

Datenbankgestützte Gefährdungsbeurteilungen bei der Herstellung von Arzneimitteln und Kosmetika

14.10.2009

Dr. Erwin Pfleging

Dipl.-Ing. Tobias Stefaniak



Ausgangssituation in der Unternehmensgruppe Schwabe

- Bisher: Unterschiedliche Durchführung und Dokumentation
 - Spezifische Checklisten (Laboratorien, Werkstätten)
 - Mitarbeiterbefragungen
 - Arbeitsplatzbesichtigungen
 - Sicherheitszirkel mit protokollierten Ergebnissen
 - ...
- Alarm- und Notfallmanagement (Brandschutz, Werkschutz)
- Lösemittelmanagement Extracta
- Explosionsschutzdokumentation
- Audits mit Versicherern
- Selbstinspektionen der Betreiber
- KVP und BVW



Ziele

- Einheitliche Standards für die gesamte Unternehmensgruppe
- Rechtssicherheit und optimaler Versicherungsschutz
- Strukturierte Vorgehensweise und festgelegte Abläufe im Sinne eines Managementsystems (vollständige Dokumentation, Revision)



Kommunikation im Betrieb

- Gefährdungsbeurteilungen als zentraler Begriff in Sicherheit und Gesundheitsschutz
- Juristisch verbindliche Grundlagen in Gesetzen und Verordnungen
- Berufsgenossenschaftlicher Versicherungsschutz (Arbeitsunfälle, beruflich bedingte Erkrankungen)
- Eigenverantwortung des Unternehmers:
Inhalte, Form, Abläufe sind (frei) festzulegen

Systematische Vorgehensweise



Projekt Gefährdungs- beurteilungen Produktion (1)

- Start: November 2008
Abschluss: Januar 2010
- Einzelne Abteilungen und Arbeitsbereiche werden
 - im Rahmen einer Begehung begutachtet,
 - das Ergebnis wird mit Abteilungs- und Gruppenleitern besprochen und
 - Termine Verantwortlichkeiten sowie Maßnahmen mit den Zuständigen festgelegt



Projekt Gefährdungs- beurteilungen Produktion (2)

- Rückmeldung der Vorgesetzten nach Umsetzung
Maßnahmen an Sicherheit und Umweltschutz
- Auditierung / Kontrolle in regelmäßigen Zeitabständen durch
Sicherheit und Umweltschutz
- Die Daten werden mit Hilfe der Software IAS-Risiko aufbereitet und
dokumentiert
- Vergabe von Clients an alle Prozess-Beteiligten:
Programmanwendung für alle Verantwortlichen und Zuständigen
(Einsichtnahme, Ausdrucken von Listen "Handlungsbedarf")



Themen der Gefährdungsbeurteilungen

Gefahrstoff-
management

Technische
Arbeitssicherheit

Explosionsschutz

Brandschutz

Arbeitsplatz-
gestaltung

Arbeitsstätten
und
Wege

Transport
Heben und Tragen

Organisation

Arbeitsmedi-
zinische
Vorsorge

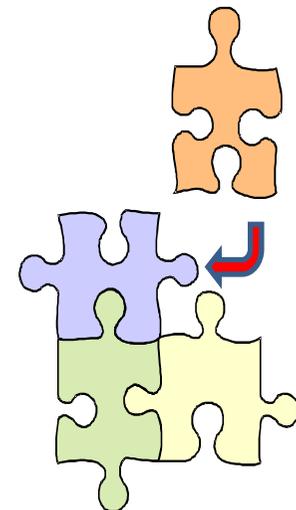
Dokumentation der Gefährdungsbeurteilungen (1)

- Verantwortungsbereich/Organisation
- Anlage/Umgebung/Tätigkeiten
- Gefährdungen
- Vorhandene Maßnahmen
- Erforderliche Maßnahmen
- Fristen zur Umsetzung
- Verantwortliche / Zuständige
- Bemerkungen

Risikominderung!

Die nächsten Schritte...

- Kontrolle der Wirksamkeit von Maßnahmen
- Aktualisierung bei wesentlichen Änderungen
- Systemzugriff (Datenbank) für:
 - Abteilungsleiter/Gruppenleiter
 - Betriebsrat
 - Betriebsärztliche Abteilung
- Betreuen und anpassen
- Vollständige Revision alle 5 Jahre



Datenbank Risikoanalyse, IAS-Risiko

Zentrales Dokument

Terminverfolgung

Maßnahmenverfolgung

Diverse Auswertungsmöglichkeiten:

- Individuelle Zusammenfassungen für Verantwortungsbereiche
- Abteilungsspezifische Auswertungen
- Technikzuständigkeiten
- Arbeitsmedizinische Vorsorge
- Service Arbeitssicherheit
- Maßnahmenliste

Zugriffsmöglichkeiten der Verantwortlichen über Clients

Verknüpfung von Dokumenten



Risikobeurteilung
IAS-Standardverfahren Version 1.4

IAS_RISIKO, Stand 04/2008
Autor: Dipl.-Ing. Tobias Stefaniak

IAS Institut für Arbeits- und Sozialhygiene Stiftung
Steinhäuserstraße 19
76135 Karlsruhe
Tel. 0721/8204-0
Fax 0721/8204-400

<http://www.ias-stiftung.de>

<mailto:st.karlsruhe@ias-stiftung.de>



Fässer, die geöffnet wurden:

- **Änderung der Anlagentechnik**
- **Lärmbeurteilungen**
- **Lastenhandhabungsanalysen**
- **Arbeitsbereichsanalysen**
- **Ergänzung und Überarbeitung der internen Gefahrstoffkennzeichnung**
- **Überarbeitung Betriebsanweisungen**



Weitere Aufgaben:

- **Überarbeitung/Ergänzung Explosionsschutzdokumente**
- **Organisation des Arbeitssicherheitsmanagements**
- **Ergänzungen zum Prüfmanagement**
- **Diskussion Abfallentsorgung**
- **Unterweisungsmanagement z.B. e-Learning**
- **Persönliche Schutzausrüstung/Hygiene**



Nutzen und Erfahrungen (1)

- **Strukturierte Vorgehensweise im Sinne eines Managementsystems**
- **Problemlösungen mit den Verantwortlichen und Mitarbeitern vor Ort**
- **Einheitliche Standards in der Unternehmensgruppe**
- **Förderung des gegenseitigen Verständnisses zwischen Produktion und Sicherheitsfachkraft**



Nutzen und Erfahrungen (2)

- **Reflexion der Sicherheitsarbeit durch den Praxisbezug**
- **Unterschiedliche Perspektiven und Vermittlungsstrategien durch externen Gutachter**
- **Von der Grobanalyse zur Detailanalyse**
- **Schnelle Analysemöglichkeiten durch die Datenbank**
- **Studienarbeit „Explosionsschutz“, DH Karlsruhe**

