

Ausgabe: Juni 1996
mit Änderungen und Ergänzungen: BArbBl. Heft 2/2000

Technische Regeln für Gefahrstoffe	Begasungen mit Ethylenoxid und Formaldehyd in Sterilisations- und Desinfektionsanlagen	TRGS 513
---	---	-----------------

Die Technischen Regeln für Gefahrstoffe (TRGS) geben den Stand der sicherheitstechnischen, arbeitsmedizinischen, hygienischen sowie arbeitswissenschaftlichen Anforderungen an Gefahrstoffe hinsichtlich Inverkehrbringen und Umgang wieder. Sie werden vom

Ausschuss für Gefahrstoffe (AGS)

aufgestellt und von ihm der Entwicklung entsprechend angepasst.

Die TRGS werden vom Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung im Bundesarbeitsblatt (BArbBl.) bekannt gegeben.

Dieses Blatt enthält besondere Schutzmaßnahmen bei Begasungen mit Ethylenoxid und Formaldehyd in Sterilisations- und Desinfektionsanlagen.

Hinsichtlich des Anwendungsbereichs der Umgangsvorschriften der GefStoffV sowie allgemein geltender Begriffsbestimmungen wird auf die §§ 2 und 3 der GefStoffV hingewiesen.

Vorschriften der Verordnung über gefährliche Stoffe (GefStoffV) einschließlich Anhang V Nr. 5 der GefStoffV sind eingearbeitet und durch senkrechte Randstriche gekennzeichnet.

Inhalt

- 1 Anwendungsbereich
- 2 Begriffsbestimmungen und Erläuterungen
- 3 Verwendungsbeschränkungen und Ausnahmen
- 4 Erlaubnis
- 5 Befähigungsschein
- 6 Begasungsleiter (Sterilisationsleiter)
- 7 Organisatorische Maßnahmen
- 8 Sicherheitstechnische Maßnahmen
- 9 Lüftung der Aufstellungs- und Entnahmeräume
- 10 Ausgasung des Sterilgutes
- 11 Freigabe
- 12 Meldung von Schadensfällen
- 13 Wartung, Reparatur und Prüfungen
- 14 Überwachungspflicht
- 15 Arbeitsmedizinische Vorsorgeuntersuchungen
- 16 Persönliche Schutzausrüstung
- 17 Hygienische Schutzmaßnahmen
- 18 Erste Hilfe
- 19 Beschäftigungsbeschränkungen
- 20 Aufbewahrung und Lagerung
- 21 Kondensatentsorgung
- 22 Betriebsanweisung
- 23 Weitere Regelungen

1 Anwendungsbereich

(1) Diese TRGS gilt für die Verwendung von folgenden Stoffen und ihren Zubereitungen als Begasungsmittel in Sterilisations- und Desinfektionsanlagen:

1. Ethylenoxid und
2. Formaldehyd sowie Stoffe und Zubereitungen, die zum Entwickeln und Verdampfen von Formaldehyd dienen,

(2) Diese TRGS gilt auch, wenn die unter Absatz 1 genannten Stoffe zusammen mit inerten Gasen (Beigasen) oder Flüssigkeiten, die als Hilfsstoffe dienen, verwendet werden.

2 Begriffsbestimmungen und Erläuterungen

2.1 (1) Begasungen (Sterilisation /Desinfektion) mit Ethylenoxid und Formaldehyd werden überwiegend im Bereich der Medizin zur Sterilisation und Desinfektion von thermolabilen Materialien durchgeführt.

(2) Unter Gas-Sterilisation wird in dieser TRGS auch die Desinfektion in Begasungsanlagen verstanden.

(3) Unter 'wesentlichen Arbeitsschritten' bei Begasungen/Sterilisationen werden alle Arbeiten verstanden, die für das sichere Verwenden des Sterilisiergases erforderlich sind und zwar insbesondere die unter Nummer 7 Abs. 4 aufgeführten Arbeitsschritte.

(4) Der Bezeichnung Begasungsleiter nach Anhang V Nr. 5.2.1 Abs. 2 GefStoffV steht die Bezeichnung Sterilisationsleiter gleich. Sterilisationsleiter im Sinne dieser TRGS ist ein Befähigungsscheininhaber nach Nummer 5.1 dieser TRGS, der für den Ablauf der Sterilisation/Desinfektion verantwortlich ist.

2.2 (1) Begasungsanlagen nach Nummer 1 Abs. 1 und Nummer 3 Abs. 2 sind nur ortsfeste Gas-Sterilisatoren nach DIN 58948 oder DIN 58949 (Desinfektionsanlagen, die mit einem Programm zur Anwendung von Formaldehyd ausgestattet sind), die mit bauseitigen Anschlüssen fest verbunden sind.

(2) Automatische Gassterilisatoren sind Begasungsanlagen, in denen das Sterilgut nach dem Sterilisationsvorgang so gut entgast wird, dass die Raumluftkonzentration an Sterilisiergas beim Öffnen des Gas-Sterilisators und beim Entnehmen des Sterilgutes - gemessen im Atembereich - die Spitzenbegrenzung für Ethylenoxyd oder Formaldehyd nicht überschreitet (siehe TRGS 900).

(3) Vollautomatische Gas-Sterilisatoren sind Anlagen, die über die Anforderungen nach Absatz 2 hinaus ein an das Sterilisationsprogramm zwangsverriegeltes anschließendes automatisches Ausgasungsprogramm haben.

2.3 (1) Sachkundig im Sinne von Nummer 5.1 Nr. 3 in Verbindung mit Nummer 5.3 sind Personen, die aufgrund ihrer fachlichen Aus- und Fortbildung ausreichende Kenntnisse auf dem Gebiet der Gas-Sterilisation besitzen und mit den einschlägigen staatlichen Arbeitsschutzvorschriften, Unfallverhütungsvorschriften, Richtlinien und allgemein anerkannten Regeln der Technik, (z.B. DIN-Norm, VDE-Bestimmungen, Technische Regeln anderer Mitgliedsstaaten der Europäischen Union oder anderer Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum) soweit vertraut sind, dass sie die Arbeitssicherheit beim Sterilisieren oder Desinfizieren beurteilen können. Der Nachweis der Sachkunde ist durch die erfolgreiche Teilnahme an einem anerkannten Lehrgang über den Umgang mit dem Begasungsmittel/Sterilisiergas zu erbringen.

(2) Sachkundige im Sinne von Nummer 13 Abs. 2 (sicherheitstechnische Prüfung von Gas-Sterilisatoren) müssen über die nach Nummer 2.3 Abs. 1 erforderliche Sachkunde hinaus mit der Technik der zu prüfenden Begasungsanlagen/Gas-Sterilisatoren so vertraut sein, dass sie den arbeitssicheren Zustand und die Funktion der Begasungsanlage sicher beurteilen können.

2.4 (1) Ethylenoxid ist ein krebserzeugender (Kategorie 2) und erbgutverändernder (Kategorie 2) Gefahrstoff (siehe auch TRGS 905).

(2) Formaldehyd ist

- eingestuft in die Kategorie 3 nach Anhang I Nr. 1.4.2 GefStoffV als Stoff mit begründetem Verdacht auf krebserzeugende Wirkung (siehe auch TRGS 905),
- ein Stoff, bei dem bei Einhaltung des Luftgrenzwertes ein Risiko der Fruchtschädigung nicht befürchtet zu werden braucht (siehe auch TRGS 900),
- hautresorptiv.

2.5 (1) Maximale Arbeitsplatz-Konzentration (MAK) ist die Konzentration eines Stoffes in der Luft am Arbeitsplatz, bei der im allgemeinen die Gesundheit der Arbeitnehmer nicht beeinträchtigt wird.

(2) MAK dienen dem Schutz der Gesundheit am Arbeitsplatz. Neben der Einwirkung über die Atemwege bestimmen noch eine Reihe anderer Faktoren Art und Ausmaß schädlicher Wirkungen: sensibilisierende Eigenschaften, Hautresorption, Ätzwirkung, Brennbarkeit, Dampfdruck u.a. Die Einhaltung der MAK entbindet nicht grundsätzlich von der ärztlichen Überwachung des Gesundheitszustandes exponierter Personen.

2.6 (1) Technische Richtkonzentration (TRK) ist die Konzentration eines Stoffes in der Luft am Arbeitsplatz, die nach dem Stand der Technik erreicht werden kann.

(2) Der Arbeitgeber hat dafür zu sorgen, dass die Technische Richtkonzentration unterschritten wird (§ 36 Abs. 5 GefStoffV).

(3) Da bei Einhaltung der Technischen Richtkonzentration das Risiko einer Beeinträchtigung der Gesundheit nicht vollständig auszuschließen ist, sind durch fortgesetzte Verbesserungen der technischen Gegebenheiten und der technischen Schutzmaßnahmen Konzentrationen anzustreben, die möglichst weit unterhalb der Technischen Richtkonzentration liegen.

2.7 (1) Auslöseschwelle ist die Konzentration eines Stoffes in der Luft am Arbeitsplatz, oder im Sinne des § 3 Abs. 6 GefStoffV im Körper, bei deren Überschreitung zusätzliche Maßnahmen zum Schutz der Gesundheit erforderlich sind.

(2) Auslöseschwelle ist der Grenzwert, bei gesplitteten Grenzwerten der niedrigere Wert, sofern nicht im Einzelfall andere Regelungen getroffen werden.

(3) Ein direkter Hautkontakt mit den Begasungsmitteln ist nach TRGS 150 zu beurteilen und erforderliche Schutzmaßnahmen sind nach Nummer 16 zu treffen.

3 Verwendungsbeschränkungen

- (1) Begasungen (Sterilisationen und Desinfektionen) mit sehr giftigen und giftigen Stoffen und Zubereitungen (Begasungsmittel / Sterilisationsmittel) dürfen nur mit den in § 15 d Abs. 1 GefStoffV genannten Stoffen und Zubereitungen durchgeführt werden.
- (2) Ethylenoxid darf nur in vollautomatischen Begasungsanlagen (Gas-Sterilisatoren) verwendet werden.
- (3) In Gas-Sterilisatoren dürfen nur Materialien mit Ethylenoxid oder Formaldehyd sterilisiert werden, die nicht thermisch sterilisierbar sind.

4 Erlaubnis

- (1) Wer Begasungen (Sterilisationen) mit den unter Nummer 1 Abs. 1 aufgeführten Begasungsmitteln (Sterilisationsgasen) durchführen will, bedarf der Erlaubnis der zuständigen Behörde, entsprechend den nachfolgenden Maßgaben.
- (2) Die Erlaubnis nach Absatz 1 erhält, wer
 1. als Antragsteller die erforderliche Zuverlässigkeit und, soweit er den Umgang mit den in Nummer 1 Abs. 1 genannten Sterilisationsgasen selbst leitet, einen Befähigungsschein nach Nummer 5.1 besitzt,
 2. über Befähigungsscheininhaber nach Nummer 5.1 in ausreichender Zahl verfügt.
- (3) Über eine ausreichende Zahl von Befähigungsscheininhabern verfügt ein Antragsteller, wenn er mindestens über zwei Befähigungsscheininhaber je Aufstellungsbereich von Begasungsanlagen/Gas-Sterilisatoren verfügt. Liegen mehrere Aufstellungsbereiche eng aneinander, kann unter Umständen eine geringere Gesamtzahl an Befähigungsscheininhabern genügen.
- (4) Die Erlaubnis nach Absatz 1 kann befristet und auch unter Auflagen, insbesondere beschränkt auf bestimmte Arten von Anlagen (Gas-Sterilisatoren) erteilt werden. Auflagen können auch nachträglich angeordnet werden.
- (5) Jeder Wechsel der Befähigungsscheininhaber ist der zuständigen Behörde unverzüglich anzuzeigen.
- (6) Mit dem Erlaubnisantrag wird in der Regel auch der Anzeigepflicht nach § 37 GefStoffV Genüge getan.

5 Befähigungsschein

- 5.1** Einen Befähigungsschein erhält von der zuständigen Behörde, wer
 1. die für den Umgang mit den in Nummer 1 Abs. 1 genannten Begasungsmitteln (Sterilisationsgase) erforderliche Zuverlässigkeit besitzt,

2. durch das Zeugnis eines ermächtigten Arztes im Sinne des § 30 GefStoffV nachweist, dass
 - a) keine Anhaltspunkte vorliegen, die ihn körperlich oder geistig ungeeignet erscheinen lassen, mit den in Nummer 1 Abs. 1 genannten Begasungsmitteln (Sterilisationsgasen) umzugehen,
 - b) er mit vorläufigen Hilfsmaßnahmen bei Vergiftungen vertraut ist,
3. die erforderliche Sachkunde und ausreichende Erfahrung für Begasungen (Gas-Sterilisationen) nachweist und
4. mindestens 18 Jahre alt ist.

5.2 Die ärztliche Untersuchung soll zur Überprüfung der Anforderungen nach Nummer 5.1 Nr. 2 Buchstaben a und b auch folgende Prüfungen umfassen:

- Geruchswahrnehmung
- Farbunterscheidungsvermögen.

Auf die Empfehlung des Bundesministeriums für Arbeit zur Durchführung der Eignungsuntersuchung von Befähigungsscheinbewerbern für Begasungen (BArbBl. Heft 12/95, Seite 41) wird hingewiesen.

5.3 Den Nachweis der Sachkunde nach Nummer 5.1 Nr. 3 hat erbracht, wer ein Zeugnis über die Teilnahme an einem von der zuständigen Behörde anerkannten Lehrgang für die beabsichtigte Tätigkeit (siehe [Anlage 1](#)) und bestandene Prüfung vorlegt. Der Befähigungsschein ist entsprechend dem geführten Nachweis der Sachkunde zu beschränken. Die Prüfung ist vor einem Vertreter der zuständigen Behörde abzulegen.

5.4 (1) Der Lehrgang (Grundlehrgang) ist mit einer theoretischen Prüfung abzuschließen.

(2) Die theoretische Prüfung ist schriftlich abzulegen. Zusätzlich können mündliche Prüfungsfragen gestellt werden.

(3) Die Prüfung ist vor einem Vertreter der zuständigen Behörde, in deren Bezirk der Lehrgang durchgeführt wird, in Anwesenheit eines Vertreters des Lehrgangsträgers abzulegen. Der Vertreter des Lehrgangsträgers ist berechtigt, Fragen zum Prüfungsstoff zu stellen.

(4) Über das Prüfungsergebnis ist eine Niederschrift anzufertigen, die von dem Vertreter der zuständigen Behörde nach Nummer 5.3 unterzeichnet ist.

(5) Über die erfolgreiche Teilnahme an dem Lehrgang ist dem Bewerber ein Zeugnis zu erteilen, aus dem die Art der vermittelten Kenntnisse hervorgeht. Das Zeugnis ist von dem Vertreter der zuständigen Behörde nach Nummer 5.3 zu unterzeichnen. Es soll auch von dem Vertreter des Lehrgangsträgers unterzeichnet werden. Im Falle einer nachträglichen Prüfung kann das Zeugnis vom Vertreter der zuständigen Behörde allein unterzeichnet werden.

5.5 Als ausreichende Erfahrung ist anzusehen

- eine für Begasungen (Sterilisationen) in Anlagen ausführliche Unterweisung anhand der Bedienungsanleitung durch den Hersteller und/oder Einführer oder Betreiber des Gas-Sterilisators über die sicherheitstechnische und sachgemäße Bedienung des Gas-Sterilisators, die möglichen Gefahren und deren Abwendung. Über die Unterweisung ist ein schriftlicher Nachweis zu führen (Muster siehe [Anlage 2](#))

und

- die Teilnahme an mindestens einer Sterilisation mit dem Gerät an dem die Unterweisung durchgeführt wurde.

5.6 (1) Der Befähigungsschein nach Nummer 5.1 kann befristet und auch unter Auflagen, insbesondere beschränkt auf bestimmte Arten von Anlagen erteilt werden. Auflagen können auch nachträglich angeordnet werden.

(2) Der Befähigungsschein für Gas-Sterilisatoren ist auf höchstens 5 Jahre zu befristen und mit der Auflage zu verbinden, dass der Befähigungsschein erlischt, wenn der Inhaber länger als 2 Jahre keine Sterilisation mit den Sterilisationsgasen durchgeführt hat, für die sein Befähigungsschein gilt. Voraussetzung für jede Verlängerung des Befähigungsscheins ist neben dem Zeugnis nach Nummer 5.1 Nr. 2 der Nachweis über die Teilnahme an einem von der zuständigen Behörde anerkannten Fortbildungslehrgang.

(3) Der Befähigungsschein erlischt, wenn der zuständigen Behörde nicht spätestens 5 Jahre seit der Ausstellung des Zeugnisses nach Nummer 5.1 Nr. 2 ein neues Zeugnis vorgelegt wird.

6 Begasungsleiter (Sterilisationsleiter)

(1) Für jede Begasung (Sterilisation) ist ein verantwortlicher Begasungsleiter (Sterilisationsleiter) zu bestellen. Der Begasungsleiter (Sterilisationsleiter) muss einen für die vorgesehene Begasung ausreichenden Befähigungsschein besitzen.

(2) Für ortsfeste Begasungsanlagen (Gas-Sterilisatoren) können Begasungsleiter (Sterilisationsleiter) auf Dauer bestellt werden.

(3) Für Begasungen in vollautomatischen Gassterilisatoren mit Rauminhalten von weniger als 1 m³ genügt die Bestellung eines Begasungsleiters (Sterilisationsleiter) für die in einem räumlich zusammenhängenden Bereich betriebenen Sterilisatoren.

7 Organisatorische Maßnahmen

(1) Begasungen (Sterilisationen) sind so durchzuführen, dass Personen nicht gefährdet werden.

(2) Zur Begasung (Sterilisation) dürfen nur Personen eingesetzt werden, die sachkundig im Sinne von Nummer 5.3 sind.

(3) Bei Begasungen (Sterilisationen) müssen während der wesentlichen Arbeitsschritte mindestens der Begasungsleiter, bei vollautomatischen Gas-Sterilisatoren der Befähigungsscheininhaber sowie eine weitere Person, die die Voraussetzungen nach Nummer 5.1 Nr. 3 erfüllt, anwesend sein. Beim Betrieb von vollautomatischen Gas-Sterilisatoren genügt ein Befähigungsscheininhaber, wenn die Erste Hilfe entsprechend der UVV 'Erste Hilfe' (VBG 109/GUV 0.3) gewährleistet ist.

(4) Wesentliche Arbeitsschritte im Sinne der Nummer 2.1 Abs. 3 sind

- Versorgen des Sterilisators mit Gas bzw. der zu verdampfenden Wirklösung und Beladen mit dem zu begasenden/sterilisierenden Gut unter Berücksichtigung der Nummer 3 Abs. 3
- Druckgasflaschenwechsel (wenn Ethylenoxid in Druckgasflaschen eingesetzt wird)
- Dichtheitsprüfung der Sterilisierkammer, wenn keine automatische Dichtheitsprüfung nach dem Stand der Technik im Programm des Sterilisators enthalten ist
- Starten der Begasung / des Sterilisationsprogramms
- Prüfung der erfolgten Entgasung und Freigabe des Gutes (gilt nicht für den Patientenschutz)
- Entnahme des Gutes
- Zuführung der verwendeten Begasungsmittelbehälter zur ordnungsgemäßen Entsorgung

sowie bei nicht vollautomatischen Gassterilisatoren:

- Überwachung der Ausgasung des Sterilgutes innerhalb des Gas-Sterilisators bis zur gefahrlosen Entnahme des Gutes.

(5) Nach Programmende des Sterilisators ist das Sterilgut umgehend zu entnehmen, falls keine fortlaufende Nachentgasung automatisch im Gas-Sterilisator erfolgt.

(6) Nach dem Starten des Sterilisators bis zur Entnahme des Sterilgutes soll ein Befähigungsscheininhaber oder ein Sachkundiger im Sinne von Nummer 5.1 Nr. 3 im Bedarfsfall telefonisch erreichbar sein.

(7) Über durchgeführte Begasungen (Sterilisationen/Desinfektionen) ist ein Buch zu führen.

(8) Die Buchführung nach Absatz 7 muss umfassen:

- Gerätetyp und -nummer
- Bedienungspersonal
- Begasungsmittel und Zusammensetzung
- Zeitpunkt und Chargennummer
- ggfs. Flaschen- oder Tankwechsel.

(9) Der Wechsel von Ethylenoxid-Gasflaschen ist vom Befähigungsscheininhaber oder unter seiner Aufsicht z.B. vom technischen Personal durchzuführen.

(10) Vor Beginn der Begasung (Sterilisation) müssen bekannt sein:

- das nächstgelegene Telefon
- die Rufnummer des Rettungs- und notärztlichen Dienstes
- die Rettungswege
- die Giftzentralen
- der nächstgelegene Wasseranschluss.

8 Sicherheitstechnische Maßnahmen

8.1 Begasungsanlagen, ausgenommen vollautomatische Gas-Sterilisatoren, dürfen nur mit Normal- oder Unterdruck betrieben werden.

8.2 Begasungen (Sterilisationen) in Anlagen (Gas-Sterilisatoren) sind nur zulässig, wenn die Anlagen (Gas-Sterilisatoren)

1. gasdicht sind,
2. für Mensch und Umwelt gefahrlos entlüftet (entgast) werden können,
3. in Räumen errichtet sind, die nicht zum ständigen Aufenthalt von Menschen dienen, ausgenommen Begasungen in vollautomatischen Gas-Sterilisatoren in Arbeitsbereichen der Sterilgutversorgung (siehe Nummer 8.10 Abs. 1 und 2).

8.3 Der Begasungsleiter (Befähigungsscheininhaber) hat den Gas-Sterilisator entsprechend der Bedienungsanweisung des Herstellers auf Dichtheit zu prüfen, sofern nicht eine automatische Dichtheitsprüfung nach den allgemein anerkannten Regeln der Technik, z.B. nach DIN 58948 erfolgt.

8.4 Gas-Sterilisatoren können nach Nummer 8.2 Nr. 1 als ausreichend gasdicht angesehen werden, wenn die programmierte Dichtheitsprüfung nach Nummer 8.3 bestanden wurde.

8.5 Die Vorschriften der Nummer 8.2 Nr. 2 erfordern, dass die Menge des Abgases aus Gas-Sterilisatoren, die mit Ethylenoxid oder Formaldehyd betrieben werden, durch technische Einrichtungen (z.B. Absorptionsanlagen) zu begrenzen ist.

8.6 In Anlehnung an Nummer 2.3 TA Luft darf bei einem Massenstrom von 25 g/h oder mehr die Massenkonzentration von Ethylenoxid im Abgas 5 mg/m^3 nicht überschreiten.

8.7 Bei Formaldehyd darf in Anlehnung an Nummer 3.1.7 TA Luft bei einem Massenstrom von 0,1 kg/h oder mehr die Massenkonzentration im Abgas 20 mg/m^3 nicht überschreiten.

8.8 Wird das Abgas über eine Abgasleitung gemäß Nummer 2.4.2 TA Luft geleitet, muss deren Mündung bei Dachneigungen über 20° den Dachfirst um mehr als 3 m überragen. Bei Dachneigungen von weniger als 20° ist die Höhe des Dachfirstes unter Zugrundelegung einer Neigung von 20° zu berechnen; die Höhe der Auslassstelle der Abgasleitung über Flur soll jedoch das Zweifache der betreffenden Gebäudehöhe nicht übersteigen.

8.9 Horizontale Auslassstellen sind nur bei Gas-Sterilisatoren zulässig, die mit maximal 67 g Sterilisationsgas aus Kartuschen betrieben werden. Sterilisationsgas-Ableitungen und deren Auslassstellen müssen den anerkannten Regeln der Technik entsprechen (z.B. DIN 58948).

8.10 (1) Die Vorschrift der Nummer 8.2 Nr. 3 bedeutet, dass grundsätzlich im Aufstellungsraum des Gas-Sterilisators keine ständigen Arbeitsplätze errichtet werden dürfen. Bei zweitürigen Gas-Sterilisatoren gilt dies nur für die Sterilgut-Entnahmestelle.

(2) Abweichend von Absatz 1 dürfen nach Nummer 8.2 Nr. 3 vollautomatische Gas-Sterilisatoren in Arbeitsbereichen der Sterilgutversorgung betrieben werden.

(3) Die Errichtung von ortsfesten Gas-Sterilisatoren bedarf ggf. der Genehmigung durch die Bauordnungsbehörden. Die nach der GefStoffV zuständige Behörde ist darüber zu unterrichten. Begasungsanlagen sind, soweit der Rauminhalt der Begasungskammer 1 m³ oder mehr beträgt und zur Begasung Begasungsmittel nach Nummer 1 Abs. 1 eingesetzt werden, genehmigungsbedürftig nach § 4 des Bundes-Immissionsschutzgesetzes.

(4) Bei Ethylenoxid-Sterilisatoren, die nach dem Überdruck-Verfahren arbeiten, ist eine Zwangsdurchlüftung des Aggregaterraumes raumdiagonal von oben nach unten mit mindestens 12fachem Luftwechsel erforderlich. Dies gilt auch für den Flaschenschrank.

(5) Die vom Ventil der Gasflasche bzw. der Gasversorgungsanlage bis zum ersten Absperrventil des Gas-Sterilisators führende Gasleitung muss gefahrlos entgast werden können. Der Flaschenwechsel soll im Vollschlauchsystem erfolgen.

(6) Bei der Bereitstellung und beim Anschluss von Druckgasflaschen ist die TRG 280 zu beachten.

9 Lüftung der Aufstellungs- und Entnahmeräume

(1) Aufstellungsräume für Gas-Sterilisatoren müssen ausreichend be- und entlüftet werden.

(2) Abgesaugte Luft muss so geführt oder gereinigt werden, dass krebserzeugende Stoffe nicht in die Atemluft auch anderer Arbeitnehmer gelangen.

(3) Räume, in denen Sterilgut aus Gas-Sterilisatoren entnommen wird, müssen einen mindestens 8fachen stündlichen Luftwechsel haben. Bei Formaldehyd-Sterilisatoren genügt ein 6facher Luftwechsel.

(4) Die Lüftungsanlage muss so errichtet und betrieben werden, dass die aus dem Aufstellungsraum des Gas-Sterilisators abgesaugte Luft nicht in andere Räume gelangen kann.

10 Ausgasung des Sterilgutes

(1) Nach der Gas-Sterilisation muss das mit Sterilisationsgasen behandelte Gut ausgegast werden.

(2) Die Ausgasung ist grundsätzlich im Gas-Sterilisator, der eigens dafür mit einem Ausgasungsprogramm ausgestattet sein muss, soweit durchzuführen, dass beim Öffnen der Sterilisierkammer, z.B. zur Entnahme des Sterilgutes, die Spitzenbegrenzung für Ethylenoxid und Formaldehyd nicht überschritten wird (s. TRGS 900).

(3) Nachentgasungen außerhalb von Begasungsanlagen (Sterilisations- und Desinfektionsanlagen) z.B. in Ausgasungsschränken, sind nur zulässig, wenn sie ausschließlich dem Patientenschutz dienen. Ausgasungsschränke zum Patientenschutz sind so zu betreiben, dass bei der Entnahme des Sterilgutes die Spitzenbegrenzung für Ethylenoxid und Formaldehyd nicht überschritten wird (s. TRGS 900).

(4) Nachentgasungen von Gütern aus Sterilisations- und Desinfektionsanlagen, deren Rauminhalt 1 m³ oder mehr beträgt, sind in Ausgasungsräumen zulässig, wenn diese so be- und entlüftet werden (z.B. 50-facher Luftwechsel), dass beim erforderlichen Aufenthalt im Ausgasungsraum, beim Transport und bei der Lagerung des Sterilgutes die TRK für Ethylenoxid nicht überschritten wird.

(5) Die Lagerung von Sterilgut ist nur in belüfteten Lagerschränken bzw. belüfteten Sterilgutlagerräumen zulässig.

11 Freigabe

(1) Der Begasungsleiter darf begaste Güter erst freigeben, wenn durch geeignete Nachweisverfahren sichergestellt ist, dass keine Gefährdung mehr durch Begasungsmittel besteht.

(2) Als geeigneter Nachweis kann die Überprüfung der Aufzeichnung des Druck- und Temperaturverlaufs des vollautomatischen Programmabschnitts der Gasdesorption am Registriergerät des Gas-Sterilisators im Vergleich zum validierten Prozessablauf angesehen werden.¹

¹ Die Aufzeichnung des Druck- und Temperaturverlaufes dient bei Ethylenoxid- und Formaldehyd-Sterilisatoren nach DIN 58948 der Kontrolle und Dokumentation des ordnungsgemäßen Sterilisations-Prozessverlaufes. Dieses gilt für die biologische Wirksamkeit und für die Wirksamkeit der Gasdesorption.

Die Festlegung des Prozessverlaufes und die Validierung erfolgt durch den Hersteller. Wird eine Revalidierung erforderlich, erfolgt diese mittels geeigneter standardisierter Indikatoren vom Hersteller gemeinsam mit einem prüfenden Institut.

12 Meldung von Schadensfällen

Schadensfälle (Gasaustritt und Personenschäden) sind der zuständigen Aufsichtsbehörde unverzüglich telefonisch zu melden.

13 Wartung, Reparatur und Prüfungen

(1) Wartungsarbeiten, Reparaturen sowie wesentliche Änderungen an Gas-Sterilisatoren dürfen nur durch den Hersteller oder durch solche Personen, die von diesem ermächtigt wurden, vorgenommen werden.

(2) Gas-Sterilisatoren (einschließlich Gaszufuhr- und Abgasleitungen) sind in mindestens jährlichen Abständen durch einen Sachkundigen sicherheitstechnisch zu prüfen. Über das Prüfergebnis ist Buch zu führen.

(3) Sterilisationsdruckbehälter von Gas-Sterilisatoren unterliegen der Druckbehälterverordnung und sind ggf. prüfpflichtig.

(4) An Gas-Sterilisatoren festgestellte Mängel sind umgehend beheben zu lassen (s. Absatz 1).

14 Überwachungspflicht

(1) Ist das Auftreten eines oder verschiedener gefährlicher Stoffe in der Luft am Arbeitsplatz nicht sicher auszuschließen, so ist zu ermitteln, ob die Maximale Arbeitsplatz-Konzentration, die Technische Richtkonzentration oder der Biologische Arbeitsplatztoleranzwert unterschritten oder die Auslöseschwelle überschritten sind. Die Gesamtwirkung verschiedener gefährlicher Stoffe in der Luft am Arbeitsplatz ist zu beurteilen.

(2) Die Ermittlungen nach Absatz 1 sind nach der TRGS 402 durchzuführen. Die Konzentration anderer in der Luft am Arbeitsplatz vorliegender gefährlicher Stoffe ist zu ermitteln und zu beurteilen (s. dazu TRGS 403). Dabei sind die für die zu überprüfende Gassterilisation zugelassenen Sterilgüter und vorgeschriebenen Sterilgutverpackungen einzusetzen.²

(3) Bei Betrieb vollautomatischer Desinfektions- und Sterilisationsanlagen, die die verfahrenstechnischen Kriterien nach der TRGS 420 erfüllen, kann davon ausgegangen werden, dass der Luftgrenzwert dauerhaft sicher eingehalten wird.

(4) Wer Messungen durchführt, muss über notwendige Sachkunde und über die notwendigen Einrichtungen (siehe TRGS 400) verfügen.

(5) Die Messergebnisse sind aufzuzeichnen und mindestens 30 Jahre lang aufzubewahren.

² Bei den Ermittlungen ist die Empfehlung „Ethylenoxid-Sterilisation im medizinischen Bereich“ ‘Messung von Gefahrstoffen’ BIA-ArbeitsmPPEN, Abschnitt 1011, Erich Schmidt Verlag, Berlin, zu berücksichtigen.

15 Arbeitsmedizinische Vorsorgeuntersuchungen

Wird am Arbeitsplatz die Auslöseschwelle für Ethylenoxid überschritten, so dürfen Arbeitnehmer dort nur beschäftigt werden, wenn sie innerhalb der in Anhang VI GefStoffV für sonstige krebserzeugende Stoffe genannten Fristen Vorsorgeuntersuchungen unterzogen worden sind.

16 Persönliche Schutzausrüstung

(1) Werden durch die zu treffenden organisatorischen und sicherheitstechnischen Maßnahmen die Maximale Arbeitsplatzkonzentration für Formaldehyd oder die Technische Richtkonzentration für Ethylenoxid nicht unterschritten, hat der Arbeitgeber

1. wirksame und hinsichtlich ihrer Trageeigenschaften geeignete persönliche Schutzausrüstungen zur Verfügung zu stellen und diese in gebrauchsfähigem, hygienisch einwandfreien Zustand zu halten und
2. dafür zu sorgen, dass die Arbeitnehmer nur so lange beschäftigt werden, wie es das Arbeitsverfahren unbedingt erfordert und es mit dem Gesundheitsschutz vereinbar ist.

(2) Absatz 1 gilt auch, wenn mit allergischen Reaktionen zu rechnen ist.

(3) Die Arbeitnehmer müssen die zur Verfügung gestellten persönlichen Schutzausrüstungen benutzen.

(4) Wird die Auslöseschwelle für Ethylenoxid überschritten, dürfen Arbeitnehmer ohne persönliche Schutzausrüstung nicht mit Arbeiten beschäftigt werden, bei denen es aufgrund des Arbeitsverfahrens, der Arbeitsorganisation oder der räumlichen oder klimatischen Verhältnisse am Arbeitsplatz zu einer erhöhten Aufnahme von Ethylenoxid bzw. Formaldehyd über die Atmungsorgane oder die Haut kommen kann.

(5) Die Benutzung der persönlichen Schutzausrüstung ist während der Arbeiten vom verantwortlichen Begasungsleiter (Sterilisationsleiter) zu überwachen.

(6) Die persönlichen Schutzausrüstungen sind für das eingesetzte Sterilisationsgas nach Angaben in

- den Merkblättern der Berufsgenossenschaft der chemischen Industrie (M 045)
- den Empfehlungen des Bundesgesundheitsamtes (siehe Nummer 23)
- den Regeln für den Einsatz von Atemschutzgeräten, Bestell-Nummer ZH 1/701 und Verzeichnis zertifizierter Atemschutzgeräte, Bestell-Nummer ZH 1/606.

bereitzustellen.

17 Hygienemaßnahmen

- (1) Arbeitnehmer, die beim Umgang mit den unter Nummer 1 Abs. 1 genannten Begasungsmitteln (Sterilisationsgasen) beschäftigt werden, dürfen in Arbeitsräumen keine Nahrungs- und Genussmittel zu sich nehmen. Für diese Arbeitnehmer sind Bereiche einzurichten, in denen sie Nahrungs- und Genussmittel ohne Beeinträchtigung ihrer Gesundheit durch Gefahrstoffe zu sich nehmen können.
- (2) Arbeitnehmern, die mit Begasungsmitteln (Sterilisationsgasen) nach Nummer 1 Abs. 1 umgehen, sind Waschräume und Duschen sowie Räume mit getrennten Aufbewahrungsmöglichkeiten für Straßen- und Arbeitskleidung zur Verfügung zu stellen.

18 Erste Hilfe

- (1) In der Nähe von Gas-Sterilisatoren sind geeignete Geräte und Arzneimittel für die Erste Hilfe bei Vergiftungen gebrauchsfähig bereitzuhalten (s. [Anlage 3](#) zu dieser TRGS)
- (2) Die Einrichtungen zur Ersten Hilfe sind jährlich auf Vollständigkeit und Gebrauchsfähigkeit zu überprüfen. Über die Überprüfung ist Buch zu führen.
- (3) In der Nähe der Gas-Sterilisatoren muss fließendes Wasser zum Spülen benetzter Körperteile zur Verfügung stehen.
- (4) Bei Vergiftungen und Hautschädigungen sind die betroffenen Arbeitnehmer unverzüglich einem Arzt vorzustellen.

19 Beschäftigungsbeschränkungen

- (1) Der Arbeitgeber darf Jugendliche bei Begasungen (Sterilisationen) mit Ethylenoxid und Formaldehyd nicht beschäftigen. Ausnahmen siehe § 15b GefStoffV.
- (2) Der Arbeitgeber darf werdende Mütter mit der Durchführung von Begasungen (Sterilisationen) mit Ethylenoxid nicht beschäftigen.
- (3) Der Arbeitgeber darf stillende Mütter mit der Durchführung von Begasungen (Sterilisationen) mit Ethylenoxid und Formaldehyd nicht beschäftigen, wenn die Auslöseschwelle überschritten ist. Für werdende Mütter gilt dies auch für Begasungen (Sterilisationen) mit Formaldehyd.
- (4) Wird die Auslöseschwelle für Ethylenoxid überschritten, dürfen Arbeitnehmer täglich nicht länger als acht Stunden und wöchentlich nicht länger als 40 Stunden - bei Vierschichtbetrieben 42 Stunden pro Woche im Durchschnitt von vier aufeinanderfolgenden Wochen - beschäftigt werden.

20 Aufbewahrung und Lagerung

- (1) Gefahrstoffe sind so aufzubewahren oder zu lagern, dass sie die menschliche Gesundheit und die Umwelt nicht gefährden. Es sind dabei geeignete und zumutbare Vorkehrungen zu treffen, um den Missbrauch oder einen Fehlgebrauch nach Möglichkeit zu verhindern. Bei der Aufbewahrung zur Abgabe und zur sofortigen Verwendung müssen die mit der Verwendung verbundenen Gefahren erkennbar sein.
- (2) Gefahrstoffe dürfen nicht in solchen Behältnissen, durch deren Form oder Bezeichnung der Inhalt mit Lebensmitteln verwechselt werden kann, aufbewahrt oder gelagert werden. Gefahrstoffe dürfen nur übersichtlich geordnet und nicht in unmittelbarer Nähe von Arzneimitteln, Lebens- oder Futtermitteln einschließlich der Zusatzstoffe aufbewahrt oder gelagert werden.
- (3) Sehr giftige und giftige Stoffe und Zubereitungen sind unter Verschluss oder so aufzubewahren oder zu lagern, dass nur fachkundige Personen oder deren Beauftragte Zugang haben.
- (4) Druckgasflaschen und Sterilisationsgas-Kartuschen sind entsprechend der Druckbehälterverordnung, den 'Allgemeinen Anforderungen an Druckgasbehälter' TRG 280.300 und 301 und der DIN 58948 zu lagern.
- (5) Die Einwegbehälter für Formaldehyd sind wie Desinfektionsmittelbehälter zu entsorgen. Die Einwegbehälter (z.B. Kartuschen) für Ethylenoxid sind unverzüglich dem Sondermüll zuzuführen.

21 Kondensatentsorgung

Das beim Sterilisationsvorgang anfallende Kondensat ist gefahrlos zu entsorgen.

22 Betriebsanweisung

- (1) Der Arbeitgeber hat eine arbeitsbereichs- und stoffbezogene Betriebsanweisung zu erstellen, in der auf die beim Umgang mit Gefahrstoffen verbundenen Gefahren für Mensch und Umwelt hingewiesen wird sowie die erforderlichen Schutzmaßnahmen und Verhaltensregeln festgelegt werden; auf die sachgerechte Entsorgung entstehender gefährlicher Abfälle ist hinzuweisen. Die Betriebsanweisung ist in verständlicher Form und in der Sprache der Beschäftigten abzufassen und an geeigneter Stelle in der Arbeitsstätte bekanntzumachen. In der Betriebsanweisung sind auch Anweisungen über das Verhalten im Gefahrfall und über die Erste Hilfe zu treffen (siehe hierzu auch TRGS 555 'Betriebsanweisung').

(2) Arbeitnehmer, die beim Umgang mit Gefahrstoffen beschäftigt werden, müssen anhand der Betriebsanweisung über die auftretenden Gefahren sowie über die Schutzmaßnahmen unterwiesen werden. Gebärfähige Arbeitnehmerinnen sind zusätzlich über die für werdende Mütter möglichen Gefahren und Beschäftigungsbeschränkungen zu unterrichten. Die Unterweisungen müssen vor der Beschäftigung und danach mindestens einmal jährlich mündlich und arbeitsplatzbezogen erfolgen. Inhalt und Zeitpunkt der Unterweisungen sind schriftlich festzuhalten und von den Unterwiesenen durch Unterschrift zu bestätigen. Der Nachweis der Unterweisung ist zwei Jahre aufzubewahren.

23 Weitere Regelungen

Im übrigen wird insbesondere auf folgende Regelungen und Empfehlungen hingewiesen:

- §§ 36 und 45 Unfallverhütungsvorschrift 'Allgemeine Vorschriften'(VBG 1/GUV 0.1)
- Unfallverhütungsvorschrift 'Arbeitsmedizinische Vorsorge' (VBG 100/GUV 0.6)
- Unfallverhütungsvorschrift 'Erste Hilfe' (VBG 109/GUV 0.3)
- TRGS 102 'Technische Richtkonzentration (TRK) für gefährliche Stoffe'
- TRGS 150 'Unmittelbarer Hautkontakt mit Gefahrstoffen'
- TRGS 400 'Anforderungen an Messstellen zur Durchführung der Messungen gefährlicher Stoffe in der Luft am Arbeitsplatz'
- TRGS 402 'Ermittlungen und Beurteilungen der Konzentrationen gefährlicher Stoffe in der Luft in Arbeitsbereichen'
- TRGS 403 'Bewertung von Stoffgemischen in der Luft am Arbeitsplatz'
- TRGS 900 'Grenzwerte in der Luft am Arbeitsplatz -MAK- und TRK-Werte'
- TRGS 905 'Verzeichnis krebserzeugender, erbgutverändernder oder fortpflanzungsgefährdender Stoffe'
- TRGS 555 'Betriebsanweisung und Unterweisung nach § 20 GefStoffV'
- Merkblatt Ethylenoxid (ZH 1/54)
- DIN 58949 'Dampf-Desinfektionsapparate (Anlagen mit Formaldehydprogramm)
- DIN 58948 'Gas-Sterilisatoren'
- Technische Anleitung zur Reinhaltung der Luft - TA Luft -
- Merkblatt Formaldehyd (ZH 1/296)
- Formaldehyd, Anwendung in Krankenhäusern - GA 16. Schriftenreihe der Bundesanstalt für Arbeitsschutz (nur in Fernleihe)
- Ethylenoxid im medizinischen Bereich - GA 19 - Schriftenreihe der Bundesanstalt für Arbeitsschutz (z.Z. nur in Fernleihe)

- Empfehlungen des Bundesgesundheitsamtes zur Frage der Verwendung von Ethylenoxid (Bundesgesundheitsblatt 29 Nr. 1 1986)
- Anforderungen der Hygiene an die Aufbereitung von Medizinprodukten, Bekanntmachung des Bundesgesundheitsamtes im Bundesgesundheitsblatt 12/92
- Druckbehälterverordnung vom 21.04.89 (BGBl. I S. 843)
- TRG 280 „Allgemeine Anforderungen an Druckbehälter: Betreiben von Druckgasbehältern“
- TRG 300 „Besondere Anforderungen an Druckgasbehälter: Druckgaspackungen“
- TRG 301 „Besondere Anforderungen an Druckgasbehälter: Druckgaskartuschen, Halterungen und Entnahmeeinrichtungen“
- § 1 Abs. 1 der Verordnung über ein Verbot der Verwendung von Ethylenoxid bei Arzneimitteln vom 11. August 1988 (BGBl. I S. 1586)
- TRGS 400 "Ermitteln und Beurteilen der Gefährdungen durch Gefahrstoffe am Arbeitsplatz: Anforderungen"
- TRGS 420 "Verfahrens- und stoffspezifische Kriterien für die dauerhaft sichere Einhaltung von Luftgrenzwerten"
- TRGS 440 "Ermitteln und Beurteilen der Gefährdungen durch Gefahrstoffe am Arbeitsplatz: Vorgehensweise (Ermittlungspflicht)"
- DIN EN 1422 "Sterilisatoren für medizinische Zwecke - Ethylenoxidsterilisatoren/ Anforderungen u. Prüfverfahren"
- DIN EN 556 "Sterilisation von Medizinprodukten, die als "steril" gekennzeichnet werden - Anforderungen"

Anlage 1 zu TRGS 513

Lehrgang zur Vermittlung der Sachkunde für die Durchführung von Begasungen (Sterilisation/Desinfektion) mit Ethylenoxid in Anlagen, **soweit der Rauminhalt der Begasungskammer weniger als 1 m³ beträgt** und mit Formaldehyd sowie Stoffen und Zubereitungen, die zum Entwickeln und Verdampfen von Formaldehyd dienen

1. Grundlagen der Gas-Sterilisation
 - 1.1 Verschiedene Verfahren und deren Abgrenzung
 - 1.2 Eigenschaften des Ethylenoxids und Formaldehyds
 - 1.3 Notwendige Parameter
 - 1.4 Apparative Voraussetzungen
2. Gefahrenpotential des Wirkgases
 - 2.1 Grundbegriffe
 - 2.1.1 Brennbarkeit
 - 2.2 Meßmethode
 - 2.2.1 Messgrößen
 - 2.2.2 Messgeräte
 - 2.3 Wirkung auf den menschlichen Organismus
 - 2.3.1 Wirkungsmechanismus
 - 2.3.2 Toxizität
 - 2.3.3 Kanzerogenität
3. Rechtsvorschriften
 - 3.1 Gefahrstoffverordnung, TRGS 513, einschlägige Normen
 - 3.2 Unfallverhütungsvorschriften
4. Schutzmaßnahmen
 - 4.1 Apparative Sicherheitseinrichtungen
 - 4.2 Persönliche Schutzmaßnahmen
 - 4.3 Mögliche Betriebsstörungen
 - 4.4 Schutzmaßnahmen bei Betriebsstörungen
5. Praktische Einführung in die wesentlichen Arbeitsschritte
 - 5.1 Durchführung einer Sterilisation, auch ohne Wirkgas
 - 5.2 Freigabe
 - 5.3 Simulation von Störungen
 - 5.4 Praxis der apparativen Sicherheitseinrichtungen
6. Diskussion
7. Prüfung

Dauer des Lehrgangs: 3 Tage (Bei Beschränkung auf ein Gas - 2 Tage)

Teilnehmer: Richtet sich an Krankenhausfachkräfte der Sterilisation und des Technischen Dienstes mit entsprechenden Vorkenntnissen.

Teilnehmerzahl: ca. 25 Personen

Lehrkräfte: Sachverständige Personen, die der aner kennenden Behörde namentlich zu benennen sind.

Fortbildungslehrgänge müssen mindestens die Lehrinhalte der Ziffern 2. bis 4. enthalten und 1 Tag umfassen.

Anlage 2 zu TRGS 513

Bescheinigung über die Unterweisung an einem Gas-Sterilisator (Desinfektionsanlage)- gemäß Nummer 5.5 der TRGS 513 -

Herrn/Frau....
beschäftigt.....

wird hiermit bescheinigt, dass er/sie nach Maßgabe der Nummer 5.5 TRGS 513 über die Bedienung des Gas-Sterilisators (Desinfektionsanlage) unterwiesen worden ist und an einer Begasung teilgenommen hat.

Fabrikat:....
Typ:....
Herstell-Nr.:....
Aufstellungsort:....

.....
Ort/Datum

Unterschrift des
Unterweisenden

.....

Unterschrift des
Unterwiesenen

.....

Name und Anschrift des Unterweisenden:

.....

Anlage 3 zu TRGS 513**Arzneimittel und Hilfsmittel für die Erste Hilfe bei Begasungen nach Nummer 18 Abs. 1**

(1) Arzneimittel und Hilfsmittel für die Erste Hilfe bei Begasungen (Sterilisation) im Krankenhaus mit Ethylenoxid und Formaldehyd:

Im Krankenhaus ist bei der Begasungsanlage (Sterilisator) bereitzustellen: Auxiloson Dosier-Aerosol.

(2) Bei Begasungen mit Ethylenoxid und Formaldehyd außerhalb von Krankenhäusern sind folgende Arzneimittel und Hilfsmittel für die Erste Hilfe an der Begasungsanlage (Sterilisator) bereitzuhalten:

Für den Ersthelfer (Nichtarzt z.B. Begasungsleiter)		
Arzneimittel Hilfsmittel	Anzahl	Bemerkungen, Beispiele
Auxiloson Dosier-Aerosol	1 Stk.	
Mittel gegen Kreislaufschwäche, blutdrucksteigernd liq.	10/15 ml	
Augentropfen in Einmalausführung	10 Stk.	
Maskengerät für Atemspende mit Infektionsschutz	1 Stk.	AIP VITA BI Protect OP
Wattestäbchen	1	
Mullbinden 6 cm	5 Stk.	
Mullbinden 10 cm	5 Stk.	
Elastische Binde 8 cm	1 Stk.	
Leucovlies 2,5 cm/5 m	1 Stk.	
Klammerpflaster	10 Stk.	
Hansaplast 4 cm/1m	1 Stk.	
Hansaplast 8 cm/1m	1 Stk.	
Desinfektionsmittel in Kleinpackung	3 Stk. 1	
Schere und 1 Alu-Decke		

Für den Arzt		
Arzneimittel, Hilfsmittel	Anzahl	Bemerkungen
Prednisolom Amp. 1000 mg	1 Amp.	nur für Formaldehyd
Infusion Notfallbox	1 Box Notfallbox	Haemaccel 35
Kreislaufmittel, blutdrucksteigernd	5/6 Amp.	Novadral
Braunüle	3 Stk.	
Einmalspritze 5 ml	je 5 Stk.	nur für
Einmalinjektionsnadel Nr. 1 und Nr. 2	je 5 Stk.	Formaldehyd
Stauschlauch	1 Stk.	

(3) Merkblatt für das anzuwendende Gas (s. Nummer 1 Abs. 3 TRGS 513).

(4) Anweisung zu den Arzneimitteln:

Gebrauchsanweisung für die Arzneimittel und Hilfsmittel gemäß Anlage 3 zur TRGS 513

1. Auxiloson Dosier-Aerosol:

Dieses hochwirksame Arzneimittel dient zur Vorbeugung und Behandlung von Schwellungszuständen und Flüssigkeitsansammlungen in der Lunge und im Kehlkopf.

Eine einmalige Anwendung, auch in hoher Dosierung ist völlig unschädlich und kann daher auch im Verdachtsfall durchgeführt werden.

Wesentlich ist, dass der Dosier-Aerosol-Stoß eingeatmet wird; der Mechanismus muss bedient werden unmittelbar vor einer tiefen Einatmung.

Bei Verdacht einer Vergiftung, die zur Reizung der Lunge führt, sind sofort 10 Dosier-Aerosol-Stöße anzuwenden. Nach 10 Minuten weitere 5 Stöße und nach einer halben Stunde noch einmal 5 Stöße. Bei bereits bestehenden oder beginnenden Beschwerden, d.h. mühsamer Atmung. Engigkeitsgefühl im Hals sind sofort 15-20 Anwendungen durchzuführen, nach 5 Minuten sollen 5 weitere gegeben werden, sofern keine Besserung eingetreten ist. Diese Behandlung ist fortzuführen, bis ein Arzt Anweisung gibt oder die Behandlung übernimmt.

2. Mittel gegen Kreislaufschwäche, blutdrucksteigernd, flüssig:

Bei Kreislaufschwäche, blasser Gesichtsfarbe, kaum tastbarem Puls, Benommenheit, Müdigkeit können die Tropfen gegen Kreislaufschwäche gegeben werden, wenn der Patient soweit bei Bewusstsein ist, dass er schlucken kann. Im Abstand von 5 Minuten 15 Tropfen, die auch eine gewisse Wirkung haben, wenn sie im Mund verteilt werden und nicht heruntergeschluckt werden. Besser ist die Wirkung, wenn die Tropfen in Wasser gelöst getrunken werden.

3. Augentropfen in Einmalausführung:

Diese Tropfen werden angewandt, nachdem das Auge gereinigt und gespült worden ist.

4. Arzneimittel für den Arzt: Prednisolon Amp.:

Da die klinischen Erscheinungen einer Vergiftung oft spät eintreten, ist die Anwendung von Prednisolon auch im Verdachtsfall indiziert.

Anlage 4 zur TRGS 513

Lehrgang zur Vermittlung der Sachkunde für die Durchführung von Begasungen mit Ethylenoxid in Begasungsanlagen, **deren Rauminhalt 1 m³ oder mehr beträgt.**

1. Grundlagen der Gassterilisation
 - 1.1 Verschiedene Verfahren und deren Abgrenzung
 - 1.2 Eigenschaften des Ethylenoxids
 - 1.3 Notwendige Parameter
 - 1.4 Apparative Voraussetzungen
2. Gefahrenpotential des Wirkgases
 - 2.1 Grundbegriffe
 - 2.1.1 Brennbarkeit
 - 2.2 Meßmethode
 - 2.2.1 Messgrößen
 - 2.2.2 Messgeräte
 - 2.2.3 Praktische Übungen
 - 2.3 Wirkungen auf den menschlichen Organismus
 - 2.3.1 Wirkungsmechanismus
 - 2.3.2 Toxizität
 - 2.3.3 Kanzerogenität
3. Rechtsvorschriften
 - 3.1 Gefahrstoffverordnung, TRGS 513, einschlägige Normen
 - 3.2 Unfallverhütungsvorschriften
4. Schutzmaßnahmen
 - 4.1 Apparative Sicherheitseinrichtungen
 - 4.2 Persönliche Schutzmaßnahmen
 - 4.3 Mögliche Betriebsstörungen
 - 4.4 Schutzmaßnahmen bei Betriebsstörungen
5. Praktische Einführung, Flaschenwechsel, Beladung, Dichtheitsprüfung
 - 5.1 Durchführung einer Sterilisation
 - 5.2 Freigabe
 - 5.3 Simulation von Störungen
 - 5.4 Praxis der apparativen Sicherheitseinrichtungen
6. Diskussion
7. Prüfung

Dauer des Lehrgangs: 3 Tage

Teilnehmerzahl: Die Teilnehmerzahl ist auf ca. 25 Personen beschränkt.

Lehrkräfte: Sachverständige Personen (sind der anerkennenden Behörde namentlich zu benennen).

Fortbildungslehrgänge müssen mindestens die Lehrinhalte unter Nummer 2. - 4. vermitteln und mindestens 1,5 Tage umfassen.