

Ausgabe Oktober 2011

GMBI 2011 S. 993-1018 [Nr. 49-51]

Zuletzt geändert und ergänzt: GMBI 2017 S. 784-786 v. 17.10.2017 [Nr. 43]

| | | |
|--|--|-----------------|
| Technische Regel für Gefahrstoffe | Tätigkeiten an Sterilisatoren mit Ethylenoxid und Formaldehyd | TRGS 513 |
|--|--|-----------------|

Die Technischen Regeln für Gefahrstoffe (TRGS) geben den Stand der Technik, Arbeitsmedizin und Arbeitshygiene sowie sonstige gesicherte arbeitswissenschaftliche Erkenntnisse für Tätigkeiten mit Gefahrstoffen, einschließlich deren Einstufung und Kennzeichnung, wieder. Sie werden vom

Ausschuss für Gefahrstoffe (AGS)

ermittelt bzw. angepasst und vom Bundesministerium für Arbeit und Soziales im Gemeinsamen Ministerialblatt bekannt gegeben.

Die TRGS konkretisieren im Rahmen ihres Anwendungsbereichs Anforderungen der Gefahrstoffverordnung. Bei Einhaltung der Technischen Regeln kann der Arbeitgeber insoweit davon ausgehen, dass die entsprechenden Anforderungen der Verordnung erfüllt sind. Wählt der Arbeitgeber eine andere Lösung, muss er damit mindestens die gleiche Sicherheit und den gleichen Gesundheitsschutz für die Beschäftigten erreichen.

Inhalt

- 1 Anwendungsbereich
- 2 Begriffsbestimmungen und Erläuterungen
- 3 Verwendungsbeschränkungen und Ausnahmen
- 4 Erlaubnis, Befähigungsschein und Sachkunde
- 5 Gefährdungsbeurteilung und Schutzmaßnahmen
- 6 Arbeitsmedizinische Prävention
- 7 Anzeigen an die zuständige Behörde
- 8 Mitgeltende Regelungen
- 9 Hinweise auf begleitende Regelungen

- Anlage 1a Grundlehrgang
- Anlage 1b Fortbildungslehrgang
- Anlage 1c Sachkundeprüfung
- Anlage 2a Anzeigen an die zuständige Behörde
- Anlage 2b Bescheinigung Eignungsuntersuchung
- Anlage 2c Unterweisung durch den Hersteller
- Anlage 3a Notfallinformationskarte Ethylenoxid (EO)
- Anlage 3b Notfallinformationskarte Formaldehyd
- Anlage 4 Tätigkeiten mit Ethylenoxid an Sterilisatoren:
Gestuftter Maßnahmenkatalog gemäß Bekanntmachung zu Gefahrstoffen
910 (BekGS 910)
- Anlage 5 VSK für NTFD – Sterilisatoren

1 Anwendungsbereich

(1) Diese TRGS gilt für Tätigkeiten mit

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

wenn diese als Wirkgase in Sterilisatoren eingesetzt werden. Die Begasungsmittel nach Satz 1, die zur Sterilisation verwendet werden, werden im Folgenden als Wirkgase bezeichnet.

(2) Sofern die Tätigkeiten mit den unter Absatz 1 genannten Stoffen und Zubereitungen in vollautomatisch programmgesteuerten Gassterilisatoren im medizinischen Bereich einem in Anlage 5 zu dieser TRGS dargelegten verfahrensspezifischen Kriterium (VSK) entsprechen, sind die Regelungen in den Nummern 4, 5.3.1, 5.4.3 bis 5.4.5, 5.5 bis 5.7, 6 und 7 nicht anzuwenden. Die Notwendigkeit der Sachkenntnis nach § 4 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung¹ bleibt hiervon unberührt.

(3) Tätigkeiten mit Formaldehyd zur regelmäßigen oder anlassbezogenen Desinfektion von Räumen werden in der TRGS 522 geregelt, soweit die Desinfektion einer Begasung im Sinne des Anhanges I Nummer 4.1 Abs. 2 GefStoffV und der TRGS 522 entspricht. Dies gilt auch für die Desinfektion beweglicher Güter in Transporteinheiten oder in fest installierten raumähnlichen Desinfektionskammern.

2 Begriffsbestimmungen und Erläuterungen

(1) In dieser TRGS werden die Begriffe so verwendet, wie sie im Begriffsglossar zu den Regelwerken der Betriebssicherheitsverordnung (BetrSichV), Biostoffverordnung (BioStoffV) und der Gefahrstoffverordnung (GefStoffV) des ABAS, ABS und AGS bestimmt sind. Darüber hinaus gehende Begriffe mit branchen- oder tätigkeitsspezifischer Bedeutung werden nachfolgend definiert beziehungsweise erläutert.

(2) Begasungen im Sinne dieser TRGS sind Sterilisationsverfahren einschließlich aller damit verbundenen Tätigkeiten, bei denen in einem fest installierten geschlossenen System (Sterilisatoren) Materialien mit einem in Nummer 1 genannten Wirkgas sterilisiert oder desinfiziert werden.

(3) Wesentliche Arbeitsschritte im Sinne dieser TRGS sind Tätigkeiten an Sterilisatoren, die bei nicht sachkundiger Ausführung die Gesundheit und Sicherheit von Beschäftigten und anderen Personen gefährden können. In der Gefährdungsbeurteilung ist gemäß Nummer 5 festzulegen, welche Arbeitsschritte nach Nummer 5.1.2 in einem Sterilisationsverfahren hierzu zu zählen sind.

(4) Prozessverantwortliche im Sinne dieser TRGS sind Personen, die für die verfahrenstechnischen Abläufe eines Sterilisationsprozesse nach Absatz 2 verantwortlich zeichnen. Sie sind im Sinne von Anhang I Nummer 4.4.1 Absatz 2 GefStoffV als Begasungsleiter tätig, wenn sie vom Erlaubnisinhaber in dieser Funktion schriftlich zum Sterilisationsleiter bestellt sind.

¹ MPBetreibV – Medizinprodukte – Betreiberverordnung i.d.F. der Bekanntmachung vom 21.8.2002 (BGBl. I S. 2326, zuletzt geändert mit Verordnung vom 29.7.2009 (BGBl.I. S. 2338))

(5) Im Sinne von Anhang I Nummer 4.2 Absatz 5 GefStoffV und dieser TRGS sind

1. vollautomatisch programmgesteuerte und
2. vollautomatische Sterilisationskammern

Gassterilisatoren, in denen Restmengen des Begasungsmittel soweit desorbiert werden können, dass darin behandelte Medizinprodukte den Anforderungen der MPBetreibV¹ entsprechen und am Patienten einsetzbar sind.

(6) Vollautomaten im Sinne dieser TRGS sind Sterilisatoren nach Absatz 5, wenn nach einem zwangsverriegelten Prozessablauf mit vollständig abgeschlossener Desorptionsphase darüber hinaus die notwendigen Anforderungen nach der GefStoffV zum Schutz von Beschäftigten erfüllt und die Vorgaben des Medizinproduktegesetzes (MPG) und der Medizinproduktebetriebsverordnung eingehalten sind. Hinsichtlich des Standes der Technik ist Nummer 5 dieser TRGS zu beachten.

(7) Sachkundig nach Anhang I Nummer 4.3.1 GefStoffV ist, wer durch Ausbildung und Prüfung eine ausreichende Qualifikation für die sichere Durchführung von Tätigkeiten mit Ethylenoxid oder Formaldehyd an Sterilisatoren nachweist.

(8) Notfallinformationskarten gemäß Anlage 3a oder 3b sind unmittelbar verfügbar zu haltende Informationsquellen für eine gegebenenfalls rettungsdienstlich oder ärztlich erforderliche Notfallversorgung nach Ereignissen im Sinne von § 13 GefStoffV, soweit diese bei Tätigkeiten mit Begasungsmitteln nicht auszuschließen sind. Sie ersetzen nicht die Betriebsanweisungen für die Beschäftigten nach § 14 GefStoffV.

3 Verwendungsbeschränkungen

(1) Tätigkeiten, die in den Anwendungsbereich dieser TRGS fallen, bedürfen nach Anhang I Nummer 4.2 GefStoffV der Erlaubnis durch die zuständige Behörde. Betriebliche Tätigkeiten, insbesondere solche in Instituten, die ausschließlich der Forschung und Entwicklung oder der Eignungsprüfung von Sterilisationsverfahren mit Wirkgasen dienen, sind von der Erlaubnis- und Befähigungsscheinpflicht befreit.

(2) Ethylenoxid und Zubereitungen, die Ethylenoxid enthalten, dürfen nur in vollautomatisch programmgesteuerten Sterilisatoren und vollautomatischen Sterilisationskammern verwendet werden, wenn der Stand der Technik gemäß Nummer 5.4.2 in Verbindung mit dem gestuften Schutzmaßnahmenkonzept nach Anlage 4 dieser TRGS berücksichtigt ist.

4 Erlaubnis, Befähigungsschein und Sachkunde

4.1 Erlaubnis

(1) Die Erlaubnis gemäß Anhang I Nummer 4.3.1 Absatz 1 GefStoffV erhält, wer als Antragsteller über

1. die erforderliche Zuverlässigkeit und
2. Befähigungsscheininhaber nach Nummer 4.2 in ausreichender Zahl

verfügt.

(2) Die erforderliche Zuverlässigkeit für die Erteilung eines Erlaubnisscheines ist in der Regel durch ein behördliches Führungszeugnis der Belegart O nachzuweisen. Die zuständige Behörde kann auf den Nachweis nach Satz 1 verzichten, wenn die betreffende Person aufgrund ihrer beruflichen Tätigkeit den Nachweis der Zuverlässigkeit bereits nach anderen gesetzlichen Bestimmungen erbracht hat.

(3) Bei nachweislichen Verstößen gegen die Betriebsanweisung oder gegen die der Sachkunde zugrunde liegende Sorgfaltspflicht bei Tätigkeiten mit den Wirkgasen kann die Zuverlässigkeit in Frage zu stellen sein, wenn durch ein solches Fehlverhalten die Gesundheit und das Leben von Beschäftigten oder Dritten gefährdet werden.

(4) Über eine ausreichende Zahl von Befähigungsscheininhabern verfügt ein Antragsteller, wenn er für einen organisatorisch eigenständigen Betriebsbereich von Sterilisatoren zu jeder Zeit über zwei Befähigungsscheininhaber verfügt. Bei weiteren Aufstellungsbereichen, deren Tätigkeiten organisatorisch miteinander verbunden sind, ist je Aufstellungsbereich eine weitere Person mit Sachkundenachweis erforderlich. Hierbei ist Nummer 4.2 Absatz 4 zu beachten.

4.2 Befähigungsschein

(1) Einen Befähigungsschein von der zuständigen Behörde erhält gemäß Anhang I Nummer 4.3.1 Abs. 2 GefStoffV, wer

1. die für Tätigkeiten mit den in Nummer 1 genannten Wirkgasen erforderliche Zuverlässigkeit besitzt,
2. durch das Zeugnis eines Arztes oder einer Ärztin im Sinne von § 7 ArbMedVV nachweist, dass keine Anhaltspunkte vorliegen, die ihn körperlich oder geistig ungeeignet erscheinen lassen, mit den in Nummer 1 genannten Wirkgasen umzugehen (siehe Anlage 2b),
3. die erforderliche Sachkunde und eine ausreichende Erfahrung für Tätigkeiten an Gassterilisatoren nachweist und
4. mindestens 18 Jahre alt ist.

(2) Hinsichtlich der Zuverlässigkeit gelten Nummer 4.1 Absatz 2 und 3 entsprechend.

(3) Voraussetzung für jede Verlängerung des Befähigungsscheins ist neben dem Zeugnis nach Absatz 1 Nummer 2 der Nachweis über die erfolgreiche Teilnahme an einem von der zuständigen Behörde anerkannten Fortbildungslehrgang nach Anlage 1b.

(4) Als ausreichende Erfahrung ist anzusehen

- a) die eingehende Unterweisung durch den Hersteller oder Inverkehrbringer oder Betreiber des Gassterilisators anhand der Gebrauchsanweisung gemäß MPBetreibV einschließlich Betriebsanweisung nach GefStoffV über die sicherheitstechnisch sachgemäße Bedienung des Gassterilisators, relevante Gefahrenmomente sowie deren Beherrschung und
- b) die Teilnahme an mindestens einem vollständigen Sterilisationsvorgang, an dem die Unterweisung erfolgte.

Über die Unterweisung ist ein schriftlicher Nachweis nach Maßgabe der Anlage 2c zu führen.

4.3 Sachkunde

(1) Den Nachweis der Sachkunde nach Anhang I Nummer 4.3.1 Abs. 2 GefStoffV (in Verbindung mit Nummer 4.2 Abs. 1 Nr. 3 dieser TRGS) hat erbracht, wer ein Zeugnis über die Teilnahme an einem von der zuständigen Behörde anerkannten Lehrgang für die beabsichtigte Tätigkeit mit bestandener Prüfung vorlegt. Der Befähigungsschein ist entsprechend dem geführten Nachweis der Sachkunde zu beschränken.

(2) In den Sachkundelehrgängen nach den Anlagen 1a und b werden den Teilnehmern diejenigen Kenntnisse vermittelt, die erforderlich sind, um Begasungstätigkeiten so durchzuführen, dass der Schutz Beschäftigter, anderer Personen und der Umwelt sichergestellt ist.

(3) Der Lehrgang schließt mit einer theoretischen Prüfung ab. Die Prüfung kann ganz oder teilweise auch zu einem späteren Zeitpunkt, spätestens jedoch nach einem Jahr nachgeholt werden. Die theoretische Prüfung ist schriftlich nach den Vorgaben der Anlage 1c abzulegen. Zusätzlich können mündliche Prüfungsfragen gestellt werden.

(4) Die Prüfung ist in Anwesenheit eines Vertreters des Lehrgangsträgers vor einem Vertreter der zuständigen Behörde abzulegen, in deren Aufsichtsbezirk der Lehrgang durchgeführt wird. Das Prüfungsergebnis ist zu dokumentieren.

(5) Über die erfolgreiche Teilnahme an dem Lehrgang ist dem Bewerber ein Zeugnis auszustellen, aus dem die Art der vermittelten Kenntnisse hervorgeht. Das Zeugnis ist von dem Vertreter der zuständigen Behörde und dem Vertreter des Lehrgangsträgers zu unterzeichnen.

5 Gefährdungsbeurteilung und Schutzmaßnahmen

5.1 Verfahrensmerkmale, wesentliche Arbeitsschritte und verfahrensübergreifende Maßnahmen

5.1.1 Verfahrensmerkmale von Ethylenoxid- und Formaldehydsterilisatoren

Die von dieser TRGS erfassten Sterilisationsverfahren mit Ethylenoxid und Formaldehyd als Wirkgase erfüllen folgende charakteristischen Merkmale:

1. Es handelt sich um physikalisch-chemische Behandlungsmethoden nach validierten Prozessen in geschlossenen technischen Anlagen.
2. Wesentliche Verfahrensschritte sind Vorkonditionierung, Sterilisationsphase und Nachkonditionierung mit Wirkstoffreduktion.
3. Der Sterilisationsprozess folgt einem festgelegten Ablauf.
4. Das Sterilisationsziel wird erreicht, wenn eine Mindestwirkstoffmenge am Wirkort einwirken kann.
5. Bei Verwendung von Ethylenoxid kommen Über- und Unterdruckverfahren zum Einsatz.

5.1.2 Wesentliche Arbeitsschritte

Wesentliche Arbeitsschritte in Sinne dieser TRGS sind Tätigkeiten an Sterilisatoren, die geeignet sind, bei nicht ausreichend sachkundiger Ausführung die Gesundheit und Sicherheit von Beschäftigten und anderen Personen zu gefährden. Hierzu können je nach Verfahren folgende Arbeitsschritte zählen:

1. Prüfung der vollständigen Betriebsbereitschaft des Sterilisators,
2. Kontrolle der Dokumentationseinrichtungen,
3. Beladen des Sterilisators mit Sterilisiergut,
4. Sterilisator verschließen und Prozess starten,
5. Zuführung von Wirkgas, Dampf oder Inertgasen zum Prozess unter definierten physikalisch-chemischen Bedingungen,
6. Überwachung der Sterilisations- und Desorptionsphase,

7. Freigabe zur Entnahme des Sterilgutes,
8. Öffnen des Sterilisators und Entnahme des Sterilgutes,
9. Verhalten/Bewertung und Maßnahmen bei Abweichungen vom festgelegten Prozess,
10. Transfer des Sterilgutes in den Desorptionsbereich,
11. Freigabe des Sterilgutes zum außerbetrieblichen Transport und zur Verwendung,
12. Funktionsprüfung der Lüftungstechnischen Anlage,
13. Wechsel der Druckgasbehälter beziehungsweise der Wirkgasbehälter und
14. Reparatur- und Wartungsarbeiten.

5.1.3 Verfahrensübergreifende und wirkstoffspezifische Schutzmaßnahmen

(1) Bei dem Öffnen des Sterilisators nach Beendigung des Sterilisationsprozesses, der Entnahme des Sterilgutes, dem innerbetrieblichen Transport, einschließlich Ein- und Auslagerung begaster Sterilgüter, ist in der Regel eine inhalative Exposition gegenüber dem verwendeten Wirkgas in Abhängigkeit vom erreichten Desorptionsgrad zu unterstellen. Die Konzentrationen können dabei je nach Verfahren zwischen einer mit einfachen Messsystemen nicht messbaren und solchen oberhalb der Bewertungsmaßstäbe gemäß Nummer 5.6 Abs. 3 dieser TRGS liegen. Zum Schutz der Beschäftigten gegenüber Ethylenoxid oder Formaldehyd müssen deshalb vom Arbeitgeber die jeweils geeigneten Maßnahmen ergriffen werden.

(2) Bei Tätigkeiten an Formaldehyd-Sterilisatoren, die nach einem NTFD-Verfahren gemäß Anlage 5 dieser TRGS betrieben werden, sind die dort dargestellten Bedingungen und Schutzmaßnahmen einzuhalten, wenn die mit dieser Betriebsweise verbundenen Erleichterungen in Anspruch genommen werden. Für Formaldehyd-Sterilisatoren, die diesen Bedingungen nicht entsprechen, gelten die Schutzmaßnahmen nach Nummer 5 uneingeschränkt.

(3) Führen Beschäftigte Tätigkeiten an Sterilisatoren durch, in denen Materialien mit dem Wirkgas Ethylenoxid sterilisiert werden, sind die erforderlichen Schutzmaßnahmen zur Risikominimierung nach Anlage 4 dieser TRGS in Anlehnung an das gestufte Schutzmaßnahmenkonzept der BekGS 910 festzulegen. Im Rahmen der Gefährdungsbeurteilung sind insbesondere für Tätigkeiten, die während der wesentlichen Arbeitsschritte nach Nummer 5.1.2 erfolgen, drei Risikoklassifizierungen vorgesehen:

1. Niedriges Risiko: liegt bei denjenigen Tätigkeiten vor, für die eine inhalative Arbeitsplatzkonzentration für Ethylenoxid kleiner gleich der Akzeptanzkonzentration von 0,2 mg/m³ als Schichtmittelwert ermittelt wurde.
2. Mittleres Risiko: liegt bei denjenigen Tätigkeiten vor, für die eine inhalative Arbeitsplatzkonzentration für Ethylenoxid oberhalb der Akzeptanzkonzentration von 0,2 mg/m³, aber kleiner gleich der Toleranzkonzentration von 2 mg/m³ als Schichtmittelwert ermittelt wurde.
3. Hohes Risiko: liegt bei denjenigen Tätigkeiten vor, für die eine inhalative Arbeitsplatzkonzentration für Ethylenoxid oberhalb der Toleranzkonzentration von 2 mg/m³ als Schichtmittelwert ermittelt wurde.

5.2 Allgemeine Grundsätze und Informationsbeschaffung

(1) Die Durchführung einer Gefährdungsbeurteilung ist auch für Tätigkeiten an Sterilisatoren grundsätzlich Aufgabe des Arbeitgebers. Dies gilt ebenso für Nummer 5.3.3 Abs. 1. Aufgrund der spezifischen Gefährdungsmöglichkeiten ist jedoch zu empfehlen, dass sich der Arbeitgeber bei der Gefährdungsbeurteilung sachkundig beraten lässt. Dies gilt sowohl

für die Sicherheitsfachkraft und den Betriebsarzt als auch für die prozessverantwortliche Person nach Nummer 2 Abs. 4 dieser TRGS.

(2) Sterilisationsverfahren sind so durchzuführen, dass Beschäftigte und andere Personen durch die Tätigkeiten mit den Gefahrstoffen nicht gefährdet werden. Dies ist gewährleistet, wenn die in dieser TRGS festgelegten Maßnahmen eingehalten werden.

(3) Aufgrund des krebserzeugenden Potenzials von Ethylenoxid sind die in Nummer 5.1.3 aufgeführten Risikostufen bei Tätigkeiten an Sterilisatoren für die Festlegung von Schutzmaßnahmen in der Gefährdungsbeurteilung zu beachten. Während in der Regel bei Tätigkeiten an Sterilisatoren gemäß Nummer 2 Abs. 6 ein niedriges Risiko angenommen werden kann, sind an Sterilisatoren mit abweichender Desorptionseffizienz Arbeitsplatzexpositionen oberhalb der Akzeptanzkonzentration von 0,2 mg/m³ nicht auszuschließen. Insbesondere in räumlich abgetrennten Nachkonditionierungsbereichen ist zu prüfen, inwieweit die Toleranzkonzentration von 2mg/m³ für Ethylenoxid überschritten wird.

(4) Kann bei bestimmungsgemäßem Betrieb eines Sterilisators gemäß Nummer 2 Abs. 5 oder 6, der mit Ethylenoxid betrieben wird, die Einhaltung der Akzeptanzkonzentration bei Tätigkeiten nicht sichergestellt werden, so ist gemäß Anlage 4 ein Maßnahmenplan zu erstellen, in dem darzulegen ist, wie eine Verminderung der inhalativen Exposition erreicht werden soll.

(5) Kann bei bestimmungsgemäßem Betrieb eines Sterilisators gemäß Nummer 2 Abs. 5 oder 6, der mit Ethylenoxid betrieben wird, die Einhaltung der Toleranzkonzentration als Schichtmittelwert bei Tätigkeiten nicht sichergestellt werden, so ist in dem nach Absatz 4 zu erstellenden Maßnahmenplan darzulegen, wie die Einhaltung der Toleranzkonzentration gewährleistet sein soll. Die gemäß Tabelle Anlage 4 vorgesehene Kommunikation mit den Aufsichtsbehörden wird dringend empfohlen.

(6) Die in dieser TRGS festgelegten Schutzmaßnahmen werden durch die gefährlichen Eigenschaften der Wirkstoffe Ethylenoxid und Formaldehyd bestimmt:

a) Ethylenoxid ist unter anderem

- ein krebserzeugender (Kategorie 2 (alt), 1B (neu)) und erbgutverändernder (Kategorie 2 (alt), 1B (neu)) Gefahrstoff, für den entsprechend Nummer 3 der BekGS 910 eine Akzeptanzkonzentration von 0,2 mg/m³ und eine Toleranzkonzentration von 2 mg/m³ festgelegt wurde,
- hautreizend und hautresorptiv,
- ein hochentzündliches Gas, das mit Luft explosionsfähige Gemische bilden kann,
- ein chemisch instabiles, zerfallsfähiges Gas, das auch ohne Luft explosionsfähig sein kann;

b) Formaldehyd ist unter anderem

- in die Kategorie 3 ((alt) bzw. 2 (neu)) als Stoff mit begründetem Verdacht auf krebserzeugende Wirkung eingestuft,
- ein Stoff, bei dem ein Risiko der Fruchtschädigung nicht zu befürchten ist, wenn der von der MAK-Kommission empfohlene Wert eingehalten wird,
- hautresorptiv und wirkt sensibilisierend bei Kontakt mit der Haut,
- ein hochentzündliches Gas, das mit Luft explosionsfähige Gemische bilden kann.

Weitergehende Informationen sind den Sicherheitsdatenblättern des Herstellers oder Inverkehrbringers des eingesetzten Wirkstoffes zu entnehmen.

(7) Hinsichtlich technischer Besonderheiten bei Sterilisationsverfahren sind die einschlägigen Hinweise und Anwendungsvorschriften des Herstellers des Sterilisators zu beachten. Auf die Unterweisungspflicht wird hingewiesen.

(8) Der Schutz von Beschäftigten und anderen Personen ist insbesondere bei solchen Arbeitsschritten einer Begasung erforderlich, bei denen Beschäftigte und Dritte gegenüber den Wirkgasen gefährdet sein können. Im Nachfolgenden werden diese als wesentliche Arbeitsschritte bezeichnet.

5.3 Organisatorische Schutzmaßnahmen (Verfahrensübergreifend)

5.3.1 Benennung und Anwesenheit einer verantwortlichen Person

(1) Für jede Sterilisation ist eine verantwortliche Person nach Nummer 2 Abs. 4 schriftlich zu bestellen. Die verantwortliche Person muss einen für ihre Tätigkeit ausreichenden und gültigen Befähigungsschein besitzen. Bei ortsfesten Sterilisatoren können verantwortliche Personen für die Dauer der Gültigkeit ihres Befähigungsscheines bestellt werden.

(2) Die verantwortliche Person muss bei allen dem angewandten Sterilisationsverfahren gemäß Nummer 5.1.2 zugeordneten wesentlichen Arbeitsschritten anwesend sein.

(3) Eine sachkundige Vertretung der verantwortlichen Person ist jederzeit sicherzustellen. Die Vertretung muss durch eine mindestens sachkundige Person nach Nummer 4.3 Abs. 1 gewährleistet sein. Die Vertretung ist auch sichergestellt, wenn eine Rufbereitschaft besteht.

(4) Die Anwesenheitserfordernis der verantwortlichen Person bei den in Absatz 2 genannten Arbeitsschritten kann sich aufgrund der Betreiberpflichten nach dem MPG oder nach den Vorschriften der GefStoffV und der BetrSichV ergeben. Während nach den Vorgaben des MPG die Gewährleistung des Patientenschutzes im Vordergrund steht, soll nach der GefStoffV und der BetrSichV vorrangig der Schutz der Beschäftigten und anderer im Raum befindlichen Personen sichergestellt werden.

(5) Inwieweit eine Anwesenheit der verantwortlichen Person nach den Schutzziele der GefStoffV und dieser TRGS bei Tätigkeiten an Sterilisatoren erforderlich ist, ist in der Gefährdungsbeurteilung festzulegen. Hierbei sind die Absätze 6 bis 8 zu beachten.

(6) Bei Tätigkeiten an vollautomatisch programmgesteuerten Ein-Kammer-Ethylenoxid-Systemen erfordern im Regelfall die in Nummer 5.1.2 genannten Arbeitsschritte 1, 4, 7, 9, 11 und 12 die Anwesenheit einer sachkundigen Person.

(7) Bei Tätigkeiten an vollautomatisch programmgesteuerten Ein-Kammer-Formaldehyd-Systemen erfordern die in Nummer 5.1.2 genannten Arbeitsschritte 1, 4, 7 und 9 die Anwesenheit einer sachkundigen Person.

(8) Bei Tätigkeiten an Mehr-Kammer-Systemen ist im Rahmen der Gefährdungsbeurteilung festzulegen, bei welchen Arbeitsschritten nach Nummer 5.1.2 die Anwesenheit der sachkundigen Person oder der verantwortlichen Person erforderlich ist.

5.3.2 Prozessdokumentation

(1) Sicherheitsrelevante Parameter und Störungen im Sterilisationsprozess sind auf elektronischen Datenträgern oder handschriftlich in einem Betriebsjournal zu dokumentieren. Zu den Aufzeichnungen zählen folgende Angaben:

- Gerätebezeichnung (Hersteller, Typ),
- sicherheitsrelevante Prozessparameter wie Temperatur und Druck,
- Name der prozessverantwortlichen Person,
- Name und Funktion des Bedienungspersonals,
- Abweichungen vom validierten Prozess und
- Vornahme des Flaschen- oder Tankwechsels.

(2) Soweit sicherheitsrelevante Prozessparameter wie Temperatur- und Druckverlauf einschließlich Dichtheitsprüfung vom Gassterilisator automatisch erfasst und elektronisch dokumentiert werden, sind zusätzliche Aufzeichnungen nicht erforderlich, wenn jederzeit die Zuordnung der Daten nach Absatz 1 gegeben ist.

5.3.3 Unterweisung der Beschäftigten

(1) Aufgrund der Bestimmungen des Arbeitsschutzgesetzes (§ 12), der Betriebssicherheitsverordnung (§ 9) und der Gefahrstoffverordnung (§ 14) sind Beschäftigte über Sicherheit und Gesundheitsschutz an ihrem Arbeitsplatz ausreichend und angemessen zu unterweisen. Diese Unterweisung muss vor der Aufnahme der Tätigkeit anhand der aus der Gefährdungsbeurteilung entwickelten Betriebsanweisung erfolgen.

(2) Betriebsanweisungen sind arbeitsplatz- und tätigkeitsbezogene verbindliche schriftliche Anordnungen und Verhaltensregeln des Arbeitgebers an Beschäftigte zum Schutz vor Unfall- und Gesundheitsgefahren, Brand- und Explosionsgefahren sowie zum Schutz der Umwelt bei Tätigkeiten mit Gefahrstoffen. Nähere Ausführungen hierzu enthält die TRGS 555.

(3) Die Unterweisungen für Beschäftigte, die Tätigkeiten an Sterilisatoren ausführen, sind jährlich in mündlicher Form und auf den Arbeitsplatz bezogen zu wiederholen. Inhalt und Zeitpunkt der Unterweisungen sind schriftlich festzuhalten und von den Unterwiesenen durch Unterschrift zu bestätigen. Der Nachweis der Unterweisung ist zwei Jahre aufzubewahren.

(4) Der Arbeitgeber stellt darüber hinaus sicher, dass für alle Beschäftigten, die an Sterilisatoren oder in deren Bereich Tätigkeiten ausüben, eine allgemeine arbeitsmedizinisch-toxikologische Beratung durchgeführt wird. Diese Beratung soll im Rahmen der Unterweisung nach Absatz 1 und 2 erfolgen. Auf Nummer 5.3.4 Abs. 4 wird hingewiesen.

5.3.4 Erste Hilfe, Notfallmaßnahmen und Sicherheitsübungen

(1) In der Nähe von Gassterilisatoren sind geeignete Erste-Hilfe-Einrichtungen für Vergiftungsfälle gebrauchsfähig bereitzuhalten und regelmäßig, mindestens jedoch jährlich auf Vollständigkeit und Gebrauchsfähigkeit zu überprüfen.

(2) Die Forderung nach angemessenen beziehungsweise geeigneten Erste-Hilfe-Einrichtungen in der Nähe von Sterilisatoren ist erfüllt, wenn folgende Einrichtungen bereitgehalten werden:

- a) ein in der Nähe befindliches Notfall-Telefon mit Festnetzanschluss oder ein einsatzbereites Mobiltelefon,
- b) Trinkwasseranschluss mit geeigneten Spülvorrichtungen für kontaminierte Körperflächen und Augen² in der Nähe der Bereiche, in denen Haut- oder Augenkontakt mit druckverflüssigtem Wirkgas möglich ist,
- c) eine Notfallinformationskarte in Anlehnung an Anlage 3a oder 3b über Sofortmaßnahmen nach möglichen Ereignissen gemäß § 13 Absatz 1 GefStoffV nach Tätigkeiten mit dem eingesetzten Sterilisationsmittel und
- d) ein großer Verbandkasten nach DIN 13169.

Bei Betrieb von Sterilisatoren in Krankenhäusern entfällt Buchstabe d).

(3) Der Betreiber von Sterilisatoren hat

² s.a. TRGS 526 Nummer 6.6.1 Körpernotduschen und 6.6.2 Augennotduschen

1. regelmäßig zu prüfen, ob die Funktion der Notfall-Alarmierungskette sichergestellt ist sowie
2. eine entsprechend ausgebildete Person mit der Wahrnehmung der notwendigen Erste-Hilfe-Maßnahmen zu beauftragen.
- (4) Bei Auftreten von Vergiftungssymptomen oder Hautschädigungen sind die betroffenen Arbeitnehmer unverzüglich einem Arzt vorzustellen.

5.4 Technische Schutzmaßnahmen

5.4.1 Grundforderungen

- (1) Sterilisatoren, ausgenommen vollautomatische Gassterilisatoren, dürfen nur mit Normal- oder Unterdruck betrieben werden.
- (2) Die prozessverantwortliche Person hat den Sterilisator entsprechend der Bedienungsanweisung des Herstellers auf Dichtheit zu prüfen, sofern nicht eine automatische Dichtheitsprüfung nach dem Stand der Technik erfolgt.
- (3) Ethylenoxid-Sterilisatoren, bei denen die Desorption des Wirkgases aus dem Sterilgut nicht soweit abgeschlossen ist, dass an der Entnahmestelle die Akzeptanzkonzentration während manueller Entnahmetätigkeiten sicher unterschritten wird, sollen zweitürig ausgestattet sein, damit das sterilisierte Material nicht im Beschickungsraum entnommen werden muss.

5.4.2 Stand der Technik

- (1) Verfahren mit Ethylenoxid und Formaldehyd als biozide Wirkstoffe haben sich bei der Sterilisation von Medizinprodukten bewährt und sind durch einschlägige Normen umfangreich beschrieben. Der Stand der Technik bei der Niedertemperatursterilisation von Medizinprodukten wird im Wesentlichen sowohl von den Anforderungen an die Hygiene (Patientenschutz) als auch an den Arbeits- und Umweltschutz bestimmt.
- (2) Soweit Niedertemperatur-Sterilisationsverfahren mit anderen bioziden Wirkstoffen oder Strahlensterilisationsverfahren alternativ angewendet werden, sind die Leitkriterien Patientenschutz, Arbeits- und Umweltschutz gleichrangig zu beachten. Auf die TRGS 600 Nummer 5.1 Abs. 2 wird hingewiesen.
- (3) Aus der Sicht des Arbeitsschutzes sind im nicht-industriellen Bereich Vollautomaten Stand der Technik, bei denen der vollständige Verfahrensablauf unterbrechungsfrei einem validierten Prozessablauf folgt und bei denen bei Tätigkeiten die Akzeptanzkonzentration von 0,2 mg/m³ Ethylenoxid als Schichtmittelwert eingehalten wird. Diese Geräte werden branchenüblich als Vollautomaten bezeichnet.
- (4) Aus der Sicht des Arbeitsschutzes entsprechen mit Ethylenoxid als Wirkgas betriebene Sterilisatoren, bei denen bei Tätigkeiten die Toleranzkonzentration von 2 mg/m³ Ethylenoxid als Schichtmittelwert nicht eingehalten wird, nicht dem Stand der Technik.

5.4.3 Lüftungsmaßnahmen der Aufstellungs- und Entnahmeräume

- (1) Aufstellungsräumen für Sterilisatoren muss ausreichend Frischluft zugeführt werden. Die dafür erforderliche Mindestluftmenge und Strömungsführung ist nach den örtlichen Gegebenheiten, welche die Luftführung und -strömung beeinflussen können, im Rahmen der Gefährdungsbeurteilung zu ermitteln und festzulegen.
- (2) Räume oder Schränke, in denen Sterilgut zur baldigen Verwendung bereitgestellt oder zwischengelagert wird, müssen durch eine technische Lüftung soweit frei von Wirkgasresten sein, dass bei Tätigkeiten in diesen Räumen oder an den Schränken die Akzeptanz-

konzentration von 0,2 mg/m³ für Ethylenoxid beziehungsweise ein Konzentrationswert von 0,37 mg/m³ Formaldehyd (Empfehlung der MAK Kommission) als Schichtmittelwert sicher eingehalten werden.

(3) Nachentgasungsräume, in denen der Desorptionsprozess für Ethylenoxid aus dem Sterilgut nach Entnahme aus dem Sterilisator verfahrensbedingt fortgesetzt wird, sind an eine technische Zwangsbe- und Entlüftungsanlage anzuschließen. Tätigkeiten in diesen Räumen dürfen nur unter umluftunabhängigen Atemschutz erfolgen, solange die Toleranzkonzentration nicht unterschritten wird. Das gestufte Schutzmaßnahmenkonzept gemäß Anlage 4 ist zu beachten.

(4) Aus belasteten Nachentgasungsbereichen, in denen umluftunabhängige Atemschutz getragen wird, darf abgesaugte Raumluft nur dann in den Raum zurückgeführt werden, wenn ein gemäß § 10 Abs. 5 Satz 2 GefStoffV anerkanntes Verfahren oder Gerät angewendet wird und sichergestellt ist, dass die Akzeptanzkonzentration für das Wirkgas Ethylenoxid in der zurück geführten Raumluft eingehalten wird.

5.4.4 Explosionsschutz bei der Ethylenoxidsterilisation

(1) Bei Tätigkeiten mit Ethylenoxid sind neben den Maßnahmen zum Gesundheitsschutz die allgemeinen Anforderungen des Brand- und Explosionsschutzes zu beachten³. Die für einen wirksamen Ex-Schutz erforderlichen Maßnahmen werden im Wesentlichen von der Konzentration des Ethylenoxids im eingesetzten Wirkgas bestimmt. Bei der Sterilisation mit Ethylenoxid kommen sowohl der reine Stoff als auch Gemische mit Inertgasen zum Einsatz.

(2) Ethylenoxid ist als reiner Stoff ein entzündbares Gas⁴ und 1,5-mal so schwer wie Luft. Dieses Verhältnis nimmt bei Verdünnung mit Luft ab. Ab Konzentrationen unter ein Vol.-% wird der Dichteunterschied vernachlässigbar. Dies ist bei allen mess- und lüftungstechnischen Maßnahmen zu berücksichtigen. Darüber hinaus ist zu beachten, dass es sich bei Ethylenoxid um einen chemisch instabilen Stoff handelt, der nach dem Einwirken einer Zündquelle auch ohne Luft explosionsartig zerfallen kann.

(3) Für Schutzmaßnahmen ist nachstehende Rangfolge zu beachten:

1. Vermeiden gefährlicher explosionsfähiger Gemische,
2. Vermeiden von Zündquellen und
3. Begrenzung der Auswirkung einer Explosion auf ein unbedenkliches Maß.

(4) Bei Verwendung explosionsfähiger Ethylenoxid-Gemische muss wegen der chemischen Instabilität und der niedrigen Mindestzündenergie stets beachtet werden, dass Zündquellen prozessbedingt nicht sicher ausgeschlossen werden können. Deshalb reicht die Vermeidung von Zündquellen als alleinige Schutzmaßnahme in der Regel nicht aus.

(5) Die untere Explosionsgrenze (UEG) von Ethylenoxid beträgt bei atmosphärischen Bedingungen 2,6 Vol.-%. Da der Temperatur- und Druckeinfluss auf die UEG gering sind, können Gemische aus Ethylenoxid, Inertgas und Luft mit Ethylenoxidanteilen von $X_{EO} \leq 2,4$ Vol.-% bis zu einer max. Temperatur von 100 °C als nicht explosionsfähig und als sichere Gemische angesehen werden.

(6) Gemische mit Ethylenoxid können durch Zugabe von z. B. Stickstoff, Kohlendioxid oder Wasserdampf inertisiert werden. Die mindestens erforderlichen Anteile an Inertgas hängen

³ siehe auch BetrSichV, TRBS 2152 (Allgemeines, Teil 1 und 2) oder GefStoffV, TRGS 720/721/722

⁴ CLP-VO, Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 über Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen vom 16.12.2008

vom Druck, der Temperatur und der Art des Inertgases ab. Grenzwerte hierfür können aus speziellen Explosionsdiagrammen entnommen werden.

(7) Gemische aus Ethylenoxid und Kohlendioxid sind nicht entzündbar, wenn der Ethylenoxidanteil weniger als 8 Vol. % beträgt. Diese Wirkgase sind nicht als entzündbares Gas einzustufen. Eine entsprechende Kennzeichnung entfällt.

(8) Der Arbeitgeber ist dafür verantwortlich, dass nur Sterilisatoren bereitgestellt werden, welche den Anforderungen des MPG und der §§ 7 und 12 der BetrSichV entsprechen.

5.4.5 Lagerung und Versorgungseinrichtungen

(1) Sehr giftige und giftige Stoffe und Zubereitungen sind unter Verschluss oder so aufzubewahren oder zu lagern, dass

1. die Sicherheit und Gesundheit von Beschäftigten und anderen Personen und die Umwelt nicht gefährdet werden und
2. nur sachkundige Personen oder deren Beauftragte Zugang haben.

(2) Druckgasbehälter mit Ethylenoxid sind außerhalb des Aufstellungsbereiches von Sterilisatoren kühl und gegen direkte Wärme- und Sonneneinstrahlung geschützt zu lagern. Die unbehinderte Zugänglichkeit des Lagers für Einsatzkräfte ist jederzeit sicherzustellen.

(3) Die Entnahme von Ethylenoxid aus Druckgasbehältern in Vorratslagern hat grundsätzlich aus der flüssigen Phase durch Pumpen oder Druck mit einem Inertgas zu erfolgen. Ein Erwärmen zum Zwecke der Druckerhöhung ist unzulässig. Die Flüssigkeit ist mit Inertgas zu überlagern. Das Eindringen von Fremdstoffen in den Vorratsbehälter ist zu vermeiden, da diese katalytisch als Zündquelle wirken können. Bewährt hat sich das Einhalten einer ausreichenden Druckdifferenz mit druckdifferenzgesteuerter Absperrung und Zwischenentspannung.

(4) Der Wechsel von Ethylenoxid-Gasflaschen ist von der prozessverantwortlichen Person oder unter ihrer Aufsicht z.B. vom technischen Personal nach Unterweisung und Maßgabe des Herstellers durchzuführen.

(5) Ethylenoxid führende Gasleitungen müssen vor Installations-, Instandhaltungs- und Wartungsarbeiten gefahrlos für Beschäftigte und andere Personen mit Stickstoff gespült werden. Dies gilt insbesondere für den Leitungsabschnitt vom Ventil der Gasflasche bzw. der Gasversorgungsanlage bis zum ersten Absperrventil des Gassterilisators. Darüber hinaus sind die Wartungsanweisungen des Herstellers zu beachten.

5.4.6 Instandhaltung

(1) Inspektion, Wartung und Reparaturen an Sterilisatoren dürfen nur von fachkundig unterwiesenen und vom Arbeitgeber dafür autorisierten Personen vorgenommen werden.

(2) Die Unterweisung für Instandhaltungs- und Wartungsmaßnahmen muss mindestens Informationen umfassen über

- den Prozessablauf,
- Voraussetzungen für die Betriebsbereitschaft,
- Anforderungen an die Betriebsmittel und deren Zuführung,
- Sicherheitseinrichtungen (Funktion und Prüfung),
- Inspektion, Pflege, Wartungsintervalle,
- zulässige Eigenreparaturen (z.B. Auswechseln von Verschleißteilen wie Türdichtungen

oder Anzeigeleuchten),

- die bestimmungsgemäße Verwendung von Betriebsmitteln, Verbrauchsmaterialien und Ersatzteilen,
- die Interpretation der Störmeldungen und Beseitigung der Störung sowie
- Restrisiken und Gefährdungen bei Instandhaltung.

(3) Probeläufe zur Wiederinbetriebnahme stehen regulären Sterilisationsdurchgängen gleich. Die prozessverantwortliche oder eine andere im Sinne dieser TRGS sachkundige Person muss hierbei anwesend sein.

5.5 Persönliche Schutzmaßnahmen

5.5.1 Tätigkeiten mit Formaldehyd

(1) Kann bei Tätigkeiten an Formaldehyd-Sterilisatoren durch die in Nummer 5 aufgeführten organisatorischen und sicherheitstechnischen Maßnahmen nicht gewährleistet werden, dass der von der MAK-Kommission empfohlene Grenzwert für Formaldehyd von $0,37 \text{ mg/m}^3$ sicher eingehalten wird, hat der Arbeitgeber

1. wirksamen und hinsichtlich seiner Trageeigenschaften geeigneten Atemschutz (Halbmasken mit Filtervorsatz, Gasfiltertyp B2) zur Verfügung zu stellen und diesen in einem gebrauchsfähigen, hygienisch einwandfreien Zustand zu halten und
2. dafür zu sorgen, dass die Arbeitnehmer nur so lange unter erschwerten Bedingungen beschäftigt werden, wie es das Arbeitsverfahren unbedingt erfordert und es mit dem Gesundheitsschutz vereinbar ist.

5.5.2 Tätigkeiten mit Ethylenoxid

Hinsichtlich der zu ergreifenden persönlichen Schutzmaßnahmen bei Tätigkeiten an Ethylenoxid-Sterilisatoren wird auf das in Anlage 4 festgelegte Schutzmaßnahmenkonzept verwiesen. Wird durch die in Nummer 5 aufgeführten organisatorischen und sicherheitstechnischen Maßnahmen nicht gewährleistet, dass bei Tätigkeiten an Sterilisatoren, in denen Ethylenoxid als Wirkstoff zum Einsatz kommt, der Akzeptanzkonzentration von $0,2 \text{ mg/m}^3$ unterschritten wird, hat der Arbeitgeber die in Anlage 4 festgelegten Schutzmaßnahmen anzuwenden.

5.6 Wirksamkeitskontrolle und messtechnische Überwachung

(1) Der Arbeitgeber ist verpflichtet, die Wirksamkeit aller Maßnahmen, die zum Schutz der Beschäftigten an Sterilisationsarbeitsplätzen vor möglichen inhalativen und dermalen Belastungen durch das Wirkgas zu ergreifen sind, zu überwachen und zu beurteilen. Für Messungen der Arbeitsplatzkonzentrationen sind geeignete Messsysteme zu verwenden. Messungen müssen von fachkundigen Personen durchgeführt werden.

(2) Bei Tätigkeiten an Ethylenoxid-Sterilisatoren sind im Rahmen der Gefährdungsbeurteilung hinsichtlich der inhalativen Exposition neben dem Schichtmittelwert auch tätigkeitsbedingte kurzzeitige Expositionsspitzen zu ermitteln. Ist sichergestellt, dass der Schichtmittelwert die Toleranzkonzentration von $2,0 \text{ mg/m}^3$ nicht überschreitet, und sind die entsprechenden Schutzmaßnahmen gemäß Anlage 4 ergriffen, ist eine kurzzeitige Überschreitung maximal bis zur 5-fachen Toleranzkonzentration zulässig.

(3) Als Bewertungsmaßstab der Wirksamkeit technischer Schutzmaßnahmen sind folgende Konzentrationswerte in der Luft am Arbeitsplatz zu verwenden: für Formaldehyd der

von der MAK-Kommission empfohlene Wert von 0,37 mg/m³, für Ethylenoxid gemäß Nummer 3 BekGS 910 die Akzeptanzkonzentration von 0,2 mg/m³ und die Toleranzkonzentration von 2 mg/m³.

(4) Messsysteme zur Ermittlung inhalativer Belastungen an Sterilisations-Arbeitsplätzen sind hierfür geeignet, wenn sie auch kurzzeitig auftretende Konzentrationsänderungen erfassen. Orientierende Messungen mit Prüfröhrchen können bei der notwendigen Messplanung unterstützend eingesetzt werden.

(5) Als direkt anzeigende Systeme für Kurzzeitwertmessungen von Ethylenoxid haben sich sowohl stationäre als auch mobile Infrarotspektrometer als geeignet erwiesen. Mobile IR-Spektrometer sind sowohl für Freigabemessungen als auch zur Leckagesuche am Sterilisator und den Versorgungseinrichtungen geeignet und sind Prüfröhrchen vorzuziehen.

(6) Zur kontinuierlichen Überwachung der Ethylenoxidkonzentration in Bereichen der Nachkonditionierung und Lagerung sind gaschromatographische Messverfahren geeignet, mit denen verschiedene Messorte im Taktverfahren überwacht werden können.

(7) Unabhängig vom eingesetzten Messsystem ist bei allen Messungen insbesondere bei personenbezogenen Messungen zu beachten, dass die Gegenwart weiterer flüchtiger organischer Verbindungen ein Messergebnis erheblich verfälschen kann.

(8) Messungen von Gefahrstoffen in der Luft dürfen nur von fachkundigen Personen vorgenommen werden. Dies setzt die Beherrschung des verwendeten Messsystems und Kenntnisse über Faktoren voraus, die das Messergebnis beeinflussen können. Darüber hinaus können Messungen bei Tätigkeiten nach dieser TRGS auch durch Personen erfolgen, die über eine einschlägige fachliche Ausbildung verfügen, die den Anforderungen des § 7 Abs. 10 GefStoffV entspricht. Für die Routineüberwachung bei Tätigkeiten nach dieser TRGS ist die Sachkunde nach Nummer 4.3 erforderlich.

(9) Die Messergebnisse sind aufzuzeichnen, aufzubewahren und den Beschäftigten und ihren Vertretern zugänglich zu machen. Im Übrigen wird auf die Regelungen in der TRGS 402 „Ermitteln und Beurteilen der Gefährdungen bei Tätigkeiten mit Gefahrstoffen: Inhalative Exposition“ verwiesen.

5.7 Desorption des Sterilisationsgases und Freigabe des Sterilgutes

(1) Die prozessverantwortliche Person darf gassterilisierte Güter zur weiteren Lagerung und zum Transport erst freigeben, wenn durch geeignete Nachweisverfahren sichergestellt ist, dass keine Gefährdung mehr durch Wirkgasemissionen besteht.

(2) Sterilgut, aus dem nach Beendigung der Sterilisation unter Einhaltung von Absatz 1 noch Wirkstoff in relevanten Mengen ausgasen kann und das zum Transport oder zur Verwendung abgegeben wird, sollen sicherheitsrelevante Informationen beigefügt werden. Relevante Mengen im Sinne von Satz 1 sind mit geeigneter Analytik gemäß Nummer 5.6 bestimmbare Wirkstoffkonzentrationen an Sterilgutarbeitsplätzen. Der Inverkehrbringer nachgasender Sterilgüter hat nach § 5 Abs. 2 GefStoffV dem Arbeitgeber auf Anfrage die für die Gefährdungsbeurteilung notwendigen Informationen zur Verfügung zu stellen.

(3) Bei der Verwendung von Ethylenoxid ist das Schutzziel nach Absatz 1 erreicht, wenn an Arbeitsplätzen, an denen durch verfahrenstechnisch bedingtes Nachgasen der sterilisierten Produkte die Akzeptanzkonzentration von 0,2 mg/m³ nicht überschritten werden kann. Dies kann zum Beispiel durch Vollautomaten mit Zwangsverriegelung entsprechend Nummer 2 Abs. 6 erreicht werden. Werden diese nicht eingesetzt und wird die Akzeptanzkonzentration überschritten, ist unverzüglich ein Maßnahmenplan gemäß Anlage 4 dieser

TRGS aufzustellen.

(4) Als geeigneter Nachweis einer ausreichenden Desorption kann bei Vollautomaten die Überprüfung des aufgezeichneten Druck- und Temperaturverlaufs des vollautomatischen Programmabschnitts der Desorptionsphase am Registriergerät des Gassterilisators im Vergleich zum validierten Prozessablauf angesehen werden.⁵

(5) Bei der Verwendung von Formaldehyd ist das Schutzziel nach Absatz 1 erreicht, wenn an Arbeitsplätzen, an denen damit behandeltes Sterilgut verwendet wird, der von der MAK-Kommission empfohlene Wert von 0,37 mg/m³ für Formaldehyd nicht überschritten wird.

6 Arbeitsmedizinische Prävention

Zzt. nicht besetzt.

7 Anzeigen an die zuständige Behörde

Der zuständigen Behörde sind unverzüglich und schriftlich anzuzeigen

a) das Ausscheiden, der Wechsel und das Hinzutreten von Befähigungsscheininhabern und

b) jeder Unfall und jede Betriebsstörung, die bei Begasungstätigkeiten zu einer ernsten Gesundheitsschädigung geführt haben.

Es gelten die Anzeigepflichten nach § 18 Abs. 1 und Anhang I Nummer 4.3.2 der GefStoffV. Anzeigen der erstmaligen Inbetriebnahme eines Sterilisators sollen mit Hilfe des Formulars nach Anlage 2a vorgenommen werden.

8 Mitgeltende Bestimmungen

Die Sicherheit und der Schutz Beschäftigter bei Tätigkeiten mit sehr giftigen und giftigen Wirkgasen ist weitestgehend sichergestellt, wenn neben dieser TRGS die nachfolgend aufgeführten TRGS und gesetzlichen Bestimmungen beachtet und eingehalten werden:

a) Technische Regeln für Gefahrstoffe

- [1] TRGS 400 „Gefährdungsbeurteilung für Tätigkeiten mit Gefahrstoffen“
- [2] TRGS 401 „Gefährdungen durch Hautkontakt – Ermittlung, Beurteilung, Maßnahmen“
- [3] TRGS 402 „Ermittlung und Beurteilung der Gefährdungen bei Tätigkeiten mit Gefahrstoffen: Inhalative Exposition“
- [4] TRGS 420 „Verfahrens- und stoffspezifische Kriterien (VSK) für die Gefährdungsbeurteilung“

⁵ Die Aufzeichnung aller prozessrelevanten Parameter dient bei Ethylenoxid- und Formaldehyd - Sterilisatoren der Kontrolle und Dokumentation des ordnungsgemäßen Verlaufes des Sterilisationsprozesses. Dieses gilt für die mikrobiologische Wirksamkeit und für die Wirksamkeit der Gasdesorption. Die Festlegung des Prozessverlaufes und die Validierung erfolgt in Verantwortung des Herstellers. Wird eine Re-Validierung erforderlich, erfolgt diese mittels geeigneter Prüfungen mit standardisierten Indikatoren durch den Betreiber gemeinsam mit einem anerkannten Prüflabor.

- [5] TRGS 500 „Schutzmaßnahmen“
- [6] TRGS 510 „Lagerung von Gefahrstoffen in ortsbeweglichen Behältern“
- [7] TRGS 555 „Betriebsanweisung und Information der Beschäftigten“
- [8] TRGS 600 „Substitution“
- [9] TRGS 900 „Grenzwerte in der Luft am Arbeitsplatz“
- [10] TRGS 905 „Verzeichnis krebserzeugender, erbgutverändernder oder fortpflanzungsgefährdender Stoffe“
- [11] BekGS 910 „Risikowerte und Exposition-Risiko-Beziehungen für Tätigkeiten mit krebserzeugenden Gefahrstoffen“

b) Gesetze und Verordnungen (geltend in der jeweils aktuellen Fassung)

- [1] Chemikaliengesetz vom 20.6.2002 (BGBl. I S. 2090)
- [2] Gefahrstoffverordnung vom 30.11.2010 (BGBl. I S. 1643)
- [3] Arbeitsschutzgesetz vom 7.8.1996 (BGBl. I S. 1246)
- [4] Verordnung über Sicherheit und Gesundheitsschutz bei der Benutzung persönlicher Schutzausrüstungen bei der Arbeit (PSA-BV) vom 4.12.1996 (BGBl. I S. 1841)
- [5] Betriebssicherheitsverordnung vom 27.9.2002 (BGBl. I S. 3777)
- [6] Biozid-Zulassungsverordnung – ChemBiozidZuIV) vom 4.7.2002 (BGBl. I S. 2514)
- [7] Verordnung zur arbeitsmedizinischen Vorsorge (ArbMedVV) vom 18.12.2008 (BGBl. I S. 2768)
- [8] Mutterschutzgesetz (MuSchG) in der Fassung der Bekanntmachung vom 20.6.2002 (BGBl. I S. 2318) nebst Verordnung zum Schutze der Mütter am Arbeitsplatz (MuSchArbV) vom 15.4.1997 (BGBl. I S. 782)

c) Technische Regeln für Betriebssicherheit (TRBS)

- [1] TRBS 2141 „Gefährdungen durch Dampf und Druck – Allgemeine Anforderungen“
- [2] TRBS 2141 Teil 3 „Gefährdung durch Dampf und Druck bei Freisetzung von Medien“
- [3] TRBS 2152 Teil 1 „Gefährliche explosionsfähige Atmosphäre – Beurteilung der Explosionsgefährdung“
- [4] TRBS 2152 Teil 2 „Vermeidung oder Einschränkung explosionsgefährlicher Atmosphäre“
- [5] TRBS 2152 Teil 3 „Gefährliche explosionsfähige Atmosphäre – Vermeidung der Entzündung gefährliche explosionsfähiger Atmosphäre“

9 Hinweise auf begleitende Regelungen

a) Berufsgenossenschaftliche Vorschriften, Regeln und Informationen

- [1] BGV A 1 Grundsätze der Prävention (regelt auch betriebliche Erste Hilfe)
- [2] DGUV A2 Betriebsärzte und Fachkräfte für Arbeitssicherheit
- [3] BGR 121 Arbeitsplatzlüftung – Lufttechnische Maßnahmen (bisher ZH 1/140)

b) Gesetze zum Inverkehrbringen und Normen für Medizinprodukte (Auswahl)

- [1] Geräte- und Produktsicherheitsgesetz vom 6.1.2004 (BGBl. I S. 2 (219)), zuletzt geändert durch Artikel 3 Absatz 33 des Gesetzes vom 7.7.2005 (BGBl. I S. 1970)
- [2] MPG - Medizinproduktegesetz in der Neufassung vom 7.8.2002 (BGBl. I S. 3147, zuletzt geändert durch Gesetz vom 29.7.2009 (BGBl. I S. 2326)
- [3] DIN EN 556-1 „Sterilisation von Medizinprodukten – Anforderungen an Medizinprodukte, die als „STERIL“ gekennzeichnet werden; Teil 1: Anforderungen an Medizinprodukte, die in der Endverpackung sterilisiert wurden“ (2002);
- [4] DIN EN 1422 „Sterilisatoren für medizinische Zwecke – Ethylenoxidsterilisatoren – Anforderungen und Prüfverfahren“ (2009)
- [5] DIN EN 58948-7 Sterilisation – Niedertemperatur-Sterilisatoren – Teil 7: Bauliche Anforderungen an die Betriebsmittel sowie den Betrieb von Ethylenoxid – Sterilisatoren“ (2009)
- [6] DIN EN 58948-17 Sterilisation – Niedertemperatur - Sterilisatoren – Teil 17: Bauliche Anforderungen an die Betriebsmittel sowie den Betrieb von Niedertemperatur – Formaldehyd – Sterilisatoren“ (2009)
- [7] DIN EN ISO 11135-1 „Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsvorsorge – Ethylenoxid – Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte“ (2007)
- [8] DIN EN 14180 „Sterilisatoren für medizinische Zwecke – Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd- Sterilisatoren – Anforderungen und Prüfung“ (2010)
- [9] DIN EN 15424 „Sterilisation von Medizinprodukten – Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd – Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Routineüberwachung von Sterilisationsverfahren für Medizinprodukte“ (2007)
- [10] ISO 25424 „Sterilisation von Medizinprodukten – Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd – Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Routineüberwachung von Sterilisationsverfahren für Medizinprodukte“ (ISO Ausgabe der EN 15424; 2009)

Anlage 1a

Grundlehrgang zum Erwerb der Sachkunde nach Anhang I Nummer 4 GefStoffV für Sterilisationsverfahren mit Ethylenoxid und Formaldehyd

Teilnehmerkreis:

Personen, die

- zur erstmaligen Beantragung eines Befähigungsscheines den Nachweis der Sachkunde benötigen und/oder
- stellvertretend für eine prozessverantwortliche Person einen oder mehrere vollautomatische Sterilisatoren verantwortlich bedienen oder beaufsichtigen sollen und vom Hersteller oder Betreiber unterwiesen wurden
- stellvertretend für eine prozessverantwortliche Person einen oder mehrere vollautomatisch programmgesteuerte Sterilisatoren verantwortlich bedienen oder beaufsichtigen sollen und vom Hersteller oder Betreiber unterwiesen wurden, soweit die Sterilisatoren keinem verfahrensspezifischen Kriterium nach TRGS 420 entsprechen,
- unmittelbar Tätigkeiten an oder im direkten Zusammenhang mit industriell betriebenen Sterilisatoren verantwortlich durchführen.

Wird der Lehrgang für einen Personenkreis wirkstoff- oder verfahrensspezifisch beschränkt, so ist dies im Sachkundenachweis zu dokumentieren.

Lehrgangsinhalt:

- 1 Grundlagen der Niedertemperatur-Gassterilisation
 - 1.1 Grundbegriffe
 - 1.2 Wirkgase zur Niedertemperatursterilisation
 - 1.3 Angewandte Verfahren und Stand der Technik bei Sterilisatoren
 - 1.4 Rechtlicher Hintergrund des Sachkundelehrganges:
Allgemeiner Überblick über Vorschriften für Sachkundige
- 2 Wirkgase
 - 2.1 Grundbegriffe
 - 2.2 Stoffeigenschaften
 - 2.3 Gefahrenpotenzial
 - 2.4 Messtechnik
- 3 Rechtsvorschriften, Regelungen und Normen
 - 3.1 Rechtsvorschriften
 - 3.2 Technische Regeln für Gefahrstoffe
 - 3.3 Normen
 - 3.4 Vorschriften der Berufsgenossenschaften
 - 3.5 Sonstige Regelungen
- 4 Erläuterung der gefährlicher Arbeitsschritte
 - 4.1 Tätigkeiten an Vollautomaten

- 4.2 Tätigkeiten an nicht vollautomatischen Sterilisatoren
- 5 Schutzmaßnahmen beim Betrieb von Sterilisatoren
 - 5.1 Apparative Sicherheitseinrichtungen
 - 5.2 Persönliche Schutzmaßnahmen
 - 5.3 Maßnahmen bei Betriebsstörungen
- 6 Erste Hilfe
- 7 Diskussion
- 8 Schriftliche Prüfung: siehe Anlage 1c

Lehrgangsdauer, Lehrkräfte und Teilnehmerzahl

- Lehrgangsdauer: mind. 20 Lehreinheiten (LE) à 45 Minuten in zweieinhalb Tagen einschließlich Prüfung. Bei Beschränkung auf einzelne Anwendungsgebiete kann die Lehrgangsdauer auf 16 LE verkürzt werden.
- Lehrkräfte: sachverständige Personen, Facharzt/ärztin für Arbeitsmedizin oder Betriebsmedizin, Behördenvertreter
- Die Teilnehmerzahl soll 20 Personen nicht überschreiten.

Anmerkungen zur Ersten Hilfe:

- Die Erste-Hilfe-Ausbildung im Sinne dieser TRGS ist grundsätzlich Teil der Sachkundeausbildung und soll die erforderlichen Erste-Hilfe-Kenntnisse bei Vergiftungsunfällen unter besonderer Berücksichtigung der toxischen Eigenschaften des Sterilisationsgases vermitteln. Dies kann auch durch entsprechend ausgebildete Rettungsassistenten erfolgen.
- Die Ausbildung zur Ersten Hilfe kann im Rahmen des Grundlehrgangs mit vier zusätzlichen Lehreinheiten vermittelt werden. Sofern die Ersthelferausbildung nicht während des Sachkundeseminars vermittelt wird, sind die von einem anderen Seminarträger vermittelten Kenntnisse nachzuweisen.
- Der Nachweis einer vier Lehreinheiten umfassenden Erste-Hilfe-Ausbildung ist nicht erforderlich, wenn der Gas-Sterilisator in einer Einrichtung betrieben wird, in der eine medizinische Betreuung bei Vergiftungsunfällen jederzeit sichergestellt ist. In diesem Fall sind die notwendigen Kenntnisse jedoch im Rahmen der jährlichen Unterweisung zu vermitteln.

Anlage 1b

Fortbildungslehrgang Sachkunde nach Anhang I Nummer 4 GefStoffV für Sterilisationsverfahren mit Ethylenoxid und Formaldehyd

Der Fortbildungslehrgang soll die im Grundlehrgang nach Anlage 1a vermittelte Sachkunde verfestigen sowie den Kenntnisstand über Entwicklungen des Standes in der Sterilisationstechnik und einschlägiger Rechtsvorschriften aktualisieren. Wird eine Fristverlängerung des Befähigungsscheines beantragt, ist der Behörde die Seminarbescheinigung vorzulegen.

Teilnehmerkreis:

Personen, die

- zur Verlängerung eines Befähigungsscheines den Nachweis der Sachkunde benötigen und/oder
- stellvertretend für eine prozessverantwortliche Person einen oder mehrere Sterilisatoren verantwortlich bedienen oder beaufsichtigen sollen und vom Hersteller oder Betreiber unterwiesen wurden.

Lehrgangsinhalt:

1. Verfestigung der Sachkundekenntnisse für Tätigkeiten mit Niedertemperatur-Gas-Sterilisationsverfahren, insbesondere
 - 1.1 Rechtlicher Hintergrund des Sachkundelehrganges
 - 1.2 Eigenschaften und Verhalten der Wirkgase
 - 1.3 Grundlegende Maßnahmen zum Schutz gegen toxische und physikalisch-chemische Gefahren für Mensch und Umwelt
 - 1.4 Persönliche Schutzmaßnahmen bei expositionsrelevanten Arbeitsschritten
 - 1.5 Apparative Sicherheitseinrichtungen
 - 1.6 Maßnahmen bei Betriebsstörungen
 - 1.7 Erste Hilfe bei Vergiftungsunfällen
2. Verfestigung und Aktualisierung von Rechtskenntnissen für Sachkundige
 - 2.1 Arbeits- und Umweltschutz, Medizinprodukte
 - 2.2 Technische Regeln für Gefahrstoffe
 - 2.3 Vorschriften der Berufsgenossenschaften
 - 2.4 Normen
 - 2.5 Sonstige Regelungen
3. Erfahrungsaustausch und Diskussion
4. Schriftliche Prüfung (siehe Anlage 1c)

Lehrgangsdauer, Lehrkräfte und Teilnehmerzahl

- Lehrgangsdauer: mind. acht Lehreinheiten (LE) à 45 Minuten, ein Tag
- Lehrkräfte: sachverständige Personen, Facharzt/ärztin für Arbeitsmedizin oder Betriebsmedizin, Behördenvertreter
- Die Teilnehmerzahl soll 20 Personen nicht überschreiten.

Anmerkungen zur Ersten Hilfe:

- Die Erste-Hilfe-Ausbildung im Sinne dieser TRGS ist grundsätzlich Teil der Sachkundeausbildung und soll die erforderlichen Erste-Hilfe-Kenntnisse bei Vergiftungsunfällen unter besonderer Berücksichtigung der toxischen Eigenschaften des Sterilisationsgases vermitteln. Dies kann auch durch entsprechend ausgebildete Rettungsassistenten erfolgen.
- Die Ausbildung zur Ersten Hilfe bei Vergiftungsunfällen kann im Rahmen des Fortbildungslehrgangs mit vier zusätzlichen Lehreinheiten vermittelt werden. Sofern diese Ersthelferausbildung nicht während des Sachkundeseminars vermittelt wird, sind die von einem anderen Seminarträger vermittelten Kenntnisse nachzuweisen.
- Der erneute Nachweis einer vier Lehreinheiten umfassenden Erste-Hilfe-Ausbildung ist nicht erforderlich, wenn der Gas-Sterilisator in einer Einrichtung betrieben wird, in der eine medizinische Betreuung bei Vergiftungsunfällen jederzeit sichergestellt ist. In diesem Fall sind die notwendigen Kenntnisse jedoch im Rahmen der jährlichen Unterweisung zu vermitteln.

Anlage 1c

Durchführung schriftlicher Prüfungen bei Sachkundelehrgängen

Der erfolgreiche Abschluss des Sachkundeseminars nach Anlagen 1a und 1b wird durch eine erfolgreiche Prüfung entsprechend dem nachfolgenden Schema nachgewiesen. Den zuständigen Behörden wird empfohlen, dies im Anerkennungsbescheid für das Sachkundeseminar entsprechend festzuschreiben.

Inhalt Sachkundeprüfung

Zum Erwerb der Sachkunde gemäß Anlagen 1a und 1b werden in der schriftlichen Prüfung insgesamt 40 Fragen gestellt, davon 32 im Antwort-Wahl-Verfahren sowie acht Fragen mit Freitextantworten.

1. Im Antwort-Wahl-Verfahren sind mindestens drei, höchstens jedoch fünf Fragen auf folgende Lehrinhalte zu verteilen:
 - Eigenschaften und Wirkungsweise von Wirkgasen zur Sterilisation
 - Rechtsgrundlagen und spezielle Rechtsvorschriften zu Begasungen
 - Sterilisationstechnik (gegebenenfalls mit Medizinprodukterecht)
 - Besonderheiten des Sterilisationsverfahren
 - Gefährdungsbeurteilung und Maßnahmen zum sicheren Umgang
 - Persönliche Schutzausrüstung
 - Erste Hilfe bei Vergiftungsfällen
 - Gaskonzentrationsmessungen
2. Die acht Fragen für die Freitextantworten sind vom Seminarträger aus dem gesamten Lehrplan zu generieren, insbesondere zu Eigenschaften und Wirkungsweise des Sterilisationsmittels

Gefährdungsbeurteilung und Maßnahmen zum sicheren Umgang mit dem Sterilisationsgas (ggf. einschließlich Schutz anderer Personen)

Art und Nutzung Persönlicher Schutzausrüstungen

Erste Hilfe.

Beim Antwort-Wahl-Verfahren kann es bis zu vier Antwortmöglichkeiten geben. Zur Beantwortung der Prüfungsfragen sind bis zu 90 Minuten Zeit zu gewähren.

Für die Prüfung sind keinerlei Hilfsmittel zulässig.

Prüfungsauswertung

Beim Antwort-Wahl-Verfahren ist pro Frage ein Punkt zu vergeben, wenn alle Antworten korrekt angekreuzt wurden. Für die Antworten zu Formulierungsfragen sind zwei Punkte zu vergeben, wenn sie inhaltlich korrekt sind und keine Falschangaben enthalten. Die schriftliche Prüfung ist bestanden, wenn mehr als 75 Prozent der Fragen richtig beantwortet wurden. Eine mündliche Nachprüfung ist zulässig, wenn in der schriftlichen Prüfung mindestens 50 Prozent der Punktzahl erreicht wurde.

Anlage 2a TRGS 513

Anzeige über beabsichtigte Gassterilisationen gemäß TRGS 513

Gemäß Anhang I Nummer 4.3.2 der Gefahrstoffverordnung zeigen wir Tätigkeiten mit Gas Sterilisatoren an den unten näher bezeichneten Standorten an.

Absender^{*)}

.....

^{*)} Anschrift und Telefonnummer des Erlaubnisscheininhabers)

Ort der Anwendung:

.....

(Betreiber des Gas-Sterilisators, soweit abweichend vom Absender)

| | |
|--|--|
| Wirkgas Ethylenoxid | Wirkgas Formaldehyd |
| <input type="checkbox"/> eingesetzte Wirkgaskonzentration | <input type="checkbox"/> Niedrigtemperatur – Dampf – Sterilisation |
| <input type="checkbox"/> Kammervolumen weniger als 1 m ³ | <input type="checkbox"/> Kammervolumen weniger als 1 m ³ |
| <input type="checkbox"/> Kammervolumen gleich oder größer 1 m ³ | <input type="checkbox"/> Kammervolumen gleich oder größer 1 m ³ |
| <input type="checkbox"/> Industrielle Gassterilisation | <input type="checkbox"/> Wirkstofflösung gleich oder kleiner 3 Gew.% |
| <input type="checkbox"/> Lohnsterilisation | <input type="checkbox"/> Wirkstofflösung größer 3 Gew.% |
| <input type="checkbox"/> Aufbereitung von Medizinprodukten | <input type="checkbox"/> Aufbereitung von Medizinprodukten |

| | Sterilisationsleiter (verantwortliche Person) | Sachkundige Person/ stellv. Gassterilisationsleiter |
|--------------------------------------|--|--|
| Name, Vorname | | |
| Anschrift | | |
| Befähigungsschein | <input type="checkbox"/> für Verfahren ausreichend | <input type="checkbox"/> für Verfahren ausreichend <input type="checkbox"/> nicht vorhanden |
| Erreichbarkeit/Telefon ^{*)} | | |

^{*)}während der gesamten Dauer der Gassterilisation

| | |
|-------------------------------------|--|
| | |
| (Ort, den) | |
| | |
| Unterschrift Erlaubnisscheininhaber | Unterschrift verantwortlicher Sterilisationsleiter |

Anlage 2b zur TRGS 513

**Zeugnis über die Eignungsuntersuchung
gemäß Nummer 4.2 Absatz 3 TRGS 513**

Anschrift des/der
Facharztes/Fachärztin
für Arbeitsmedizin
oder Betriebsarzt/ärztin

Hiermit bestätige ich, dass die Untersuchung von

Herrn/Frau
Name Vorname Geburtsdatum

auf der Grundlage der Empfehlung des BMAS zur Durchführung von Eignungsuntersuchungen von Befähigungsscheinbewerbern für Begasungen⁶

- keine Anhaltspunkte für eine körperliche oder geistige Nichteignung für Tätigkeiten mit dem/den Wirkgas/en
 - Ethylenoxid
 - Formaldehyd
- für verantwortliche Tätigkeiten an Gassterilisatoren ergeben hat.

Darüber hinaus hat eine Untersuchung nach dem Berufsgenossenschaftlichen Grundsatz

- G 26 II
- G 26 III

ergeben, dass die o.a. Person die erforderliche Atemschutztauglichkeit besitzt.

- Es wurde keine Untersuchung der Atemschutztauglichkeit durchgeführt.

.....
(Unterschrift des Arztes/der Ärztin)

.....
(Facharztbezeichnung)

.....
(Ort, Datum)

⁶ B ArbBl. Heft 12/1995 S. 41, s.a. www.baua.de/de/Themen-von-A-Z/Gefahrstoffe/TRGS/TRGS-513.html

Anlage 2c TRGS 513

Dokumentation Unterweisung durch den Hersteller oder Betreiber (TRGS 513, Nummer 4.2 Abs. 5)

Unterrichtung /Unterweisung der Beschäftigten (GefStoffV §14 Abs. 1 – 3)

Name und Anschrift des Betreibers:

Betriebsort:

Hersteller, Geräte-/Anlagebezeichnung:

Hiermit bestätigen wir unsere Teilnahme an der Unterweisung zum Betrieb und zur Bedienung der o. g. Geräte / Anlagen anhand der Betriebsanweisung(en) unter besonderer Behandlung der in umseitiger Liste gekennzeichneten Themenpunkte.

Unterrichtete Personen:

Unterschriften:

Hiermit bestätigen wir die Durchführung der Unterweisung zum Betrieb und zur Bedienung der o. g. Geräte / Anlagen anhand der Betriebsanweisung(en) unter besonderer Behandlung der in umseitiger Liste gekennzeichneten Themenpunkte.

Vertreter des Herstellers:

(Name, Funktionsbezeichnung)

Datum, Unterschrift:

Vertreter des Betreibers:

(Name, Funktionsbezeichnung)

Datum, Unterschrift:

Dokumentation Themenpunkte der Unterweisung: siehe Seite 2

Anlage 2c TRGS 513

Dokumentation Themenpunkte für die durchgeführte Unterweisung

| lfd. Nr. | Zusammenfassende Bezeichnung, Stichworte | behandelt? | |
|----------|---|------------|------|
| | | ja | nein |
| 1. | Grundlagen und Begriffe der Sterilisationstechnik, Sterilisationsprozesse | | |
| 2. | Grundlagen der verwendeten Gerätetechnik, Verwendungszweck | | |
| 3. | Anwendbare EG-Richtlinien, CE-Konformität, Geräte- und Sicherheitsnormen | | |
| 4. | Gerätedokumentation, Inhalt und Verwendung der Gebrauchsanweisung | | |
| 5. | Grundlagen des Prozesses, relevante Prozessparameter | | |
| 6. | Prozessphasen, Prozessablauf, Prozessüberwachung /Dokumentation | | |
| 7. | Prozessvalidierung, Freigabebedingungen | | |
| 8. | Aufstellsituation, Installation, Betriebsmittelversorgung, Inbetriebnahme | | |
| 9. | Technische Sicherheitseinrichtungen, organisatorische Vorkehrungen | | |
| 10. | Zubehör, Verbrauchsmaterialien, Verschleißteile | | |
| 11. | Verwendete Gefahrstoffe: Stoffeigenschaften, Gefährdungspotenzial | | |
| 12. | Restrisiken, Persönliche Schutzmaßnahmen, Gefährdungsbeurteilung | | |
| 13. | Prüfungen vor, während, und nach dem Routinebetrieb | | |
| 14. | Wesentliche Arbeitsschritte und ihre Relevanz für den aktuellen Betrieb | | |
| 15. | Anwendbare Prozess-/Verfahrens-/Standardarbeitsanweisungen | | |
| 16. | Rechtliche Grundlagen aus BetrSichV, GefStoffV, MP-BetriebV | | |
| 17. | Wesentliche Inhalte der TRGS 513, ggf. VSK, DIN-Betriebsnormen | | |
| 18. | Maßnahmen bei Betriebsstörungen, Erste Hilfe bei Unfällen | | |
| 19. | Wartungsmaßnahmen und Pflege im Routinebetrieb | | |
| 20. | Betriebsende, vorübergehende Stilllegung | | |
| 21. | Durchführung einer Probesterilisation | | |
| 22. | Gesamtdauer der durchgeführten Unterrichtung, Unterweisung: | h | |

Anlage 3a-1 TRGS 513

Notfallinformationskarte ⁷
Ethylenoxid (C₂H₄O)
CAS-Nr: 75-21-8

| Einwirkung | Folgen | Erstmaßnahmen |
|--|--|---|
| Einatmen (am häufigsten) | Störung zentralnervöser Funktionen (<i>Kopfschmerzen, Schwindel, Erbrechen</i>) Atembeschwerden, tox. Lungenödem (selten) (Cave: Latenzzeit) | Frischlucht-/Sauerstoffzufuhr bei Bewusstlosigkeit: Vitalfunktionen sichern |
| Haut-/Augenkontakt | Hautreizung mit Rötung, Blasenbildung (Dermatitis bullosa) (Cave: Latenzzeit) | Bei druckverflüssigtem EO: benetzte Kleidung entfernen betroffen Haut/Augen mind. 15 Minuten spülen |
| Empfehlungen für den stationären Krankenhausaufenthalt | | |
| Kontrolluntersuchung: | Röntgen-Thorax Kreislauffunktion Elektrolyt, Wasser-Säuren-Basenhaushalt Blutbild (Hb, Leukozyten) Leberwerte Nierenwerte | |
| Kennzeichnung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 | | |
| Gefahrenpiktogramme: | | |
|  | | Signalwort: Gefahr |
| Gefahrenhinweise (H – Sätze) | | |
| <ol style="list-style-type: none"> 1. Extrem entzündbares Gas (H220) 2. Enthält Gas unter Druck; kann bei Erwärmung explodieren (H280) 3. Kann Krebs erzeugen (H350) 4. Kann genetische Defekte verursachen (H340) 5. Giftig bei Einatmen (H331) 6. Verursacht schwere Augenreizung (H319) 7. Verursacht Hautreizungen (H315) 8. Kann die Atemwege reizen (H335) | | |

⁷ Aufgrund unterschiedlicher Einstufung und Kennzeichnung gemäß Richtlinie 67/548/EWG und Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 enthält die Anlage 3a zwei Notfallinformationskarten für Ethylenoxid. Die Nutzung als Vor- und Rückseite einer Notfallinformationskarte wird empfohlen.

Anlage 3a-2 TRGS 513

Notfallinformationskarte ⁸
Ethylenoxid (C₂H₄O)
 CAS-Nr: 75-21-8

| Einwirkung | Folgen | Erstmaßnahmen |
|---|--|---|
| Einatmen (am häufigsten) | Störung zentralnervöser Funktionen (<i>Kopfschmerzen, Schwindel, Erbrechen</i>) Atembeschwerden, tox. Lungenödem (selten) (Cave: Latenzzeit) | Frischlucht- / Sauerstoffzufuhr bei Bewusstlosigkeit: Vitalfunktionen sichern |
| Haut-/Augenkontakt | Hautreizung mit Rötung, Blasenbildung (Dermatitis bullosa) (Cave: Latenzzeit) | Bei druckverflüssigtem EO: benetzte Kleidung entfernen betroffene Haut/Augen mind. 15 Minuten spülen |
| Empfehlungen für den stationären Krankenhausaufenthalt | | |
| Kontrolluntersuchung: | Röntgen-Thorax Kreislauffunktion Elektrolyt, Wasser-Säuren-Basenhaushalt Blutbild (Hb, Leukozyten) Leberwerte Nierenwerte | |
| Kennzeichnung gemäß Richtlinie 67/548/EWG | | |
| Gefahrensymbole | | |
| und -bezeichnungen: |  Giftig |  Hochentzündlich |
| Risikosätze (R-Sätze) | | |
| <ul style="list-style-type: none"> - Kann Krebs erzeugen (R45) - Kann vererbare Schäden verursachen (R46) - Mit und ohne Luft explosionsfähig (R6) - Hochentzündlich (R12) - Giftig beim Einatmen (R23) - Reizt die Augen, Atmungsorgane und die Haut (R36/37/38) | | |

⁸ Aufgrund unterschiedlicher Einstufung und Kennzeichnung gemäß Richtlinie 67/548/EWG und Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 enthält die Anlage 3a zwei Notfallinformationskarten für Ethylenoxid. Die Nutzung als Vor- und Rückseite einer Notfallinformationskarte wird empfohlen.

Anlage 3b-1 TRGS 513

Notfallinformationskarte ⁹Formaldehyd (CH₂O) in wässriger Lösung (≥ 25%)

CAS-Nr: 50-00-0

| Einwirkung | Folgen | Erstmaßnahmen |
|---|--|---|
| Einatmen (am häufigsten) | sehr hohe Reizwirkung, irritative Reaktionen, Atemwegssymptome: Brennen in Nase und Rachen, starker Husten, Atembeschwerden, Herzklopfen, Bewusstlosigkeit Gefahr: Schwellung und Spasmus des Kehlkopfes, Pneumonie, tox. Lungenödem (selten) (Cave: Latenzzeit) | Frischlucht-/Sauerstoffzufuhr bei Atemnot und bei Bewusstlosigkeit Vitalfunktionen sichern ehestmöglich Glucocorticoid-Dosieraerosol zur Inhalation verabreichen |
| Haut-/Augenkontakt | Konzentrationsabhängig: Reizung (Rötung) bis Nekrosen, Kontaktallergie (Cave: Latenzzeit) | benetzte Kleidung entfernen betroffene Haut/Augen mind. 15 Minuten spülen |
| Empfehlungen für den stationären Krankenhausaufenthalt | | |
| Kontrolluntersuchung: | Röntgen-Thorax, Atem- und Kreislauffunktion Elektrolyt, Wasser-Säuren-Basenhaushalt Blutbild (Hb, Leukozyten) Nierenwerte | |
| Kennzeichnung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 | | |
| Gefahrenpiktogramme: | | |
| | | |
| Signalwort: Gefahr | | |
| Gefahrenhinweise (H – Sätze) | | |
| <ol style="list-style-type: none"> 1. Kann vermutlich Krebs erzeugen (H351) 2. Giftig bei Einatmen (H331) 3. Giftig bei Hautkontakt (H311) 4. Giftig bei Verschlucken (H301) 5. Verursacht schwere Verätzungen der Haut sowie schwere Augenschäden (H314) 6. Kann allergische Hautreaktionen verursachen (H317) | | |

⁹ Aufgrund unterschiedlicher Einstufung und Kennzeichnung gemäß Richtlinie 67/548/EWG und Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 enthält die Anlage 3b zwei Notfallinformationskarten für Formaldehyd. Die Nutzung als Vor- und Rückseite einer Notfallinformationskarte wird empfohlen.

Anlage 3b-2 TRGS 513

Notfallinformationskarte ¹⁰Formaldehyd (CH₂O) in wässriger Lösung (≥ 25%)

CAS-Nr: 50-00-0

| Einwirkung | Folgen | Erstmaßnahmen |
|--|---|---|
| Einatmen (am häufigsten) | sehr hohe Reizwirkung, irritative Reaktionen, Atemwegssymptome: Brennen in Nase und Rachen, starker Husten, Atembeschwerden, Herzklopfen, Bewusstlosigkeit; Gefahr: Schwellung und Spasmus des Kehlkopfes, Pneumonie, tox. Lungenödem (selten) (Cave: Latenzzeit) | Frischlucht-/Sauerstoffzufuhr bei Atemnot und bei Bewusstlosigkeit Vitalfunktionen sichern ehestmöglich Glucocorticoid-Dosieraerosol zur Inhalation verabreichen |
| Haut-/Augenkontakt | Konzentrationsabhängig: Reizung (Rötung) bis Nekrosen, Kontaktallergie (Cave: Latenzzeit) | benetzte Kleidung entfernen betroffene Haut/Augen mind. 15 Minuten spülen |
| Empfehlungen für den stationären Krankenhausaufenthalt | | |
| Kontrolluntersuchung | Röntgen-Thorax, Atem- und Kreislauffunktion Elektrolyt, Wasser-Säuren-Basenhaushalt Blutbild (Hb, Leukozyten) Nierenwerte | |
| Kennzeichnung gemäß Richtlinie 67/548/EWG | | |
| Gefahrensymbol |  | |
| und -bezeichnung: | Giftig | |
| Risikosätze (R-Sätze) | | |
| <ul style="list-style-type: none"> - Giftig beim Einatmen, Verschlucken und Berührung mit der Haut (R23/24/25) - Verursacht Verätzungen (R34) - Verdacht auf Krebs erzeugende Wirkung (R40) - Sensibilisierung durch Hautkontakt möglich (R43) | | |

¹⁰ Aufgrund unterschiedlicher Einstufung und Kennzeichnung gemäß Richtlinie 67/548/EWG und Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 enthält die Anlage 3b zwei Notfallinformationskarten für Formaldehyd. Die Nutzung als Vor- und Rückseite einer Notfallinformationskarte wird empfohlen.

Anlage 4 zur TRGS 513

Gestuftes Schutzmaßnahmenkonzept für Tätigkeiten an Ethylenoxid-Sterilisatoren unter Berücksichtigung der Bekanntmachung für Gefahrstoffe 910

Einführung

Ethylenoxid ist als krebserzeugender Stoff in die Kategorie 2 (alt) bzw. 1B (neu) eingestuft. Diese Einstufung gilt auch für die üblicherweise in EO-Sterilisatoren verwendeten Gasgemische. Damit ist bei der Festlegung von Schutzmaßnahmen neben der GefStoffV die Bekanntmachung für Gefahrstoffe (BekGS) 910¹¹ „Risikowerte und Expositions-Risiko-Beziehung für Tätigkeiten mit krebserzeugenden Stoffen“ zu beachten. Dies gilt prinzipiell auch dort, wo nach dem Abschluss der Sterilisation noch Rest-Ethylenoxid aus Sterilgut ausgasen kann.

Für krebserzeugende Stoffe können gesundheitsbasierte Grenzwerte am Arbeitsplatz nicht festgelegt werden. Stattdessen werden für Tätigkeiten mit krebserzeugenden Gefahrstoffen Expositions-Risiko-Beziehungen ermittelt, bei denen ein statistisches Lebensarbeitszeitrisiko für eine Krebserkrankung noch akzeptiert werden kann (Akzeptanzkonzentration für Ethylenoxid: 0,2 mg/m³) beziehungsweise ab dem das Expositionsrisiko nicht mehr tolerabel ist (Toleranzkonzentration für Ethylenoxid: 2 mg/m³). Daraus ergeben sich drei Bereiche mit einem niedrigen, mittleren und hohem Risiko. Der Umfang der erforderlichen Schutzmaßnahmen orientiert sich an der Höhe des Risikos, dem die Beschäftigten an ihren Arbeitsplätzen bei ihren Tätigkeiten ausgesetzt sind (gestuftes Schutzmaßnahmenkonzept).

Bei Sterilisatoren, bei denen nach Zwangsverriegelung und Ablauf einer vollständig vollautomatischen Prozesssteuerung einschließlich Desorptionsphase hohe Desorptionsraten erzielt werden, können bei anschließenden Tätigkeiten mit dem Sterilgut Ethylenoxid-Konzentrationen im Bereich des niedrigen Risikos eingehalten werden. Dieser Stand der Technik ist bei der industriellen Sterilisation in großvolumigen Kammern zurzeit nicht im selben Maße umsetzbar, so dass Tätigkeitsbereiche mit erhöhten Konzentrationen von Ethylenoxid auftreten.

Dieser Anlage führt anhand eines gestuften Maßnahmenkonzeptes nach den allgemeinen Vorgaben der BekGS 910 und den konkretisierenden Festlegungen in der nachfolgenden Tabelle diejenigen Schutzmaßnahmen für Tätigkeiten mit Sterilgut auf, die im Bereich unterhalb der Akzeptanzkonzentration (hinnehmbares oder niedriges Risiko), im Bereich zwischen Akzeptanz- und Toleranzkonzentration (unerwünschtes oder mittleres Risiko) und im Bereich oberhalb der Toleranzkonzentration (nicht hinnehmbares oder hohes Risiko) zum Schutz der Beschäftigten erforderlich sind.

¹¹ siehe auch BekGS 910 Anlage 1 Nummer 1 vom Juni 2008, zuletzt geändert und ergänzt in GMBI 2011, S. 194 (Nr.10)

Tabelle für ein gestuftes Maßnahmenkonzept bei Tätigkeiten an Ethylenoxid-Sterilisatoren

| Schutzmaßnahmen | I. Niedriges Risiko | II. Mittleres Risiko | III. Hohes Risiko |
|---|--|--|--|
| 1. Administrative Maßnahmen | | | |
| Hinweis: Genehmigung gem. BundesimmissionsschutzG | Begasungs- und Sterilisationsanlagen sowie Anlagen zur Entgasung unterliegen gemäß Anhang Ziffer 10.22 der 4. BImSchV einer Genehmigungspflicht nach dem BImSchG, soweit deren nutzbares Raumvolumen mehr als 1 m ³ beträgt (Begasungsanlagen, s.a. Nummer 7) | | |
| Hinweis: Erlaubnis und Befähigungsscheinpflicht | Tätigkeiten an Sterilisatoren bedürfen der Erlaubnis und eines Befähigungsscheines gemäß Nummer 4 | | |
| Kommunikation mit der Aufsichtsbehörde | entfällt | | <u>Hinweis:</u> bei dauerhafter Verwendung von Atemschutz (siehe unten) ist eine Ausnahmegenehmigung gemäß § 19 GefStoffV zu beantragen. |
| | | Im Rahmen der genehmigungsrechtlich festgeschriebenen Auflagen und der Anzeigepflichten nach GefStoffV; s.a. Nummer 7 | |
| Maßnahmenplan | entfällt | Der Arbeitgeber hat einen Maßnahmenplan aufzustellen, in dem er unter Angabe konkreter Einzelheiten zu folgenden Gesichtspunkten beschreibt, wie eine weitere Expositionsminde- <ul style="list-style-type: none"> - aufgrund welcher Maßnahmen - in welchem Ausmaß und - in welchen Zeiträumen. erreicht werden soll. Der Maßnahmenplan und die Dokumentation der Gefährdungsbeurteilung sind der zuständigen Behörde auf Anfrage zu übermitteln. Vgl. auch TRGS 400, Nummer 8 Abs. 3 | |
| 2. Technische Maßnahmen | | | |
| Grundpflichten | Zusätzliche Maßnahmen sind nicht erforderlich, vorhandene Maßnahmen sind jedoch beizubehalten. | Der Arbeitgeber hat technische Maßnahmen nach dem Stand der Technik zu ergreifen. Beispiele für mögliche technische Maßnahmen zur Minimierung der Exposition sind: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Absenkung der EO - Einsatzkonzentration | |

| | | | |
|--|--|---|--|
| | Durch regelmäßige Kontrolle gemäß Nummer 5.6 ist sicher zu stellen, dass keine Verschlechterung der Expositionssituation eintritt. | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Verbesserung der Desorptionsrate, z.B. durch Änderungen physikalischer Parameter bei den Spülzyklen ▪ Verlängerung der Verweilzeit in der Desorption ▪ Sterilisation in Gitterboxen ▪ Automatisierung des Entnahmeporgangs ▪ Automatisierung der Nachkonditionierung ▪ Erhöhung der Luftwechselraten in den Nachentgasungsräumen und Lager | |
| Räumliche Abtrennung | Im Rahmen der Verhältnismäßigkeit hat der Arbeitgeber den Arbeitsbereich räumlich abzutrennen, sofern dies mit verhältnismäßigem Aufwand durchführbar ist. Beispiele sind die Arbeitsbereiche Beschickung des Sterilisators Bereich der Vorkonditionierung | Der Arbeitgeber hat den Arbeitsbereich räumlich abzutrennen, sofern dies mit verhältnismäßigem Aufwand durchführbar ist. Beispiele sind: Automatisierung des Entnahmeporgangs über 2.Kammeröffnung Nachkonditionierungsbereich | Der Arbeitgeber hat den Arbeitsbereich räumlich abzutrennen. Beispiele sind Automatisierung des Entnahmeporgangs über 2.Kammeröffnung Nachkonditionierungsbereich |
| Reduzierung expositionsrelevanter Mengen | Prozessoptimierung im Sinne des Minimierungsgebotes gemäß Nummer 5.4.2 und Maßnahmenplan | | |
| Atemschutz | entfällt | Bei Auftreten von Expositionsspitzen muss der Arbeitgeber den Beschäftigten die Verwendung von filtrierenden Halbmasken mit Filtervorsatz AX verpflichtend vorschreiben. Im Übrigen hat er ihnen filtrierende Halbmasken mit Filtervorsatz AX anzubieten. | Der Arbeitgeber muss den Beschäftigten die Verwendung von umluftunabhängigem Atemschutz verpflichtend vorschreiben; nur Sachkundige mit G26 III. |
| Expositionsminimierung | freiwillig | wirksame Raumlufotechnische Anlage mit ausreichend Frischluftzufuhr (s.a. Nummer 5.4.3 Abs. 3) | |
| | | | |

| | | |
|---|--|--|
| 3. Organisatorische Maßnahmen | | |
| Grundhygiene | ja | |
| | | |
| Minimierung der Expositions-dauer | entfällt | Die Minimierung der Expositions-dauer ist verpflichtend. Dabei hat der Arbeitgeber tätigkeitsspezifisch eine Optimierung hinsichtlich minimaler Exponiertenzahl und minimaler Expositions-dauer vorzunehmen. |
| Minimierung der Exponier-tenzahl | entfällt | Die Minimierung der Exponiertenzahl ist verpflichtend. Dabei hat der Arbeitgeber tätigkeitsspezifisch eine Optimierung hinsichtlich minimaler Exponiertenzahl und minimaler Expositions-dauer vorzunehmen. |
| Betriebsanweisung, Unterweisung, Schulung, arbeitsmedizinische Beratung (gem. § 14 Absätze 1 und 2 GefStoffV) | Beschäftigte mit verbundenen Tätigkeiten; s.a. Nummer 5.3.3 | fachkundiges Personal |
| | | |
| Risikotransparenz und Kommunikation | Unterrichtung über das Krebsrisiko auf Grundlage des Risikoakzeptanzkonzepts (BekGS 910) | |
| Erste Hilfe | gemäß Nummer 5.3.4 | |
| 4. Arbeitsmedizinische Vorsorge | Siehe BekGS 910, Ausgabe Juni 2008, zuletzt berichtigt August 2010, Nummer 5.2 Nr. 4 „Arbeitsmedizinische Maßnahmen“ | |
| | | |
| 5. Substitution | Kommt zur Anwendung soweit, die Sterilisationsverfahren nach MPG validiert sind; s.a. Nummer 5.4.2 | |

Anlage 5 TRGS 513

Verfahrens- und stoffspezifische Kriterien (VSK) bei der Anwendung von Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd-(NTDF)-Verfahren zur Sterilisation im Gesundheitswesen

1 Anwendungsbereich

(1) In den vorliegenden verfahrens- und stoffspezifischen Kriterien sind die Bedingungen festgelegt, unter denen bei der Anwendung von formaldehydhaltigen Wirklösungen im Betrieb von einem vollautomatischen Sterilisator im Bereich des Gesundheitswesens, welcher nach dem NTDF-Verfahren arbeitet, und der ein Kammervolumen von maximal 150 l aufweist, sichergestellt wird, dass die Anforderungen der GefStoffV hinsichtlich der dermalen und inhalativen Exposition sowie der Brand- und Explosionsgefahren eingehalten werden.

(2) Der verwendete Sterilisator ist ein Medizinprodukt gemäß Medizinproduktegesetz (MPG) und muss die grundlegenden Anforderungen des Anhang I der Richtlinie 93/42/EWG erfüllen. Für den Sterilisator muss eine CE-Konformitätserklärung des Herstellers unter Beteiligung einer Europäischen Benannten Stelle vorliegen.

(3) Die Anwendung der VSK gewährleistet, dass die Formaldehydkonzentration in der Luft am Arbeitsplatz beim Betrieb des Sterilisators in einem Raum von mindestens 35 m³ und einer Frischluftzufuhr von mindestens 100 m³/h unterhalb des Arbeitsplatzgrenzwertes von 0,37 mg/m³ liegt.

(4) Zusätzliche Belastungen aus anderen Quellen (z. B. aus Oberflächendesinfektion mit Formaldehyd oder dem Betrieb von weiteren NTDF-Sterilisatoren) sind im Rahmen der Gefährdungsbeurteilung durch den Betreiber zu berücksichtigen (siehe Nummer 2.1 Absatz 5).

(5) Bei Anwendung der VSK unterliegt der Betrieb des Sterilisators nicht mehr dem Anhang I Nummer 4 der GefStoffV.

2 Gefährdungsbeurteilung

2.1 Bewertung

(1) Bei dem Sterilisationsverfahren handelt es sich um ein standardisiertes Verfahren nach aktuellen DIN- und Euronormen, sodass Gefährdungen für die Arbeitnehmer auf ein Minimum reduziert sind. Jedoch treten bei diesem Verfahren Emissionen auf, die sich – einem standardisierten Prozessschema folgend – anhand der eingesetzten Mengen und den gegebenen technischen Bedingungen abschätzen lassen.

(2) Bei einem Kammervolumen von 150 l ergibt sich für die inhalative Belastung (Zyklusmittelwert) unter angenommenen konservativ gewählten Bedingungen (die gesamte formaldehydhaltige Abluft verteilt sich in einem zylindrischen Volumen mit Radius 1 m und Höhe 2,50 m in der Bedienposition) im ungünstigsten Fall (78°C –

Programm, "Worst-Case"-Szenario nach TRGS 402, Nummer 5.2.2 Absatz 3) ein Wert von maximal

0,24 mg/m³ (0,19 ppm, Stoffindex I nach TRGS 402, Nummer 5.2.1 ist $I \leq 0,65$), und unter typischen Standardbedingungen (60°C – Programm) ein Wert von 0,13 mg/m³ (0,1 ppm, $I = 0,35$). Zum Vergleich durchgeführte Messungen in Anlehnung an TRGS 402 ergaben unter diesen Bedingungen 0,034–0,041 mg/m³ (0,027–0,033 ppm, $I = 0,09 - 0,11$).

(3) Da Formaldehyd ein reizender Stoff ist, ist es angemessen, ausgeprägte Belastungsspitzen während des Prozesses zu bewerten. Höchste Belastungen treten am Ende eines Prozesses während der Desorptions- und Lüftungsphase, und insbesondere bei der Entnahme des Gutes auf. Die bei repräsentativen Messungen unter Standardbedingungen (60°C – Programm) ermittelten Kurzzeitwerte (15 min Mittelwerte) liegen zwischen 0,06 und 0,13 mg/m³ (0,05–0,1 ppm), wobei die Spitzenwerte nach ca. 5 Minuten bereits auf weniger als die Hälfte abgesunken sind.

(4) Die Bewertung aller Ergebnisse zeigt, dass bei Sterilisatoren bis zu 150 l Kammerolumen die unter Standardbedingungen (Prozesse bei Sterilisationstemperaturen bis 78°C) ermittelten Zyklusmittelwerte im Arbeitsbereich sämtlich unterhalb des AGW von 0,37 mg/m³ liegen.

(5) Unabhängig von Raumluftbelastungen durch den NTDF-Prozess direkt sind an Arbeitsstätten in Bereichen der Aufbereitung von Medizinprodukten auch Formaldehyd-Grundbelastungen aus anderen Quellen zu berücksichtigen, welche gemäß den vorliegenden Messungen im Größenbereich der ermittelten prozessbedingten Mittelwerte liegen können. Dieses gilt insbesondere für den Betrieb von mehreren NTDF-Sterilisatoren in einem Arbeitsbereich.

2.2 Allgemeine Hinweise

(1) Diese VSK geben dem Arbeitgeber praxisgerechte Hinweise, wie er seinen Verpflichtungen im Rahmen der Gefährdungsbeurteilung, der Beschreibung geeigneter Schutzmaßnahmen und den Festlegungen zu ihrer Wirksamkeitskontrolle bei der Anwendung von formaldehydhaltigen Wirklösungen im Betrieb von vollautomatischen NTDF-Sterilisatoren im Bereich des Gesundheitswesens nachkommen kann.

(2) Bei sachgerechter Anwendung dieser VSK wird der aktuell gültige Grenzwert (AGW) von 0,37 mg/m³ für Formaldehyd für die inhalative Belastung in der Arbeitsplatzumgebung eingehalten. Dieser AGW von 0,37 mg/m³ schützt auch vor der krebserzeugenden Wirkung von Formaldehyd.

(3) Bei Anwendung dieser VSK bleiben darüber hinausgehende weitere Anforderungen der Gefahrstoffverordnung in Bezug auf Maßnahmen für die Verhütung von Gefährdungen, für die Informationsermittlung und zum Schutz der Beschäftigten (§§ 6-10 GefStoffV), sowie die Verpflichtung zur Festlegung von Notfallmaßnahmen (§ 13 GefStoffV), zur Erstellung von Betriebsanweisungen und zur regelmäßigen Unterweisung der Beschäftigten (§ 14 GefStoffV) bestehen.

(4) Der Anwender dieser VSK muss bei Verfahrensänderungen und ansonsten regelmäßig, mindestens aber einmal jährlich, die Gültigkeit der Voraussetzungen überprüfen und das Ergebnis dokumentieren. Hierzu zählt u. a. die Prüfung, ob die der bisherigen Anwendung zugrunde liegende Fassung dieser VSK nach wie vor aktuell ist, oder ob ggf. Änderungen zu berücksichtigen sind. Die Überprüfung kann im

Rahmen der Gefährdungsbeurteilung nach § 5 Arbeitsschutzgesetz erfolgen.

3 Schutzmaßnahmen

3.1 Verfahrensspezifische Bedingungen

(1) Die Sterilisation nach dem NTDF-Verfahren ist gekennzeichnet durch die folgenden Bedingungen.

(2) Der Sterilisationsprozess findet bei einer Nominaltemperatur im Bereich zwischen 50°C und 78°C vollautomatisch bei unveränderlichem fest programmiertem Ablauf statt und umfasst folgende Arbeitsschritte:

1. Entlüftung und Konditionierung,
2. Einwirkzeit,
3. Desorption (Dampfwäsche) und
4. Trocknung und Lüftung.

(3) Die Arbeitsschritte sind gekennzeichnet durch die programmierte zeitliche Abfolge und zugeordnete spezifische Werte für Druck, Temperatur und die Dampfzusammensetzung.

(4) Sicherheitstechnische Ausstattung und Leistungsdaten des Sterilisators müssen als geeignet nachgewiesen sein. Als ein geeigneter Nachweis gilt die CE-Konformitätserklärung des Herstellers nach Medizinproduktegesetz (MPG) mit Verweis auf die Erfüllung der Anforderungen der anwendbaren nationalen und internationalen Normen (siehe Nummer 9 TRGS 513).

(5) Der Betrieb des Sterilisators erfolgt in einem Raum von mindestens 35 m³, in dem ein Frischluftvolumenstrom (zugeführte Frischluftmenge) von mindestens 100 m³/h gewährleistet ist. Bei Vorhandensein anderer thermischer und chemischer Belastungsquellen (z. B. elektrische Geräte, menschliche Emissionen) oder beim Betrieb weiterer NTDF-Sterilisatoren im Arbeitsbereich ist der erforderliche Frischluftvolumenstrom entsprechend anzupassen, oder es sind ergänzende lüftungstechnische Maßnahmen vorzunehmen.

(6) Der Betreiber stellt sicher, dass

1. der Betrieb des Sterilisators gemäß den Vorgaben dieser VSK und unter Beachtung der Vorgaben in der zugehörigen Gebrauchsanweisung des Herstellers erfolgt, DIN 58948-17:2016-10 ist zu beachten,
2. das Personal für die Bedienung des Gerätes entsprechend unterwiesen ist – die Unterweisung des Personals ist zu dokumentieren und
3. Ausbildung oder Kenntnis und Erfahrung des Personals für die Bedienung des Gerätes, sowie für die Überwachungsaufgaben und die Freigabe des Gutes dem aktuellen Stand der Technik entsprechen (siehe z.B. DIN 58948-17:2016-10) – durchgeführte Schulungen sind zu dokumentieren.

(7) Die Bevorratung und Zuführung der formaldehydhaltigen Wirklösung zum Gerät erfolgt in verschlossenen, aufplatzsicheren Behältern mit nicht mehr als 5 l Inhalt.

(8) Der Anschluss des Behälters sowie die Entnahme der Wirklösung aus den Behältern und die Zuführung zum Prozess erfolgen durch ein gegen die Umgebung abgedichtetes System, welches einen Austritt von Wirklösung durch Leckagen verhin-

dert, sodass eine dermale und inhalative Exposition nicht auftritt.

(9) Die Ausschleusung der beim Prozess eingesetzten Wirklösung erfolgt als Kondensat stark verdünnt über das Betriebswasser der Vakuumpumpe. Soweit gemäß den Vorgaben des Herstellers eine spezielle Absaugung von formaldehydhaltigen Gasen oder Dämpfen, der Einsatz von Abluftfiltern, oder zusätzliche Lüftungstechnische Maßnahmen vorgegeben sind, sind diese sicherzustellen.

(10) Die Sterilisation erfolgt in einer dicht verschlossenen Kammer bei permanentem Unterdruck. Während des Prozesses erfolgt eine laufende Dichtheitsprüfung. Vor Ablauf des gesamten Prozesses ist es nicht möglich, die Kammerverschlüsse zu öffnen.

(11) Außer im Fehlerfall ist es nicht möglich, den Prozessablauf zu unterbrechen. Im Fehlerfall erfolgt automatisch eine Desorption (Dampfwäsche) mit Trocknung und Lüftung, bevor die Kammerverschlüsse durch den Bediener geöffnet werden können.

(12) Wird das Gut nach fehlerfreiem Ablauf des Prozesses entnommen, weist es auf seinen Oberflächen eine Restbelastung von $< 5,2 \mu\text{g}/\text{cm}^2$ Formaldehyd auf, die weit unterhalb der für Patienten oder Anwender medizinisch relevanten Grenzwerte liegt (siehe hierzu z. B. DIN EN 14180:2014-09, Abschnitt 6.2 und Anhang E). Das Gut ist damit frei von einer signifikanten dermalen Belastung für Beschäftigte bei ihren Tätigkeiten mit dem Sterilgut.

(13) Wird das Gut aus organisatorischen Gründen nach Ablauf des Prozesses nicht sofort entnommen, folgt zusätzlich eine automatisch fortlaufende Nachentgasung mit der Zielsetzung der weiteren Rückstandsminimierung.

3.2 Stoffspezifische Bedingungen

(1) Die Wirklösung zur Sterilisation ist ein Gemisch mit ≤ 3 Gew.% Formaldehyd in Wasser und geringen Zusätzen von Alkohol zur Stabilisierung. Sie ist eingestuft als Muta. 2 „Kann vermutlich genetische Defekte verursachen“ (H341), Carc. 1B „Kann Krebs erzeugen“ (H350), Acute Tox. 4 „Gesundheitsschädlich beim Verschlucken“ (H302) und Skin Sens. 1 „Kann allergische Hautreaktionen verursachen“ (H317). Sie ist gekennzeichnet mit den Gefahrenpiktogrammen GHS07 (Ausrufezeichen) und GHS08 (Gesundheitsgefahr), der Konzentrationsangabe für den Formaldehyd, sowie den Sicherheitshinweisen P261, P281, P302+P352, P309+P311, P501. Brand- oder Explosionsgefahren gehen von diesem Gemisch weder unter atmosphärischen noch unter Prozessbedingungen aus.

(2) Zur Sicherstellung der mikrobiziden Wirksamkeit des Prozesses kommen während eines Sterilisationszyklus (ca. 2–5 h) bis zu 50 ml Formaldehyd pro 100 l Kammervolumen zum Einsatz. Unabhängig von der Ausgangskonzentration der zugeführten Sterilisierlösung (1-3 %) entspricht diesem einen Wirkstoffeinsatz von ca. 10 g Formaldehyd je kg Beladung.

3.3 Überprüfung

(1) Bei der Anwendung dieser VSK ist es notwendig, dass die festgelegten verfahrenstechnischen Bedingungen eingehalten und die stoffspezifischen Voraussetzungen beachtet werden. Auf die Notwendigkeit der Überprüfung der Gültigkeit dieser Voraussetzungen nach Nummer 2.2 Absatz 4 wird hingewiesen. Bei Erfüllung dieser

Kriterien sind die folgenden Überprüfungen durchzuführen.

(2) Falls für den erforderlichen Raumluftwechsel am Betriebsort ganz oder teilweise Lüftungstechnische Maßnahmen eingesetzt werden, stellt der Betreiber sicher, dass:

1. die Einrichtungen und Voraussetzungen zur Arbeitsplatzbelüftung vor der ersten Inbetriebnahme dem Stand der Technik entsprechen und auf ordnungsgemäße Installation, Ausführung und Funktion überprüft werden, und
2. in regelmäßigen Zeitabständen, mindestens jedoch einmal jährlich auf ordnungsgemäße Beschaffenheit, Funktion und Wirksamkeit, und
3. nach Änderungen auf ordnungsgemäße Ausführung, Beschaffenheit und Funktion überprüft werden.

(3) Zur Durchführung von erforderlichen Prüfungen während des Betriebs wird auf DIN 58948-17:2016-10 verwiesen.

(4) Der Betreiber stellt sicher, dass die in der zugehörigen Gebrauchsanweisung vorgeschriebenen Wartungen und sicherheitstechnischen Überprüfungen in regelmäßigen Abständen, mindestens jedoch einmal jährlich durchgeführt werden. Die Durchführung dieser Maßnahmen ist ordnungsgemäß zu dokumentieren.

(5) Für alle Wartungsmaßnahmen und Prüfungen dürfen nur Personen eingesetzt werden, welche die Sachkenntnis, Voraussetzungen und die erforderlichen Mittel zur ordnungsgemäßen Ausführung dieser Aufgaben besitzen.

4 Relevante Normen und Literatur

- [1] DIN EN 14180:2014-09 „Sterilisatoren für medizinische Zwecke – Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd- Sterilisatoren – Anforderungen und Prüfung“
- [2] DIN EN 61010-1:2011-07; VDE 0411-1:2011-07 Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte - Teil 1: Allgemeine Anforderungen (IEC 61010-1:2010 + Cor. :2011); Deutsche Fassung EN 61010-1:2010
- [3] DIN EN 61010-2-040; VDE 0411-2-040: 2012 Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte – Teil 2-040: Besondere Anforderungen an Sterilisatoren und Reinigungs-Desinfektionsgeräte für die Behandlung medizinischen Materials; (IEC 66/467/CD:2012)
- [4] DIN 58948-17:2016-10 Sterilisation – Niedertemperatur-Sterilisation, Teil 17: Bauliche Anforderungen und Anforderungen an die Betriebsmittel sowie den Betrieb von Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd-Sterilisatoren
- [5] DIN EN ISO 25424:2011 „Sterilisation von Medizinprodukten – Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd – Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Routineüberwachung von Sterilisationsverfahren für Medizinprodukte“ (ISO 25424:2009, Deutsche Fassung EN ISO 25424; 2011)
- [6] A.Kramer, F.A.Pitten, K.J.Freundt, R. Andermatten: "Risk-Benefit Evaluation of Formaldehyde as Disinfectant and Antiseptic" (Risiko-Nutzen Bewertung von Formaldehyd als Desinfektionsmittel und Antiseptikum); Hyg.Med. 21,1996, 536 – 557

- [7] B. Peláez, I. Redondo, N. Kayali, M.C. Gaspar, L.M. Polo, J. Fereres: "Detection of Formaldehyde Residues in Plastic Material Sterilised in Low Temperature Steam and Formaldehyde" (Nachweis von Formaldehydrückständen in Kunststoff nach Sterilisation mit Niedertemperaturdampf und Formaldehyd), Zentr Steril. 11 (6), 2003, 393-400
- [8] A.W. van Drongelen, A.C.P. de Bruijn, P.J.C.M.Janssen, T.J.H. Orzechowski, W.H. de Jong, R.E. Geertsma: "Aldehyde residues on endoscopes – practical values and allowable limits" (Aldehydrückstände an Endoskopen – Ergebnisse aus der Praxis und erlaubte Grenzwerte), Hyg. Med. 31 (10), 2006, 449-457
- [9] B. Peláez, R. Andrade, L. Barreales, T. Bombol, R. Fernández, J. Fereres: "Study of Environmental Levels of Formaldehyde Emitted by a Low Temperature Steam and Formaldehyde (LTSF) Sterilizer in the Hospital Clínico San Carlos" (Formaldehydkonzentrationen in der Umgebungsluft eines NTDF-Sterilisators, Studie am spanischen Hospital Clínico San Carlos), Zentr Steril. 15 (5), 2007, 329-340", Zentr. Steril. 15 (5), 2007, 329-340