabt werden .....	50
6.8.5.2	Messtechnische Überwachung bei der Konfektionierung .....	51
6.9	REACH – Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe ..	52
6.9.1	Einführung von REACH .....	52
6.9.2	Vorregistrierung und Registrierung .....	54
6.9.3	Bewertung der Registrierungsdossiers .....	54
6.9.3.1	Dossierbewertung.....	54
6.9.3.2	Stoffbewertung.....	54
6.9.4	Zulassungsverfahren.....	54
6.9.5	Meldung von gefährlichen Stoffen.....	55
6.10	Transportrecht.....	56
6.10.1	Grundlegendes zum Transportrecht .....	56
6.10.2	Abgrenzung zum Chemikalienrecht .....	56
7	<b>Gefährdungskatalog – Übergreifende Maßnahmen.....</b>	58
7.1	Gefährdungen durch organisatorische Mängel.....	61
7.1.1	Unterweisung .....	62
7.1.2	Arbeitsplatzbezogene Betriebsanweisung .....	63
7.1.3	Koordinieren von Arbeiten.....	64
7.1.4	Gefährliche Arbeiten .....	64
7.1.5	Benutzen persönlicher Schutzausrüstungen.....	64
7.1.6	Erste-Hilfe-Systeme.....	65
7.1.7	Alarm- und Rettungsmaßnahmen .....	65
7.1.8	Hygiene .....	66
7.1.9	Arbeitsschutzorganisation .....	66
7.1.10	Allgemeine Kommunikation.....	67
7.1.11	Prüfpflichten.....	67
7.2	Gefährdungen durch Arbeitsplatzgestaltung.....	68
7.2.1	Arbeitsräume .....	68
7.2.2	Verkehrswände .....	68
7.2.3	Sturz auf der Ebene, Ausrutschen, Stolpern, Umknicken, Fehltreten .....	69
7.2.4	Absturz .....	70
7.2.5	Enge Räume .....	70
7.2.6	Arbeiten am Wasser.....	70
7.3	Gefährdungen durch ergonomische Faktoren.....	71
7.3.1	Schwere körperliche Arbeit .....	71
7.3.2	Einseitig belastende körperliche Arbeit .....	72
7.3.3	Beleuchtung .....	72
7.3.4	Klima .....	72
7.3.5	Informationsaufnahme .....	72
7.3.6	Wahrnehmungsumfang .....	73
7.3.7	Erschwerte Handhabbarkeit von Arbeitsmitteln.....	73
7.3.8	Steharbeitsplätze.....	73
7.3.9	Bildschirmarbeitsplätze.....	74

7.4	Mechanische Gefährdungen .....	75
7.4.1	Ungeschützte bewegte Maschinenteile.....	75
7.4.1.1	Rundläufertablettiermaschine.....	78
7.4.1.2	Industrieroboter.....	81
7.4.1.3	Palettierer.....	85
7.4.1.4	Mischer.....	87
7.4.2	Teile mit gefährlichen Oberflächen.....	89
7.4.3	Transportmittel (z. B. Flurförderzeuge, Schienenbahnen, Krane, Stetigförderer, Fahrzeuge).....	89
7.4.4	Unkontrolliert bewegte Teile .....	89
7.5	Elektrische Gefährdungen.....	90
7.6	Gefährdungen durch Stoffe .....	92
7.6.1	Gesundheitsschädliche Wirkung von Gasen, Dämpfen, Aerosolen, Stäuben, flüssigen und festen Stoffen .....	92
7.6.1.1	Gefährdungsbeurteilung und Schutzmaßnahmen nach Gefahrstoffverordnung.....	92
7.6.1.2	Grundmaßnahmen .....	94
7.6.1.3	Substitutionsgebot .....	94
7.6.1.4	Technische Schutzmaßnahmen.....	95
7.6.1.5	Organisatorische und verhaltensbezogene Schutzmaßnahmen .....	102
7.6.1.6	Persönliche Schutzmaßnahmen und Hygiene .....	103
7.6.1.7	Kombinationen von technischen, organisatorischen, verhaltensbezogenen und persönlichen Schutzmaßnahmen bei Tätigkeiten mit Wirkstoffen .....	104
7.6.1.8	Inertisierung mit Gasen .....	108
7.6.2	Hautbelastungen.....	109
7.6.3	Belastung durch Gerüche .....	111
7.7	Gefährdungen durch Brände und Explosions.....	112
7.7.1	Brandgefahr durch Feststoffe, Flüssigkeiten, Gase .....	112
7.7.2	Gefahren durch explosionsfähige Atmosphäre .....	112
7.7.2.1	Beispiele zur Risikoeinschätzung beim Umgang mit brennbaren Flüssigkeiten und Stäuben.....	114
7.7.3	Thermische Explosionen (durchgehende Reaktionen) .....	116
7.7.4	Physikalische Explosionen (z. B. durch heiße Metallschmelzen).....	116
7.7.5	Explosivstoffe .....	116
7.7.6	Organische Peroxide .....	117
7.8	Biologische Gefährdungen .....	119
7.8.1	Gezielte Tätigkeiten.....	119
7.8.2	Nicht gezielte Tätigkeiten .....	121
7.9	Gefährdungen durch spezielle physikalische Einwirkungen .....	123
7.9.1	Lärm.....	123
7.9.2	Ultraschall .....	124
7.9.3	Ganzkörperschwingungen .....	125
7.9.4	Hand-Arm-Schwingungen.....	125
7.9.5	Nicht ionisierende Strahlung.....	125
7.9.6	Ionisierende Strahlung.....	125
7.9.7	Elektromagnetische Felder .....	125

7.9.8 Kontakt mit heißen oder kalten Oberflächen und Medien.....	125
7.9.9 Elektrostatik.....	129
7.9.10 Überdruck.....	129
7.10 Psychische Belastungsfaktoren.....	130
7.11 Sonstige Gefährdungs- und Belastungsfaktoren .....	132
7.11.1 Außendiensttätigkeit .....	132
7.11.2 Menschen.....	133
7.11.3 Versuchstierhaltung .....	133
7.11.4 Pflanzen.....	135
<b>Anhang 1: Allgemeine Angaben in Kaufverträgen von Maschinen .....</b>	<b>136</b>
<b>Anhang 2: Allgemeine Checkliste für die Erstinbetriebnahme von Maschinen .....</b>	<b>137</b>
<b>Anhang 3: Beispiele für UN-Nummern pharmazeutischer Wirkstoffe.....</b>	<b>146</b>
<b>Anhang 4: Sicherheitsabstände nach DIN 349 und DIN EN ISO 13857 .....</b>	<b>148</b>
<b>Anhang 5: Checkliste Explosionsschutzbeurteilung.....</b>	<b>154</b>
<b>Anhang 6: Beispiel für eine Konformitätserklärung.....</b>	<b>159</b>
<b>Anhang 7: Beispiel für eine Herstellererklärung.....</b>	<b>160</b>
<b>Anhang 8: Literaturverzeichnis .....</b>	<b>161</b>
<b>Stichwortverzeichnis.....</b>	<b>169</b>
<b>Bildnachweis .....</b>	<b>175</b>