



Luxembourg, le 15 juin 2004

**ITM-CL 632.2**

## **Vorschriften zur betrieblichen Sicherheit bezüglich dem Umgang mit Zytostatika**

*Diese Vorschriften umfassen 30 Seiten*

### **Inhaltsverzeichnis**

<b>Kapitel</b>	<b>Seite</b>
<b>I) Definitionen.....</b>	<b>3</b>
<b>II) Zubereitung .....</b>	<b>3</b>
1. Personelle Anforderungen .....	3
2. Beschäftigungsverbote / Beschäftigungsbeschränkungen .....	4
3. Allgemeine räumliche Anforderungen.....	4
3.1 Schleuse .....	4
3.1.1 Abmessungen .....	4
3.1.2 Türen .....	5
3.1.3. Ausstattung / Einrichtung.....	5
3.2 Zubereitungsraum .....	6
3.2.1 Abmessungen .....	6
3.2.3 Lüftungstechnische Anforderungen.....	7
3.2.4 Ausstattung / Einrichtung.....	7
3.3 Vorbereitungsraum .....	8
4. Anforderungen an die Sicherheitswerkbank .....	9
4.1 Technische Anforderungen .....	9

4.2 Organisatorische Maßnahmen.....	11
4.3 Abnahmen, wiederkehrende Prüfungen und Wartung.....	13
4.3.1 Abnahmen und wiederkehrende Prüfungen.....	13
4.3.2 Wartung.....	13
5. Anforderungen an das Handling von Zytostatika während der Zubereitung.....	14
5.1 Schutzmaßnahmen.....	14
5.2 Persönliche Schutzausrüstung.....	15
5.3 Persönliche Hygienemaßnahmen.....	16
6. Anforderungen an die Reinigung und Desinfektion.....	17
<b>III) Transport von Zytostatika.....</b>	<b>18</b>
1. Transport zu den Stationen.....	18
2. Transport von Zytostatika auf öffentlichen Verkehrswegen.....	18
<b>IV) Applikation.....</b>	<b>19</b>
1. Allgemeines.....	19
2. Applikation von Zytostatika per Infusion.....	19
3. Applikation von Zytostatika per Injektion.....	19
4. Orale Applikation von Zytostatika.....	20
<b>V) Entsorgung.....</b>	<b>20</b>
1. Abfälle aus der Zubereitung und Reinigung.....	20
2. Abfälle aus der Applikation.....	21
3. Abfälle aus Wartungsarbeiten.....	21
4. Sonstige Abfälle.....	22
5. Körperflüssigkeiten und Ausscheidungen.....	22
<b>VI) Ergonomie.....</b>	<b>22</b>
<b>VII) Schulung und Betriebsanweisungen.....</b>	<b>23</b>
<b>VIII) Notfallplan.....</b>	<b>24</b>
1. Allgemeines.....	24
2. Kontaminationen innerhalb der Werkbank.....	24
3. Kontaminationen außerhalb der Werkbank.....	24
4. Kontamination von Personen.....	25
<b>IX) Arbeitsmedizinische Vorsorgeuntersuchungen.....</b>	<b>26</b>
<b>Anhang.....</b>	<b>27</b>

## **I) Definitionen**

Diese Vorschriften gelten sinngemäß für den Umgang mit:

- Zytostatika,
- antineoplastischen Substanzen,
- CMR-Arzneimitteln, sowie
- Zubereitungen, in denen eine der vorgenannten Stoffgruppen enthalten ist.

Im folgenden Text dieser Vorschriften wird der Begriff „Zytostatika“ stellvertretend für alle vorgenannten Stoffe und Stoffgruppen verwendet.

Unter Fortluft ist die mittels des in der Werkbank integrierten Ventilators aus der Werkbank abgeführte Luft zu verstehen (siehe Anhang „Skizze D“).

Unter Abluft die mittels des Abluftventilators nach Außen transportierte Luft (d.h. die Fortluft der Werkbank zuzüglich Raumlufteile) zu verstehen (siehe Anhang „Skizze D“).

Als Abluftleitung wird die zur Abführung der Abluft verwendete Leitung bezeichnet (siehe Anhang „Skizze D“).

Unter Klinikkittel (Apothekenkittel) wird der Arbeitskittel verstanden, den das Personal während der Arbeit außerhalb der Tätigkeit im Zubereitungsraum für Zytostatika trägt.

Als Laborkittel wird ein Kittel verstanden, welcher ausschließlich für Tätigkeiten innerhalb des Zubereitungsraumes für Zytostatika anzulegen ist.

Unter Schutzkittel ist ein Kittel zu verstehen, welcher ausschließlich innerhalb des Zubereitungsraumes für Zytostatika während Tätigkeiten an der Werkbank zu tragen ist. Der Schutzkittel kann alleine oder über dem Laborkittel getragen werden.

## **II) Zubereitung**

### **1. Personelle Anforderungen**

- (1) Die Zubereitung und Bereitstellung von Zytostatika darf ausschließlich durch entsprechend geschultes und arbeitsmedizinisch überwachtes Personal erfolgen.
- (2) Die Zahl der mit der Zubereitung von Zytostatika beschäftigten Personen ist so gering wie möglich zu halten.

Aus Gründen des Arbeitsschutzes und aus Gründen der Ergonomie, muss jedoch innerhalb des Zytostatika-Zubereitungsraumes in Zweierteams gearbeitet werden.

Zur Entlastung der einzelnen Personen sollte allerdings mit mehreren Zweierteams im Rotationsverfahren gearbeitet werden.

- (3) Für den Umgang mit Zytostatika ist ein Sicherheitsbeauftragter zu benennen.

## 2. Beschäftigungsverbote / Beschäftigungsbeschränkungen

- (1) Mit der Zubereitung von Zytostatika dürfen die folgenden Personengruppen nicht betraut werden:
  - Schwangere Frauen,
  - Stillende Frauen,
  - Jugendliche unter 18 Jahren.

## 3. Allgemeine räumliche Anforderungen

- (1) Die Zubereitung von Zytostatika darf ausschließlich innerhalb eines speziell dafür vorgesehenen und ausgestatteten Raumes, dem **Zytostatika-Zubereitungsraum**, erfolgen.

Der Zytostatika-Zubereitungsraum darf nicht für andere Tätigkeiten als die Zubereitung von Zytostatika genutzt werden.

- (2) Dem Zytostatika-Zubereitungsraum muss eine **Schleuse** vorgelagert sein.
- (3) Die Einrichtung eines zusätzlichen **Vorbereitungsraumes** ist zweckmäßig.
- (4) Bezüglich vorerwähnter Räumlichkeiten sowie deren Ausstattung / Einrichtung, sind die nachfolgenden Anforderungen zu beachten.

### 3.1 Schleuse

Dem eigentlichen Zytostatika-Zubereitungsraum ist eine Schleuse vorzulagern, welche wie folgt zu gestalten, respektive mit der folgenden Ausstattung / Einrichtung zu versehen ist:

#### 3.1.1 Abmessungen

- (1) Die Schleuse muss eine **freie, nutzbare Fläche** (Bewegungsfläche) aufweisen. Unter der freien, nutzbaren Fläche wird dabei die Rohbaufläche der Schleuse nach Abzug der Projektionsflächen aller fester und immobiler Einrichtungen sowie nach Abzug der von den Türflügeln überstrichenen Flächen verstanden. Diese Bewegungsfläche muss den nachfolgenden Anforderungen entsprechen:
  - Es muss eine zusammenhängende Bewegungsfläche von mindestens 0,5 m<sup>2</sup> pro Benutzer und Schicht, insgesamt jedoch mindestens 2 m<sup>2</sup> zur Verfügung stehen;
  - Die geometrische Form der Bewegungsfläche muss so sein, dass in ihr mindestens ein Quadrat mit einer Kantenlänge von 1 m untergebracht werden kann;
  - Die Bewegungsfläche muss überall eine Mindestbreite von 50 cm aufweisen.
- (2) Die Schleuse muss einen Verkehrsweg mit einer lichten Breite von mindestens 1 m besitzen. Türen dürfen in den Verkehrsweg öffnen.
- (3) Feste Einbauten und immobile Einrichtungen müssen einen Abstand von mindestens 0,3 m zum Schwenkbereich von Türen besitzen.

### 3.1.2 Türen

- (1) Die Öffnungsrichtung der Tür zwischen Flur und Schleuse ist nicht vorgegeben. Allerdings darf die Tür nicht weiter als 20 cm in den Flur hineinschlagen.
- (2) Die Tür von der Schleuse zum Zytostatika-Zubereitungsraum muss in die Schleuse hinein öffnen.  
Des Weiteren muss diese Tür mit einem Sichtfenster aus Sicherheitsverglasung versehen sein.
- (3) Alle Türen der Schleuse müssen mit Obertürschließern ausgestattet sein.
- (4) Die Türen der Schleuse dürfen nicht gegeneinander verriegelt sein.
- (5) Die Tür zum Zytostatika-Zubereitungsraum darf nicht offen gehalten werden.
- (6) Der geringste Abstand zwischen den Öffnungsradien von Türen muss mindestens 0,5 m betragen.
- (7) Die lichten Türbreiten müssen ausreichend bemessen sein, damit die Einrichtung (z.B. Tische, Werkbänke, etc.) bequem in den Zytostatika-Zubereitungsraum eingebracht werden kann. Die lichte Türbreite muss jedoch mindestens 1 m betragen.
- (8) Der Zugang von der Schleuse zum Zytostatika-Zubereitungsraum ist eindeutig zu kennzeichnen (Schild „Zytostatika-Zubereitung“). Des Weiteren ist mittels Text und einem entsprechenden Verbotsschild darauf hinzuweisen, dass der Zutritt für Unbefugte verboten ist.

### 3.1.3. Ausstattung / Einrichtung

- (1) Die Schleuse muss die folgende Ausstattung / Einrichtung besitzen:
  - Verschließbare Durchreiche zum Zytostatika-Zubereitungsraum (z.B. Durchreichefenster). Die Oberkante der Abstellfläche der Durchreiche muss sich auf Arbeitsflächenhöhe (90 cm) befinden. Vertikal öffnende Fenster müssen gegen Herunterfallen gesichert sein.  
Im Zusammenhang mit der Durchreiche ist eine Sprechanlage zur Kontaktaufnahme mit dem Personal im Zytostatika-Zubereitungsraum erforderlich.  
Es wird empfohlen, dass die Durchreiche als „Materialschleuse“ mit zwei gegeneinander verriegelten Öffnungen ausgeführt wird.
  - Handwaschbecken ohne Überlauf mit handberührungsfreien Armaturen und Hygieneset (Hygieneset bestehend aus: Spendern mit Waschlotion, Händedesinfektionsmittel und Hautpflegemittel, Einmalhandtücher, Handtuchabwurf).
  - Hakenleiste.
  - Geschlossener Schrank mit Vorrat an frischen Laborkitteln (eventuell auch für Schutzkittel und sonstige persönliche Schutzausrüstung).
  - Wäscheabwurf mit Deckel für nicht kontaminierte Laborkittel (der Wäscheabwurf darf sich auch innerhalb des Zubereitungsraumes befinden).

- (2) Die Schleuse darf nicht als Umkleideraum<sup>1)</sup>, Abstellraum oder Lager zweckentfremdet werden. In diesem Sinne dürfen innerhalb der Schleuse keine Kühlschränke oder Lagerschränke für andere Materialien als Schutzkleidung aufgestellt werden. Des Weiteren darf in der Schleuse keine Straßenkleidung aufbewahrt werden.

### 3.2 Zubereitungsraum

Der Zytostatika-Zubereitungsraum ist wie folgt zu gestalten, respektive mit der folgenden Ausstattung / Einrichtung zu versehen:

#### 3.2.1 Abmessungen

- (1) Die Raumhöhe muss mindestens 2,75 m betragen.
- (2) Die Raumgröße muss so bemessen sein, dass die freie Fläche (Rohbaumaß abzüglich der Projektionsflächen der festen und immobilien Einrichtung und abzüglich der von Türflügeln überstrichenen Flächen) mindestens 8 m<sup>2</sup> beträgt. Werden mehr als eine Werkbank aufgestellt, so sind für jede weitere Werkbank zusätzlich mindestens 5 m<sup>2</sup> freie Fläche erforderlich.
- (3) Vor den Werkbänken muss eine freie Fläche mit einer Breite von mindestens 2 m vorhanden sein, wovon 1 m Breite als Bewegungsfläche für das Personal an der Werkbank und 1 m als Verkehrsfläche dienen (siehe Anhang „Skizze A“).
- (4) In einem Bereich von 1 m vor Werkbänken, einschließlich der seitlichen Freiflächen entsprechend den nachfolgenden Punkten (5), (6) und (7), dürfen sich keine Hindernisse wie feste Einbauten oder Wände befinden (siehe Anhang „Skizze B“).
- (5) Seitlich von Werkbänken dürfen sich in einem Abstand von 30 cm keine Wände oder sonstige, feste Einbauten befinden (siehe Anhang „Skizze B“).
- (6) Zu Arbeitsflächen muss ein seitlicher Abstand von 1 m eingehalten werden (siehe Anhang „Skizze B“).
- (7) Zwischen zwei Werkbänken muss ein Abstand von mindestens 1 m eingehalten werden, in welchem sich keine festen Einbauten befinden dürfen (siehe Anhang „Skizze B“).
- (8) Ausnahmen zu den vorstehenden Punkten (5) und (7) sind möglich, sofern sich die Hindernisse innerhalb eines Bereiches von weniger als 50 % der Tiefe der Werkbank (gemessen von der Rückwand der Werkbank) befinden und sofern durch diese Hindernisse kein nachteiliger Einfluss auf die Funktion der Werkbank oder auf die Durchführung von Wartungs- und Kontrollarbeiten zu erwarten ist (siehe Anhang „Skizze B“).
- (9) Türen, die sich in der gleichen Wand befinden an welcher die Werkbank aufgestellt ist, müssen einen Abstand von mindestens 1 m zur Werkbank besitzen (siehe Anhang „Skizze C“).
- (10) Türen, die sich in einer Wand rechtwinklig zur Werkbank befinden, müssen einen Abstand von mindestens 1 m zur Werkbank besitzen (siehe Anhang „Skizze C“).

---

<sup>1)</sup> Umkleideräume dienen, unter anderem, der Aufbewahrung und Sicherung der Privatkleidung und –utensilien sowie dem Schutz der Privatsphäre. Genaue Definitionen und Anforderungen in Bezug auf Umkleideräume finden sich in den Vorschriften ITM-CL 601.

- (11) Türen, die sich in einer der Werkbank gegenüberliegenden Wand befinden, müssen einen Abstand von mindestens 2 m zur Werkbank besitzen (siehe Anhang „Skizze C“).
- (12) Fenster und Heizkörper müssen einen Abstand von mindestens 0,3 m zu Werkbänken besitzen.

### **3.2.3 Lüftungstechnische Anforderungen**

- (1) Der Zytostatika-Zubereitungsraum muss ausreichend belüftet und im Unterdruck gegenüber den benachbarten Räumen sowie der Schleuse<sup>2)</sup> gehalten werden.  
Der Unterdruck im Zubereitungsraum muss jederzeit aufrechterhalten werden. Dies gilt auch dann, wenn die Werkbank mit Reduktionsstufe gefahren wird oder aus technischen Gründen außer Betrieb ist.
- (2) Die dem Zubereitungsraum vorgelagerte Schleuse muss im Unterdruck gegenüber benachbarten Fluren und sonstigen Räumen, welche nicht Zubereitungsräume sind, gehalten werden. Eine Ausnahme hiervon ist im Falle der Anwendung des „Air-Lock-Systems“ möglich (siehe Anhang „Skizze E“). Ein Überdruck des Zubereitungsraumes gegenüber der Schleuse ist nicht zulässig.
- (3) Während dem Betrieb der Werkbank müssen Fenster geschlossen gehalten werden, um Störungen der Druckverhältnisse zu vermeiden.
- (4) Die Luftführung und der Luftdruck innerhalb des Zytostatika-Zubereitungsraumes dürfen keinen nachteiligen Einfluss auf die Funktion der Werkbank ausüben (z.B. turbulenzarme Zuluft).
- (5) Die Lüftungsmaßnahmen sind so zu gestalten, dass für die Beschäftigten keine Zugluft entsteht (geringe Strömungsgeschwindigkeit der Zuluft, d.h. in Kopfhöhe  $v \leq 0,15$  m/s).
- (6) Bei der Auslegung der Raumlüftung sind die besonderen Anforderungen in Bezug auf die Abführung der Fortluft der Sicherheitswerkbanken zu berücksichtigen (siehe Paragraph 4. „Anforderungen an die Sicherheitswerkbank“).

### **3.2.4 Ausstattung / Einrichtung**

- (1) Fußbodenbeläge müssen aus mindestens schwer entflammaren Materialien (Baustoffklasse B1) bestehen. Die Beläge müssen frei von ausgasenden Stoffen sein.
- (2) Wandbeläge, bzw. Wandverkleidungen müssen aus mindestens schwer entflammaren Materialien (Baustoffklasse B1) bestehen.

Die Beläge, bzw. Verkleidungen müssen frei von ausgasenden Stoffen (z.B. Formaldehyd) sein.

- (3) Die Oberflächen von Fußböden, Wänden, Arbeitsplatten, Schränken, Stühlen, etc., müssen abwaschbar und leicht zu reinigen sein.

Die Sitzflächen und sonstigen Polsterungen von Stühlen müssen flüssigkeitsdicht und abwaschbar sein. Dies gilt auch für Tastaturen von Computern.

---

<sup>2)</sup> Ein Überdruck oder Gleichdruck im Zubereitungsraum gegenüber der Schleuse ist keinesfalls zulässig.

- (4) Generell ist die Ausstattung / Einrichtung auf das unbedingt notwendige Mobiliar zu beschränken. Der Zytostatika-Zubereitungsraum muss jedoch, außer den für die Durchführung der Tätigkeiten spezifischen Einrichtungen, mindestens über die folgende Ausstattung / Einrichtung verfügen:
- Ausreichend Lagermöglichkeiten (Schränke, Kühlschränke, etc.) für Zytostatika sowie die sonstigen benötigten Materialien und technischen Hilfsmittel.
  - Eine den Tätigkeiten angepasste und ausreichende Arbeitsfläche.
  - Handwaschbecken ohne Überlauf mit handberührungsfreien Armaturen, Spender mit Waschlotion und Händedesinfektionsmittel (jedoch ausnahmsweise kein Hautpflegemittel, da deren Anwendung innerhalb des Zubereitungsraumes gemäß Paragraph 5.3 untersagt ist), Einmalhandtücher, Handtuchabwurf.
  - Zur Entsorgung von Abfällen muss sich in unmittelbarer Nähe zur Werkbank ein Einschweißgerät mit direktem Einzug in ein durchstichfestes Behältnis befinden (z.B. Pacto-Safe<sup>®</sup>).
  - Innerhalb des Zytostatika-Zubereitungsraumes muss sich eine fest installierte, gegebenenfalls klappbare Augendusche befinden. Der Standort der Augendusche ist entsprechend zu kennzeichnen.  
Die Augendusche ist täglich vor Arbeitsbeginn zu betätigen, um eine Verkeimung zu verhindern.
  - Innerhalb des Zytostatika-Zubereitungsraumes muss mindestens ein Notfallset mit persönlicher Schutzausrüstung bereitgehalten werden. Der erforderliche Inhalt des Notfallsets ist im Kapitel VIII) „Notfallplan“ beschrieben.
  - Telefon mit Freisprecheinrichtung und abwaschbarer Tastatur.
  - Eine gut sichtbar angebrachte Wanduhr ist vorzusehen<sup>3)</sup>.
  - Es muss mindestens ein Feuerlöscher vorhanden sein.
- (5) Es sind eine Inventarliste und ein Aufstellungsplan bzgl. der im Zytostatika-Zubereitungsraum befindlichen Geräte und Einrichtungen zu erstellen<sup>4)</sup>.

### 3.3 Vorbereitungsraum

- (1) Aufgrund der Einschränkungen hinsichtlich der Nutzung von Schleuse und Zytostatika-Zubereitungsraum (siehe z.B. Paragraph 3. Punkt 1 und Paragraph 3.1.3), wird die Einrichtung eines so genannten „Vorbereitungsraumes“ dringend empfohlen.
- (2) Solch ein Vorbereitungsraum eignet sich insbesondere zur Durchführung folgender Tätigkeiten:
  - Administrative Arbeiten

---

<sup>3)</sup> Erforderlich, da gemäß Paragraph 5.3 das Tragen von Armbanduhren beim Arbeiten mit Zytostatika nicht gestattet ist.

<sup>4)</sup> Durch die Inventarliste und den Aufstellungsplan soll vermieden werden, dass Geräte oder Einrichtungsgegenstände aus dem Zubereitungsraum entnommen werden. Des Weiteren soll vermieden werden, dass andere Geräte und Einrichtungsgegenstände in diesen Raum verbracht werden (und dort dann eventuell missbräuchlich Verwendung finden).



- Aufbewahrung und Bereitstellung von Literatur und Dokumentation
  - Übergabe der fertig zubereiteten Zytostatika
  - Andere mit der Zubereitung in Verbindung stehenden Tätigkeiten (jedoch keine Lagerung von Zytostatika)
- (3) Der Vorbereitungsraum darf keinen direkten Zugang zum Zubereitungsraum besitzen, es sei denn, dass dieser Zugang als Schleuse ausgebildet ist. Die unter Paragraph 3.1 geforderte Schleuse zum Zytostatika-Zubereitungsraum kann als gemeinsame Schleuse genutzt werden, indem diese ebenfalls mit dem Vorbereitungsraum verbunden wird.
- (4) Eine direkte Verbindung zwischen Vorbereitungs- und Zubereitungsraum in Form einer Materialschleuse mit gegenseitiger Verriegelung der beiden Öffnungen (mit Sprechanlage), ist gestattet und empfehlenswert. Diesbezüglich sind auch die sonstigen im Paragraphen 3.1.3 genannten Anforderungen an Durchreichen einzuhalten.
- Sofern eine Materialschleuse zwischen Vorbereitungs- und Zubereitungsraum vorhanden ist, darf auf die im Paragraphen 3.1.3 geforderte Durchreiche mit Sprechanlage zwischen Zubereitungsraum und Schleuse verzichtet werden.
- (5) Der Vorbereitungsraum muss gegenüber der Schleuse sowie dem Zubereitungsraum im Überdruck gehalten werden (siehe auch Paragraph 3.2.3 Punkt 1 und 2).



## 4. Anforderungen an die Sicherheitswerkbank

### 4.1 Technische Anforderungen

- (1) Bei den verwendeten Werkbänken muss es sich mindestens um Sicherheitswerkbanken der Klasse 2 handeln.
- Diese Werkbänke bieten zugleich Produkt- und Personenschutz. Dies wird z.B. durch einen vertikalen Laminar-Flow im Arbeitsraum der Werkbank und einen Luftvorhang an der Arbeitsöffnung erreicht.
- Die abgesaugte Luft aus dem Arbeitsbereich wird in solchen Werkbänken zum Teil als Umluft zurückgeführt und zum Teil als Fortluft<sup>5)</sup> aus der Werkbank abgeführt. Beide Luftströme werden mittels HEPA-Filtern filtriert.
- (2) Bei der Beschaffung neuer Werkbänke sollte darauf geachtet werden, dass der Bereich des Plenums, welcher mit potentiell kontaminierter Luft im Überdruck betrieben wird, möglichst klein gehalten ist bzw., dass sich alle Kanäle, welche mit potentiell kontaminierter Luft beaufschlagt sind, im Unterdruck befinden.
- Am günstigsten ist es, wenn Bereiche mit potentiell kontaminierter Luft nahezu vollständig vermieden werden, z.B. mittels 3-Filter-Systemen. Die Verwendung von Werkbänken mit HEPA-Vorfilter, d.h. mit einer Filtration vor dem in die Werkbank integrierten Ventilator, wird daher empfohlen<sup>6)</sup>.

---

<sup>5)</sup> Unter Fortluft ist die mittels dem Ventilator der Werkbank aus der Werkbank abgeführte Luft zu verstehen.

<sup>6)</sup> Die Vorteile der Vorfiltration sind, dass der Ventilator nicht der kontaminierten Luft ausgesetzt ist und dass das innerhalb der Werkbank mit kontaminierter Luft beaufschlagte Volumen minimiert wird. **Unabhängig**

- (3) Die verwendeten Werkbänke müssen dem Reglement “Règlement grand-ducal du 11 août 1996 relative aux dispositifs médicaux, tel que modifié par la suite“ entsprechen (CE-Label).
- (4) Durch eine geeignete Vorrichtung muss sichergestellt sein, dass die Werkbank nur durch befugte Personen in Betrieb genommen werden kann (z.B. Schlüsselschalter).
- (5) Die Sicherheitswerkbank muss mit einem automatischen Alarm versehen sein um sicherzustellen, dass die Arbeit nur innerhalb der festgelegten Arbeitsöffnungshöhen erfolgen kann.
- (6) UV-Lampen in Werkbänken sind nicht zu empfehlen. Ist eine Werkbank dennoch mit UV-Lampen ausgestattet, so müssen diese automatisch abgeschaltet werden, wenn in der betreffenden Werkbank gearbeitet wird.
- (7) Die Beleuchtungsstärke im Arbeitsbereich der Werkbank muss mindestens 750 Lux betragen. Die Beleuchtung muss blend- und schattenfrei erfolgen.
- (8) Die Werkbänke dürfen keine Gas- oder Wasserinstallationen enthalten.
- (9) Die Sicherheitswerkbank, respektive das Absaugsystem, müssen mit einer Filterverbrauchsanzeige über Druckdifferenzmessung ausgerüstet sein. Zusätzlich ist mittels Betriebsstundenzähler zu überwachen, dass die zulässigen Filterstandzeiten nicht überschritten werden.
- (10) Jede Werkbank muss mit Fortluft betrieben werden (siehe Anhang „Skizze D“).
- (11) Die Fortluft der Werkbank muss über HEPA-Filter<sup>7)</sup> aus der Werkbank abgeführt werden.
- (12) Das Filtersystem muss so gestaltet sein, dass ein kontaminationsarmer Filterwechsel möglich ist und die Filter bei der Entsorgung nicht zerteilt werden müssen.  
Des Weiteren müssen die Filter vor Beschädigungen und Berührungen durch geeignete Schutzvorrichtungen in der Werkbank geschützt sein.
- (13) Jede Werkbank muss über eine separate Abluftleitung mit einem separaten Abluftventilator verfügen (siehe Anhang „Skizze D“).
- (14) Die Verbindung zwischen dem Auslassstutzen der Fortluft und der Abluftleitung, darf nicht hermetisch dicht sein, sondern muss so erfolgen, dass auch Raumluft in die Abluftleitung gesaugt wird. Dies ist erforderlich, um eine eventuelle Rückströmung von Abluft in die Werkbank zu vermeiden und um einen Einfluss des Abluftventilators auf die Strömungsverhältnisse innerhalb der Werkbank auszuschließen. Eine solche Verbindung kann z.B. mittels eines Zugunterbrechers in Form einer „Esse“ realisiert werden (siehe Anhang „Skizze D“).  
Über die Abluftleitung muss die Fortluft der Werkbank zuzüglich dem Raumluftanteil nach Außen abgeführt werden, d.h. der Abluftvolumenstrom muss größer als der Fortluftvolumenstrom sein.
- (15) Der Abluftventilator ist möglichst nahe an der Abluftaustrittsöffnung zu installieren, so dass die Abluftleitung im Unterdruck betrieben wird (Saugbetrieb).

---

**davon, sind jedoch bei allen Wartungsarbeiten an Werkbänken mit Vorfilter die gleichen Sicherheitsvorkehrungen zu treffen wie bei entsprechenden Arbeiten an Werkbänken ohne Vorfilter!**

<sup>7)</sup> HEPA-Filter mindestens Klasse 14 entsprechend den Anforderungen der EN1822-1

- (16) In der Abluftleitung muss eine Rückschlagklappe vorhanden sein.
- (17) Die Werkbank und der Abluftventilator müssen technisch so verriegelt sein, dass die Werkbank nicht betrieben werden kann, wenn der Abluftventilator nach Stillstand (z.B. bei Wartungs- oder Reparaturarbeiten am Abluftsystem) nicht läuft bzw. nicht wieder anläuft.

**In diesem Falle darf an der betroffenen Werkbank keinesfalls gearbeitet werden.**

- (18) Weiterhin muss durch technische Maßnahmen sichergestellt sein, dass in jedem Betriebszustand der Abluftvolumenstrom größer als der Fortluftvolumenstrom der Werkbank ist, damit keine Fortluft in den Raum eindringen kann. Wenn nicht mehr sichergestellt ist, dass die Fortluft vollständig nach außen abgeführt wird, muss ein akustischer und optischer Alarm ausgelöst werden, welcher ausschließlich zu diesem Zwecke dient.

**Die Tätigkeit an der Werkbank ist im Falle eines Alarms umgehend in ordnungsgemäßer Weise zu beenden. Anschließend muss die Arbeitsöffnung der Werkbank verschlossen und die Werkbank abgeschaltet werden.**

Im Falle, dass keine manuelle Abschaltung der Werkbank erfolgt, muss diese nach ca. 15 Minuten automatisch abgeschaltet werden<sup>8)</sup>.

Der akustische Alarm darf nicht manuell abschaltbar sein ohne, dass die Werkbank außer Betrieb genommen wurde. Die Alarmierung muss in Intervallen erfolgen, um eine ordnungsgemäße Beendigung der Tätigkeit an der Werkbank zu ermöglichen.

Der optische Alarm muss bis zu einer manuellen Quittierung erhalten bleiben.

- (19) Die Ventilatoren der Werkbänke sowie die entsprechenden Abluftventilatoren müssen ständig in Betrieb sein.
- Wenn nicht an den Werkbänken gearbeitet wird, dürfen die Ventilatoren der Werkbänke jedoch auf Reduktionsstufe betrieben werden.
- (20) Die Werkbank muss von der Zugangstür entfernt aufgestellt werden, um nachteilige Einflüsse auf die Abzugswirkung der Werkbank beim Öffnen und Schließen der Tür zu vermeiden (siehe Anhang „Skizze C“ und Paragraph 3.2.1).
- (21) Aus dem vorgenannten Grund dürfen auch keine zusätzlichen Lüfter, Heizlüfter, Klimageräte, etc., im Zubereitungsraum aufgestellt werden.
- (22) Es sei an dieser Stelle darauf hingewiesen, dass ebenfalls die Lüftungstechnischen Anforderungen an den Zubereitungsraum (Paragraph 3.2.3) zu beachten sind.
- (23) Die Werkbank, der Abluftventilator, der Zuluftventilator für die Raumluft sowie das vorerwähnte System der Alarmierung, müssen an die Sicherheitsstromversorgung angeschlossen sein.

## 4.2 Organisatorische Maßnahmen

- (1) An jeder Werkbank ist nur ein Arbeitsplatz zulässig.
- (2) Zu jeder Werkbank muss eine **Bedienanleitung** erstellt werden. Diese muss

---

<sup>8)</sup> Die Abschaltzeit ist so zu wählen, dass eine ordnungsgemäße Beendigung der Tätigkeit an der Werkbank möglich ist.

- in einer für das Personal verständlichen Sprache verfasst sein,
  - ständig einsehbar vorgehalten werden und
  - Informationen über Funktionsweise, Funktionsprüfung von Sicherheitseinrichtungen, Gerätepflege, Sicherheitshinweise, etc., sowie eine Wartungsanleitung enthalten.
- (3) An den Werkbänken darf nur gearbeitet werden, wenn sämtliche Lüftungstechnischen Anforderungen erfüllt (z.B. ordnungsgemäßer Betrieb der jeweiligen Ventilatoren) und die sicherheitstechnischen Einrichtungen funktionsfähig sind. Dies ist vor Aufnahme der Tätigkeit zu prüfen.
- (4) Der optimale Arbeitsbereich ist für jede Werkbank vor der ersten Inbetriebnahme, unabhängig von den Herstellerangaben, zu ermitteln<sup>9)</sup> (z.B. mit Hilfe von Rauchstäbchen), festzulegen und zu kennzeichnen.
- Der optimale Arbeitsbereich liegt hinter dem Teilungsbereich des vertikalen Luftstroms<sup>10)</sup>.
- (5) Bei Arbeiten an Sicherheitswerkbänken sind Störungen der Strömungsverhältnisse zu vermeiden. Insbesondere durch:
- Schnelle Bewegungen
  - Abdecken der Lüftungsschlitze
  - Verwendung von Wärmequellen (z.B. Brenner, Einschweißgeräte, etc.) innerhalb der Werkbank
- (6) Es dürfen nur solche Materialien in die Werkbank eingebracht werden, welche für die auszuführende Tätigkeit unbedingt erforderlich sind.
- Die Arbeitsmaterialien sind geordnet im hinteren Bereich der Werkbank aufzustellen.
- (7) Die Einbringung der benötigten Materialien in die Werkbank hat vor Aufnahme der Zubereitungstätigkeit zu erfolgen, um ein unnötiges Eingreifen in die Werkbank während der Zubereitung zu vermeiden.
- (8) Der Arbeitsablauf ist so zu organisieren, dass unnötige Unterbrechungen der Tätigkeit an der Werkbank vermieden werden.
- (9) Es dürfen ausschließlich Zytostatika in der vorgenannten Werkbank zubereitet werden.
- (10) Nach jeder Beendigung der Tätigkeit an der Werkbank sind die notwendigen Reinigungs- und Entsorgungsmaßnahmen durchzuführen.

---

<sup>9)</sup> Die Bestimmung des Teilungsbereiches muss unter realistischen Bedingungen erfolgen, d.h. es müssen die üblicherweise innerhalb der Werkbank vorhandenen Arbeitsmaterialien aufgestellt sein. Die Aufstellung der Arbeitsmaterialien muss dabei so erfolgen, wie dies auch bei der späteren Tätigkeit an der Werkbank der Fall ist.

<sup>10)</sup> Die von oben auf die Arbeitsfläche strömende, saubere Luftmenge teilt sich, um sowohl durch das vordere als auch durch das hintere Lüftungsgitter abgeführt zu werden. Im hinteren Bereich ist die Luftströmung vom Arbeitenden weggerichtet und somit wird die Gefahr des versehentlichen Kontaktes mit Zytostatika vermindert.

- (11) Bei Außerbetriebnahme der Werkbank sind die Arbeitsöffnung sowie der Fortluftstutzen zu verschließen.

### 4.3 Abnahmen, wiederkehrende Prüfungen und Wartung

#### 4.3.1 Abnahmen und wiederkehrende Prüfungen

- (1) Die Sicherheitswerkbänke, das Abluftsystem sowie die dazu gehörigen Räume (z.B. Zubereitungsraum, Schleuse und Vorbereitungsraum) müssen vor ihrer Erstinbetriebnahme überprüft werden. Diese Abnahmeprüfung muss durch ein zugelassenes Kontrollbüro erfolgen.
- (2) Jede örtliche Veränderung einer Sicherheitswerkbank sowie Änderungen an der Werkbank selbst oder am Abluftsystem, machen eine erneute Abnahmeprüfung erforderlich.
- (3) Alle fünf Jahre sind wiederkehrende, sicherheitstechnische Prüfungen durch ein zugelassenes Kontrollbüro durchführen zu lassen.
- (4) Zusätzliche sicherheitstechnische Prüfungen können durch die Gewerbeinspektion gefordert werden, z.B.
  - nach Reparaturen,
  - nach wesentlichen Änderungen und
  - nach unfallartigen Ereignissen.
- (5) Die Abnahmen und sicherheitstechnische Prüfungen sind in einem Wartungsbuch zu dokumentieren (siehe Paragraph 4.3.2. Punkt 7).

#### 4.3.2 Wartung

- (1) Wartungsarbeiten müssen gemäß der vom Hersteller der Werkbank vorgegebenen Wartungsanleitung erfolgen (Intervalle und Umfang der Wartungsarbeiten).
- (2) Unabhängig von den Herstellerangaben ist jedoch mindestens alle 12 Monate eine Wartung durchzuführen.
- (3) Unabhängig von den Herstellerangaben sind im Rahmen der Wartungsarbeiten auch die folgenden Überprüfungen durchzuführen:
  - Überprüfung und Kennzeichnung des optimalen Arbeitsbereiches der Werkbank
  - Lüftungstechnische Überprüfung der Personenschutzfunktion der Werkbank
  - Lüftungstechnische Überprüfung des Fort- und Abluftsystems (einschließlich der Ventilatoren und Filter)
  - Überprüfung der Sicherheitseinrichtungen der Werkbank
  - Visuelle Überprüfung des Gesamtzustandes
- (4) Bezüglich der durchzuführenden Wartungsarbeiten ist ein **Wartungsvertrag** mit einer entsprechend qualifizierten Fachfirma abzuschließen.
- (5) Bei Wartungsarbeiten, insbesondere beim Austausch der Filter, sind die notwendigen Schutzmaßnahmen vorzusehen um Kontaminationen der Umgebung zu vermeiden.

Des Weiteren sind die Arbeitsöffnung sowie der Fortluftstutzen zu verschließen, falls im Rahmen von Wartungsarbeiten die Außer-Betriebnahme der Werkbank erfolgt.

- (6) Bei Wartungsarbeiten am Abluftsystem (z.B. Filterwechsel) und an der Werkbank muss eine komplette **Schutzausrüstung** getragen werden. Diese besteht aus:
- Einwegschutzkittel mit langem Arm und eng anliegendem Bündchen
  - Schutzhandschuhen (eingefärbt, doppelte Wandstärke im Fingerbereich, lange Stulpen - möglichst mit Rollrand, puderfrei, allergenarm)
  - Schutzbrille mit Seitenschutz
  - Einmalkopfbedeckung (z.B. Schutzhaube)
  - Atemschutzmaske (mindestens P2)

Die Schutzausrüstung muss von allen an Wartungsarbeiten beteiligten Personen getragen werden.

- (7) Während der Durchführung von Wartungsarbeiten dürfen sich ausschließlich die mit Wartungstätigkeiten befassten Personen im Zubereitungsraum aufhalten.
- (8) Die bei Wartungsarbeiten entnommenen Filter dürfen nicht zerteilt werden.
- (9) In Bezug auf die bei der Durchführung von Wartungsarbeiten anfallenden Abfälle sind die Anforderungen des Kapitel V, Paragraph 3. „Abfälle aus Wartungsarbeiten“ zu beachten.
- (10) Es ist ein **Wartungsbuch** zu führen. Sämtliche Wartungsarbeiten, Abnahmen und sicherheitstechnische Prüfungen sind im Wartungsbuch zu dokumentieren. Des Weiteren sind Funktionsstörungen sowie alle sonstigen Feststellungen und Beurteilungen des Bedien- und Wartungspersonals in diesem Buch aufzuführen.

Das Wartungsbuch ist der Gewerbeinspektion oder dem mit der Durchführung von Prüfungen beauftragten Kontrollbüro auf Verlangen vorzulegen.

## **5. Anforderungen an das Handling von Zytostatika während der Zubereitung**

### **5.1 Schutzmaßnahmen**

- (1) Während der Handhabung von Zytostatika ist die Anzahl der im Raum befindlichen Personen auf das erforderliche Minimum zu beschränken.
- (2) Während der Handhabung von Zytostatika sind Fenster und Türen geschlossen zu halten.
- (3) Der Arbeitsablauf ist so zu organisieren, dass der Zytostatika-Zubereitungsraum während der Zubereitung nicht betreten oder verlassen werden muss.
- (4) Die Durchreiche muss während der Tätigkeit an der Werkbank geschlossen gehalten werden. Ist die Durchreiche jedoch als „Materialschleuse“ ausgeführt, so darf diese auch während der Tätigkeit an der Werkbank benutzt werden, wenn sichergestellt ist, dass immer nur eine Seite der Durchreiche geöffnet sein kann (gegenseitige Verriegelung der beiden Öffnungen).

- (5) Die Zubereitung von Zytostatika darf ausschließlich innerhalb laufender (Vollstufe) und funktionstüchtiger Sicherheitswerkbänke und über einer saugfähigen Unterlage mit flüssigkeitsdichter Rückseite erfolgen.

Trotzdem müssen alle Maßnahmen getroffen werden, um die Freisetzung von flüssigen oder festen Zytostatika zu vermeiden. Aus diesem Grund sind bei der Entnahme von Zytostatika aus Mehrdosisbehältern besondere Druckentlastungs- oder Überleitungssysteme mit wasserabweisenden Filtern zu verwenden (z.B. Chemo-Filterspikes).

Die Unterlage ist bei Kontaminationen sofort, mindestens jedoch bei jeder Beendigung der Tätigkeit zu erneuern.

- (6) Das Aufziehen und Umfüllen von Zytostatika darf ausschließlich in bruch sichere Behältnisse erfolgen.
- (7) Zur Sammlung von Kanülen muss innerhalb der Werkbank ein bruchfestes, flüssigkeitsdichtes und luftdicht verschließbares Gefäß vorhanden sein.

Das Sammelgefäß ist bei Aufnahme der Tätigkeit an der Werkbank zu öffnen und bei Beendigung der Tätigkeit umgehend zu verschließen.

- (8) Die applikationsfertigen Zubereitungen sind unmittelbar nach der Zubereitung in geeignete Folien einzuschweißen und zu kennzeichnen.
- (9) Das Einschweißen der Zubereitungen darf nicht innerhalb der Werkbank erfolgen, muss aber innerhalb des Zytostatika-Zubereitungsraumes stattfinden<sup>11)</sup>.

Das Einschweißen darf keinesfalls im Vorbereitungsraum erfolgen.

- (10) Beim Einschweißen sowie jeglichem anderen Umgang mit Zytostatika innerhalb des Zubereitungsraumes, müssen Schutzhandschuhe (puderfrei, allergenarm) getragen werden (siehe auch Paragraph 5.2).

- (11) Ist es aus organisatorischen Gründen unvermeidbar, dass angebrochene Zytostatika-Behältnisse gelagert oder zwischengelagert werden, so sind diese, je nach Stabilität, in Kühlschränken oder in anderen dafür vorgesehenen Schränken aufzubewahren. Dabei ist wie folgt vorzugehen:

- Entnahmespike verschließen
- Behältnis einschweißen
- Eingeschweißtes Behältnis in eine dafür vorgesehene, gesonderte Lagerbox überführen
- Lagerbox im Kühlschrank, bzw. Schrank aufbewahren.

## 5.2 Persönliche Schutzausrüstung

- (1) Beim Auspacken von Zytostatika besteht eine potentielle Gefahr darin, dass es durch unsachgemäßen Transport oder Lagerung zu Glasbruch gekommen sein kann. Deswegen müssen beim Auspacken Schutzhandschuhe (puderfrei, allergenarm) getragen werden (2 Paar geeignete Schutz- oder 1 Paar Zytostatika-Schutzhandschuhe).

---

<sup>11)</sup> Beim Einschweißen innerhalb der Werkbank besteht die Gefahr der Kontamination der Einschweißfolie. Des weiteren kann die Abzugswirkung der Werkbank durch die Hitze des Einschweißgerätes gestört werden.

- (2) Bei allen Arbeiten in der Werkbank muss das Personal persönliche Schutzausrüstung tragen. Diese besteht grundsätzlich aus:
- Flüssigkeitsdichtem Schutzkittel, möglichst als Einwegkittel<sup>12)</sup>, mit langem Arm und eng anliegendem Bündchen. Werden textile Mehrwegkittel als Schutzkittel verwendet, so muss die Vorderseite dieser Kittel geschlossen und mindestens flüssigkeitsabweisend sein und es müssen zusätzlich flüssigkeitsdichte Einweg-Unterarmstulpen getragen werden.
  - Geeigneten Schutzhandschuhen (eingefärbt, doppelte Wandstärke im Fingerbereich, lange Stulpen - möglichst mit Rollrand, puderfrei, allergenarm).
- (3) Bei sichtbarer Kontamination oder Beschädigung sind die Schutzhandschuhe umgehend zu wechseln.
- Unabhängig davon, müssen die Schutzhandschuhe spätestens alle 30 Minuten gewechselt werden, sofern die Art und Eigenschaften der verwendeten Zytostatika keinen früheren Wechsel verlangen (siehe hierzu die Angaben des Arzneimittelherstellers).
- (4) Die verwendeten Schutzkittel sowie eventuelle Unterarmstulpen sind bei sichtbarer oder bekannter Kontamination umgehend innerhalb des Zubereitungsraumes zu wechseln.
- Ansonsten sind die Schutzkittel und eventuelle Unterarmstulpen nach jeder Beendigung der Tätigkeit an der Werkbank, d.h. beim Verlassen der Werkbank, innerhalb des Zubereitungsraumes abzuwerfen (siehe dazu auch Kapitel V „Entsorgung“).

### 5.3 Persönliche Hygienemaßnahmen

- (1) Innerhalb der Schleuse ist die arbeitsplatzspezifische Kleidung, d.h. Labor- und/oder Schutzkittel, anzulegen. Die Schleuse darf allerdings nicht als Umkleideraum, d.h. zum Ablegen von Straßenkleidung, genutzt werden.
- (2) Der Aufenthalt im Zubereitungsraum ist unbedingt auf die zur Durchführung der dort erfolgenden Tätigkeiten erforderliche Dauer zu beschränken.
- (3) Der Zubereitungs- und der Vorbereitungsraum dürfen nicht als Pausenraum genutzt werden.
- (4) Die Aufbewahrung von Nahrungs- und Genussmitteln in der Schleuse, im Zubereitungsraum oder im Vorbereitungsraum ist verboten.
- (5) Innerhalb des Zytostatika-Zubereitungsraumes und des Vorbereitungsraumes ist mittels entsprechender Verbotsschilder darauf hinzuweisen, dass die Aufnahme von Nahrungs- und Genussmitteln (Essen, Trinken, Rauchen, etc.) verboten ist.
- (6) Aus Sicherheitsgründen ist das Wechseln von Kontaktlinsen sowie das Auftragen von Kosmetika oder Körperpflegemitteln, innerhalb des Zytostatika-Zubereitungsraumes verboten.
- (7) Beim Arbeiten mit Zytostatika dürfen keine Uhren oder Schmuck an den Unterarmen oder Händen getragen werden.

---

<sup>12)</sup> Bei der Verwendung von Mehrwegkitteln besteht die prinzipielle Gefahr, dass Zytostatika über kontaminierte Kittel in die Waschflotte überführt und auf diese Art und Weise verteilt werden.



- (8) Nach Beendigung der Tätigkeit an der Werkbank müssen die Unterarmstulpen, die Schutzhandschuhe und dann der Schutzkittel ausgezogen und innerhalb des Zubereitungsraumes abgeworfen werden.

Im Anschluss daran sind im Zubereitungsraum die Hände zu waschen.

- (9) Laborkittel müssen nach Beendigung der Tätigkeit abgeworfen werden (entweder innerhalb des Zubereitungsraumes oder innerhalb der Schleuse).

Anschließend müssen die Hände gewaschen werden.

## 6. Anforderungen an die Reinigung und Desinfektion

- (1) Es muss ein Reinigungsplan für die Räumlichkeiten und die Werkbank erstellt werden.

- (2) Die Reinigung und Aufbereitung der **Innenflächen der Werkbank** darf ausschließlich durch autorisiertes und entsprechend geschultes Personal (Apothekenpersonal) erfolgen.

Reinigungsarbeiten innerhalb der Werkbank dürfen ausschließlich bei laufender Werkbank (Vollstufe) durchgeführt werden.

- (3) Bei Reinigungsarbeiten müssen, zusätzlich zu der im Kapitel II) Paragraph 5.2 genannten Schutzausrüstung, eine Schutzbrille mit Seitenschutz und eine Einmal-kopfbedeckung (z.B. Schutzhaube) getragen werden.

- (4) Das Reinigungspersonal darf den **Zytostatika-Zubereitungsraum** sowie die **äußeren Flächen der Werkbank** reinigen.

Das Reinigungspersonal muss diesbezüglich sowie in Bezug auf die Gefährdungsmöglichkeiten durch Zytostatika unterwiesen sein.

- (5) Bei versehentlicher Freisetzung von Zytostatika innerhalb des Raumes, darf die Reinigung jedoch ausschließlich durch autorisiertes und entsprechend geschultes Personal (Apothekenpersonal) erfolgen.

- (6) Zur Desinfektion der Werkbank dürfen keine aldehydhaltigen Produkte verwendet werden.

Des Weiteren muss der Flammpunkt der verwendeten Desinfektionsmittel oberhalb von 21 °C liegen.

Die Desinfektion darf nur als Wischdesinfektion und auch nur bei laufender Werkbank (Vollstufe) erfolgen.

- (7) Die zur Reinigung und Desinfektion verwendeten Wischmaterialien müssen so beschaffen sein, dass diese nicht mit dem Luftstrom abgesaugt werden können.

### **III) Transport von Zytostatika**

#### **1. Transport zu den Stationen**

- (1) Der Transport von Zytostatika und deren Zubereitungen darf nur durch entsprechend geschultes und unterwiesenes Personal erfolgen.
- (2) Die Übergabe der applikationsfertigen Zubereitungen darf nur über die Durchreiche bzw. die Materialschleuse erfolgen.
- (3) Des Weiteren dürfen die applikationsfertigen Zubereitungen nur in eingeschweißtem Zustand transportiert werden und müssen zum Transport in bruchsichere, verschließbare und flüssigkeitsdichte Behältnisse eingelegt werden. Diese Transportbehälter müssen entsprechend dem Inhalt gekennzeichnet sein (z.B. mittels Aufkleber „Vorsicht, enthält Zytostatika!“).
- (4) Die Reinigung der Transportbehälter darf ausschließlich innerhalb des Zytostatika-Zubereitungsraumes erfolgen.
- (5) Es ist ausdrücklich verboten, Zytostatika und deren Zubereitungen mittels Rohrpostanlagen zu transportieren.

#### **2. Transport von Zytostatika auf öffentlichen Verkehrswegen**

- (1) Unter „Transport von Zytostatika auf öffentlichen Verkehrswegen“ wird im Sinne dieser Vorschrift der Transport von Zytostatikazubereitungen verstanden, wenn dieser auf Wegen außerhalb der Einrichtung, in welcher die Zubereitung erfolgt ist, stattfindet.
- (2) Der Transport muss innerhalb eines abgesperrten, stoßfesten sowie mechanisch stabilen und flüssigkeitsdichten Transportbehälters erfolgen. Die Zubereitung muss des Weiteren eingeschweißt sein.
- (3) Der Transportbehälter muss mit saugfähigem Material ausgelegt sein.
- (4) Der Transportbehälter muss entsprechend dem Inhalt gekennzeichnet werden (Gefahrensymbol, Aufschrift „Enthält Zytostatika“)..
- (5) Der Transportbehälter muss während des Transportes im Fahrzeug arretiert (fixiert) werden
- (6) Es muss ein Unfallmerkblatt mit Informationen für Einsatzkräfte bezüglich der Verhaltensmaßnahmen bei Beschädigung des Behälters gemeinsam mit den sonstigen Begleitpapieren mitgeführt werden.
- (7) Der Fahrzeugführer muss bezüglich der Gefahren durch Zytostatika und dem Verhalten im Notfall unterwiesen sein.
- (8) Zytostatika dürfen nicht in einem unverschlossenen Fahrzeug zurückgelassen werden.

## **IV) Applikation**

### **1. Allgemeines**

- (1) Die Applikation von Zytostatika ist **räumlich** möglichst zu zentralisieren.
- (2) Die Applikation von Zytostatika darf grundsätzlich nur durch entsprechend geschultes und unterwiesenes Personal erfolgen.
- (3) Mit der Applikation von Zytostatika dürfen die folgenden Personengruppen nicht betraut werden:
  - Schwangere Frauen
  - Stillende Frauen
  - Jugendliche unter 18 Jahren
- (4) Während der Applikation muss ein Notfallset mit persönlicher Schutzausrüstung bereitgehalten werden (zum erforderlichen Inhalt des Notfallsets siehe Kapitel VIII „Notfallplan“).
- (5) Des Weiteren müssen während der Applikation Schutzhandschuhe (puderfrei, allergenarm) und flüssigkeitsdichte Schutzkittel (z.B. als Einmalkittel) getragen werden.

### **2. Applikation von Zytostatika per Infusion**

- (1) Zur Vermeidung von Verunreinigungen der Umgebung ist bei der Applikation per Infusion wie folgt vorzugehen:
  - Infusionsbesteck mit isotonischer Kochsalzlösung befüllen und entlüften. Anschließend Tropfenregler zudrehen.
  - Anschluss des entlüfteten Bestecks an das Infusionsbehältnis.
  - Konnektieren des Systems und Öffnen des Tropfenreglers.
  - Vor dem Abnehmen der Infusion Tropfenregler wieder vollständig schließen.
  - Infusionsbehältnis und Besteck nach Gebrauch nicht trennen, sondern komplett entsorgen.
- (2) Bei der Vorbereitung der Infusion muss zusätzlich ein Spritzschutz für das Gesicht getragen werden. Die zusätzliche Verwendung einer aerosoldichten Maske (z.B. Feinstaubfilter) wird empfohlen.
- (3) Die Verwendung spezieller Sets (z.B. Cyto-Set®, Cyto-Ad Set®, etc.) zur leakage- und kontaminationsfreien Übertragung per Infusion wird empfohlen.
- (4) Die Vorbereitung sowie sonstiger Umgang mit den Zubereitungen müssen über einer saugfähigen und nach unten flüssigkeitsdichten Unterlage erfolgen.

### **3. Applikation von Zytostatika per Injektion**

- (1) Die Injektion mittels Kanülen ist verboten.

- (2) Zur Vermeidung versehentlicher Diskonnektionen während Injektionen sind ausschließlich Luer-Lock-Systeme zu verwenden.
- (3) Die Applikation muss über einer saugfähigen und nach unten flüssigkeitsdichten Unterlage erfolgen.

#### 4. Orale Applikation von Zytostatika

- (1) Bei der Verteilung von Zytostatikatabletten (-kapseln) in die für die Patienten vorgesehenen Behältnisse (z.B. Dispenser, Medikamentenbecher, etc.) müssen Schutzhandschuhe (puderfrei, allergenarm) getragen werden, während Schutzkittel nicht zwingend gefordert, aber empfohlen werden.
- (2) Das Zerkleinern oder Öffnen der Darreichungsformen ist grundsätzlich verboten.  
Sofern ein Zerkleinern oder Öffnen von Darreichungsformen zwingend erforderlich sein sollte, so muss dies innerhalb der Zytostatika-Werkbank erfolgen.

### V) Entsorgung

#### 1. Abfälle aus der Zubereitung und Reinigung

- (1) Bei der Zubereitung von Zytostatika fallen kontaminierte Materialien an, welche als Abfall zu entsorgen sind. Diese können z.B. sein:
  - Reste konzentrierter Zytostatikallösungen (Injektionen)
  - Reste verdünnter Lösungen (Infusionen, Instillationen)
  - Leergut (Originalbehältnisse, Spritzen, Überleitsysteme, etc.)
  - Hilfsmittel der Zubereitung (Tupfer, Unterlagen, Schutzhandschuhe, Sammelgefäß mit Kanülen, etc.)
- (2) Die Entsorgung von Zytostatika und deren Zubereitungen über den Wasserpfad ist verboten.
- (3) Zur endgültigen Entsorgung vorerwähnter, kontaminierter Abfälle aus der Zubereitung, muss sich im Zubereitungsraum in unmittelbarer Nähe zur Werkbank ein Einschweißgerät mit direktem Einzug in ein durchstichfestes Behältnis befinden (z.B. Pacto-Safe©).

Der Füllgrad des durchstichfesten Behältnisses ist täglich zu kontrollieren damit eine Überfüllung vermieden wird.

**Das manuelle Nachdrücken von Abfall in das Behältnis ist strikt verboten.**

- (4) Grundsätzlich sind alle Materialien als Abfall über das Einschweißgerät zu entsorgen, welche potentiell mit Zytostatika kontaminiert sind, d.h. auch Einwegschutzkittel und Einweg-Unterarmstulpen.
- (5) Mehrwegkittel müssen ebenfalls entsorgt werden, wenn eine sichtbare Kontamination mit Zytostatika oder ein entsprechender Verdacht vorliegt. Dazu sind die Kittel in

geeignete, dicht schließende, flüssigkeitsdichte und gekennzeichnete Abfallbehältnisse zu überführen.

- (6) Alle bei der Reinigung von Werkbänken anfallende Abfälle, müssen ebenfalls mittels des vorerwähnten Einschweißgerätes entsorgt werden.
- (7) Sämtliche Abfälle<sup>13)</sup> sind dem gleichen, externen Entsorgungspfad zuzuführen.

Die zum Abtransport aus der Einrichtung verwendeten Behältnisse müssen transportfest, feuchtigkeitsbeständig, flüssigkeitsdicht, durchstichfest und fest-verschließbar sein.

Es empfiehlt sich, die Abfälle bereits am Ort des Entstehens innerhalb entsprechender Transportbehälter zu sammeln, **da ein Entleeren oder Umfüllen von Sammelbehältern nicht gestattet ist.**

## 2. Abfälle aus der Applikation

- (1) Bei der Applikation von Zytostatika fallen kontaminierte und potentiell kontaminierte Materialien an, welche als Abfall zu entsorgen sind. Diese können z.B. sein:
  - Reste verdünnter Lösungen (Infusionen, Instillationen)
  - Leergut (Infusionsbehälter, Applikationsbestecke, Spritzen, etc.)
  - Hilfsmittel der Applikation (Tupfer, Unterlagen, Schutzhandschuhe, etc.)
- (2) Zur endgültigen Entsorgung vorerwählter Abfälle muss sich auf der betreffenden Station ein Einschweißgerät mit direktem Einzug in ein durchstichfestes Behältnis befinden (z.B. Pacto-Safe©).
- (3) Alle Abfälle sind umgehend innerhalb des Zimmers in einen flüssigkeitsdichten und verschließbaren Beutel einzufüllen. Der Beutel mit den Abfällen ist sofort in das auf der Station bereit stehende Einschweißgerät zu überführen.
- (4) Die externe Entsorgung der Abfälle aus der Applikation muss analog der Entsorgung der Abfälle aus der Zubereitung und Reinigung erfolgen (siehe Paragraph 1. Punkt 7).

## 3. Abfälle aus Wartungsarbeiten

- (1) Alle bei der Durchführung von Wartungsarbeiten anfallenden Abfälle (z.B. Filter, persönliche Schutzausrüstung, etc.) müssen innerhalb des Zubereitungsraumes umgehend in geeignete, dicht schließende und gekennzeichnete Abfallbehälter überführt und anschließend einer sachgerechten Entsorgung zugeführt werden.
- (2) Das Zerteilen der bei Wartungsarbeiten entnommenen Filter ist nicht gestattet.
- (3) Die mit der Durchführung von Wartungsarbeiten beauftragten Unternehmen sind in Bezug auf die vorgenannten Punkte zu belehren.

---

<sup>13)</sup> Es darf keine Unterscheidung in „stark“ kontaminierte oder „leicht“, bzw. „potentiell“ kontaminierte Abfälle vorgenommen werden.

#### 4. Sonstige Abfälle

- (1) Im Falle sonstiger, mit Zytostatika kontaminierter und potentiell kontaminierter Abfälle, z.B. aus unfallartigen Ereignissen, ist entsprechend dem Notfallplan gemäß Kapitel VIII) dieser Vorschrift vorzugehen.
- (2) Die externe Entsorgung der Abfälle aus der Applikation muss analog der Entsorgung der Abfälle aus der Zubereitung und Reinigung erfolgen (siehe Paragraph 1. Punkt 7).

#### 5. Körperflüssigkeiten und Ausscheidungen

- (1) Erbrochenes nach oraler Gabe sowie Ausscheidungsprodukte von Patienten nach Hochdosistherapien sind unverzüglich und sachgerecht zu beseitigen und über das Einschweißgerät zu entsorgen. Die Beseitigung muss gegebenenfalls unter Zuhilfenahme eines Notfallsets entsprechend dem Kapitel VIII) „Notfallplan“ erfolgen.
- (2) Ansonsten können Ausscheidungen und Wäsche der Patienten auf dem üblichen Weg entsorgt bzw. aufbereitet werden, wobei jedoch die Anforderungen an die Arbeitshygiene zu beachten sind.

#### VI) Ergonomie

- (1) Die Arbeitsorganisation und die Arbeitsabläufe sind so zu organisieren, dass unnötige Wege und Arbeitsunterbrechungen vermieden werden.
- (2) Die Raumgestaltung und Einrichtung der Räume muss sich an der Arbeitsablauforganisation orientieren.
- (3) Der Schalldruckpegel einer Sicherheitswerkbank darf 58 dB(A) nicht überschreiten.
- (4) Der Gesamtgeräuschpegel im Zubereitungsraum (durch Abluftleitungen, weitere Zytostatika-Werkbänke, Raumlüftung, etc.) darf 70 dB(A) nicht überschreiten.
- (5) Die Raumtemperatur darf 19 °C nicht unterschreiten und 24 °C nicht überschreiten. Die Raumluftfeuchte muss im Bereich von 35 bis 60 % rel. Feuchte liegen. Diese Werte sind gegebenenfalls durch eine Klimatisierung der Raumluft zu gewährleisten.
- (6) Zugluft muss vermieden werden (siehe auch Paragraph 3.2.3 „Lüftungstechnische Anforderungen“).
- (7) Die Höhe der Oberkante der höchsten Lagerebene von Schränken und Regalen darf 1,8 m nicht überschreiten.
- (8) Ablagen und andere Arbeitsflächen sind auf einer Arbeitshöhe von 90 cm anzulegen.
- (9) Stühle müssen höhenverstellbar sein und eine ergonomisch korrekte Sitzposition ermöglichen.
- (10) Es müssen ausreichend Stehstühle vorgehalten werden, jedoch mindestens ein Stehstuhl für zwei gleichzeitig anwesende Personen.

- (11) Das Reglement „Règlement grand-ducal du 4 novembre 1994 concernant les prescriptions minimales de sécurité et de santé relatives au travail sur les équipements à écran de visualisation“ ist zu beachten.

## **VII) Schulung und Betriebsanweisungen**

- (1) Für alle mit der Zubereitung, dem Transport und der Applikation betrauten Personen ist vor Aufnahme der entsprechenden Tätigkeit und danach mindestens einmal jährlich, eine der jeweiligen Tätigkeit angepasste Schulung durchzuführen.

Auch das mit Reinigungsarbeiten innerhalb des Zubereitungsraumes betraute Reinigungspersonal muss bezüglich der Gefährdungsmöglichkeiten durch Zytostatika unterwiesen werden.

- (2) Die Schulungen müssen durch den Sicherheitsbeauftragten durchgeführt werden und mindestens die folgenden Themen umfassen:

- Gefahrenpotentiale der verwendeten Zytostatika
- Persönliche Schutzausrüstung
- Schutzmaßnahmen
- Persönliche Hygienemaßnahmen
- Notfallplan

Darüber hinaus sind arbeitsplatzspezifische Inhalte zu berücksichtigen (z.B. Funktionsweise und Bedienung der Sicherheitswerkbank, Organisation des Arbeitsablaufes, etc.).

- (3) Durch den Arbeitgeber, bzw. durch den Sicherheitsbeauftragten, sind Betriebsanweisungen zu erstellen.

Dies bedeutet, dass entsprechend den Tätigkeiten spezifische, schriftliche Anweisungen in Form von standardisierten Vorgehensweisen zu erstellen sind.

Diese Betriebsanweisungen sind gemeinsam mit den Verantwortlichen der jeweiligen Abteilung wo mit Zytostatika umgegangen wird auszuarbeiten.

Die Betriebsanweisungen sind, entsprechend den jeweiligen Tätigkeiten, an das Personal auszuhändigen.

- (4) Bei Einführung neuer Verfahren und Geräte, Änderungen der Organisation des Arbeitsablaufes, Verwendung anderer Zytostatika, etc., sind entsprechende Schulungen durchzuführen.

Bereits vorhandene Betriebsanweisungen sind den neuen Gegebenheiten anzupassen.

## **VIII) Notfallplan**

### **1. Allgemeines**

- (1) Der Notfallplan ist vom Arbeitgeber, bzw. dem Sicherheitsbeauftragten, in Form einer Betriebsanweisung zu erstellen.
- (2) Sämtliche Dekontaminations- und Reinigungsarbeiten im Rahmen eines unfallartigen Ereignisses dürfen ausschließlich durch autorisiertes und entsprechend geschultes Personal erfolgen.

### **2. Kontaminationen innerhalb der Werkbank**

- (1) Bei Kontaminationen der Unterlage muss diese umgehend dem Einschweißgerät für Abfälle zugeführt und durch eine neue Unterlage ersetzt werden.
- (2) Bei Kontaminationen von Flächen innerhalb der Werkbank ist wie folgt vorzugehen:
  - Flüssigkeiten sind mit Tupper oder trockenem Tuch aufzusaugen. Trockensubstanzen sind mit einem angefeuchteten Tuch aufzunehmen. Kontaminierte Tücher sind dem Einschweißgerät für Abfälle zuzuführen.
  - Die betroffene Stelle ist abschließend dekontaminierend zu reinigen.
- (3) Bei Kontaminationen schwer zugänglicher Stellen (z.B. Lüftungsschlitze, etc.) ist wie folgt vorzugehen:
  - Die direkt erreichbaren Kontaminationen sind mit saugfähigen Tüchern oder anderen saugfähigen Materialien aufzunehmen und aufzusaugen.
  - Die Werkbank ist, bei laufender Absaugung, so zu zerlegen, dass die kontaminierten Stellen erreicht und die Kontaminationen aufgenommen werden können.
  - Die betroffenen Stellen sind abschließend dekontaminierend zu reinigen. Der Zusammenbau der Werkbank darf erst nach Abschluss der Reinigung erfolgen.
  - Die entstehenden Abfälle sind umgehend über ein Einschweißgerät (z.B. Pacto-Safe®) mit direktem Einzug in ein durchstichfestes Behältnis zu entsorgen.
  - Bei Kontaminationen der HEPA-Filter einer Werkbank darf diese nicht mehr benutzt werden und muss außer Betrieb genommen werden.
- (4) Nach Beendigung vorgenannter Dekontaminationsarbeiten muss unverzüglich ein Handschuhwechsel erfolgen. Die zur Dekontamination verwendeten Handschuhe sind dem Abfall zuzuführen.

### **3. Kontaminationen außerhalb der Werkbank**

- (1) In allen Bereichen, in welchen die Möglichkeit der unbeabsichtigten Freisetzung von Zytostatika besteht, ist ein **Notfallset** bereit zu halten, welches die folgende persönliche Schutzausrüstung und technischen Hilfsmittel enthält:
  - Überschuhe (bei Kontaminationen des Bodens)



- flüssigkeitsdichter Einmalschutzkittel mit langem Arm und eng anliegendem Bündchen
- Schutzbrille mit Seitenschutz
- Zytostatika-Schutzhandschuhe
- Atemschutzmaske (mindestens P2)

sowie

- flüssigkeitsadsorbierende Tücher (z.B. ChemoSorb®-Tücher)
- Aufnahme- und Abfallbehältnis (luftdicht verschließbarer Beutel)
- Handschaufel

(2) Im Falle der unbeabsichtigten Freisetzung von Zytostatika sind die folgenden **Maßnahmen** zu ergreifen:

- Der betroffene Bereich ist abzusperren, bzw. zu kennzeichnen, um eine Verschleppung von Kontaminationen zu verhindern.
- Verunreinigungen durch verschüttete Zytostatika unter Zuhilfenahme des Notfallsets unverzüglich und sachgerecht beseitigen. Flüssigkeiten sind mit trockenen Tüchern aufzusaugen. Trockensubstanzen sind mit angefeuchteten Tüchern aufzunehmen. Die kontaminierten Tücher sind umgehend in einen Beutel zu überführen.
- Zum Aufnehmen von verunreinigtem Glasbruch ist die Handschaufel des Notfallsets zu verwenden. Des Weiteren ist ein zusätzliches Paar Schutzhandschuhe (puderfrei, allergenarm) gegen mechanische Risiken anzulegen.
- Die entstandenen Abfälle sind umgehend über ein Einschweißgerät (z.B. Pacto-Safe®) mit direktem Einzug in ein durchstichfestes Behältnis zu entsorgen.
- Die betroffene Fläche ist abschließend dekontaminierend zu reinigen. Erst nach dieser Reinigung dürfen die betroffenen Flächen für die normale Reinigung freigegeben werden.

#### 4. Kontamination von Personen

- (1) Verunreinigte Schutzausrüstung und Arbeitskleidung sind umgehend zu wechseln. Dabei ist dafür Sorge zu tragen, dass keine weitere Verbreitung von Kontaminationen erfolgt.
- (2) Bei Verunreinigungen der Haut ist diese sofort unter reichlich fließendem, kaltem Wasser zu spülen. Anschließend ist die Haut mit Seife gründlich zu reinigen.
- (3) Bei Spritzern in die Augen sind diese sofort mit reichlich Wasser mindestens 10 Minuten zu spülen. Anschließend ist umgehend ein Augenarzt aufzusuchen.
- (4) Gegebenenfalls sind spezifische Inaktivatoren in gebrauchsfertiger Form vorrätig zu halten.
- (5) Stichverletzungen sind unter kaltem fließendem Wasser kräftig auszudrücken und ausbluten zu lassen.

- (6) Der Sicherheitsbeauftragte sowie die Sicherheitsfachkraft der Einrichtung sind im Falle der Kontamination von Personen umgehend in Kenntnis zu setzen.
- (7) Eine entsprechende Arbeitsunfallanzeige ist ohne Verzug bei der Gewerblichen Unfallversicherungsgenossenschaft einzureichen.

### **IX) Arbeitsmedizinische Vorsorgeuntersuchungen**

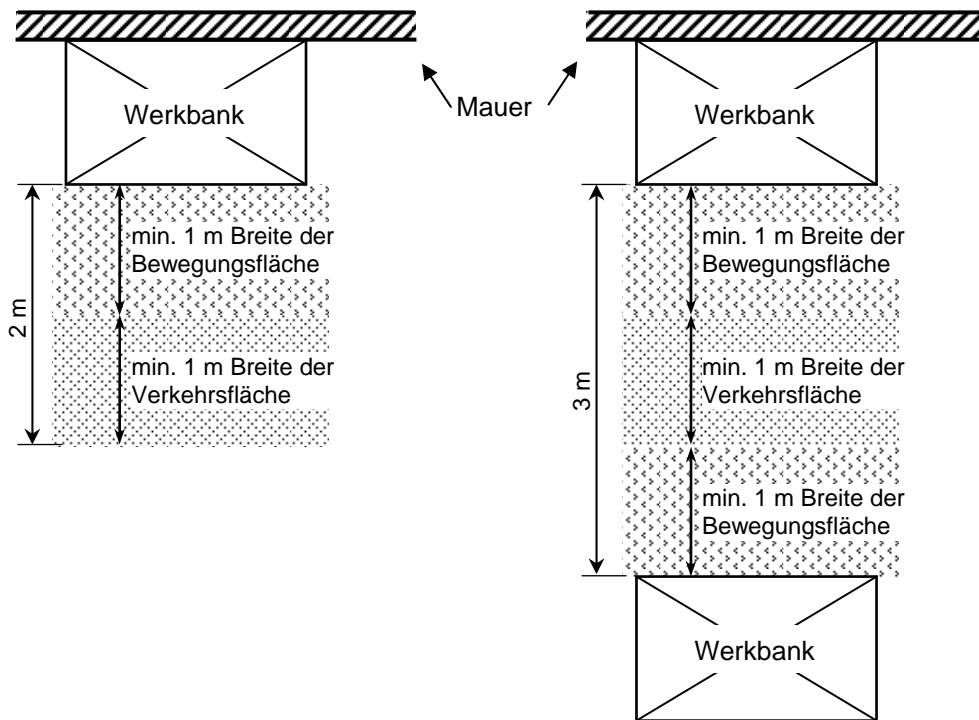
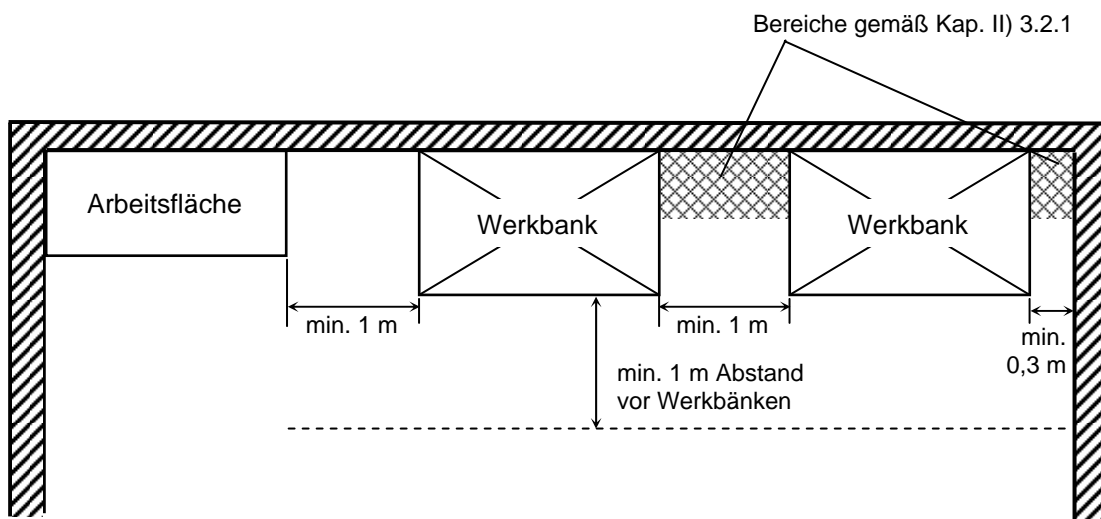
- (1) Das mit der Zubereitung von Zytostatika befasste Personal ist arbeitsmedizinisch zu überwachen. Bezüglich der arbeitsmedizinischen Vorsorge wird folgende Vorgehensweise empfohlen:
  - Erstuntersuchung bei Aufnahme der Tätigkeit
  - Regelmäßige Nachuntersuchung im Abstand von 12 Monaten
  - Körperliche Untersuchung im Hinblick auf die Störung der Atmungsorgane, des Stoffwechsels, auffällige Lymphknoten sowie auf chronische bzw. wiederkehrende, therapieresistente Handekzeme
  - Klinisch chemische Untersuchung im Hinblick auf Blutsenkungsgeschwindigkeit, großes Blutbild einschließlich Retikulozyten, Gamma-GT, SGPT und SGOT sowie Kreatinin.
- (2) Für das mit der Applikation von Zytostatika befasste Personal sollte der Umgang mit Zytostatika in der Arbeitsanamnese berücksichtigt werden.
- (3) Allen Personen die einer unbeabsichtigten, massiven Kontamination mit Zytostatika ausgesetzt wurden, sollte in Absprache mit dem zuständigen Arbeitsmediziner, ein Belastungsmonitoring angeboten werden.
- (4) Es wird darauf hingewiesen, dass alle arbeitsmedizinischen Untersuchungen mit dem zuständigen Arbeitsmediziner abzustimmen sind.

Visa du Directeur adjoint  
de l'Inspection du travail  
et des mines

Robert HUBERTY

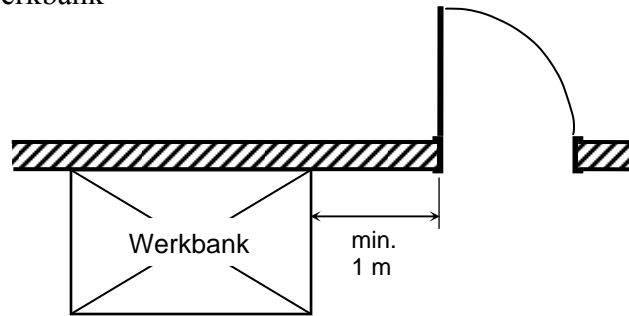
Mise en vigueur  
le 15 juin 2004

Paul WEBER  
Directeur de l'Inspection  
du travail et des mines

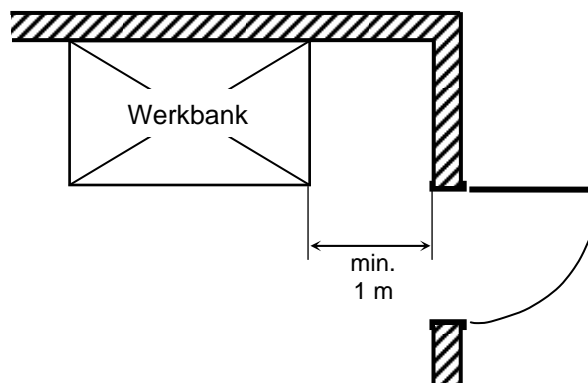
Anhang**Skizze A: Freie Flächen im Bereich vor den Werkbänken****Skizze B: Abstände zwischen Wänden, festen Einbauten und Werkbänken**

### Skizze C: Abstände von Werkbänken zu Türen

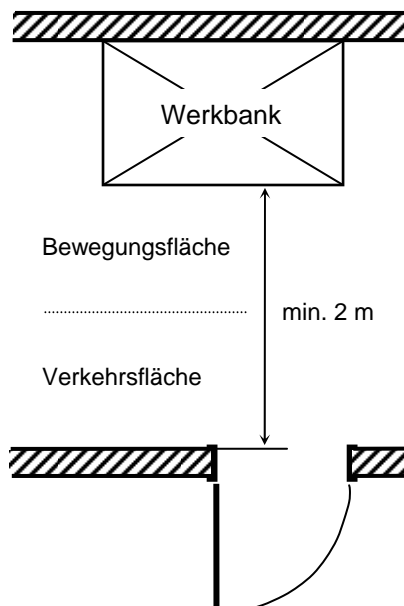
1) Tür in Reihe zur Werkbank



2) Tür rechtwinklig zur Werkbank

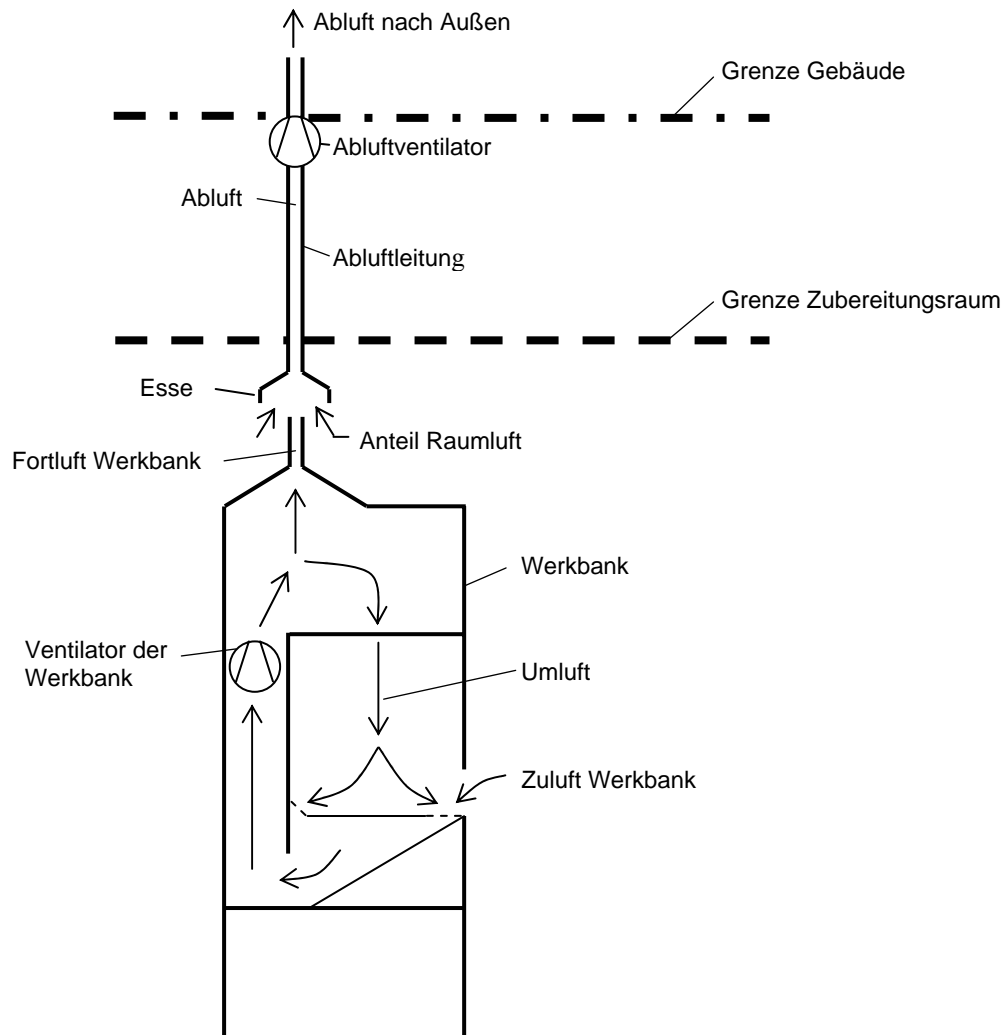


3) Tür gegenüber der Werkbank



**Skizze D: Fortluft und Abluft**

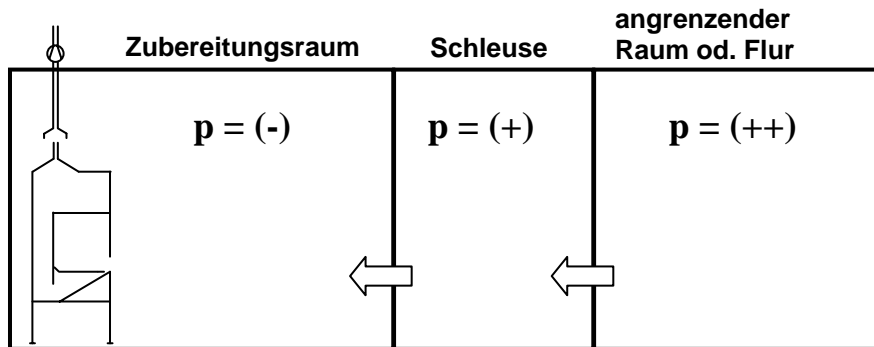
(Prinzipschema ohne Details wie Filter, Klappen, etc.)



### Skizze E: Druckverhältnisse Zubereitungsraum - Schleuse - sonstige Räume

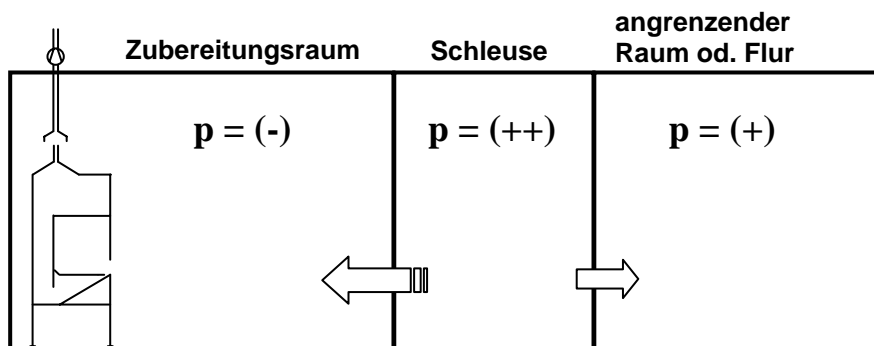
(Prinzipschemata ohne Details)

#### Standard-Lösung:



Der Zubereitungsraum ist gegenüber der Schleuse und die Schleuse gegenüber sonstigen angrenzenden Räumen/Fluren im Unterdruck. → Beim Öffnen von Türen strömt die Luft immer in Richtung des Zubereitungsraumes

#### Air-Lock-System:



Die Schleuse muss sich in einem signifikanten Überdruck gegenüber dem Zubereitungsraum ( $++$  vs.  $-$ ) und in einem leichten Überdruck gegenüber anderen angrenzenden Räumen/Fluren ( $++$  vs.  $+$ ) befinden.

Die korrekte Ausführung und Funktionsweise des Air-Lock-Systems muss technisch gewährleistet sein. Es darf keine Luft aus dem Zubereitungsraum in die Schleuse strömen. Die Zu- und Abluft der betroffenen Räume muss exakt aufeinander abgestimmt sein und diese darf unter keinen Umständen zu einer negativen Beeinflussung der Funktionsweise der Werkbank führen.

Eine Verschleppung von Zytostatika in die Schleuse darf keinesfalls stattfinden (→ Abwurf aller kontaminierter und potentiell kontaminierter Gegenstände, z.B. Kittel, Stulpen, Handschuhe, etc., innerhalb des Zubereitungsraumes).