

# Inhalt

Seite

<b>Vorbemerkung .....</b>	<b>5</b>
<b>1 Anwendungsbereich des Merkblattes .....</b>	<b>6</b>
<b>2 Begriffsbestimmungen .....</b>	<b>7</b>
<b>3 Einleitung .....</b>	<b>7</b>
<b>4 Verantwortlichkeiten .....</b>	<b>9</b>
4.1 Verantwortung des Unternehmers .....	9
4.2 Delegation von Unternehmerpflichten .....	10
4.3 Verantwortung der Führungskräfte .....	12
4.4 Managementsysteme zum Arbeitsschutz .....	13
4.5 Verantwortung der Beschäftigten .....	13
4.6 Rechtsfolgen .....	14
4.6.1 Strafrechtliche Folgen .....	14
4.6.2 Zivilrechtliche Folgen .....	15
4.6.3 Ordnungswidrigkeiten .....	16
<b>5 Gefährdungsermittlung und -beurteilung .....</b>	<b>16</b>
5.1 Allgemein .....	16
5.2 Ermittlung von stoffbezogenen Gefährdungen .....	19
5.2.1 Einteilung von Wirkstoffen in Gruppen .....	22
5.2.2 Ermittlung pharmainterner Richtwerte .....	25
5.2.3 Gefährdungen durch Arzneimittel .....	27
5.3 Gefährdungen durch Brände und Explosionen .....	27
5.3.1 Allgemeines .....	27
5.3.2 Gefahren durch brennbare Stoffe .....	28
5.3.2.1 Brennbare Flüssigkeiten .....	28
5.3.2.2 Brennbare aufgewirbelte Stäube .....	29
5.3.2.3 Abgelagerte brennbare Stäube .....	29
5.3.2.4 Exotherme Zersetzung .....	29
5.3.2.5 Lösemittelbehaftete Stäube (Hybride Gemische) .....	29
5.3.3 Beurteilung der Brand- und Explosionsgefahren .....	30
<b>6 Festlegung von Schutzmaßnahmen .....</b>	<b>31</b>
6.1 Allgemein .....	31
6.2 Technische Schutzmaßnahmen .....	31
6.2.1 Anlagen und Verfahren .....	31
6.2.2 Arbeits- und Lagerräume .....	34
6.2.3 Umfüllen .....	34
6.2.4 Aufbewahren, Lagern, Transport .....	35
6.2.5 Reinigung .....	36
6.2.6 Entsorgen von Abfällen und Rückständen .....	37
6.2.7 Abluft, Abwasser .....	38

6.2.8	Explosionsschutzmaßnahmen .....	38
6.2.8.1	Maßnahmen, welche die Bildung gefährlicher explosionsfähiger Atmosphäre verhindern oder einschränken .....	38
6.2.8.2	Konstruktiver Explosionsschutz .....	44
6.2.8.3	Explosionstechnische Entkopplung .....	45
6.2.9	Brandschutz und Brandbekämpfung .....	45
6.3	Organisatorische Schutzmaßnahmen .....	47
6.3.1	Informationspflichten .....	47
6.3.2	Verhalten bei Betriebsstörungen .....	49
6.3.2.1	Allgemeines .....	49
6.3.2.2	Maßnahmen beim Freiwerden von Gefahrstoffen mit hohem Gefährdungspotential .....	49
6.3.3	Gefährliche Arbeiten .....	50
6.3.4	Kennzeichnung .....	51
6.3.5	Persönliche Schutzmaßnahmen .....	52
6.3.5.1	Atemschutz .....	52
6.3.5.2	Augen- und Gesichtsschutz .....	54
6.3.5.3	Körperschutz .....	54
6.3.6	Arbeitsmedizinische Vorsorge .....	55
<b>7</b>	<b>Erste Hilfe .....</b>	<b>56</b>
7.1	Allgemeines .....	56
7.2	Augen .....	56
7.3	Atmungsorgane .....	57
7.4	Haut .....	57
7.5	Verschlucken .....	57
<b>Anhang 1:</b>	<b>Beispiele für technische Schutzmaßnahmen in der pharmazeutischen Industrie .....</b>	<b>58</b>
<b>Anhang 2:</b>	<b>Rechtliche Aspekte bei der Beschaffung bzw. beim Umbau sowie beim Betrieb von Maschinen .....</b>	<b>64</b>
<b>Anhang 3:</b>	<b>Beispiele für Formulare .....</b>	<b>66</b>
	– Entsorgungs-/Sammelentsorgungsnachweis .....	66
	– Arbeitsgenehmigung .....	67
<b>Anhang 4:</b>	<b>Beispiele für Betriebsanweisungen .....</b>	<b>68</b>
<b>Anhang 5:</b>	<b>Vorschriften, Regeln und andere Schriften .....</b>	<b>70</b>