



BG

Berufsgenossenschaft
Chemie

„Sicheres Arbeiten in der pharmazeutischen Industrie“ (BGI 5151)

Gefährdungsbeurteilung in der Praxis

Fachtagung der LUBW am 14.10.2009 bei der IHK in Karlsruhe

Dr. Michael Glück
Leiter Referat Wissens- und Informationsmanagement
Berufsgenossenschaft Chemie, Heidelberg

Was erwartet Sie in den nächsten 45 Minuten

1. **Hintergründe zum Entstehen des Buchs „Sicheres Arbeiten in der pharmazeutischen Industrie“ (BGI 5151)**
2. **Hierarchische Einbindung in das Vorschriften- und Regelwerk**
3. **Inhalte (Hilfen bei der Gefährdungsbeurteilung)**
4. **Verbindlichkeit**
5. **Verfügbarkeit**

„Sicheres Arbeiten in der pharmazeutischen Industrie“

- Start des Projektes: Februar 2006
- Ziel: Erarbeitung einer BG-Regel „Sicheres Arbeiten in der pharmazeutischen Industrie“ (BGR 224)
- Basis: Merkblatt M 057 „Sicherer Umgang mit Gefahrstoffen in der pharmazeutischen Industrie“

Mai 2008: Brief des Bundesministers für Arbeit und Soziales (BMAS) mit der Forderung nach Alternativen zur BGR 224

- Beschluss im Grundsatzausschuss Prävention I/2009 der DGUV, dem Votum des BMAS zu folgen
- Beschluss hat Auswirkungen auf die komplette Reihe der BG-Regeln „Sicheres Arbeiten in der ...industrie“

Hilfsmittel der BG Chemie zur Gefährdungsbeurteilung

- **Basismerkmale**
 A 016 „Gefährdungsbeurteilung – Durchführung“
 A 017 „Gefährdungsbeurteilung – Gefährdungskatalog“
- Branchenspezifische BG-Regeln des Typs
 „Sicheres Arbeiten in der ...-industrie“ (6)
- Betriebsmittelbezogene Merkblätter, beispielsweise
 T 020 „Rührwerke – Ausrüstung und Betrieb **mit Gefährdungskatalog**“ (12)
- Arbeitshilfen - Gefährdungsbeurteilung
 (Ordner, Downloadcenter mit GefDok „light“, Checklisten und Formulare, Kompendium Arbeitsschutz mit GefDok 32)



Reihe BG-Regeln „Sicheres Arbeiten in der ...industrie“ für die bedeutendsten Branchen bei der BG Chemie

Bisher erschienen:

- **Laboratorien (BGR 120)**
- **Beschichtungsstoffe (BGR 205)**
- **Pyrotechnik (BGR 211)**
- **Reinigungs- und Pflegemittel (BGR 215)**
- **Gummiindustrie (BGR 221)**
- **Kunststoffindustrie (BGR 223)**

Handlungsalternativen

- **Zurückziehen der (projektierten) BG-Regeln**
 - Verlust von Informationen
- **Mögliche Veröffentlichung in den Merkblattreihen im Rang einer BG-Informationen**
 - Stellenwert nicht hoch genug
 - Keine hohe Verbindlichkeit
 - Keine ausgiebige Qualitätssicherung und damit nicht zwangsläufig „Allgemein anerkannte Regel der Technik“

Lösung: Neue Buchreihe „Sicheres Arbeiten“

- **Werden qualitätsgesichert in einem sozialpolitisch ausgewogenen Arbeitskreis des Fachausschusses Chemie erarbeitet**
- **Durchlaufen ein Stellungnahmeverfahren wie bei einer BG-Regel und beschreiben somit den „Allgemein anerkannten Stand der Technik“**
- **Haben formal den Rang einer Informationsschrift, heben sich aber optische von „normalen“ BG-Informationen ab durch**
 - Buchform in wissenschaftlichem Format
 - Qualität der verwendeten Materialien
 - Design mit hohem Wiedererkennungswert

Neue Buchreihe „Sicheres Arbeiten“

- Sicheres Arbeiten in Laboratorien (12/2008)
- Sicheres Arbeiten in der pharmazeutischen Industrie (6/2009)



Buchreihe „Sicheres Arbeiten“

Bereits erschienen:

- Laboratorien (BGI/GUV-I 850-0)
- Pharmazeutische Industrie (BGI 5151)

Derzeit in Erarbeitung:

- Alle bereits existierende BG-Regeln der Reihe „Sicheres Arbeiten in der-industrie“ werden sukzessive in diese Buchreihe überführt
- Herstellen von Beschichtungsstoffen (ehemals BGR 205)

In der Planung:

- Kosmetikindustrie (neu)
- Gaseindustrie (neu)

Ziele bei der Erarbeitung der BGI 5151

- Soll dem Unternehmer Hilfestellung bei der Durchführung seiner Gefährdungsbeurteilung bieten
- Orientiert sich an der bewährten Systematik von Merkblatt A 017 „Gefährdungsbeurteilung - Gefährdungskatalog“
- Beschreibt den Stand der Technik in Form von beispielhaften Schutzmaßnahmen

- Gefährdungen/Belastungen
→ Beispiele für Schutzmaßnahmen

- Hat Kompendiumscharakter und beleuchtet Sicherheitsaspekte der pharmazeutischen Industrie nicht nur „scheibchenweise“

Ziele bei der Erarbeitung der BGI 5151

- **Wird unter Einbindung der betrieblichen Praktiker erarbeitet und bei Bedarf an den fortentwickelten Stand der Technik und die geänderte Rechtslage angepasst**
- **Beschreibt ein Schutzmaßnahmenkonzept für pharmazeutische Wirkstoffe, das im staatlich Technischen Regelwerk nicht geregelt ist**
- **Macht damit die Erarbeitung einer staatlichen Technische Regel eher nicht notwendig**

Vorschriften- und Regelwerk - BGen

Unfallverhütungs-
vorschriften

BG-Regeln

BG-Informationen
(Merkblätter)

BG-Grundsätze

Vorschriften und Regelwerk - BGen

Unfallverhütungs-
vorschriften

BG-Regeln

BG-Informationen
(Merkblätter)

BG-Grundsätze

Vorschriften und Regelwerk - Staat

Gesetze

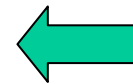
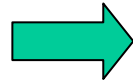
Verordnungen

Technische Regeln

Vorschriften und Regelwerk - BGen

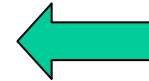
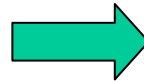
Vorschriften und Regelwerk - Staat

Unfallverhütungsvorschriften



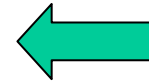
Gesetze

BG-Regeln



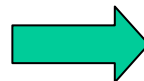
Verordnungen

BG-Informationen (Merkblätter)



Technische Regeln

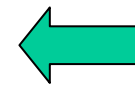
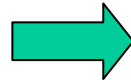
BG-Grundsätze



Vorschriften und Regelwerk - BGen

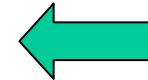
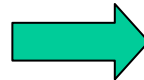
Vorschriften und Regelwerk - Staat

Unfallverhütungsvorschriften



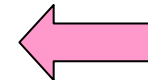
Gesetze

BG-Regel



Verordnungen

BG-Informationen (Merkblätter)



Technische Regeln

BG-Grundsätze

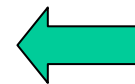
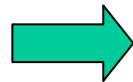


„Vermutungswirkung“

Vorschriften- und Regelwerk - BGen

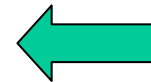
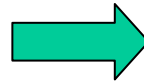
Vorschriften und Regelwerk - Staat

Unfallverhütungsvorschriften



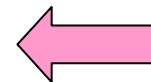
Gesetze

BG-Regel



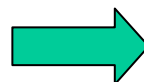
Verordnungen

BG-Informationen (Merkblätter)



Technische Regeln

BG-Grundsätze



BGI 5151

„Sicheres Arbeiten in der pharmazeutischen Industrie“ (BGI 5151)

Abschnitt 1 Anwendungsbereich

Abschnitt 2 Begriffsbestimmung

Abschnitt 3 Arbeitsbereiche und Tätigkeiten

Abschnitt 4 Rechtliche Grundlagen des Arbeitsschutzes

Abschnitt 5 Bereitstellen und Betreiben von Maschinen

Abschnitt 6 Gefahrstoffe und Wirkstoffe

Abschnitt 7 Gefährdungskatalog – Übergreifende Maßnahmen

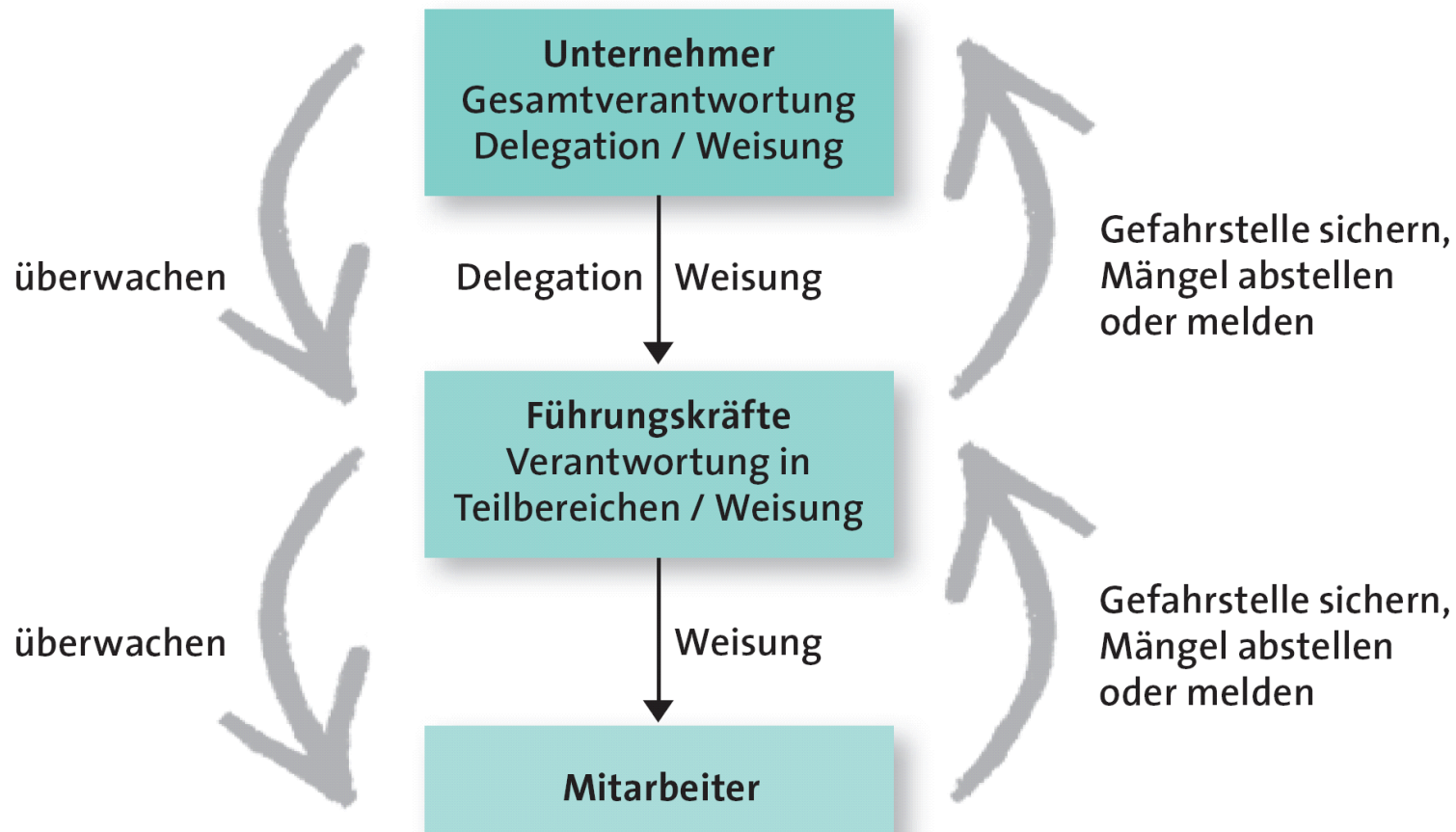
Sieben Anhänge sowie Literatur- und Stichwortverzeichnis



Abschnitt 3: Arbeitsbereiche und Tätigkeiten

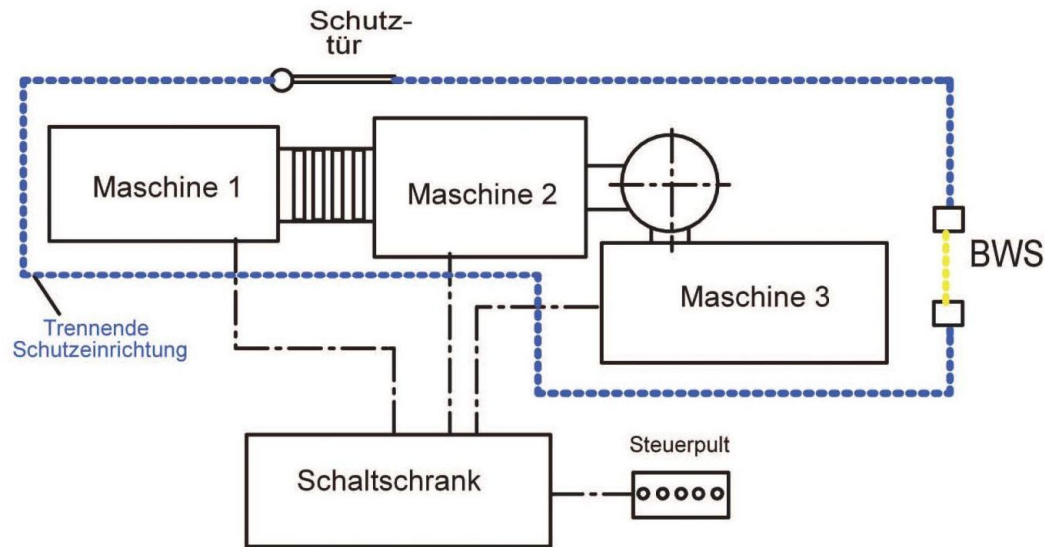
Herstellung von Wirkstoffen	Galenik/ Formgebung	Konfektionierung	Service
Bereitstellen von Rohstoffen	Bereitstellen von Hilfsstoffen und Wirkstoffen	Arbeiten an Abfülllinien	Instandhalten
Arbeiten an Reaktionsbehältern	Arbeiten an Mischern und Siebmaschinen	Arbeiten an Verpackungslinien	Material ein- und ausschleusen
Arbeiten an Rührbehältern, Dissolvern und Filteranlagen	Arbeiten an Trocknern und Granuliermaschinen		Bereitstellen von Prozessmedien
Arbeiten an Zentrifugen	Arbeiten an Sterilisatoren		Inprozesskontrolle
Arbeiten an Trocknern und Mühlen	Arbeiten an Kapselabfüllmaschinen		
	Arbeiten an Tablettiermaschinen		
	Arbeiten an Dragiermaschinen		
	Arbeiten an Sortiermaschinen		

Abschnitt 4: Rechtliche Grundlagen des Arbeitsschutzes

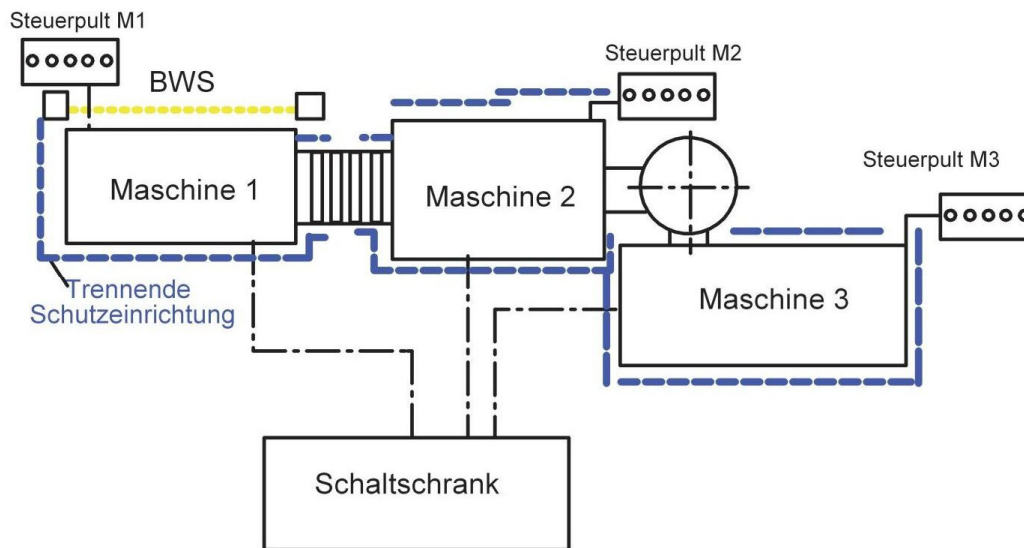


Abschnitt 5: Bereitstellen und Betreiben von Maschinen



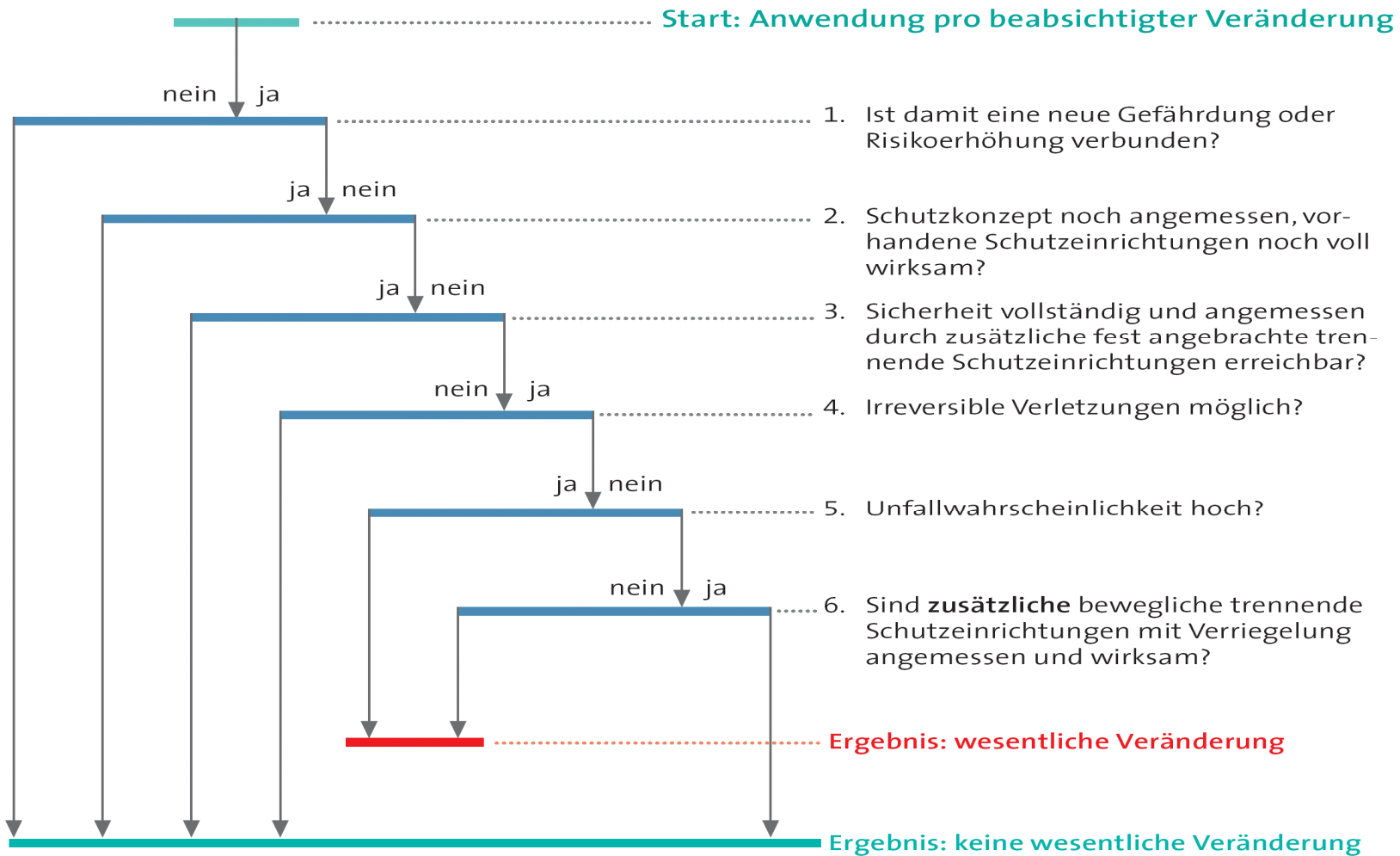


Beispiel für hohe sicherheitstechnische Verknüpfung



Beispiel für niedrige sicherheitstechnische Verknüpfung

Wesentliche Veränderungen an Maschinen und Auswirkungen nach GPSG



Abschnitt 6: Gefahrstoffe und Wirkstoffe



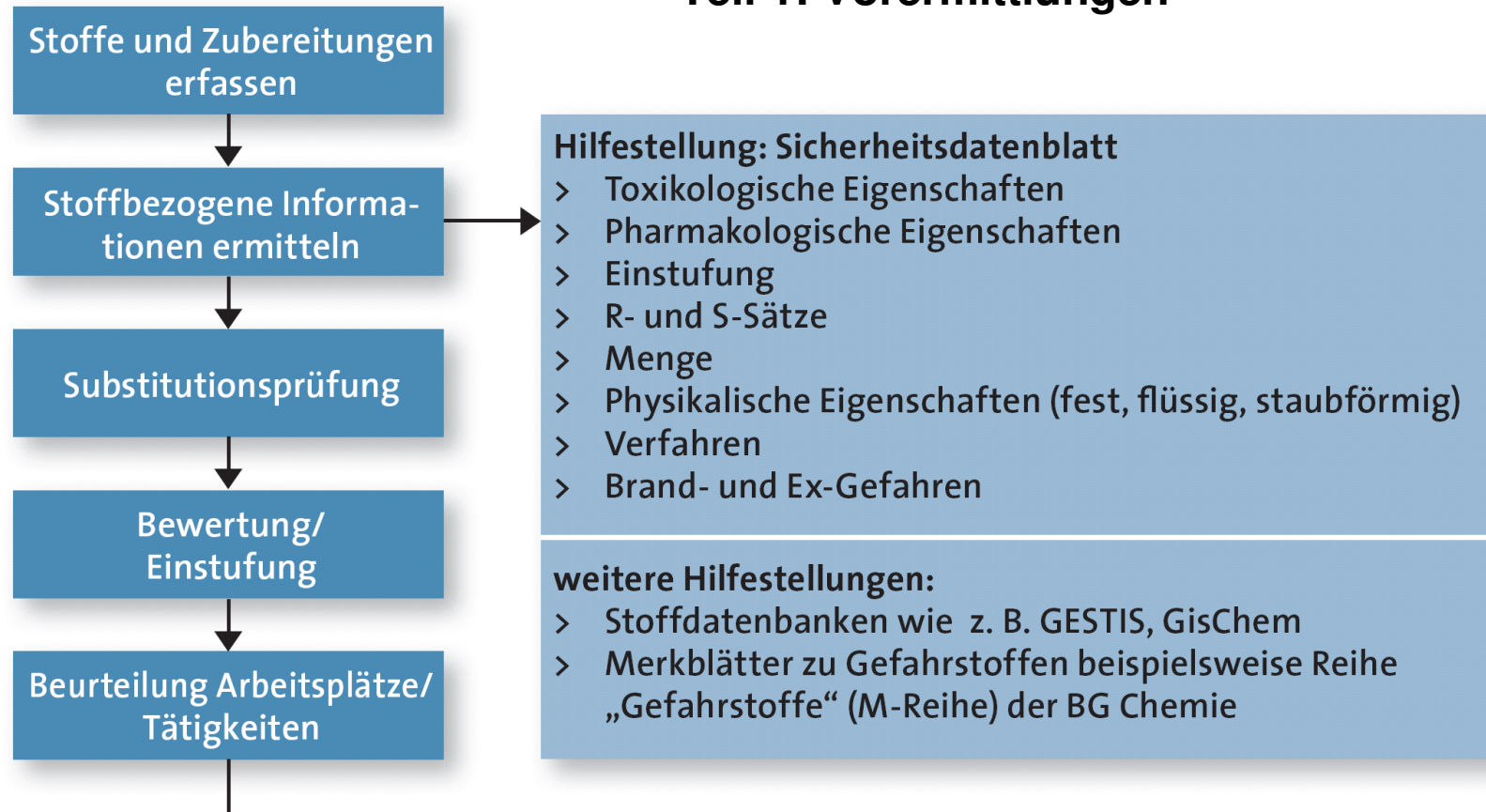
hier:

- **Arzneimittel (und Hilfsstoffe bei der Herstellung) als Gefahrstoffe**
 - **Schutzkonzept der GefStoffV**
- **Arzneimittel als Wirkstoffe**
 - **Bestimmung von OEL-Werten**
 - **Einteilung in Gefährdungsklassen**

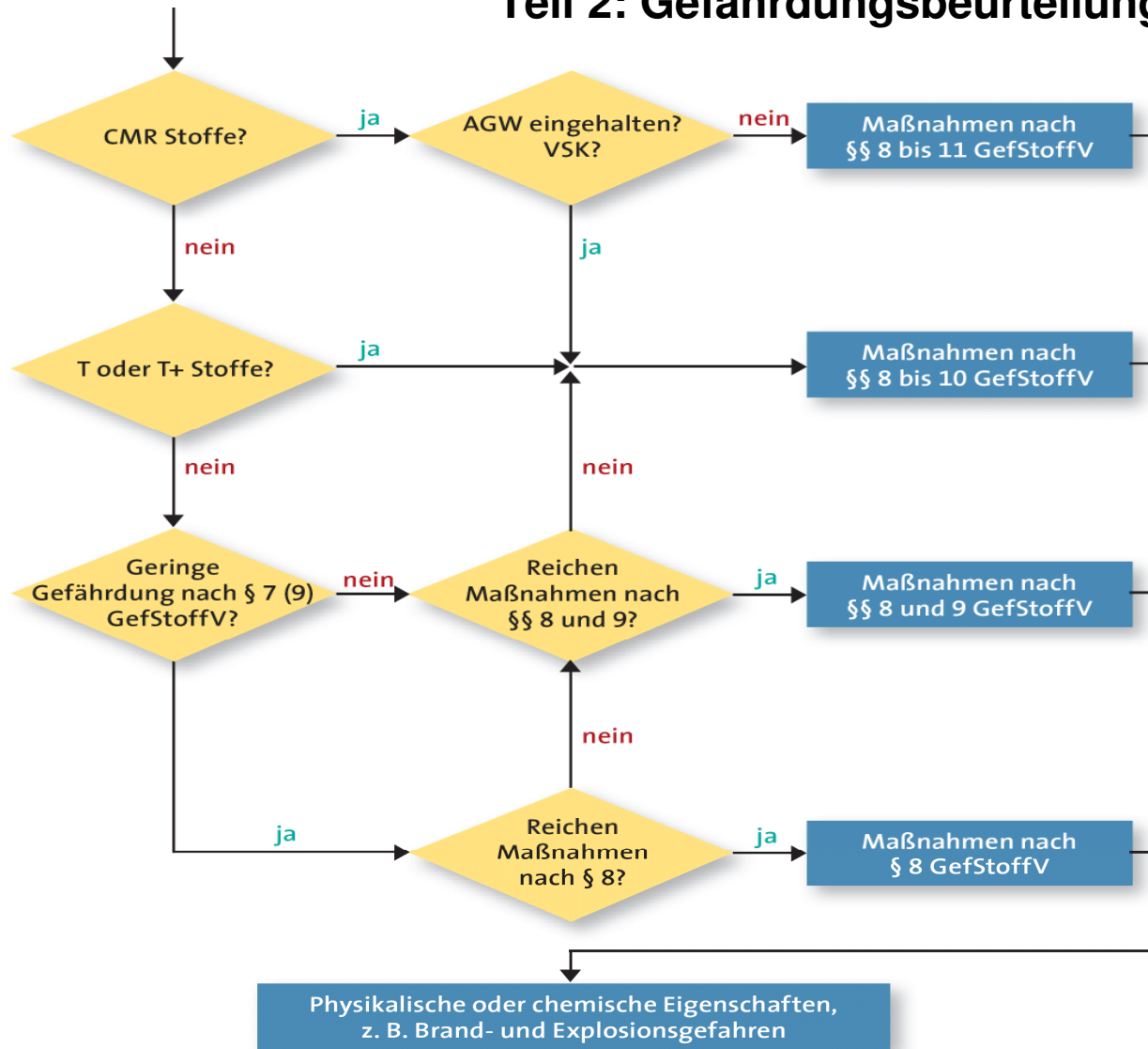
Das Pharma-Schutzkonzept für Wirkstoffe aus M 057 wurde in leicht abgewandelter Form übernommen!

Gefährdungsbeurteilung: Gefahr- und Wirkstoffe

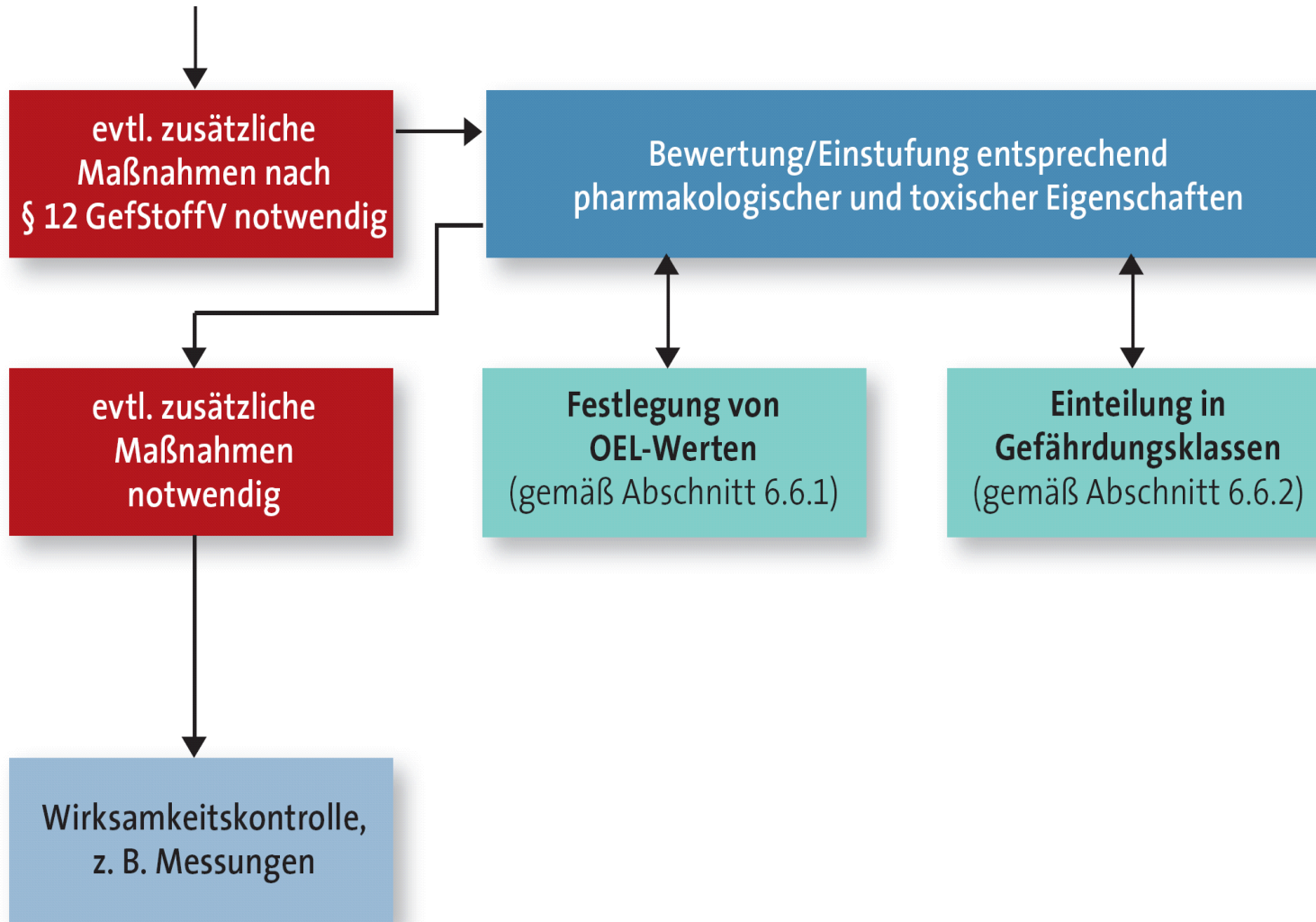
Teil 1: Vorermittlungen



Teil 2: Gefährdungsbeurteilung für den Gefahrstoff

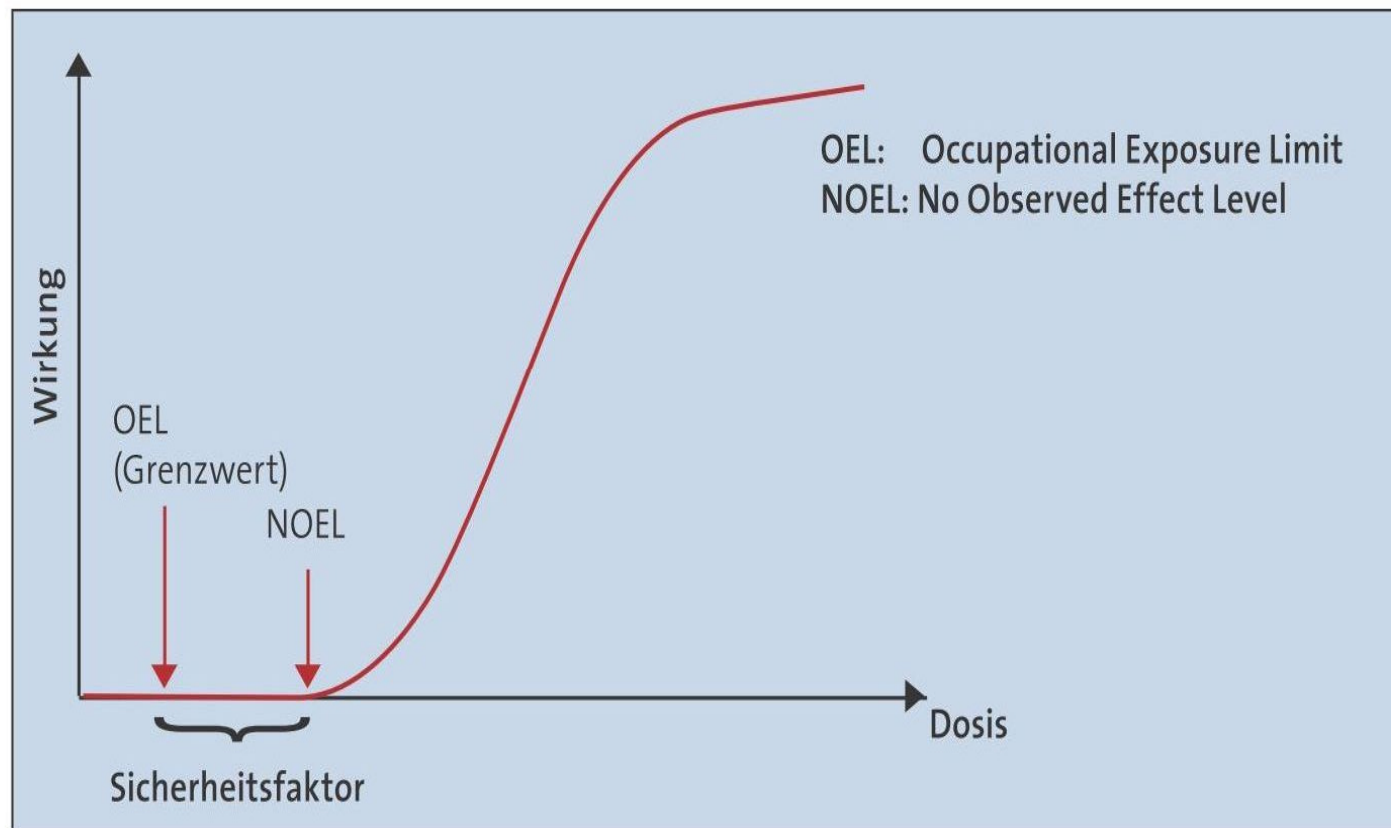


Teil 3: Gefährdungsbeurteilung für den Wirkstoff



Festlegung von OEL-Werten (gemäß Abschnitt 6.6.1)

Konzept zur Grenzwertermittlung

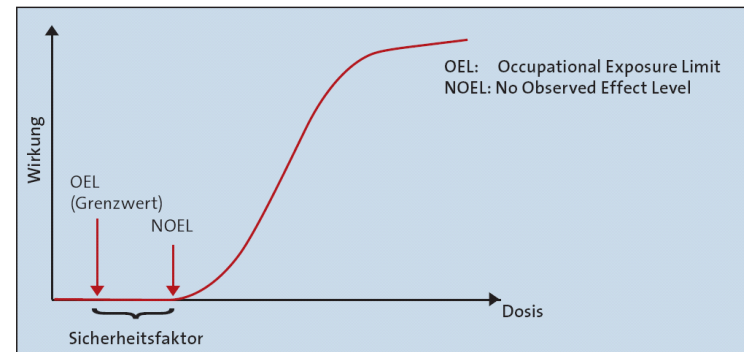


Festlegung von OEL-Werten (gemäß Abschnitt 6.6.1)

- Der OEL-Wert ist das um den Sicherheitsfaktor (SF) reduzierte "No Observed Effect Level" (NOEL)
- Festzulegen von Toxikologen und Arbeitsmedizinern
 - $OEL (mg/m^3) = NOEL (mg/Tag) / (SF \times 10 (m^3/Tag))$

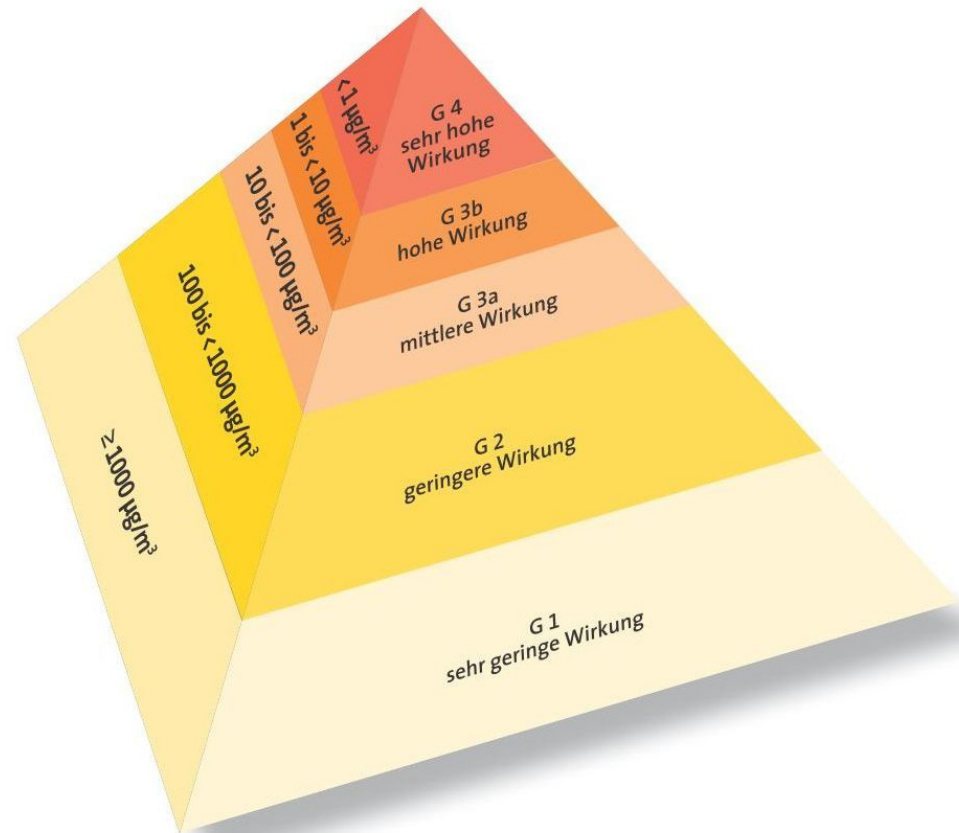
Höhe des Sicherheitsfaktors

- Übertragung Mensch – Tier (Faktor 1-10)
- Variabilität beim Menschen (Faktor 1-10)
- Qualität der Studien (Faktor 1-10)
- Zusätzlicher Faktor für besondere Risiken
- Verweildauer, Bioverfügbarkeit ...
- Der OEL-Wert entspricht der Definition des Arbeitsplatzgrenzwertes (AGW) und wird in mg/m^3 bzw. $\mu g/m^3$ angegeben



Einteilung in Gefährdungsklassen

(gemäß Abschnitt 6.6.2 aufgrund pharmakologischer und toxikologischer Wirkungen)



- | | |
|--|--------------|
| ➤ sehr hohe pharmakologische und toxische Wirkung | G 4 |
| ➤ hohe pharmakologische und toxische Wirkung | G 3 b |
| ➤ mittlere pharmakologische und toxische Wirkung | G 3 a |
| ➤ geringe pharmakologische und toxische Wirkung | G 2 |
| ➤ sehr geringe pharmakologische und toxische Wirkung | G 1 |

Pharmazeutische Gefährdungsklassen

Gefährdungs- klasse	Eigenschaften	OE-Band
G 1	<p>Sehr geringe pharmakologische und toxische Wirkung</p> <ul style="list-style-type: none"> › Keine Hinweise auf Wirkungen auf die Reproduktionsfähigkeit (wie Fruchtbarkeitsstörungen, Störungen der embryonalen Entwicklung) und › Keine Hinweise auf störende Wirkungen auf die Organfunktionen (z. B. auf Leber, Kreislauf, ZNS, Niere etc.) und › Keine Hinweise auf genetische Veränderungen (Zellteilungszyklus, DNA-Adukte). 	<p>≥ 1000 µg/m³</p> <p><i>Arbeitsplatzgrenzwerte (z. B. der „Allgemeine Staubgrenzwert“) dürfen nicht überschritten werden</i></p>
G 2	<p>Geringe pharmakologische und toxische Wirkung</p> <ul style="list-style-type: none"> › Hinweise auf schwache und reversible Störung der Fruchtbarkeit in hohen Dosierungen (weit oberhalb der therapeutischen Dosierung bzw. in hohen Dosierungen im Tierversuch), oder › Hinweise auf schwache und reversible Veränderung der Organfunktionen (z. B. auf Leber, Kreislauf, ZNS, Niere etc.) bzw. auf Veränderungen in hohen Dosierungen (weit oberhalb der therapeutischen Dosierung bzw. in hohen Dosierungen im Tierversuch) und › keine Hinweise auf genetische Veränderungen (Zellteilungszyklus, DNA-Adukte). 	<p>100 bis < 1000 µg/m³</p>

Pharmazeutische Gefährdungsklassen

Gefährdungsklasse	Eigenschaften	OE-Band
G 3a	<p>Mittlere pharmakologische und toxische Wirkung</p> <ul style="list-style-type: none"> › Anhaltspunkte auf reversible Störungen der Reproduktionsfähigkeit (wie Fruchtbarkeitsstörungen, Verzögerungen der embryonalen Entwicklung*) in mittleren Dosierungen (deutlich oberhalb der therapeutischen Dosierung bzw. mittlere Dosierung im Tierversuch) oder › Anhaltspunkte auf reversible Störungen der Organfunktionen (z. B. auf Leber, Kreislauf, ZNS, Niere etc.) bzw. auf Veränderungen in mittleren Dosierungen (deutlich oberhalb der therapeutischen Dosierung bzw. mittlere Dosierung im Tierversuch) und › keine Anhaltspunkte auf genetische Veränderungen (Zellteilungszyklus, DNA-Addukte). 	10 bis < 100 µg/m ³
G 3b	<p>Hohe pharmakologische und toxische Wirkung</p> <ul style="list-style-type: none"> › Anhaltspunkte auf Störungen der Reproduktionsfähigkeit (wie Fruchtbarkeitsstörungen, Störungen der embryonalen Entwicklung*) in niedriger Dosierung oder › Anhaltspunkte auf Störungen der Organfunktionen (z. B. auf Leber, Kreislauf, ZNS, Niere etc.) bzw. auf Veränderungen in niedriger Dosierungen oder › Anhaltspunkte auf genetische Veränderungen, für die eine Wirkschwelle vorliegt 	1 bis < 10 µg/m ³
G 4	<p>Sehr hohe pharmakologische und toxische Wirkung</p> <ul style="list-style-type: none"> › Nachweis auf Störungen der Reproduktionsfähigkeit (wie Fruchtbarkeitsstörungen, Störungen der embryonalen Entwicklung*) in sehr niedriger Dosierung oder › Nachweis auf Störungen der Organfunktionen (z. B. auf Leber, Kreislauf, ZNS, Niere etc.) in sehr niedriger Dosierung oder › Nachweis auf genetische Veränderungen, für die keine Wirkschwelle vorliegt (z. B. DNA-Addukte) 	< 1 µg/m ³

Abschnitt 7: Gefährdungskatalog – Übergreifende Maßnahmen

- Gefährdungen/Belastungen
- Beispiele für Schutzmaßnahmen

- > Gefährdungen durch organisatorische Faktoren,
- > Gefährdungen durch Arbeitsplatzgestaltung,
- > Gefährdungen durch ergonomische Faktoren,
- > mechanische Gefährdungen,
- > elektrische Gefährdungen,
- > Gefährdungen durch Stoffe,
- > Gefährdungen durch Brände/Explosionen,
- > biologische Gefährdungen,
- > Gefährdungen durch spezielle physikalische Einwirkungen,
- > psychische Belastungsfaktoren,
- > sonstige Gefährdungs- und Belastungsfaktoren.

1	Gefährdung durch organisatorische Faktoren	<input type="checkbox"/> 1.1 Arbeitsplatzbezogene Unterweisung	<input type="checkbox"/> 1.2 Arbeitsplatzbezogene Betriebsanweisung	<input type="checkbox"/> 1.3 Koordinieren von Arbeiten	<input type="checkbox"/> 1.4 Gefährliche Arbeiten	<input type="checkbox"/> 1.5 Benutzen persönlicher Schutzausrüstungen
		<input type="checkbox"/> 1.6 Erste-Hilfe-Systeme	<input type="checkbox"/> 1.7 Alarm- und Rettungsmaßnahmen	<input type="checkbox"/> 1.8 Hygiene	<input type="checkbox"/> 1.9 Arbeitsschutzorganisation	<input type="checkbox"/> 1.10 Allgemeine Kommunikation
		<input type="checkbox"/> 1.11 Prüfpflichten v. Arbeitsmitteln	<input type="checkbox"/> 1.12 Beschäftigungsbeschränkungen			
2	Gefährdung durch Arbeitsplatzgestaltung	<input type="checkbox"/> 2.1 Arbeitsräume	<input type="checkbox"/> 2.2 Verkehrswege	<input type="checkbox"/> 2.3 Sturz auf der Ebene, Ausrutschen, Stolpern, Umknicken, Fehltreten	<input type="checkbox"/> 2.4 Absturz	<input type="checkbox"/> 2.5 Behälter und enge Räume
3	Gefährdung durch ergonomische Faktoren	<input type="checkbox"/> 3.1 Schwere körperliche Arbeit	<input type="checkbox"/> 3.2 Einseitig belastende körperliche Arbeit	<input type="checkbox"/> 3.3 Beleuchtung	<input type="checkbox"/> 3.4 Klima	<input type="checkbox"/> 3.5 Informationsaufnahme
		<input type="checkbox"/> 3.6 Wahrnehmungsumfang	<input type="checkbox"/> 3.7 Erschwerte Handhabbarkeit von Arbeitsmitteln	<input type="checkbox"/> 3.8 Steharbeitsplätze	<input type="checkbox"/> 3.9 Bildschirmarbeitsplätze	
4	Mechanische Gefährdung	<input type="checkbox"/> 4.1 Ungeschützte bewegte Maschinenteile	<input type="checkbox"/> 4.2 Teile mit gefährlichen Oberflächen	<input type="checkbox"/> 4.3 Transportmittel	<input type="checkbox"/> 4.4 Unkontrolliert bewegte Teile	
5	Elektrische Gefährdung	<input type="checkbox"/> 5.1 Grundsätze	<input type="checkbox"/> 5.2 Gefährliche Körperströme	<input type="checkbox"/> 5.3 Lichtbögen		
6	Gefährdung durch Stoffe	<input type="checkbox"/> 6.1 Gesundheitsschädigende Wirkung von Gasen, Dämpfen, Aerosolen, Stäuben, flüssigen und festen Stoffen	<input type="checkbox"/> 6.2 Hautbelastungen	<input type="checkbox"/> 6.3 Sonstige Einwirkungen		
7	Gefährdung durch Brände/Explosionen	<input type="checkbox"/> 7.1 Brandgefahr durch Feststoffe, Flüssigkeiten, Gase	<input type="checkbox"/> 7.2 Gefahren durch explosionsfähige Atmosphäre	<input type="checkbox"/> 7.3 Thermische Explosionen (durchgehende Reaktionen)	<input type="checkbox"/> 7.4 Physikalische Explosionen (z. B. durch heiße Metallschmelzen und Wasser)	<input type="checkbox"/> 7.5 Explosivstoffe (Sprengstoffe)
		<input type="checkbox"/> 7.6 Sonstige explosionsgefährliche Stoffe (z. B. Peroxide)				
8	Biologische Gefährdung	<input type="checkbox"/> 8.1 Gezielte Tätigkeiten	<input type="checkbox"/> 8.2 Nicht gezielte Tätigkeiten			
9	Gefährdung durch spezielle physikalische Einwirkungen	<input type="checkbox"/> 9.1 Lärm	<input type="checkbox"/> 9.2 Ultraschall	<input type="checkbox"/> 9.3 Ganzkörperschwingungen	<input type="checkbox"/> 9.4 Hand-Arm-Schwingungen	<input type="checkbox"/> 9.5 Nicht ionisierende Strahlung
		<input type="checkbox"/> 9.6 Ionisierende Strahlung	<input type="checkbox"/> 9.7 Elektromagnetische Felder	<input type="checkbox"/> 9.8 Kontakt mit heißen oder kalten Medien	<input type="checkbox"/> 9.9 Elektrostatik	<input type="checkbox"/> 9.10 Überdruck
10	Psychische Belastungsfaktoren	<input type="checkbox"/> 10.1 Über-/Unterforderung	<input type="checkbox"/> 10.2 Handlungsspielraum, Verantwortung	<input type="checkbox"/> 10.3 Sozialbedingungen	<input type="checkbox"/> 10.4 Arbeitszeitregelungen	<input type="checkbox"/> 10.5 Alkohol- und Drogenmissbrauch
11	Sonstige Gefährdungs- und Belastungsfaktoren	<input type="checkbox"/> 11.1 Außendiensttätigkeit	<input type="checkbox"/> 11.2 Menschen	<input type="checkbox"/> 11.3 Tiere	<input type="checkbox"/> 11.4 Pflanzen	

Feingliederung orientiert sich am Schema von Merkblatt A 017 „Gefährdungsbeurteilung - Gefährdungskatalog“

Abschnitt 7.4 „Mechanische Gefährdungen“ Am Beispiel typischer Maschinen aus der pharmazeutischen Industrie



Palettierer

■ Gefährdungen

- Mechanische Gefährdungen
- Zugang zum Gefahrenbereich
- Verursachte Ladungen
- Hochhaltung schwerer Maschinenteile und Lasten

➔ Schutzmaßnahmen

- DIN EN 415-4 „Sicherheit von Verpackungsmaschinen - Palettierer“
- Merkblatt T 008 „Maschinen“ (BGI 5049)
- Checkliste T 008-x zu Palettierern in der Planung

Industrieroboter



Industrieroboter

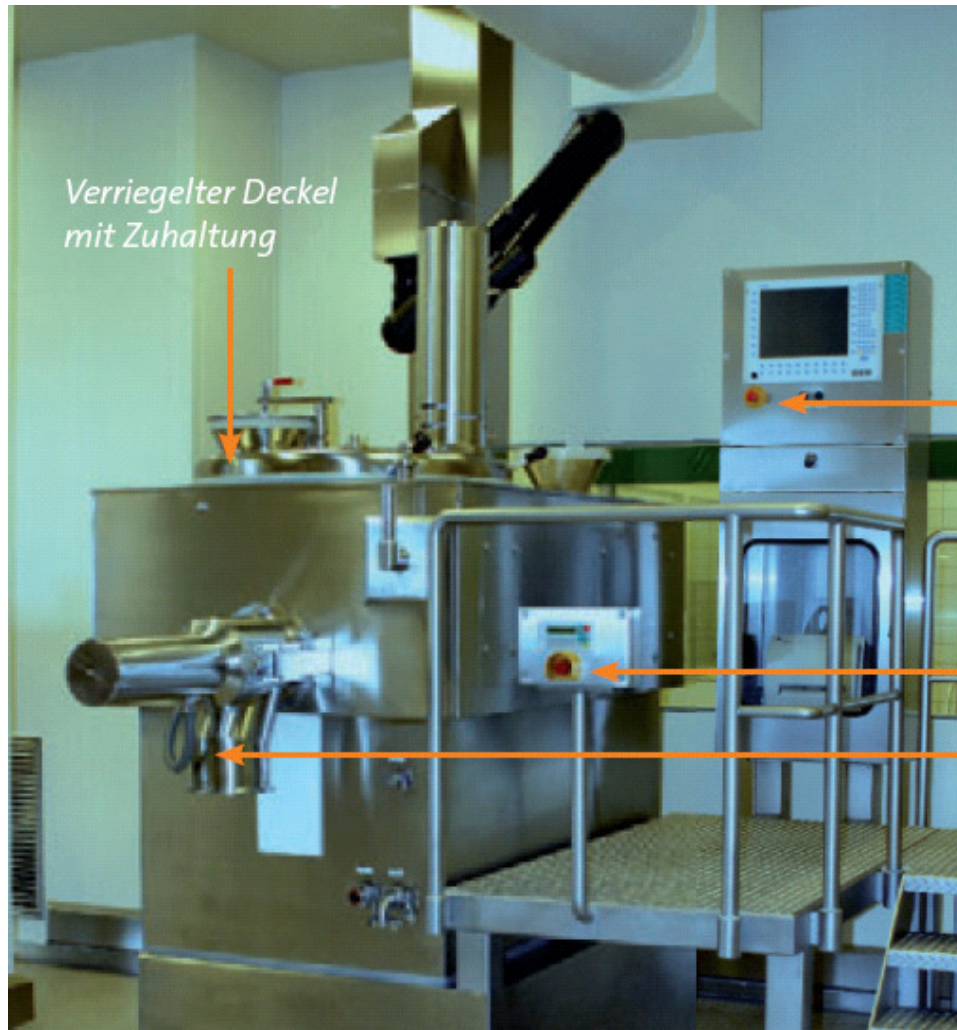
■ Gefährdungen

- Mechanische Gefährdungen
- Bewegungsbereich Roboter
- Gespeicherte Energie im Bereich der Antriebskomponenten
- Verschiedene Betriebsarten (z. B. für das Einrichten, Automatik)

➔ Schutzmaßnahmen

- DIN EN 10218 „Industrieroboter – Sicherheitsanforderungen“
- Merkblatt T 008 „Maschinen“ (BGI 5049)
- Checkliste T 008 i für Industrieroboter kurz vor der Drucklegung

Mischer



*Verriegelter Deckel
mit Zuhaltung*

*Not-Halt-
Einrichtungen*

*Zugriff in den Gefah-
renbereich durch fest
eingebautes Gitter
verhindert*

Mischer

■ Gefährdungen

- Bewegungsbereich der Mischelemente
- Hochhaltung schwerer Deckel
- Steuerung der Einleitung gefahrbringender Bewegungen
- Stillsetzen im Notfall

➔ Schutzmaßnahmen

- Keine harmonisierte europäische Norm
- Anforderungen gemäß Anhang I der EG Maschinenrichtlinie
- Merkblatt T 008 „Maschinen“ (BGI 5049)



Not-Halt-Einrichtungen

Zugriff in den Gefahrenbereich durch fest verschlossene Türen verhindert

Rundläufer-Tablettiermaschinen



Rundläufer-Tablettiermaschinen

■ Gefährdungen

- Bewegungsbereich des Rotors
- Ausbau des Rotors und der Matrizen
- Steuerung der Einleitung gefahrbringender Bewegungen

➔ Schutzmaßnahmen

- Keine harmonisierte europäische Norm
- Anforderungen gemäß Anhang I der EG Maschinenrichtlinie
- Merkblatt T 008 „Maschinen“ (BGI 5049)



Rundläufer-Tablettiermaschinen

■ Staub

➔ Schutzmaßnahmen

- Abschnitt 7.6 Gefährdungen durch Stoffe



Abschnitt 7.6: Übergreifende Schutzmaßnahmen für Gefahrstoffe

Schutzmaßnahme	G1	G2	G3a	G3b	G4
T	<ul style="list-style-type: none"> > Abzug mit horizontaler Absaugung > Alarmierung bei Ausfall technischer Funktionen > Lokale Absaugung (Punktabsaugung) 	<ul style="list-style-type: none"> > Abzug möglichst mit Laminar-Flow-Down oder Laminar-Cross-Flow > Abluftfilter: mindestens Feinstaubfilter > Alarmierung bei Ausfall technischer Funktionen > Kontrollierte lokale Absaugung 	<ul style="list-style-type: none"> > Abluftfilter: mindestens Feinstaubfilter, besser Hochleistungs-Schwefstofffilter (HEPA-Filter) > Abzug mit Laminar-Flow-Down oder Laminar-Cross-Flow > Alarmierung bei Ausfall technischer Funktionen > Alle Oberflächen gut reinigbar > Bereiche mit kontrolliertem Luftdruck > Druckkaskaden über Schleusen (wenn erforderlich) > geschlossenes System vorteilhaft > hohe Raumluftwechselrate > Kabine mit gerichteter Luftströmung (Laminar-Flow) > Maschinenräume möglichst abgetrennt vom Herstellbereich > Partikelfilter geschlossen und kontaminationsarm wechselbar > Zytostatika- oder Sicherheitswerkbank 	<ul style="list-style-type: none"> > Abluftfilter: HEPA-Filter > Abzug mit Laminar-Flow-Down oder Laminar-Cross-Flow > Alarmierung bei Ausfall technischer Funktionen und Parameter > Alle Oberflächen sehr gut reinigbar > Arbeiten möglichst unter Unterdruck > Bereiche mit kontrolliertem Luftdruck > Dichtigkeitstests > Druckkaskaden über Schleusen > Geschlossenes System > Geeignete Geräteübergänge > Hohe Raumluftwechselrate > Maschinenräume abgetrennt vom Herstellbereich > Möglichst automatisierte Reinigungssysteme (CIP/WIP) > Partikelfilter geschlossen und kontaminationsarm wechselbar > Zytostatika- oder Sicherheitswerkbank 	<ul style="list-style-type: none"> > Abluftfilter: HEPA-Filter > Alarmierung bei Ausfall technischer Funktionen und Parameter > alle Oberflächen sehr gut reinigbar > Arbeiten unter Unterdruck > Automatisierte Reinigungssysteme (CIP/WIP) und Dekontaminationseinrichtungen > „Dedicated Equipment“ (wenn erforderlich) > Dichtigkeitstests > Druckkaskaden über Schleusen > Geeignete Geräteübergänge, insbesondere staubfreie Andocksysteme > Geschlossenes Systeme, z. B. Isolator, Glove-Box, Containment > Hohe Raumluftwechselrate > Hoher Automatisierungsgrad > Maschinenräume abgetrennt vom Herstellbereich > Möglichst kein offenes manuelles Handling > Partikelfilter geschlossen und kontaminationsfrei wechselbar > Transfersysteme zum Ein- und Ausschleusen von Materialien und Stoffen
O	<ul style="list-style-type: none"> > Arbeitsanweisungen > Arbeitsmedizinische Vorsorgeuntersuchungen (bei Bedarf) > Arbeitsplatzmessungen (wenn erforderlich) > Betriebsanweisung > Sichtkontrolle, sicherheitsrelevante Prüfungen und Funktionsprüfungen > Unterweisung 	<ul style="list-style-type: none"> > Arbeitsanweisungen > Arbeitsmedizinische Vorsorgeuntersuchungen (bei Bedarf) > Arbeitsplatzmessungen > Arbeits- und Beschäftigungsbeschränkungen (wenn erforderlichen) > Sichtkontrolle, sicherheitsrelevante Prüfungen und Funktionsprüfungen > Unterweisung 	<ul style="list-style-type: none"> > Arbeitsanweisungen > Abgetrennte Arbeitsbereiche > Arbeitsmedizinische Vorsorgeuntersuchungen (bei Bedarf) > Arbeitsplatzmessungen > Arbeits- und Beschäftigungsbeschränkungen (wenn erforderlich) > Betriebsanweisung > Gesonderte Umkledekabine und Duschräume > Kontaminationsfreie Abfall- und Abwasserentsorgung > Maßnahmen für Havarien und Notfälle (z. B. Dekontaminationseinrichtungen) > Sichtkontrolle, sicherheitsrelevante Prüfungen und Funktionsprüfungen, ggf. vor jedem Herstellprozess > Unterweisung 	<ul style="list-style-type: none"> > Arbeitsanweisungen > Abgetrennte Arbeitsbereiche > Arbeitsmedizinische Vorsorgeuntersuchungen (bei Bedarf) > Arbeitsplatzmessungen > Arbeits- und Beschäftigungsbeschränkungen (wenn erforderlich) > Betriebsanweisung > Erstellung von „Arztinweisen“ (bei Vorliegen eines Verdachts auf Kontamination) > Gesonderte Umkledekabine und Duschräume (ggf. „Duschvorgabe“) > Kontaminationsfreie Abfall- und Abwasserentsorgung (z. B. Dekontaminationseinrichtungen) > Maßnahmen für Havarien und Notfälle (z. B. Dekontaminationseinrichtungen) > Sichtkontrolle, sicherheitsrelevante Prüfungen und Funktionsprüfungen, möglichst im Prozess integriert > Spezifisches Training für das Bedienen von Einrichtungen und die Verwendung von PSA > Unterweisung > Zugangsregelungen (auch für Reinigungs- und Instandhaltungspersonal) 	<ul style="list-style-type: none"> > Arbeitsanweisungen > Abgetrennte Arbeitsbereiche > Arbeitsmedizinische Vorsorgeuntersuchungen (bei Bedarf, ggf. auch für Reinigungs- und Instandhaltungspersonal; dabei auch die Möglichkeit eines Biomonitorings bewerten) > Arbeitsplatzmessungen > Arbeits- und Beschäftigungsbeschränkungen (wenn erforderlich) > Betriebsanweisung > Erstellung von „Arztinweisen“ (bei Vorliegen eines Verdachts auf Kontamination) > Gesonderte Umkledekabine und Duschräume (ggf. „Duschvorgabe“) > Kontaminationsfreie Abfall- und Abwasserentsorgung > Maßnahmen für Havarien und Notfälle (z. B. Dekontaminationseinrichtungen) > Sichtkontrolle, sicherheitsrelevante Prüfungen und Funktionsprüfungen, möglichst im Prozess integriert > Spezifisches Training für das Bedienen von Einrichtungen und die Verwendung von PSA > Unterweisung > Zugangsregelungen (auch für Reinigungs- und Instandhaltungspersonal)
P	<ul style="list-style-type: none"> > Augenschutz (Schutzbrille) > Betriebsübliche Schutz- bzw. Arbeitskleidung > Schutzhandschuhe (bei Bedarf) 	<ul style="list-style-type: none"> > Augenschutz (Schutzbrille oder Korbschutzbrille) > betriebsübliche Schutz- bzw. Arbeitskleidung > Partikelfiltrierende Atemschutzgeräte, mindestens FFP2 > Schutzhandschuhe 	<ul style="list-style-type: none"> > Augenschutz, z. B. Korbschutzbrille > Bei Expositionsmöglichkeit Reinigungs- und Instandhaltungspersonal mit geeigneter PSA ausstatten > Partikelfiltrierende Atemschutzgeräte, mindestens FFP3; empfohlen werden belüftete Hauben oder Helme (je nach Bedarf TH2P oder TH3P) > Schutzhandschuhe > Schutzkleidung, z. B. geeigneter Chemikalien – Einmalschutzanzug mit Kapuze 	<ul style="list-style-type: none"> > Bei Expositionsmöglichkeit Reinigungs- und Instandhaltungspersonal mit geeigneter PSA ausstatten > Fremdbelüfteter Vollschutzanzug (Isoliergerät) nach BGR 190 > Geräteprüfung vor jedem Einsatz (Funktion und Dichtigkeit) > Schutzhandschuhe, ggf. doppelte Ausführung > Sonstige geeignete PSA, die einen Kontakt (dermal) und eine Aufnahme (inhalativ) vollständig und sicher verhindert > Vollschutzanzug nass reinigbar und dekontaminierbar 	<ul style="list-style-type: none"> > Bei Expositionsmöglichkeit Reinigungs- und Instandhaltungspersonal mit geeigneter PSA ausstatten > Fremdbelüfteter Vollschutzanzug (Isoliergerät) nach BGR 190 > Geräteprüfung vor jedem Einsatz (Funktion und Dichtigkeit) > Schutzhandschuhe, ggf. doppelte Ausführung > Sonstige geeignete PSA, die einen Kontakt (dermal) und eine Aufnahme (inhalativ) vollständig und sicher verhindert > Vollschutzanzug nass reinigbar und dekontaminierbar

Anhänge

Anhang 1 Allgemeine Angaben in Kaufverträgen von Maschinen

Anhang 2 Allgemeine Checkliste für die Erstinbetriebnahme

Anhang 3 Beispiele für UN-Nummern pharmazeutischer Wirkstoffe

Anhang 4 Sicherheitsabstände nach DIN EN 349 und DIN EN 13857

Anhang 5 Checklisten Explosionsschutzbeurteilung

Anhang 6 Beispiel für eine Konformitätserklärung

Anhang 7 Beispiel für eine Herstellererklärung

Verbindlichkeit der BGI 5151

- **„Sicheres Arbeiten in der pharmazeutischen Industrie“ entspricht der abgestimmten Meinung der Fachleute und beschreibt den *allgemein anerkannten Stand der Technik*.**
- **Von einer BG-Information kann abgewichen werden. Sie beschreibt den Stand der Technik aber andere Lösungen sind möglich, wenn Sicherheit und Gesundheitsschutz in gleicher Weise gewährleistet sind.**

Verbindlichkeit der BGI 5151

- **Der Unternehmer kann bei Beachtung des „allgemein anerkannten Standes der Technik“ davon ausgehen, dass er die in Unfallverhütungsvorschriften geforderten Schutzziele erreicht.**
- **Die gelisteten Gefährdungen erheben keinen Anspruch auf Vollständigkeit. Die BGI 5151 entbindet den Unternehmer insofern nicht von seiner Sorgfaltspflicht, gegebenenfalls weitere vorhandene Gefährdungen und Belastungen zu ermitteln, zu beurteilen und diesbezügliche passende Schutzmaßnahmen zu ergreifen.**

Verfügbarkeit der BGI 5151

- Kann von Mitgliedsbetrieben in einer limitierten Stückzahl kostenlos als Buch bezogen werden unter:
www.bgchemie.de/medienshop
Darüber hinausgehende Exemplare sind kostenpflichtig
- Steht als elektronische Datei - komfortabel aber kostenpflichtig - im Internet auf dem *Kompendium Arbeitsschutz* zur Verfügung unter:
www.kompendium-as.de
- Das *Kompendium Arbeitsschutz* ist beim Jedermannverlag, Heidelberg auch als DVD erhältlich.
- Formulare und Muster aus den Anhängen der BGI 5151 werden demnächst im Downloadcenter der BG Chemie in editierbarer Form herunterzuladen sein unter:
www.bgchemie.de/downloadcenter