

**suva**



# Sicherer Umgang mit Arzneimitteln im Gesundheitswesen

**Diese Publikation richtet sich an die Verantwortlichen und die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter in Einrichtungen des Gesundheitswesens, die medikamentöse Therapien verordnen und durchführen. Angesprochen sind ebenfalls Arbeitsmediziner und andere Spezialisten der Arbeitssicherheit, z. B. Arbeitshygieniker und Fachkräfte für Arbeitssicherheit.**

<b>1 Geltungsbereich</b>	<b>4</b>
<b>2 Gefährdung</b>	<b>5</b>
<b>3 Gefährdungsermittlung</b>	<b>6</b>
<b>4 Information, Weisung und Schulung</b>	<b>7</b>
<b>5 Sicherer Umgang mit Medikamen- ten ohne CMR-Eigenschaften</b>	<b>8</b>
<b>6 Sicherer Umgang mit Medikamen- ten mit CMR-Eigenschaften</b>	<b>9</b>
6.1 Umgang mit parenteral zu verabreichenden Zytostatika	9
6.2 Schutzmassnahmen für den Umgang mit Arzneimitteln zur oralen Verabreichung	13
6.3 Schutzmassnahmen für den Umgang mit monoklonalen Antikörpern	13
<b>7 Personalärztliche Massnahmen</b>	<b>14</b>
<b>8 Rechtliche Gesichtspunkte</b>	<b>15</b>
8.1 Pflichten der Arbeitgebenden	15
8.2 Pflichten der Arbeitnehmenden	15
8.3 Versicherungsrechtliche Aspekte	15

# 1 Geltungsbereich

Die Empfehlungen über den sicheren Umgang mit Arzneimitteln im Gesundheitswesen stützen sich auf das Unfallversicherungsgesetz (UVG) und die zugehörigen Verordnungen. Sie beziehen sich nur auf Aspekte des Arbeitnehmerschutzes und gelten damit für die UVG-versicherten Mitarbeitenden.

Diese Publikation bezieht sich auf Tätigkeiten zur therapeutischen Anwendung von Arzneimitteln in Einrichtungen des Gesundheitswesens. Der Gesundheitsschutz bei der industriellen Produktion von Arzneimitteln ist nicht Gegenstand dieser Publikation.

Schwangere Frauen, stillende Mütter und Jugendliche sind durch das Gesetz besonders geschützt. In diesem Zusammenhang verweisen wir auf die Publikationen des Staatssekretariats für Wirtschaft SECO.

Ebenfalls nicht im Geltungsbereich dieser Publikation sind Massnahmen zum Produktschutz und zur Gewährleistung der Patientensicherheit. Für diese Aspekte wird auf das Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz HMG) und die dazu gehörenden Verordnungen verwiesen.

Die Bestimmungen zur Verhütung nosokomialer Infektionen sowie zum Umweltschutz sind beim Bundesamt für Gesundheit (BAG), beim Bundesamt für Umwelt (BAFU) und in der entsprechenden Fachliteratur zu finden.

# 2 Gefährdung

Arzneimittel unterstehen nicht der Kennzeichnungspflicht für Gefahrstoffe (GHS). Somit ist eine mögliche Gefährdung nicht unmittelbar ersichtlich. Sie können aber reizend, gesundheitsschädlich, sensibilisierend, entzündlich, krebserzeugend, erbgutschädigend, fruchtschädigend und fortpflanzungsgefährdend sein.

Medikamente mit CMR-Eigenschaften (krebserzeugend, erbgutschädigend, fruchtschädigend oder fortpflanzungsgefährdend) werden nicht nur in der Tumorthherapie eingesetzt, sondern finden Anwendung auch als Immunsuppressiva und bei Krankheiten aus dem rheumatischen Formenkreis oder bei Autoimmunkrankheiten.

Berufskrankheiten, die durch berufliche Exposition gegenüber Zytostatika oder anderen Arzneimitteln mit CMR-Eigenschaften verursacht wurden, sind bisher selten und nur in Zusammenhang mit Expositionen ohne geeignete Schutzmassnahmen beschrieben. Sie betrafen akute, toxisch-allergische Effekte wie Kontaktdermatiden und Reizerscheinungen an den Augenbindehäuten und Schleimhäuten der Atemwege. Epidemiologische Untersuchungen ergaben zudem Hinweise auf ungünstige Schwangerschaftsverläufe, wenn der Umgang mit klassischen Zytostatika ohne geeignete Schutzmassnahmen erfolgte.

# 3 Gefährdungsermittlung

Der Arbeitgeber ist verpflichtet, die Gefährdung der Mitarbeitenden bei Tätigkeiten mit möglicher Exposition zu Medikamenten, zu ermitteln. Dies beinhaltet die Erfassung der verwendeten Medikamente, der Art und Dauer der Tätigkeiten und der getroffenen Schutzmassnahmen. Es gibt für Arzneimittel keine arbeitsmedizinisch begründeten Grenzwerte. Freiwerdende Medikamente können durch eine Langzeiteinwirkung, selbst in sehr geringen Mengen, eine Gesundheitsgefährdung für die Mitarbeitenden darstellen.

Folgende Aufnahmewege und Darreichungsformen müssen bei der Gefährdungsbeurteilung berücksichtigt werden:

## Inhalative Aufnahme

Eine Belastung der Umgebungsluft ist immer dann möglich, wenn pulverförmige Medikamente zubereitet werden, wenn Medikamente geteilt oder gemörsert werden oder wenn diese in Form von Aerosolen verabreicht oder freigesetzt werden.

## Dermale Aufnahme

Durch das Tragen von geeigneten Schutzhandschuhen wird der Hautkontakt zu den Arzneimitteln verhindert. Bei Oberflächenkontamination der Umgebung ist bei direktem Hautkontakt eine dermale Resorption geringer Wirkstoffmengen möglich.

## Orale Aufnahme

Eine unbeabsichtigte orale Aufnahme ist im beruflichen Umfeld kaum zu erwarten.

## Darreichungsformen mit möglicher Exposition

- nicht überzogene oder defekte Tabletten/Granulate
- Arzneimittel in Pulverform
- flüssige Darreichungsformen (z. B. Injektions- und Infusionslösungen, Inhalationslösungen, Sprays, Tropfen, Sirup u. a.)
- Suppositorien, Vaginaltabletten
- topische Lösungen und Salben/Cremen
- transdermale Pflaster

## Darreichungsformen, bei denen keine Exposition der Mitarbeitenden zu erwarten ist

- überzogene und magensaftresistente Tabletten/Granulate
- Hart- und Weichkapseln

Bei bestimmten Fragestellungen oder zur Überprüfung der Wirksamkeit der getroffenen Schutzmassnahmen stehen Methoden des Umgebungsmonitorings und das Biomonitoring zur Verfügung.

Bei Wischproben können minimalste Zytostatikakontaminationen nachgewiesen werden. Sie ergeben jedoch keine Aussagen über die damit verbundene gesundheitliche Gefährdung der Arbeitnehmenden. Hingegen stellen sie ein Instrument für die Überprüfung der Wirksamkeit der getroffenen technischen und organisatorischen Massnahmen dar.

# 4 Information, Weisung und Schulung

In jeder Institution des Gesundheitswesens sollen anhand der Gefährdungsbeurteilung - unter Beizug der Spezialisten für Arbeitssicherheit - interne Richtlinien für den sicheren Umgang mit Medikamenten erarbeitet und in schriftlicher Form festgehalten werden. Die Mitarbeitenden sind anhand dieser Richtlinien vor Aufnahme der Tätigkeit zu informieren und anschliessend in regelmässigen Abständen zu schulen.

Die sichere Handhabung ist durch Trainings sicherzustellen. Informationen, Schulungen und Trainings sind schriftlich zu dokumentieren.

# 5 Sicherer Umgang mit Medikamenten ohne CMR-Eigenschaften

Durch geeignete Schutzmassnahmen wird eine Exposition der Mitarbeitenden gegenüber Medikamenten verhindert. Die nötigen Schutzmassnahmen erfolgen nach dem Prinzip Substitution, technische Massnahmen, organisatorische Massnahmen, persönliche Schutzausrüstung (STOP-Prinzip).

Eine **Substitution** der Wirkstoffe ist in der Regel nicht möglich. Der Einsatz von sichereren Darreichungsformen ist dennoch zu prüfen.

## Technische Schutzmassnahmen:

- Geeignete Hilfsmittel für das Teilen oder Mörsern von Tabletten (Tabletenteiler, geschlossene Tablettenmörser).
- Inhalationsgeräte, die keine Aerosole oder Dämpfe direkt an die Umgebungsluft abgeben.
- Infusions- und Injektionssysteme, die eine Bildung von Aerosolen vermeiden.
- Hilfsmittel, die einen Hautkontakt mit Arzneimitteln vermeiden (Spatel, Pinsel, Applikatoren, Pinzetten).

## Organisatorische Schutzmassnahmen:

- Durchführen aller vorbereitenden Tätigkeiten an einem separaten, möglichst störungsfreien Arbeitsplatz, unter Einhaltung der üblichen Hygienemassnahmen.
- Verwenden einer Einmalunterlage zum Vermeiden von Flächenkontaminationen.
- Regelmässige Reinigung der Arbeitsflächen gemäss Hygienestandards.
- Entsprechende Reinigungsprozeduren (staubfrei, aerosolfrei, keine Spritzer) durchführen.
- Bereitstellen geeigneter Entsorgungslösungen (Behälter, Säcke).
- Massnahmen zur Raumlüftung nach Aerosolbehandlungen.

## Persönliche Schutzmassnahmen:

- Wenn ein direkter Kontakt mit dem Wirkstoff möglich ist, müssen immer Chemikalien-Schutzhandschuhe (nach EN 374) getragen werden, (z. B. beim Vorbereiten und Verabreichen von Medikamenten, sowie beim Reinigen von Gefässen, Hilfsmitteln und Arbeitsflächen).
- Den Handschuhwechsel möglichst kontaminationsfrei durchführen.



# 6 Sicherer Umgang mit Medikamenten mit CMR-Eigenschaften

Expositionen der Mitarbeitenden mit Zytostatika oder anderen Medikamenten mit CMR-Eigenschaften, z. B. Steroidhormone, Virustatika, bestimmte Antibiotika, sind so gering als möglich zu halten (Minimierungsgebot). Durch geeignete technische, organisatorische und persönliche Schutzmassnahmen lässt sich eine Gefährdung der Mitarbeitenden bei der Zubereitung, Applikation und Entsorgung der Medikamente weitestgehend vermeiden. Für den Umgang mit Medikamenten mit CMR-Eigenschaften sollen nur Mitarbeitende eingesetzt werden, welche über die Gefährdung informiert und bezüglich der sicheren Handhabung geschult sind. Auch das Reinigungs- und Wartungspersonal muss über die Gefährdung und Schutzmassnahmen informiert und geschult sein.

Eine **Substitution** der Wirkstoffe ist in der Regel nicht möglich. Der Einsatz von sichereren Darreichungsformen, z. B. oral zu verabreichende Medikamente in fertiger Dosierung oder applikationsfertige Zytostatikalösungen, ist dennoch zu prüfen.

## 6.1 Umgang mit parenteral zu verabreichenden Zytostatika

### 6.1.1 Schutzmassnahmen beim Wareneingang und bei der Lagerung

- vordefinierte Zone für das Auspacken
- gut zu reinigende Oberflächen
- saugfähige und nach unten undurchlässige Einwegunterlagen
- Tragen von Chemikalien-Schutzhandschuhe (EN 374) bei der Handhabung von Zytostatikabehältern (auch Sekundärverpackungen)
- Reinigungsplan für Arbeitsflächen und Lagerplätze (siehe auch Kapitel 6.1.6)

### 6.1.2 Schutzmassnahmen bei der Herstellung und Zubereitung

#### Räume und Ausstattung

- abgetrennter Arbeitsraum für die Herstellung und Zubereitung von Zytostatika
- glatte und leicht zu reinigende Arbeits- und Oberflächen
- ausreichende und geeignete Raumlüftung, welche die Funktion der Sicherheitswerkbank nicht beeinträchtigen darf
- Zutrittssystem (Batch, Schlüssel) zu den Arbeitsräumen, in denen Zytostatika hergestellt oder zubereitet werden; zumindest eine entsprechende Kennzeichnung anbringen (z. B.: Zytostatika-Zubereitung, Zutritt für Unbefugte verboten)
- Berücksichtigung ergonomischer Gesichtspunkte bei der Arbeitsplatzgestaltung (z. B. Raumklima, Beleuchtung, Belastungen des Bewegungsapparates)

#### Sicherheitswerkbänke/Isolatoren

- Die Herstellung und Zubereitung von Zytostatika muss in einer Sicherheitswerkbank der Klasse II oder in einem Isolator erfolgen. Bei einer Neuinstallation ist eine nach DIN 12980 typengeprüfte Zytostatika-Werkbank bzw. ein Isolator einzusetzen.
- Die Sicherheitswerkbank ist an einem Fortluftsystem anzuschliessen. Die Funktion der Sicherheitswerkbank darf nicht durch Luftströmungen im Arbeitsraum beeinträchtigt werden.
- Das Gerät muss regelmässig, nach Vorgaben des Herstellers, gewartet werden. Die Filter von Sicherheitswerkbänken dürfen nur geschulte Fachpersonen wechseln und entsorgen. Die Wartungstätigkeiten sind zu dokumentieren.
- Die Sicherheitswerkbank frühestens 30 Minuten nach Ende der Herstellung/Zubereitung ausschalten.
- Die Luftschlitze der Sicherheitswerkbank dürfen nicht zugedeckt sein. Im Arbeitsbereich der Sicherheitswerkbank sollen nur die unbedingt notwendigen Materialien vorhanden sein; diese sollen im hinteren Bereich der Arbeitsfläche aufgestellt werden, damit die Luftströmung nicht beeinträchtigt wird.

- Arbeiten in der Sicherheitswerkbank auf einer saugfähigen, nach unten undurchlässigen Unterlage durchführen (weniger Kontamination, leichteres Reinigen).
- Der Arbeitsbereich der Sicherheitswerkbank ist regelmässig zu reinigen. Während der Reinigung soll das Gerät eingeschaltet bleiben, damit eventuelle Dämpfe des Reinigungsmittels abgesaugt werden.

#### **Technische Hilfsmittel zur Verringerung der Freisetzung**

- Zur Verhinderung der Freisetzung von Zytostatika ist die Verwendung geeigneter technischer Hilfsmittel sehr empfehlenswert (z. B. Druckentlastungssysteme, geschlossene Transfersysteme).

#### **Organisatorische Massnahmen**

- Aus Sicht des Arbeitnehmerschutzes ist eine Zentralisierung oder Teilzentralisierung zur Herstellung und Zubereitung von Zytostatika sinnvoll, wenn damit eine Verbesserung der Arbeitssicherheit erreicht wird.
- Die Anzahl Mitarbeitende, die potenziell mit Zytostatika in Kontakt kommen, ist einzugrenzen.
- Die Schutzmassnahmen beim Umgang mit Zytostatika sind in internen Richtlinien schriftlich festzuhalten.
- Arbeitstechniken und Abläufe so wählen, dass eine Verschleppung von Zytostatika ausserhalb der Sicherheitswerkbank minimiert wird.
- Für die regelmässige Reinigung des Herstellungs- resp. Zubereitungsraumes ist ein Hygieneplan erforderlich (siehe auch Kapitel 6.1.6).
- Nur geschultes Personal einsetzen. Auch das Reinigungs-, Transport- und Instandhaltungspersonal muss instruiert werden. Die Instruktionen sind zu dokumentieren.
- Nach der Herstellung und Zubereitung von Zytostatika müssen aufgezoogene Spritzen für den Transport mit Kappen verschraubt werden.
- Die Aussenflächen von Spritzen und Behältern, die Zytostatika enthalten, sind vor dem Transport feucht zu reinigen. Der Transport erfolgt in geeigneten Behältnissen respektive Einschweissbeutel.

- Die Entsorgung von Zytostatika kontaminierten Gegenständen muss in speziell gekennzeichneten und geeigneten Behältern (flüssigkeitsdicht, verschliessbar) erfolgen.

#### **Personenbezogene Schutzmassnahmen**

##### **Schutzkleidung**

- Für die Herstellung und Zubereitung von Zytostatika sind spezielle, langarmige und vorne geschlossene Arbeitskleider mit enganliegenden Bündchen zu tragen.
- Komfort versus Schutzwirkung sind bei der Schutzkleidung gegeneinander abzuwägen.
- Die Arbeitskleidung ist beim Verlassen des Arbeitsraumes für die Zubereitung von Zytostatika auszuziehen respektive zu wechseln.

##### **Schutzhandschuhe**

- Bei der Herstellung und Zubereitung von Zytostatika sind geeignete Chemikalien-Schutzhandschuhe nach EN 374 zu tragen. Permeationsuntersuchungen (Untersuchungen zur Bestimmung der Durchlässigkeit) zeigen, dass sich Handschuhe aus Latex, Nitrilkautschuk oder Neopren mit ausreichender Dicke (mindestens 0.2 mm) für den Umgang mit Zytostatika gut eignen. Zytostatika-geprüfte Handschuhe bevorzugen.
- Zur Eliminierung des Restrisikos (v. a. bei Zytostatika mit hoher Penetrationsfähigkeit, wie Carmustin, Cyclophosphamid oder Thio-Tepa) sollten zwei Paar Handschuhe übereinander (double-gloving) getragen werden, die aus unterschiedlichen Materialien, (z. B. Latex und Nitril) sind.
- Die Schutzhandschuhe sollen alle 30 Minuten gewechselt werden. Bei Kontamination der Schutzhandschuhe durch Zytostatika oder bei Rissen sind diese sofort zu wechseln.
- Bei Isolatoren sind die fest angeschlossenen Handschuhe üblicherweise aus wesentlich dichteren und stärkeren Materialien gefertigt. Dort wird empfohlen, den direkt auf der Hand getragenen zweiten Handschuh regelmässig zu wechseln.
- Handschuhe kontaminationsfrei ausziehen.
- Nach Arbeitsende sind die Hände zu waschen.

#### Atemschutz und Schutzbrille

- Atemschutzmasken der Schutzstufe P2 und Schutzbrillen müssen bei Reinigungs- und Unterhaltsarbeiten in der Sicherheitswerkbank, die über die blosser Reinigung des Arbeitsbereiches nach der Arbeit hinausgehen sowie bei der Beseitigung von Verunreinigungen nach einer unbeabsichtigten Freisetzung von Zytostatika (Schutzstufe P3), getragen werden.

#### 6.1.3 Schutzmassnahmen für den inner- und ausserbetrieblichen Transport

- Für den Transport von Zytostatika sind bruchssichere, flüssigkeitsdichte und verschliessbare Behältnisse zu verwenden. Zusätzlich wird empfohlen, Einschweissbeutel zu benutzen.
- Transportbehälter für Zytostatika sind zu kennzeichnen.
- Das Verhalten nach einem Zwischenfall mit Transportbehältnissen muss den Mitarbeitenden, die den Transport durchführen, bekannt sein. Es wird empfohlen, auf den Behältern eine Verhaltensanweisung respektive eine Telefonnummer anzubringen, an die man sich im Ereignisfall wenden kann.
- Wenn die erwähnten Empfehlungen eingehalten werden, sind personenbezogene Schutzmassnahmen für das Transportpersonal nicht erforderlich.
- Für den Transport in andere Institutionen (Strasstransport) sind die entsprechenden rechtlichen Grundlagen zu beachten.

#### 6.1.4 Schutzmassnahmen für die Verabreichung

##### Technische Massnahmen

- Es sind Sicherheitssysteme einzusetzen, die eine Freisetzung von Zytostatika zuverlässig verhindern (Verbindung- und Überleitsysteme).

##### Organisatorische Massnahmen

- Geeignete Arbeitstechniken zur Verhinderung von Kontaminationen anwenden.
- Die Schutzmassnahmen bei der Verabreichung von Zytostatika sind in internen Richtlinien schriftlich festzuhalten.

- Für die Entsorgung sind flüssigkeitsdichte, verschliessbare Behältnisse zu verwenden. Fallen spitze oder scharfe Gegenstände an, müssen diese Behältnisse zudem durchstichsicher sein.
- Nach der Verabreichung von Zytostatika erfolgt die hygienische Desinfektion der Hände. Danach müssen diese zusätzlich gewaschen werden.
- Für die Reinigung der Räumlichkeiten wird auf Kapitel 6.1.6 verwiesen.

##### Personenbezogene Schutzmassnahmen

- Bei der Verabreichung von Zytostatika sind Chemikalien-Schutzhandschuhe (EN 374) zu tragen.
- Wenn bei der Verabreichung von Zytostatika mit einer Kontamination der Arbeitskleidung zu rechnen ist, ist Schutzkleidung zu tragen.
- Bei der parenteralen Verabreichung von Zytostatika muss in der Regel keine Atemschutzmaske und keine Schutzbrille getragen werden.

#### 6.1.5 Schutzmassnahmen beim Umgang mit Patientenausscheidungen

- Bei der Entsorgung von Körperflüssigkeiten und Ausscheidungen wird aus hygienischen Gründen generell empfohlen, Schutzhandschuhe zu tragen.
- Bei der Entsorgung von Erbrochenem nach oraler Einnahme von Zytostatika und bei Ausscheidungen von Patienten nach einer Hochdosisbehandlung müssen immer Chemikalien-Schutzhandschuhe (EN 374) getragen werden.

#### 6.1.6 Reinigung

- Das Vorgehen bei der Reinigung der Arbeitsflächen und Arbeitsbereiche ist schriftlich festzulegen. Diese müssen feucht gereinigt werden (nicht trocken abwischen, kein Staubsaugen).
- Das Reinigungspersonal soll Chemikalien-Schutzhandschuhe (EN 374) tragen.
- Nach dem Ausziehen der Handschuhe müssen die Hände gewaschen werden.

- Die zur Reinigung verwendeten Materialien müssen so gesammelt und entsorgt werden, dass eine Freisetzung von Zytostatika vermieden wird.

### 6.1.7 Entsorgung

Die Entsorgung von Zytostatika bzw. Zytostatika kontaminierte Materialien (auch Anlageteile) ist mit den zuständigen kantonalen oder kommunalen Behörden abzusprechen (siehe auch BAFU-Publikation «Entsorgung von medizinischen Abfällen»).

Zum Schutz der Mitarbeitenden sind folgende Massnahmen zu treffen:

- Infusionsbehältnisse und -systeme sind nach der Verabreichung der Zytostatika nicht zu trennen, sondern komplett zu entsorgen.
- Spritzen und Kanülen sind nach Injektionen nicht zu trennen, sondern komplett zu entsorgen. Ein «Recapping» ist verboten.
- Abfallbehälter für Zytostatika und mit Zytostatika kontaminierte Materialien müssen speziell gekennzeichnet sein.
- Eine Kontamination der Aussenfläche von Abfallbehältern muss bei der Entsorgung der Materialien vermieden werden.
- Bei allen Arbeiten, bei denen ein Hautkontakt mit Zytostatika möglich ist, sind geeignete Chemikalienschutzhandschuhe (EN 374) zu tragen.

### 6.1.8 Anweisungen für Zwischenfälle (unbeabsichtigte Freisetzung)

Das Verhalten bei einer unbeabsichtigten Freisetzung von Zytostatika sowie der Ort des «Spill Kits» muss allen Mitarbeitenden, die Umgang mit Zytostatika haben (Empfang, Zubereitung, Transport, Verabreichung) bekannt sein.

#### Kontamination von Mitarbeitenden

- Nach einer unbeabsichtigten Kontamination mit Zytostatika muss die verunreinigte Kleidung, die Schutzhandschuhe oder andere Schutzmittel sofort ausgezogen werden.
- Kontaminiertes Material muss in für Zytostatikaabfälle bestimmte Behälter entsorgt werden.
- Die betroffenen Hautstellen müssen sofort mit Wasser und Seife gereinigt werden.

- Wenn Spritzer in die Augen gelangt sind, müssen diese während mindestens 5 Minuten unter fließendem Wasser oder mit einer isotonischen Flüssigkeit gespült werden.

#### Ärztliche Massnahmen nach einer akuten Kontamination

- Nach jeder akuten Kontamination muss sofort ein Arzt aufgesucht werden. Die zu treffenden Massnahmen richten sich nach Art, Intensität und Lokalisation der Kontamination. Bei Spritzern von Zytostatika-haltigen Flüssigkeiten in die Augen, muss nach den Erste-Hilfe-Massnahmen umgehend ein Augenarzt aufgesucht werden.
- Jeder Zwischenfall ist anschliessend dem Personalarzt zu melden. Die Ursachen des Zwischenfalles sind zu analysieren, damit eine Wiederholung vermieden wird.
- Vor allem bei massiven respektive grossflächigen Kontaminationen können weitergehende Abklärungen nötig sein, z. B. eine Anamnese (mögliche auf Zytostatikaeinwirkung zurückzuführende Beschwerden), ein klinischer Status (insbesondere unter Berücksichtigung von Haut, Hautanhangsgebilden, Schleimhäuten, Konjunktiven und dem lymphatischen System), Laboruntersuchungen (wie Blutbild, Leber- und Nierenparameter) oder ein biologisches Belastungsmonitoring. Dieses ist jedoch von beschränktem Wert, da bisher keine entsprechenden Grenzwerte (Biologische Arbeitsstofftoleranzwerte) festgelegt worden sind.

#### Kontamination von Flächen

- Nach der Freisetzung grösserer Mengen die kontaminierte Stelle bis zum Abschluss der Reinigung absperren und gut kennzeichnen.
- Die Reinigung von Flächen, die mit Zytostatika kontaminiert sind, soll nur durch entsprechend informiertes und geschultes Personal vorgenommen werden.
- Für die Reinigung ist folgende Schutzausrüstung zu tragen: Schutzbrille, Atemschutzmaske der Schutzstufe P3, zwei übereinander getragene Chemikalienschutzhandschuhe (EN 374), flüssigkeitsdichte Schutzkleidung und Überschuhe.

- Flüssigkeiten, welche Zytostatika enthalten, sind mit Einmaltüchern oder Zellstoff aufzuwischen. Trockensubstanzen mit angefeuchtetem Zellstoff aufnehmen.
- Glassplitter mit Hilfsmitteln aufnehmen und in flüssigkeitsdichten, durchstichsicheren Behältern entsorgen.
- Anschliessend sind die Flächen mit Detergenzien und Wasser ausreichend (zwei- bis dreimal), zu reinigen.
- Für die richtige Entsorgung des Reinigungsmaterials siehe Kapitel 6.1.7.

#### **Notfall und Reinigungsset (Spill Kit)**

In jeder Institution, in der Zytostatika hergestellt, zubereitet oder verabreicht werden, sind «Spill Kits» in genügender Anzahl mit den notwendigen Materialien für die Reinigung nach unbeabsichtigter Freisetzung von Zytostatika bereitzustellen.

Ein «Spill Kit» beinhaltet mindestens folgende Artikel:

- Anleitung zum korrekten Verhalten
- Warnschilder/Markierstift zum Absperrern und Anzeichnen
- zwei Paar Chemikalien-Schutzhandschuhe (EN 374)
- Atemschutzmaske der Schutzstufe P3
- Schutzbrille
- Flüssigkeitsdichtes Overall und Überschuhe
- ausreichende Menge an saugfähigem Material (Zellstoff, Granulat)
- geeignete Instrumente zum Aufnehmen von Glassplittern
- Detergenzien
- geeigneter, durchstichsicherer und flüssigkeitsdichter Abfallbehälter für spitze oder scharfe Gegenstände
- flüssigkeitsdichte Behältnisse zum Aufnehmen der mit Zytostatika kontaminierten Materialien und der verwendeten Schutzausrüstungen

## **6.2 Schutzmassnahmen für den Umgang mit Arzneimitteln zur oralen Verabreichung**

Medikamente mit CMR-Eigenschaften, die oral verabreicht werden, möglichst nicht verändern.

Müssen diese z. B. gemörsert, geteilt oder geöffnet werden, sollte dies prinzipiell in einer Sicherheitswerkbank geschehen.

Ist dies nicht möglich, so sind zusätzliche Schutzmassnahmen notwendig:

- Die Tätigkeiten über einer nach unten undurchlässigen Einmalunterlage durchführen.
- Die Teilung in einem Druckverschlussbeutel durchführen.
- Bei der Verwendung eines geschlossenen Mörsers diesen vor dem Aufschrauben leicht klopfen.
- Eine Staubfreie Reinigung der benutzten Gefässe und Arbeitsbereiche.

## **6.3 Schutzmassnahmen für den Umgang mit monoklonalen Antikörpern**

Die monoklonalen Antikörper sind den herkömmlichen Zytostatika toxikologisch nicht gleichzustellen (Ausnahme: mit CMR-Stoffen konjugierte Antikörper; diese sind den klassischen Zytostatika bezüglich Gefährdung gleichzustellen).

Die bisher vorliegenden Erkenntnisse über mögliche schädliche Wirkungen sind bei intravenösen Verabreichungen in therapeutischer Dosis gewonnen worden (akute Toxizität). Diese Daten sind nicht unmittelbar auf den Arbeitsschutz übertragbar (andere Expositionswege, tiefere Expositionen, multiple Expositionen).

Aufgrund der lückenhaften Datenlage soll die Zubereitung von monoklonalen Antikörper in einer Sicherheitswerkbank stattfinden.

Nach stoff- und tätigkeitsspezifischer Gefährdungsbeurteilung ist eine Reduktion der Schutzmassnahmen gegenüber den Empfehlungen im Umgang mit herkömmlichen Zytostatika möglich.

# 7 Personalärztliche Massnahmen

Eine spezielle arbeitsmedizinische Vorsorgeuntersuchung für Mitarbeitende im Gesundheitswesen, die Umgang mit Medikamenten mit CRM-Eigenschaften haben, ist aufgrund der derzeitigen Erkenntnisse nicht indiziert. Es wird empfohlen, anlässlich der Eintrittsuntersuchung mögliche Hautveränderungen, die das Expositionsrisiko erhöhen können, Aufmerksamkeit zu schenken. Zudem sollte sich die Personalärztin/der Personalarzt vergewissern, dass die Mitarbeitenden über den sicheren Umgang mit Medikamenten mit CMR-Eigenschaften informiert sind.

Bei einer unbeabsichtigten Freisetzung dieser Stoffe mit Exposition des Mitarbeitenden sollte ein Arzt konsultiert werden (siehe auch 6.1.8). Gegebenenfalls sind nach ärztlicher Indikationsstellung weitere Massnahmen erforderlich.

Der Zwischenfall ist der Personalärztin/dem Personalarzt zu melden und zu dokumentieren. Eine Ursachenanalyse des Zwischenfalls kann Erkenntnisse zur Verbesserung des Arbeitsschutzes ergeben.

# 8 Rechtliche Gesichtspunkte

Rechtliche Grundlagen für den Arbeitsschutz sind das Unfallversicherungsgesetz (UVG) und die nachgeordneten Verordnungen und Richtlinien, insbesondere die Verordnung über die Verhütung von Unfällen und Berufskrankheiten (VUV) sowie die Richtlinie der Eidgenössischen Koordinationskommission für Arbeitssicherheit (EKAS) über den Beizug von Arbeitsärzten und anderen Spezialisten der Arbeitssicherheit (EKAS-Richtlinie 6508).

Gemäss Artikel 50 VUV beaufsichtigt die Suva in allen Betrieben der Schweiz die Anwendung der Vorschriften über die Verhütung von Berufskrankheiten.

## 8.1 Pflichten der Arbeitgebenden

Die Vorgesetzten sind verpflichtet, alle Anordnungen und Schutzmassnahmen zu treffen, die diesen rechtlichen Vorgaben, den übrigen geltenden Vorschriften der Arbeitssicherheit und anerkannten sicherheitstechnischen sowie arbeitsmedizinischen Regeln entsprechen. Der Arbeitsschutz liegt in der Verantwortung der Arbeitgebenden.

Sie sind verpflichtet, die für die Arbeitssicherheit notwendigen personellen und materiellen Mittel zur Verfügung zu stellen, die Arbeitnehmenden zu schulen und die Einhaltung der Arbeitssicherheitsvorschriften zu überwachen. Gemäss EKAS-Richtlinie 6508 sind bei besonderen Gefährdungen die entsprechenden Spezialisten zur Gefahrenbeurteilung und zum Festlegen der erforderlichen Schutzmassnahmen beizuziehen.

## 8.2 Pflichten der Arbeitnehmenden

Die Arbeitnehmenden sind verpflichtet, die Arbeitgebenden bei der Durchführung der Vorschriften über die Arbeitssicherheit zu unterstützen, den diesbezüglichen Weisungen zu folgen und allgemein anerkannte Sicherheitsregeln auch von sich aus zu beachten. Die Schutzeinrichtungen und persönlichen Schutzausrüstungen müssen getragen werden und in einwandfreiem, geb-

rauchsfähigem Zustand zu halten. Sicherheitsmängel an Schutzausrüstungen sind den Arbeitgebenden unverzüglich zu melden.

## 8.3 Versicherungsrechtliche Aspekte

Gemäss UVG Artikel 9 Absatz 1 gelten als Berufskrankheiten diejenigen, die bei der beruflichen Tätigkeit ausschliesslich oder vorwiegend durch schädigende Stoffe oder bestimmte Arbeiten verursacht wurden. Diese Stoffe oder bestimmte Arbeiten werden vom Bundesrat bestimmt und sind in der Liste zu Anhang 1 der Verordnung über das Unfallversicherungsgesetz (UVV) aufgeführt. Arzneimittel sind in dieser Liste bislang nicht enthalten. Sofern jedoch von einer Krankheit nachgewiesen ist, dass sie ausschliesslich oder stark überwiegend durch die berufliche Tätigkeit verursacht wurde, gilt diese gemäss UVG Artikel 9 Absatz 2 ebenfalls als Berufskrankheit. Somit wird eine Erkrankung durch die berufliche Exposition in Zusammenhang mit Zytostatika oder anderen Medikamenten mit CMR-Eigenschaften dann als Berufskrankheit anerkannt, wenn sie mit Wahrscheinlichkeit stark überwiegend auf die berufliche Tätigkeit bei der Herstellung und Zubereitung oder Anwendung von Zytostatika zurückgeführt wird. Die Leistungen entsprechen dann denjenigen wie bei Unfällen.

Wenn bei der Handhabung von Medikamenten mit CMR-Eigenschaften durch einen ungewöhnlichen äusseren Faktor eine akute Freisetzung mit Kontamination der Haut, der Schleimhäute oder Konjunktiven erfolgt oder eine inhalative Aufnahme dieser Stoffe eintritt, können die gesundheitlichen Folgen als Unfallfolgen angesehen werden.

Grundsätzlich ist bei jedem begründeten Verdacht auf eine Berufskrankheit und bei jedem Unfallereignis eine Meldung an den zuständigen UVG-Versicherer zu erstatten.

## Das Modell Suva Die vier Grundpfeiler

---



Die Suva ist mehr als eine Versicherung; sie vereint Prävention, Versicherung und Rehabilitation.



Gewinne gibt die Suva in Form von tieferen Prämien an die Versicherten zurück.



Die Suva wird von den Sozialpartnern geführt. Die ausgewogene Zusammensetzung des Suva-Rats aus Vertreterinnen und Vertretern von Arbeitgeberverbänden, Arbeitnehmerverbänden und des Bundes ermöglicht breit abgestützte, tragfähige Lösungen.



Die Suva ist selbsttragend; sie erhält keine öffentlichen Gelder.

### Suva

Postfach, 6002 Luzern

### Auskünfte

Bereich Chemie, Physik und Ergonomie  
Tel. 058 411 12 12  
chemie@suva.ch

### Download

[www.suva.ch/2869-18.d](http://www.suva.ch/2869-18.d)

### Titel

Sicherer Umgang mit Arzneimitteln im  
Gesundheitswesen

Gedruckt in der Schweiz  
Abdruck – ausser für kommerzielle  
Nutzung – mit Quellenangabe gestattet.  
Ausgabe: Juli 2018

### Publikationsnummer

2869-18.d (nur als PDF erhältlich)

