

## **Empfehlungen der Bundesapothekerkammer zu Arbeitsschutzmaßnahmen bei Tätigkeiten mit Biostoffen**

- **Informationen zum Arbeitsschutz bei der Durchführung  
von Schutzimpfungen in Apotheken**

**Stand der Revision: 09.05.2023**

## Inhaltsverzeichnis

1	Rechtliche Vorgaben.....	3
2	Grundpflichten nach BioStoffV .....	4
3	Zuordnung der Risikogruppe.....	4
4	Gefährdungsbeurteilung.....	5
4.1	Einordnung der Tätigkeit.....	6
4.2	Schutzstufenzuordnung .....	7
4.3	Schutzmaßnahmen.....	7
4.4	Arbeitsmedizinische Vorsorgeuntersuchungen.....	11
4.5	Immunisierung .....	12
5	Betriebsanweisung.....	12
6	Unterweisung.....	13
7	Betriebsstörungen, Unfälle .....	14

#### 1. Rechtliche Vorgaben

Nach § 3 Abs. 1 Arbeitsschutzgesetz (ArbSchG) ist der/die Arbeitgeber\*in verpflichtet, die erforderlichen Maßnahmen des Arbeitsschutzes unter Berücksichtigung der Umstände zu treffen, die die Sicherheit und Gesundheit der Arbeitnehmer\*innen bei der Arbeit beeinflussen [1]. Diese Maßnahmen müssen auf ihre Wirksamkeit hin überprüft und ggf. an sich ändernde Gegebenheiten angepasst werden. Die Kosten für diese Maßnahmen dürfen gemäß § 3 Abs. 3 ArbSchG nicht dem/der Arbeitnehmer\*in auferlegt werden.

Um Arbeitnehmer\*innen vor der Infektion durch Biostoffe und vor Erkrankungen zu schützen, wurde die Verordnung über Sicherheit und Gesundheitsschutz bei Tätigkeiten mit Biologischen Arbeitsstoffen (Biostoffverordnung – BioStoffV) erlassen [2]. Biostoffe sind gemäß § 2 BioStoffV beispielsweise Mikroorganismen (Bakterien, Viren, Pilze, Protozoen), die beim Menschen eine Infektion hervorrufen können. Tätigkeiten gemäß BioStoffV sind u. a. die berufliche Arbeit mit Menschen, wenn aufgrund dieser Arbeiten Biostoffe auftreten oder freigesetzt werden und Beschäftigte damit in Kontakt kommen können. In der Apotheke ist dies der Fall, wenn Schutzimpfungen durchgeführt werden [3]. Der Infektionsstatus des/der Patienten\*in ist nicht weiter charakterisiert, und deshalb ist Blut des/der Patienten\*in als potenziell infektiös anzusehen.

Neben der Biostoffverordnung sind die zugehörigen Technischen Regeln für Biologische Arbeitsstoffe (TRBA) zu beachten. Sie geben den Stand der Technik, Arbeitsmedizin und Arbeitshygiene sowie sonstige wissenschaftliche Erkenntnisse für Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen wieder.

#### **Bei der Durchführung von Schutzimpfungen in der Apotheke sind insbesondere zu berücksichtigen:**

- TRBA 250 – Biologische Arbeitsstoffe im Gesundheitswesen und in der Wohlfahrtspflege [4]
- TRBA 400 – Handlungsanleitung zur Gefährdungsbeurteilung und für die Unterrichtung der Beschäftigten bei Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen [5]
- TRBA 500 – Grundlegende Maßnahmen bei Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen [6]

Außerdem fällt der mögliche Kontakt mit Biostoffen in den Geltungsbereich der Unfallverhütungsvorschriften der Berufsgenossenschaft für Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege (BGW).

- DGUV Vorschrift 1/BGV A1 Unfallverhütungsvorschrift „Grundsätze der Prävention“ [7]
- DGUV-Regel 100-001/BGR A1 „Grundsätze der Prävention“ [8] (konkretisiert BGV A1)

Nachfolgend sind die wichtigsten Anforderungen hinsichtlich materieller und personeller Ausstattung, Vorsorgemaßnahmen, Hygienemaßnahmen und Abfallentsorgung, wie sie sich aus der Biostoffverordnung, den TRBA und den Unfallverhütungsvorschriften der Berufsgenossenschaft für Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege ergeben, zusammengefasst.

## 2. Grundpflichten nach BioStoffV

Gemäß § 8 BioStoffV hat der/die Arbeitgeber\*in den Arbeitsschutz in die betriebliche Organisation sowie in die Arbeitsplanung und -gestaltung zu integrieren und die Beschäftigten einzubinden. Das schließt ein, dass der/die Arbeitgeber\*in alle gesundheits- und sicherheitsrelevanten einschließlich der psychischen Faktoren ausreichend berücksichtigen muss. Es sind geeignete Maßnahmen zu ergreifen, um bei den Beschäftigten ein Sicherheitsbewusstsein zu schaffen und den innerbetrieblichen Arbeitsschutz bei Tätigkeiten mit Biostoffen weiterzuentwickeln.

Der/die Apothekenleiter\*in ist als Arbeitgeber\*in verpflichtet, gemäß § 4 BioStoffV vor Aufnahme der Tätigkeit eine Gefährdungsbeurteilung vorzunehmen und Schutzmaßnahmen festzulegen, um die Mitarbeiter\*innen bei Tätigkeiten mit diesen Stoffen vor einer Infektion zu schützen. Dabei haben nach § 8 Abs. 4 BioStoffV die Pflicht zur Substitution gefährlicher Biostoffe sowie bauliche und technische Maßnahmen Vorrang vor organisatorischen und persönlichen Schutzmaßnahmen (STOP-Prinzip). Ein Abweichen von der Rangfolge der Schutzmaßnahmen ist in der Gefährdungsbeurteilung zu begründen [6].

Der/die Apothekenleiter\*in hat aufgrund seiner/ihrer Ausbildung und beruflichen Tätigkeit grundsätzlich die nötige Fachkunde zur Durchführung der Gefährdungsbeurteilung (§ 2 Abs. 11 BioStoffV) [9]. Ggf. können zusätzliche spezifische Fortbildungsmaßnahmen erforderlich sein. Es besteht auch die Möglichkeit, sich fachkundig beraten zu lassen.

Aus dem Ergebnis der Gefährdungsbeurteilung werden die notwendigen Schutzmaßnahmen abgeleitet und durchgeführt. Der/die Arbeitgeber\*in ist dafür verantwortlich, den Mitarbeiter\*innen die ggf. erforderliche persönliche Schutzausrüstung zur Verfügung zu stellen. Die Mitarbeiter\*innen müssen in geeigneter Form über die Gefahren und die Arbeitsschutzmaßnahmen aufgeklärt werden.

## 3. Zuordnung der Risikogruppe

Gemäß § 3 BioStoffV werden Biostoffe nach ihrem Infektionsrisiko in vier Risikogruppen eingeordnet. Die Einstufung berücksichtigt dabei nur den gesunden Menschen; vorbestehende Erkrankungen, Medikation, Schwangerschaft und Stillzeit müssen bei der Gefährdungsbeurteilung zusätzlich beachtet werden. Biostoffe, die bei einer Schutzimpfung in der Apotheke möglicherweise auftreten können, werden in die Risikogruppe 3\*\* der Verordnung eingestuft. Die höchste Gefahr besteht bei potenziell infektiösem Blut durch die Hepatitis-Viren HBV und HCV sowie das Immundefizienz-Virus HIV. Diese Viren zählen zu den gefährlichsten blutübertragbaren Biostoffen, die verletzungsbedingt (Stich- oder Schnittverletzung) oder aber durch Schleimhautkontakt bzw. Kontakt zu Mikroläsionen der Haut übertragen werden.

**Risikogruppe 3:** Biostoffe, die eine schwere Krankheit beim Menschen hervorrufen und eine ernste Gefahr für Beschäftigte darstellen können; die Gefahr einer Verbreitung in der Bevölkerung kann bestehen, doch ist normalerweise eine wirksame Vorbeugung oder Behandlung möglich.

Die Einstufung in die Risikogruppe 3\*\* bedeutet, dass das Infektionsrisiko für den/die Arbeitnehmer\*in begrenzt ist, da sich dieser über den Luftweg normalerweise nicht infizieren kann.

#### 4. Gefährdungsbeurteilung

Der/die Apothekenleiter\*in hat gemäß § 4 BioStoffV die Gefährdung der Beschäftigten bei der Durchführung von Schutzimpfungen vor Aufnahme der Tätigkeit fachkundig zu beurteilen und zu dokumentieren.

##### **Für die Gefährdungsbeurteilung hat der/die Arbeitgeber\*in insbesondere Folgendes zu ermitteln:**

- Biostoff
  - Identität, Risikogruppeneinstufung und Übertragungsweg
  - Mögliche sensibilisierende und toxische Wirkung
  - Aufnahmepfade
  - Sonstige, die Gesundheit schädigende Wirkungen
- Tätigkeit mit dem Biostoff
  - Art der Tätigkeit unter Berücksichtigung der Betriebsabläufe, Arbeitsverfahren und verwendeten Arbeitsmittel
  - Art, Dauer und Häufigkeit der Exposition der Beschäftigten
- Tätigkeitsbezogene Erkenntnisse
  - Belastungs- und Expositionssituation, einschl. psychischer Belastungen
  - Bekannte Erkrankungen und die zu ergreifenden Gegenmaßnahmen
  - Arbeitsmedizinische Vorsorge
- Möglichkeiten der Substitution

##### **Sie ist entsprechend zu aktualisieren:**

- Bei maßgeblichen Veränderungen der Arbeitsbedingungen (Arbeitsgeräte, Arbeitsverfahren oder Arbeitsabläufe)
- Bei Vorliegen neuer Informationen, wie z. B. Erkenntnisse aus arbeitsmedizinischen Vorsorgeuntersuchungen oder aus Unfallberichten
- Wenn die Prüfung von Funktion und Wirksamkeit der Schutzmaßnahmen ergeben hat, dass die festgelegten Schutzmaßnahmen nicht wirksam sind
- Überprüfung und ggf. Aktualisierung alle 2 Jahre

Ansonsten hat der/die Apothekenleiter\*in die Gefährdungsbeurteilung mindestens jedes zweite Jahr zu überprüfen und bei Bedarf zu aktualisieren. Die Überprüfung ist in jedem Fall zu dokumentieren, auch wenn keine Änderung erforderlich war.

Gemäß § 7 BioStoffV i.V.m. § 6 Abs. 1 ArbSchG [1] hat der/die Apothekenleiter\*in die Gefährdungsbeurteilung erstmals vor Aufnahme der Tätigkeit zu dokumentieren.

##### **Die Dokumentation der Gefährdungsbeurteilung umfasst insbes. folgende Angaben:**

- Art der Tätigkeit einschließlich der Expositionsbedingungen
- Ergebnis der Substitutionsprüfung
- Festgelegte Schutzstufe
- Zu ergreifende Schutzmaßnahmen

## ■ Empfehlungen der Bundesapothekerkammer zu Arbeitsschutzmaßnahmen

### Informationen zur Durchführung von Schutzimpfungen

Darüber hinaus hat der/die Apothekenleiter\*in ein Verzeichnis der verwendeten und auftretenden Biostoffe zu erstellen (Biostoffverzeichnis), soweit diese bekannt sind. Da es sich bei der Durchführung der Schutzimpfung in der Apotheke um eine nicht gezielte Tätigkeit handelt, sind in der Dokumentation insbesondere diejenigen Biostoffe zu verzeichnen, deren Auftreten mit einer gewissen Wahrscheinlichkeit erwartet werden muss und die für die Gefährdungsbeurteilung relevant sind, wie z. B. HBV, HCV, HIV. Das Verzeichnis muss Angaben zur Einstufung der Biostoffe in eine Risikogruppe nach § 3 BioStoffV und zu ihren sensibilisierenden, toxischen und sonstigen die Gesundheit schädigenden Wirkungen beinhalten. Die Angaben müssen allen betroffenen Beschäftigten und ihren Vertretungen zugänglich sein.

#### Biostoff-Verzeichnis (Beispiel) [5, 10]

Tätigkeit	Biostoff	Risikogruppe	Übertragungsweg Aufnahmepfad*	Art der Wirkung i=infektiös s=sensibilisierend t=toxisch	Material
Blutuntersuchung/ Schutzimpfung	Hepatitis-B-Virus	3(**)	Parenteral (Schnitt- und Stichwunden) Perkutan (Kontakte zu verletzter Haut/ Schleimhaut)	i	Blut
	Hepatitis-C-Virus	3(**)	Parenteral (Schnitt- und Stichwunden) Perkutan (Kontakte zu verletzter Haut/ Schleimhaut)	i	Blut
	Immundefizienzvirus des Menschen (HIV-1, HIV-2)	3(**)	Parenteral (Schnitt- und Stichwunden) Perkutan (Schleimhautkontakt)	i	Blut

\* soweit bekannt

\*\* Die Einstufung in die Risikogruppe 3\*\* bedeutet, dass das Infektionsrisiko für den/die Arbeitnehmer\*in begrenzt ist, da sich dieser über den Luftweg normalerweise nicht infizieren kann.

#### 4.1. Einordnung der Tätigkeit

Im Rahmen der Gefährdungsbeurteilung ist zu ermitteln, ob es sich um eine gezielte oder nicht gezielte Tätigkeit handelt.

##### Gezielte Tätigkeiten liegen vor, wenn:

- die Tätigkeit auf einen oder mehrere Biostoffe unmittelbar ausgerichtet ist,
- der Biostoff mindestens der Spezies nach bekannt ist und
- die Exposition der Beschäftigten im Normalbetrieb hinreichend bekannt oder abschätzbar ist

Eine nicht gezielte Tätigkeit liegt vor, wenn mindestens eine Voraussetzung für eine gezielte Tätigkeit nicht vorliegt. Die Durchführung der Schutzimpfung in der Apotheke zählt zu den nicht gezielten Tätigkeiten.

#### 4.2. Schutzstufenzuordnung

Nach der BioStoffV sind Tätigkeiten in Abhängigkeit der von ihnen ausgehenden Gefährdung einer Schutzstufe zuzuordnen und die erforderlichen Schutzmaßnahmen festzulegen. Die Schutzstufenzuordnung richtet sich bei nicht gezielten Tätigkeiten nach der Risikogruppe des Biostoffs, der aufgrund der Wahrscheinlichkeit seines Auftretens, der Art der Tätigkeit, der Art, Dauer, Höhe und Häufigkeit der ermittelten Exposition den Grad der Infektionsgefährdung der Beschäftigten bestimmt. Entsprechend den Risikogruppen werden vier Schutzstufen unterschieden.

Humane Materialien (Körperflüssigkeiten, Gewebe, Zellkulturen etc.), deren Infektionsstatus nicht weiter charakterisiert ist, sind als potenziell infektiös anzusehen. Entsprechende Tätigkeiten sind im Allgemeinen unter den Bedingungen der Schutzstufe 2 durchzuführen [11].

Schutzstufe 2: Tätigkeiten, bei denen es regelmäßig und nicht nur in geringfügigem Umfang zum Kontakt mit potenziell infektiösem Material, wie Körperflüssigkeiten, -ausscheidungen oder -gewebe kommen kann, oder eine offensichtlich sonstige Ansteckungsgefahr, etwa durch luftübertragene Infektion oder durch Stich- und Schnittverletzungen besteht

Bei Tätigkeiten mit Körperflüssigkeiten und -ausscheidungen, die bekanntermaßen Krankheitserreger der Risikogruppe 3(\*\*) enthalten, also beispielsweise bei Kenntnis über eine Infektion des/der Patienten\*in mit HIV, HBV oder HCV, ist anhand der Gefährdungsbeurteilung zu prüfen, ob die Zuordnung der Tätigkeit zur Schutzstufe 2 möglich oder ob im Einzelfall die Zuordnung der Tätigkeit zur Schutzstufe 3 erforderlich ist und zusätzliche Schutzmaßnahmen ergriffen werden müssen.

#### 4.3 Schutzmaßnahmen

Der/die Apothekenleiter\*in hat die Schutzmaßnahmen auf Grundlage der Gefährdungsbeurteilung nach dem Stand der Technik sowie nach gesicherten wissenschaftlichen Erkenntnissen festzulegen und zu ergreifen. Zu den Schutzmaßnahmen gemäß §§ 8, 9 und 11 BioStoffV gehören technische, organisatorische und personenbezogene Maßnahmen sowie Hygienemaßnahmen. Hinsichtlich der Schutzmaßnahmen sind für die Durchführung der Schutzimpfung insbesondere Maßnahmen zur Prävention von Nadelstichverletzungen festzulegen.

Der/die Apothekenleiter\*in hat die Funktion und Wirksamkeit der Schutzmaßnahmen regelmäßig zu überprüfen. Die Funktion der technischen Schutzmaßnahmen ist regelmäßig und deren Wirksamkeit mindestens jedes zweite Jahr zu überprüfen. Die Ergebnisse und das Datum der Wirksamkeitsprüfung sind zu dokumentieren.

#### *Allgemein*

Für die Durchführung einer Schutzimpfung in der Apotheke sind die folgenden organisatorischen, baulichen und technischen Schutzmaßnahmen zu ergreifen:

- Gestaltung der Arbeitsverfahren und Arbeitsmittel soweit technisch möglich, so dass die Exposition der Beschäftigten gegenüber Biostoffen und die Gefahr durch Stich- und Schnittverletzungen verhindert oder minimiert werden
- Zahl der exponierten Beschäftigten auf erforderliches Maß begrenzen
- Zugang zum Arbeitsbereich auf berechtigte Personen beschränken
- Maßnahmen zur Desinfektion, Inaktivierung und Dekontamination sowie zur sachgerechten und sicheren Entsorgung von Biostoffen, kontaminierten Gegenständen, Materialien und Arbeitsmitteln
- Zur Verfügung gestellte persönliche Schutzausrüstung einschließlich Schutzkleidung ist zu reinigen, zu warten, instand zu halten und sachgerecht zu entsorgen; Beschäftigte müssen die bereit gestellte persönliche Schutzausrüstung verwenden, solange eine Gefährdung besteht
- Ablage der persönlichen Schutzausrüstung einschließlich Schutzkleidung beim Verlassen des Arbeitsplatzes und getrennte Aufbewahrung
- Keine Nahrungs- und Genussmittel im Arbeitsbereich

#### *Beschäftigungsbeschränkungen*

Gemäß § 11 Abs. 2 und § 12 Abs. 2 Mutterschutzgesetz (MuSchG) [12] darf der/die Arbeitgeber\*in schwangere und stillende Frauen keine Tätigkeiten ausüben lassen und sie keinen Arbeitsbedingungen aussetzen, bei denen sie in einem Maß mit Biostoffen der Risikogruppe 2, 3 oder 4 in Kontakt kommen oder kommen können, dass dies für sie oder für ihr Kind eine unverantwortbare Gefährdung darstellt. Schutzimpfungen sollten deshalb nicht von Schwangeren oder Stillenden durchgeführt werden.

Gemäß § 22 Jugendarbeitsschutzgesetz (JArbSchG) [13] dürfen Jugendliche nicht mit Arbeiten, bei denen sie schädlichen Einwirkungen von Biostoffen im Sinne der BioStoffV ausgesetzt sind, beschäftigt werden, es sei denn, diese Tätigkeit ist zum Erreichen des Ausbildungsziels erforderlich und die nicht gezielte Tätigkeit fällt nach Biostoffverordnung nicht in die Schutzgruppe 3 oder 4. Schutzimpfungen dürfen nur von Apotheker\*innen mit entsprechender Qualifizierung durchgeführt werden.

#### *Nahrungs- und Genussmittel*

Beschäftigte dürfen in Arbeitsbereichen, in denen Biostoffe auftreten können, keine Nahrungs- und Genussmittel zu sich nehmen oder lagern. Hierfür sind vor Aufnahme der Tätigkeiten geeignete Bereiche einzurichten, die nicht mit persönlicher Schutzausrüstung einschließlich Schutzkleidung betreten werden dürfen (§ 9 Abs. 3 Nr. 7 BioStoffV).

#### *Hygiene allgemein*

Bei der Durchführung einer Schutzimpfung sind die allgemeinen Hygienemaßnahmen einzuhalten.

#### **Insbesondere hat der/die Apothekenleiter\*in dafür zu sorgen, dass**

- Arbeitsplätze und Arbeitsmittel in einem dem Arbeitsablauf entsprechenden sauberen Zustand gehalten und regelmäßig gereinigt werden
- Fußböden und Oberflächen von Arbeitsmitteln und Arbeitsflächen leicht zu reinigen und beständig gegen Desinfektionsmittel sind
- Waschgelegenheiten zur Verfügung stehen
- Vom Arbeitsplatz getrennte Umkleidemöglichkeiten vorhanden sind
- Arbeitskleidung regelmäßig sowie bei Bedarf gewechselt und gereinigt wird

#### *Hygieneplan*

Bei der Verabreichung des Impfstoffes kann es theoretisch zum Kontakt mit potenziell infektiösem Blut des/der Patienten\*in kommen. Zur Vermeidung von Infektionen hat der/die Apothekenleiter\*in vor Aufnahme der Tätigkeit in Abhängigkeit von der Gefährdungsbeurteilung einen schriftlichen Hygieneplan zu erstellen und wirksame Desinfektions- und Inaktivierungsverfahren festzulegen.

#### **Der Hygieneplan soll beinhalten:**

- Geltungsbereich
- Zuständigkeit
- Maßnahmen
- Zeitpunkt und/oder Häufigkeit
- Zu verwendende Mittel mit Konzentrationen und Einwirkzeiten
- Anweisungen für die Reinigung und/oder Desinfektion

Es sind Maßnahmen zur Personal- und Raumhygiene, zur Reinigung und Desinfektion des Arbeitsplatzes, zur Reinigung der persönlichen Schutzausrüstung, wie z. B. Arbeitskittel und Arbeitsschuhe, und zur sachgerechten Entsorgung von mit Biostoffen kontaminiertem Abfall festzulegen. Die durchgeführten Maßnahmen sind zu dokumentieren. Die Einhaltung und Wirksamkeit der Hygienemaßnahmen ist regelmäßig (mindestens jedes 2. Jahr) vom/von der Apothekenleiter\*in zu überprüfen und zu dokumentieren. Die Hygienemaßnahmen sind zu überarbeiten, wenn sie nicht oder ungenügend wirksam waren oder sich als nicht durchführbar erwiesen.

Die Mitarbeitenden und das mit den Reinigungsaufgaben betreute Personal sind regelmäßig (mindestens einmal jährlich und bei Bedarf) anhand des Hygieneplans zu schulen. Neue Mitarbeitende sind mit dem Hygienekonzept vertraut zu machen. Die Schulungen sind zu dokumentieren und von den Teilnehmenden zu bestätigen.

#### *Personalhygiene – Händereinigung/-desinfektion*

An Händen und Unterarmen dürfen keine Uhren, Ringe oder andere Schmuckstücke getragen werden. Auf künstliche Fingernägel sollte ebenfalls verzichtet werden, da die Schutzhandschuhe verletzt werden können und die hygienische Händedesinfektion erschwert wird. Die Hände sind unmittelbar vor und nach der Impfung zu reinigen und zu desinfizieren. Hierzu muss ein Handwaschplatz möglichst in der Nähe des Arbeitsplatzes mit fließendem warmen und kaltem Wasser zur Verfügung stehen. Für das Handwaschbecken sind Armaturen empfehlenswert, die ohne Handberührung bedient werden können, z. B. geeignete Einhebelmischbatterien. Der Handwaschplatz muss mit Waschlotionsspender, Händedesinfektionsmittel, Hautpflegemittel und Einmalhandtüchern ausgestattet sein. Da häufiges Händewaschen die Haut strapaziert, sollten die Hände mehrmals täglich mit einem Hautpflegemittel eingecremt werden. Aus Gründen des Beschäftigtenschutzes ist vor Verlassen des Arbeitsbereichs, nach Patient\*innenkontakt, nach Kontakt zu potenziell infektiösem Material oder Oberflächen oder nach Ausziehen der Schutzhandschuhe eine hygienische Händedesinfektion durchzuführen. Die Hygienemaßnahmen für das Personal sind im Hygieneplan schriftlich festzulegen.

#### *Sichere Arbeitsgeräte bei Punktionen*

Gemäß §§ 9 und 11 BioStoffV sowie TRBA 250 [4], Abschnitt 4.2.5, hat der/die Apothekenleiter\*in spitze und scharfe medizinische Instrumente vor Aufnahme der Tätigkeit durch solche zu ersetzen, bei denen keine oder eine geringere Gefahr von Stich- oder Schnittverletzungen besteht, soweit dies technisch möglich und zur Vermeidung einer Infektionsgefährdung erforderlich ist. Bei der Durchführung der Schutzimpfung sind – sofern die Kanülen nicht der Fertigspritze beiliegen – möglichst Kanülen zu verwenden, die unmittelbar nach der Anwendung gesichert werden können (Sicherheitskanülen). Derartige Sicherheitsprodukte werden von diversen Herstellern angeboten. Die Beschäftigten und ihre Vertretungen sind vom/von der Apothekenleiter\*in über Verletzungen durch gebrauchte Kanülen, die organisatorische oder technische Ursachen haben, zeitnah zu unterrichten, um das allgemeine Sicherheitsbewusstsein zu stärken.

#### *Persönliche Schutzausrüstung*

Der/die Apothekenleiter\*in hat zusätzlich Persönliche Schutzausrüstung (PSA), einschließlich Schutzkleidung, in ausreichender Stückzahl zur Verfügung zu stellen, wenn bauliche, technische und organisatorische Maßnahmen nicht ausreichen, um die Gefährdung durch Infektionserreger auszuschließen oder hinreichend zu verringern.

Für die Durchführung der Schutzimpfung sind ein geschlossener Kittel und ggf. Einmalhandschuhe<sup>1</sup> zu tragen. Der Kittel ist bei Verschmutzung sofort zu wechseln. Ansonsten ist die Tragedauer des Kittels abhängig von den individuellen Gegebenheiten bei der Arbeit, einmal wöchentlich sollte er jedoch mindestens gewechselt werden. Einmalhandschuhe sollten flüssigkeitsdichte, ungepuderte und allergenarme medizinische Handschuhe sein und den Anforderungen der DIN EN 455 Teile 1 bis 3 „Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch“ entsprechen. Sie müssen in ausreichender Stückzahl und in geeigneter Größe vom/von der

<sup>1</sup> Der Gebrauch von Einmalhandschuhen liegt im Ermessen des/der Apothekenleiters/in. Im Epidemiologisches Bulletin 18/2023 der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) heißt es hierzu: „Bei Impfungen ist aus Sicht der KRINKO der Einsatz von medizinischen Einmalhandschuhen nicht indiziert, da hier kein Kontakt zu kontaminierten Flüssigkeiten oder Ausscheidungen besteht“

Apothekenleiter\*in bereitgestellt werden. Zu beachten ist, dass Einmalhandschuhe nicht vor Stichverletzungen schützen. Werden bei der Durchführung der Schutzimpfung Einmalhandschuhe getragen, sind sie bei Verschmutzung sofort zu wechseln, spätestens jedoch nach jedem Patient\*innenkontakt. Sie sind ordnungsgemäß in einem dafür vorgesehenen Müllbehälter zu entsorgen. Nach dem Ausziehen der Einmalhandschuhe ist eine hygienische Händedesinfektion durchzuführen. Verschmutzte Hände sind danach zusätzlich zu waschen.

Der/die Apothekenleiter\*in hat für vom Arbeitsplatz getrennte Umkleidemöglichkeiten zu sorgen. Straßenkleidung ist von der Arbeitskleidung und der persönlichen Schutzausrüstung getrennt aufzubewahren. Pausenräume dürfen nicht mit Schutzkleidung oder kontaminierter Arbeitskleidung betreten werden. Der/die Apothekenleiter\*in hat die PSA einschließlich der Schutzkleidung zu reinigen bzw. zu desinfizieren sowie instand zu halten und falls erforderlich sachgerecht zu entsorgen. Schutzkleidung oder kontaminierte Arbeitskleidung darf von den Beschäftigten nicht zur Reinigung nach Hause mitgenommen werden.

#### *Kennzeichnung und Entsorgung der Abfälle*

Potenziell infektiöse Abfälle dürfen nur in verschließbaren, geruchsdichten, feuchtigkeitsbeständigen und deutlich gekennzeichneten Behältnissen gesammelt und zum Hausmüll gegeben werden. Dies betrifft alle Verbrauchsmaterialien, die mit Blut in Berührung kommen, wie Tupfer und Einmalhandschuhe.

Gemäß § 11 BioStoffV sind spitze und scharfe medizinische Instrumente nach Gebrauch sicher zu entsorgen. Hierzu hat der/die Apothekenleiter\*in vor Aufnahme der Tätigkeiten Abfallbehältnisse, sogenannte Entsorgungsboxen für infektiöse Abfälle, bereitzustellen, die stich- und bruchfest sind und den Abfall sicher umschließen. Die DIN EN ISO 23907 beschreibt die Prüfanforderungen, die diese Abfallbehältnisse zu erfüllen haben. Es ist dafür zu sorgen, dass diese Abfallbehältnisse durch Farbe, Form und Beschriftung eindeutig als Abfallbehältnis erkennbar sind. Die Abfallbehältnisse, insbesondere für spitze und scharfe Gegenstände, dürfen nicht überfüllt sein und der Inhalt darf nicht umgefüllt werden.

#### **4.4 Arbeitsmedizinische Vorsorgeuntersuchungen**

Gemäß der Verordnung zur arbeitsmedizinischen Vorsorge (ArbMedVV) hat der/die Arbeitgeber\*in auf Grundlage der Gefährdungsbeurteilung für eine angemessene arbeitsmedizinische Vorsorge zu sorgen. Es wird zwischen Pflicht-, Angebots- und Wunschuntersuchung unterschieden. Pflichtuntersuchungen der Beschäftigten sind zu veranlassen, wenn es bei Tätigkeiten regelmäßig und in größerem Umfang zu Kontakt mit Körperflüssigkeiten, -ausscheidungen oder -gewebe kommen kann; insbesondere bei Tätigkeiten mit erhöhter Verletzungsgefahr oder Gefahr von Verspritzen und Aerosolbildung.

Ergibt die Gefährdungsbeurteilung, dass eine Pflichtuntersuchung nicht erforderlich ist, sollte den Beschäftigten, die Schutzimpfungen in der Apotheke durchführen, eine Untersuchung angeboten werden. Angebotsuntersuchungen sind als Erstuntersuchung und als Nachuntersuchung in regelmäßigen Abständen anzubieten. Der/die Apothekenleiter\*in hat dafür einen Arzt/eine Ärztin zu beauftragen, der/die gemäß § 7 Abs. 1 ArbMedVV berechtigt ist, die Gebietsbezeichnung „Arbeitsmedizin“ oder die Zusatzbezeichnung „Betriebsmedizin“ zu führen. Näheres regelt § 7 ArbMedVV [14].

#### **Die Vorsorgeuntersuchung umfasst in der Regel:**

- Begehung oder die Kenntnis des Arbeitsplatzes durch den Arzt/die Ärztin
- Arbeitsmedizinische Befragung und Untersuchung der Beschäftigten
- Beurteilung des Gesundheitszustandes der Beschäftigten unter Berücksichtigung der Arbeitsplatzverhältnisse
- Individuelle arbeitsmedizinische Beratung
- Dokumentation der Untersuchungsergebnisse

#### **4.5 Immunisierung**

Der/die Apothekenleiter\*in hat alle Mitarbeiter\*innen, die Schutzimpfungen durchführen, vor Beginn der Tätigkeit über Infektionsgefahren zu unterrichten. Maßnahmen zur Immunisierung gegen Hepatitis B sind im Rahmen der arbeitsmedizinischen Vorsorge anzubieten (§ 6 Abs. 2 ArbMedVV [14]). Die Immunisierung ist den Mitarbeiter\*innen kostenlos zu ermöglichen. Sie schließt Wiederholungsimpfungen mit ein. Für den Fall, dass ein\*e Beschäftigte\*r die Impfung ablehnt, sollte sich der/die Apothekenleiter\*in schriftlich bestätigen lassen, dass der/die Beschäftigte über die gebotenen Maßnahmen zur Immunisierung unterrichtet und ihm/ihr eine kostenlose Schutzimpfung angeboten wurde. Die fehlende Immunisierung allein ist kein Grund, gesundheitliche Bedenken gegen die Ausübung der Tätigkeit auszusprechen.

#### **5. Betriebsanweisung**

Gemäß § 14 Abs. 1 BioStoffV ist vor Aufnahme der Tätigkeit eine schriftliche arbeitsbereichs- und biostoffbezogene Betriebsanweisung auf Grundlage der Gefährdungsbeurteilung zu erstellen.

#### **Sie muss u. a. folgende Punkte enthalten:**

- Art der Tätigkeit
- Die am Arbeitsplatz verwendeten oder auftretenden, tätigkeitsrelevanten Biostoffe mit Angaben zur Risikogruppe, zu Übertragungswegen und gesundheitlicher Wirkung
- Informationen zu innerbetrieblichen Hygienevorgaben
- Informationen über Maßnahmen zur Verhütung einer Exposition (einschl. richtige Verwendung scharfer oder spitzer medizinischer Instrumente)
- Informationen zum Tragen, Verwenden und Ablegen persönlicher Schutzausrüstung einschließlich Schutzkleidung
- Anweisungen zum Verhalten und zu Maßnahmen bei Verletzungen, bei Unfällen und Betriebsstörungen sowie zu deren innerbetrieblicher Meldung und zur Ersten Hilfe
- Informationen zur Entsorgung von Biostoffen und kontaminierten Gegenständen, Materialien oder Arbeitshilfen
- Informationen zu arbeitsmedizinischen Präventionsmaßnahmen einschließlich Immunisierung

Die Betriebsanweisung ist den Beschäftigten zur Verfügung zu stellen und muss in einer für die Beschäftigten verständlichen Form und Sprache verfasst sein. Sie ist an geeigneter

Stelle in der Arbeitsstätte bekannt zu machen und zur Einsichtnahme auszulegen oder auszuhängen, z. B. am Messplatz. Die Betriebsanweisung muss bei jeder maßgeblichen Veränderung der Arbeitsbedingungen aktualisiert werden.

#### 6. Unterweisung

Der/die Apothekenleiter\*in hat sicherzustellen, dass die Beschäftigten, die Schutzimpfungen in der Apotheke durchführen, anhand der aktuellen Betriebsanweisung über die auftretenden Gefährdungen und die erforderlichen Schutzmaßnahmen mündlich unterwiesen werden. Die Unterweisung ist so durchzuführen, dass bei den Beschäftigten ein Sicherheitsbewusstsein geschaffen wird. Im Rahmen der Unterweisung sind die Beschäftigten auch über die Voraussetzungen zu informieren, unter denen sie Anspruch auf arbeitsmedizinische Vorsorge haben (siehe Kapitel 4.4).

##### **Die Unterweisung ist durchzuführen:**

- Vor Aufnahme der Tätigkeit mündlich und arbeitsplatzbezogen
- Mindestens einmal jährlich
- In einer für die Beschäftigten verständlichen Form und Sprache

Darüber hinaus ist im Rahmen dieser Unterweisung auch eine allgemeine arbeitsmedizinische Beratung durchzuführen.

Dabei sind die Beschäftigten insbesondere zu unterrichten über:

- ihren Anspruch auf arbeitsmedizinische Vorsorge bzw. deren Art und Umgang (Pflicht-, Angebots- und Wunschvorsorge) einschließlich möglicher Impfungen
- mögliche tätigkeitsbedingte gesundheitliche Gefährdungen durch die verwendeten bzw. vorkommenden Biostoffe vor allem hinsichtlich
  - der Übertragungswege bzw. Aufnahmepfade,
  - möglicher Krankheitsbilder und Symptome,
  - der medizinischen Faktoren, die zur Erhöhung des Risikos führen können, z. B. verminderte Immunabwehr sowie
- Möglichkeit einer Impfprophylaxe
- Verhaltensregeln, wie z. B. Einhaltung der Hygieneanforderungen
- Persönliche Schutzausrüstung
- Erste-Hilfe-Maßnahmen und ggf. Postexpositionsprophylaxe
- Frühsymptome von Infektionen und allergischen bzw. toxischen Erkrankungen mit Arbeitsplatzbezug
- tätigkeitsbezogene Informationen, die sie bei Beschwerden – auch wenn diese verzögert nach Tätigkeitsende auftreten – an behandelnde Ärzt\*innen weitergeben sollen

Die arbeitsmedizinische Beratung ist unter Beteiligung des Arztes/der Ärztin, der/die auch mit der Durchführung der arbeitsmedizinischen Vorsorge beauftragt ist, durchzuführen, falls dies erforderlich sein sollte. Dabei ist unter Beteiligung nicht zwingend die persönliche Teilnahme an der Unterweisung zu verstehen. Es kann auch ausreichen, wenn der Arzt/die Ärztin den/die

Arbeitgeber\*in im Vorfeld beraten hat oder an der Erstellung des Unterweisungsmaterials beteiligt war. Die eingehende Beratung der Mitarbeiter\*innen und die fachkompetente Beantwortung konkreter Fragen setzt in der Regel jedoch die persönliche Anwesenheit des Arztes/der Ärztin voraus.

Zeitpunkt und Inhalt der Unterweisung sind schriftlich festzuhalten und von den Unterwiesenen durch Unterschrift zu bestätigen (§ 14 Abs. 3 BioStoffV).

#### 7. Betriebsstörungen, Unfälle

Der/die Apothekenleiter\*in hat vor der Durchführung von Schutzimpfungen die erforderlichen Maßnahmen festzulegen, die bei Betriebsstörungen oder Unfällen notwendig sind, um die Auswirkungen auf die Sicherheit und Gesundheit der Beschäftigten und anderer Personen zu minimieren und den normalen Betriebsablauf wiederherzustellen.

##### **Hinsichtlich der Schutzimpfungen in der Apotheke sind Maßnahmen festzulegen zur:**

- Ersten Hilfe, auch bei Anaphylaxie, und weitergehende Hilfsmaßnahmen bei Unfällen einschließlich der postexpositionellen Prophylaxe
- Verhinderung der Verschleppung von Biostoffen
- Desinfektion, Inaktivierung und Dekontamination

Die Festlegungen sind Bestandteil der Betriebsanweisung (siehe Kapitel 5). Unfälle bei Durchführung von Schutzimpfungen in der Apotheke, insbesondere Nadelstichverletzungen, sind dem/der Apothekenleiter\*in zu melden und zu dokumentieren. Die Berufsgenossenschaft bietet im BGW-Themenheft [15] einen Dokumentationsbogen sowie zusätzlich einen online-Fragebogen an, mit dem Unfälle mit Blutkontakt erfasst werden können und der gleichzeitig zur Dokumentation dienen kann [16]. Wenn möglich, sind die organisatorischen und technischen Unfallursachen zu ermitteln. Die Beschäftigten sind über Betriebsstörungen und Unfälle unverzüglich zu unterrichten. Der/die Apothekenleiter\*in hat bei Krankheitsfällen, die auf Tätigkeiten des Beschäftigten mit Biostoffen zurückzuführen sind, unverzüglich die zuständige Behörde zu unterrichten.

#### 8. Literaturverzeichnis

1. Gesetz über die Durchführung von Maßnahmen des Arbeitsschutzes zur Verbesserung der Sicherheit und des Gesundheitsschutzes der Beschäftigten bei der Arbeit (Arbeitsschutzgesetz - ArbSchG). Bundesgesetz. URL: <https://www.gesetze-im-internet.de/arb-schg/> [Stand am 09.05.2023].
2. Verordnung über Sicherheit und Gesundheitsschutz bei Tätigkeiten mit Biologischen Arbeitsstoffen (Biostoffverordnung - BioStoffV). Bundesrechtsverordnung; 2021. URL: [https://www.gesetze-im-internet.de/biostoffv\\_2013/](https://www.gesetze-im-internet.de/biostoffv_2013/) [Stand am 09.05.2023].
3. Bundesapothekerkammer. Leitlinien und Arbeitshilfen | ABDA: Leitlinie der Bundesapothekerkammer zur Durchführung von Schutzimpfungen in öffentlichen Apotheken. URL: <https://www.abda.de/fuer-apotheker/qualitaetssicherung/leitlinien/leitlinien-und-arbeits-hilfen/> [Stand am 09.05.2023].
4. Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin. TRBA 250 Biologische Arbeitsstoffe im Gesundheitswesen und in der Wohlfahrtspflege: Technischer Arbeitsschutz (inkl.

## ■ Empfehlungen der Bundesapothekerkammer zu Arbeitsschutzmaßnahmen

### Informationen zur Durchführung von Schutzimpfungen

- Technische Regeln); 2014. URL: <https://www.baua.de/DE/Angebote/Rechtstexte-und-Technische-Regeln/Regelwerk/TRBA/TRBA-250.html> [Stand am 09.05.2023].
5. Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin. TRBA 400 „Handlungsanleitung zur Gefährdungsbeurteilung und für die Unterrichtung der Beschäftigten bei Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen“. Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin; 2018. URL: <https://www.baua.de/DE/Angebote/Rechtstexte-und-Technische-Regeln/Regelwerk/TRBA/TRBA-400.html> [Stand am 09.05.2023].
  6. Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin. TRBA 500 „Grundlegende Maßnahmen bei Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen“. Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin; 2012. URL: <https://www.baua.de/DE/Angebote/Rechtstexte-und-Technische-Regeln/Regelwerk/TRBA/TRBA-500.html> [Stand am 09.05.2023].
  7. Berufsgenossenschaft für Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege. Unfallverhütungsvorschrift – Grundsätze der Prävention. URL: <https://www.bgw-online.de/service/medien-arbeitshilfen/medien-center/unfallverhuetungsvorschrift-grundsaeetze-der-praevention-14912> [Stand am 09.05.2023].
  8. Berufsgenossenschaft für Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege. Grundsätze der Prävention: DGUV Regel 100-001. URL: <https://www.bgw-online.de/bgw-online-de/service/medien-arbeitshilfen/medien-center/grundsaeetze-der-praevention-13680> [Stand am 09.05.2023].
  9. Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin. Technischer Arbeitsschutz (inkl. Technische Regeln) - TRBA 200 Anforderungen an die Fachkunde nach Biostoffverordnung. URL: <https://www.baua.de/DE/Angebote/Rechtstexte-und-Technische-Regeln/Regelwerk/TRBA/TRBA-200.html> [Stand am 09.05.2023].
  10. Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin. Technischer Arbeitsschutz (inkl. Technische Regeln) - TRBA 462 Einstufung von Viren in Risikogruppen. URL: <https://www.baua.de/DE/Angebote/Rechtstexte-und-Technische-Regeln/Regelwerk/TRBA/TRBA-462.html> [Stand am 09.05.2023].
  11. Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin. Technischer Arbeitsschutz (inkl. Technische Regeln) - TRBA 100 Schutzmaßnahmen für Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen in Laboratorien. URL: <https://www.baua.de/DE/Angebote/Rechtstexte-und-Technische-Regeln/Regelwerk/TRBA/TRBA-100.html> [Stand am 09.05.2023].
  12. Bundesgesetz. Gesetz zum Schutz von Müttern bei der Arbeit, in der Ausbildung und im Studium (MuSchG). URL: [https://www.gesetze-im-internet.de/muschg\\_2018/BJNR122810017.html](https://www.gesetze-im-internet.de/muschg_2018/BJNR122810017.html) [Stand am 09.05.2023].
  13. Bundesgesetz. Gesetz zum Schutze der arbeitenden Jugend (Jugendarbeitsschutzgesetz - JArbSchG). URL: <https://www.gesetze-im-internet.de/jarbschg/> [Stand am 09.05.2023].
  14. Verordnung zur arbeitsmedizinischen Vorsorge (ArbMedVV). Bundesrechtsverordnung; 2008. URL: <https://www.gesetze-im-internet.de/arbmedvv/> [Stand am 09.05.2023].
  15. Berufsgenossenschaft für Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege. Risiko Nadelstich – Infektionen wirksam vorbeugen. URL: <https://www.bgw-online.de/bgw-online-de/service/medien-arbeitshilfen/medien-center/risiko-nadelstich-infektionen-wirksam-vorbeugen-18152> [Stand am 09.05.2023].
  16. Berufsgenossenschaft für Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege. Fragebogen: Arbeitsunfälle mit Blutkontakt. URL: <https://www.bgw-online.de/bgw-online-de/themen/gesund-im-betrieb/hygiene-infektionsschutz-biostoffe/fragebogen-arbeitsunfaelle-mit-blutkontakt-20046> [Stand am 09.05.2023].