

Tätigkeiten mit Zytostatika

Ein Leitfaden für die Praxis



Dr. med. Bettina Heese und
Dr. med. Alexander zur Mühlen

**3. aktualisierte
Auflage**

Text: Dr. med. B. Heese und Dr. med. A. zur Mühlen,
Regierung von Oberbayern, Gewerbeaufsichtsamt

Abbildungen:

Dr. med. B. Heese, Dr. med. A. zur Mühlen,
Dr. med. C. Mollenkopf

Für die fachliche Unterstützung bei der Abhandlung der pharmazeutischen Gesichtspunkte danken die Autoren Frau Pharmazieoberrätin Angelika Kiener, Regierung von Oberbayern, Sachgebiet Pharmazie

3. überarbeitete Auflage Juni 2009

Diese Information ist im Internet abrufbar:

www.gaa-m.bayern.de/downloads/download.htm

Inhaltsverzeichnis	3
Einleitung	4
Begriffsbestimmungen	5
Pflichten des Herstellers	6
Pflichten des Arbeitgebers	6
Zytostatika-Zubereitung	8
Arzneimittelqualität.....	12
Zytostatika-Applikation	13
Paravasate.....	16
Arbeitsmedizinische Vorsorge.....	17
Unfallmanagement.....	19
Wischproben.....	21
Transport und Entsorgung	21
Gesetze, Verordnungen und Regeln.....	25
Wichtige Adressen	27

Einleitung

Die Zahl der Zytostatikatherapien steigt ständig. Sie werden zunehmend - vor allem bei jüngeren Patienten - auch ambulant durchgeführt. Dadurch hat sich der Kreis der Zytostatikaexponierten deutlich vergrößert. Dieses Merkblatt wendet sich an die Verantwortlichen bestehender und neu zu planender Arbeitsplätze für die Zubereitung und die Verabreichung von Zytostatika in der medizinischen Versorgung sowie an alle, die Umgang mit Zytostatika haben. Es fasst die wesentlichen Maßnahmen zum Schutz der Beschäftigten und zur Gewährleistung einer einwandfreien Arzneimittelqualität zusammen. Grundsätzlich gelten diese Schutzmaßnahmen auch bei Tätigkeiten mit anderen krebserzeugenden erbgutverändernden und reproduktionstoxischen Arzneimitteln.



Abbildung 1: Ambulante Applikation von Zytostatika in einer onkologischen Tagesklinik

Was sind Zytostatika und wie wirken sie?

Zytostatika sind Arzneimittel, die das Wachstum von Krebszellen hemmen können und daher in der Chemotherapie bestimmter Tumorerkrankungen eingesetzt werden. Aufgrund ihrer genotoxischen Wirkmechanismen können sie teilweise selbst ein **cancerogenes** (krebserzeugendes), **mutagenes** (erbgutveränderndes) und **reproduktionstoxisches** (Gefährdung der Leibesfrucht und Beeinträchtigung der Fruchtbarkeit) Potenzial haben (**cmr**-Arzneimittel). Daneben weisen einige Zytostatika bei direktem Haut- oder Schleimhautkontakt reizende oder sensibilisierende Wirkungen auf.

Wer übt Tätigkeiten mit Zytostatika aus?

Tätigkeiten mit Zytostatika üben alle Beschäftigten aus, die Zytostatika herstellen, zubereiten, applizieren, handhaben, lagern, befördern, entsorgen und Reinigungsarbeiten in Zytostatikabereichen durchführen.

Was ist über die berufliche Belastung bekannt?

Zahlreiche wissenschaftliche Untersuchungen haben gezeigt, dass durch die exakte Einhaltung der hygienischen und sicherheitstechnischen Schutzmaßnahmen eine Minimierung der Zytostatika-Kontaminationen erreicht werden kann.

Oberstes Ziel aller am Arbeits- und Gesundheitsschutz Beteiligten ist es daher, eine Exposition der Beschäftigten mit Zytostatika soweit wie möglich zu vermeiden.

Welche Pflichten hat der Hersteller?

Unter Herstellung im arzneimittelrechtlichen Sinn fallen das Gewinnen, das Anfertigen, das Zubereiten, das Be- oder Verarbeiten, das Umfüllen einschließlich Abfüllen, das Abpacken, das Kennzeichnen und die Freigabe.

Die Verantwortung für den Produktschutz liegt beim Hersteller.

Er muss

- über die für die Herstellung von Zytostatika notwendige Fachkenntnis verfügen,
- die entsprechend ausgerüsteten Räumlichkeiten nutzen (z. B. zentrale Zytostatika-Zubereitung in der Apotheke) und
- den Herstellungsvorgang dokumentieren.

Welche Pflichten hat der Arbeitgeber?

Die Verantwortung für den Arbeitsschutz liegt beim Arbeitgeber.

Er hat u. a.

- die Gefahren für die Beschäftigten zu beurteilen (Gefährdungsbeurteilung),
- die Beschäftigten über Gefahren und Schutzmaßnahmen zu unterrichten und
- alle erforderlichen Schutzmaßnahmen durchzuführen und deren Wirksamkeit zu überprüfen.

Wie wird die Gefährdungsbeurteilung durchgeführt?

Der Arbeitgeber hat mögliche Gesundheitsgefährdungen durch Tätigkeiten mit Zytostatika zu beurteilen und zu dokumentieren. Dazu hat er

- alle im Betrieb vorkommenden Zytostatika aufzulisten (Gefahrstoffverzeichnis),
- verfügbare Informationen einzuholen (z. B. aus den Produktinformationen und Sicherheitsdatenblättern),
- alle Arbeitsbereiche, in denen mit Zytostatika umgegangen wird, zu erfassen und
- die Arbeitsplätze unter Berücksichtigung folgender Fragen zu überprüfen, um geeignete Schutzmaßnahmen ergreifen zu können:
 - Um welche Arbeitsverfahren und Tätigkeiten handelt es sich?
 - Welche Zytostatika finden sich an den Arbeitsplätzen?
 - Welches Gefährlichkeitsmerkmal ist dem Arzneiwirkstoff/Zytostatikum zugeordnet? (Informationen dazu können u. a. dem Sicherheitsdatenblatt des Herstellers und der Broschüre „Zytostatika im Gesundheitsdienst“ der Berufsgenossenschaft für Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege entnommen werden)
 - Wie lange und wie intensiv haben die Beschäftigten Umgang mit Zytostatika?
 - Gibt es Erfahrungen aus vergleichbaren Tätigkeiten?
 - Können durch Wischproben Kontaminationen mit cmr-Arzneimitteln nachgewiesen werden?

Welche Beschäftigungsbeschränkungen gibt es?

Werdende Mütter dürfen mit Zytostatika nicht beschäftigt werden, Jugendliche nur, wenn dies zur Erreichung des Ausbildungszieles erforderlich und ihr Schutz durch die Aufsicht eines Fachkundigen gewährleistet ist.

Was ist bei der Unterrichtung der Beschäftigten, die Tätigkeiten mit Zytostatika durchführen, zu beachten?

Alle Beschäftigten, auch das Reinigungs-, Transport- und Wartungspersonal, sind umfassend über mögliche Gesundheitsgefährdungen zu informieren. Dazu sind

- Betriebsanweisungen zu erstellen und zugänglich zu machen,
- die Beschäftigten mindestens einmal jährlich mündlich und arbeitsplatzbezogen über Gefährdungen, Verhaltensregeln und Schutzmaßnahmen zu unterweisen und allgemein arbeitsmedizinisch-toxikologisch zu beraten,
- die Unterweisungen zu dokumentieren und von den Beschäftigten durch Unterschrift bestätigen zu lassen und
- die Dekontamination von Mensch und Material einzuüben.

Was versteht man unter Zytostatika-Zubereitung?

Da Zytostatika zur intravenösen Applikation in standardisierten Darreichungsformen - Konzentraten oder Trockensubstanzen - angeboten werden, müssen sie für jeden Patienten individuell und wegen der geringen Haltbarkeit in der Regel zeitnah zubereitet werden. Unter „Zubereitung“ aus gefahrstoffrechtlicher Sicht fallen alle Schritte bis zum Erreichen einer anwendungsfertigen Infusionslösung. Hierzu gehört das Auflösen der Trockensubstanz, das Aufziehen in Spritzen und das Dosieren der aufgelösten Arzneimittel in Infusions-

lösungen. Neben den Infusionslösungen stehen dem Arzt fertige Darreichungsformen wie Tabletten, Kapseln oder Injektionslösungen zur Verfügung.

Welche Schutzmaßnahmen werden für die Zytostatika-Zubereitung gefordert?

Wegen der Tätigkeiten mit konzentrierten Stammlösungen und aus Gründen des Gesundheits- und Produktschutzes ist besondere Sorgfalt und ein hoher Sicherheitsstandard einzuhalten. Gefordert ist u. a.

- Zytostatika möglichst zentral, in einem abgetrennten, GMP-konformen, für die aseptische Herstellung steriler Arzneimittel geeigneten und nur für diesen Zweck vorgesehenen Raum zuzubereiten,
- den Zubereitungsraum eindeutig zu kennzeichnen,
- den Zutritt für Unbefugte zu untersagen,
- den Arbeitsraum technisch zu belüften und die Luft zu filtern,
- Essen, Trinken und Rauchen im Zubereitungsraum zu untersagen,
- die Zubereitung in geeigneten Sicherheitswerkbänken durchzuführen,
- die Zubereitung nur durch fachkundiges, geschultes und unterwiesenes Personal durchführen zu lassen,
- geeignete Schutzkleidung anzulegen und
- Schutzhandschuhe wegen potenziell kontaminierter Primärverpackungen bereits zum Auspacken aus der Umverpackung zu tragen.



Abbildung 2: Zubereitung von anwendungsfertigen Zytostatikallösungen in einer Sicherheits-Werkbank (DIN 12980)

Welche Vorschriften gelten für Zytostatika-Werkbänke?

- Sicherheitswerkbenke müssen eine Fortluftführung nach außen haben. Ausnahme: Bei Anwendung des behördlich oder berufsgenossenschaftlich anerkannten Verfahrens für Arbeiten mit krebserzeugenden oder erbgutverändernden Zytostatika dürfen Sicherheitswerkbenke mit Luftrück-

führung unter den im Verfahren beschriebenen Anforderungen betrieben werden.

- Neu anzuschaffende Sicherheitswerkbänke müssen der DIN 12980 entsprechen oder ein gleichwertiges Schutzniveau bieten.
- Bereits in Betrieb befindliche mikrobiologische Sicherheitswerkbänke nach DIN 12950 Teil 10 (seit 9/2000 durch die DIN EN 12496 abgelöst) oder Werkbänke gemäß berufsgenossenschaftlichem Prüfgrundsatz (GS-GES 04) dürfen bei Einhaltung besonderer Voraussetzungen und Aufstellungsbedingungen weiter verwendet werden.
- Sicherheitswerkbänke müssen regelmäßig fachkundig geprüft und gewartet werden (Gerätebuch).
- Luftfilter dürfen nur von Fachpersonal gewechselt und entsorgt werden.

Welche Hilfsmittel und Schutzmaßnahmen sind bei der Zubereitung in der Sicherheitswerkbank anzuwenden?

Zur Vermeidung einer Kontamination mit Zytostatika sind folgende Punkte zu beachten:

- geeignete Zytostatika-Schutzhandschuhe tragen, z. B. aus Latex oder Nitril, dunkel eingefärbt, möglichst doppelte Wandstärke, ggf. mit Stulpen
- Handschuhe bei Perforation oder sichtbarer Kontamination sofort wechseln, sonst spätestens alle 30 Minuten
- langarmige Schutzkittel tragen mit flüssigkeitsabweisender Vorderseite und enganliegenden Bündchen
- sichere Druckentlastungs- und Überleitungssysteme verwenden

- zur Vermeidung der Spritzgefahr beim Einstechen und Herausziehen die Einstichstelle mit Tupper abdecken
- Arbeiten nur auf einer saugfähigen, staubarmen und flüssigkeitsdichten Unterlage ausführen, die regelmäßig auszuwechseln ist
- möglichst Kunststoffbeutel oder -flaschen für die fertigen Lösungen verwenden (Vermeiden der Bruchgefahr)
- diese möglichst bereits bei der Zubereitung mit einem kompletten Infusionssystem versehen und
- Infusionssysteme nur mit Trägerlösung entlüften

Welche Bestimmungen gelten neben den arbeitsschutzrechtlichen Vorschriften?

Bei der Zytostatika-Zubereitung in Apotheken sind das Arzneimittelgesetz, die Apothekenbetriebsordnung und der Leitfaden der Guten Herstellungspraxis (GMP - Good Manufacturing Practice) samt Anhängen sowie das Europäische Arzneibuch in Bezug auf Methoden zur aseptischen Herstellung steriler Zubereitungen zu beachten.

- Bei Umbaumaßnahmen oder Neuplanungen sind die für die Arzneimittelüberwachung zuständigen Stellen rechtzeitig einzubinden.
- Für Zubereitungsräume werden grundsätzlich GMP-konforme Reinraumbedingungen gefordert.

Wie wird eine einwandfreie Arzneimittelqualität gewährleistet?

Patienten, die Zytostatika erhalten, sind in der Regel immungeschwächt. Jede Infektion kann für diese Patienten lebensbedrohlich werden. Insbesondere Infusions- und Injektionslösungen dürfen daher bei der Zubereitung nicht

verunreinigt werden, sondern müssen eine einwandfreie Qualität aufweisen. Dazu sind mindestens folgende qualitätssichernde Maßnahmen zu ergreifen:

- Herstellung unter Reinraumbedingungen (in der Regel Klasse A in B). Die Reinraumklassen orientieren sich am Anhang 1 „Herstellung steriler Arzneimittel“ des Leitfadens der Europäischen Gemeinschaften für die GMP
- Schleusen für Material und Personal
- technische Raumlüftung mit geeigneten Luftfiltern
- glatte, leicht zu reinigende, desinfektionsmittelbeständige Arbeitsflächen, Decken, Wände und Böden
- nicht abfasernde Schutzkleidung
- Überwachung des Herstellungsvorganges durch Partikel- und mikrobiologisches Monitoring sowie Validierung der Zubereitung
- schriftliche Dokumentation der Herstellungs- und Prüfvorgänge
- regelmäßige und dokumentierte Schulung gemäß „GMP-Leitfaden“ für das an der Herstellung, Prüfung, Dokumentation und Reinigung beteiligte Personal
- detailliertes Reinigungs- und Hygieneprogramm

Was ist bei der Anwendung von Zytostatika wichtig?

Durch die Applikation besteht die Gefahr einer weiträumigen Kontamination. Folgende Punkte sind zu beachten:

- Umgang und Applikation ausschließlich durch unterwiesene Mitarbeiter

- Handhabung von zytostatikahaltigen Lösungen, Tabletten, Salben und damit kontaminierten Materialien nur mit Schutzhandschuhen
- Lagerung und Transport getrennt von anderen Medikamenten in auslaufsicheren, gekennzeichneten und leicht zu reinigenden Behältern, z. B. Kunststoffboxen
- Zerteilen oder Auflösen von Zytostatikatabletten und –dra-gees vermeiden oder in einer Sicherheitswerkbank durch-führen
- sichere Verbindungs- und Überleitungssysteme verwenden
- Infusionsbesteck wegen Auslaufgefahr nur in stehende Behälter einstecken
- Infusionssysteme bevorzugen, welche die gesamte Applikation einschließlich Entlüftung und Nachspülung in einem abgeschlossenen System ermöglichen
- Behandlungsstühle und Arbeitsflächen mit abwaschbaren Oberflächen verwenden
- Zytostatika-Abfallbehälter im Behandlungsraum aufstellen
- Infusionsbeutel und -system nicht trennen sondern gemein-sam entsorgen, also kein „Umstecken“ der Infusions-systeme
- die im Infusionssystem verbleibende Zytostatikarestmenge im abgeschlossenen System durch ein Spülverfahren applizieren
- Infusionsständer und Infusomaten regelmäßig reinigen, dabei Schutzhandschuhe tragen
- Maßnahmen für eine mögliche Paravasation, d.h. das Austreten von Zytostatika bei intravenöser Applikation in das umliegende Gewebe, festlegen



Abbildung 3: Applikation von Zytostatika

Was ist bei Reinigungsarbeiten zu beachten?

Alle Reinigungskräfte müssen mindestens einmal jährlich speziell arbeitsplatz- und gefahrstoffbezogen unterwiesen werden.

- Auf die Gefahr der Eigen- und Verschleppungskontamination ist besonders hinzuweisen.
- Zur Reinigung von Zubereitungsräumen und Sicherheitswerkbänken sind Einmalartikel zu verwenden.
- Reinigungsarbeiten in der Sicherheitswerkbank, die über die tägliche Routine hinausgehen, dürfen nur gemäß

Herstellerangaben durch „Zubereiter“ mit folgender persönlicher Schutzausrüstung erfolgen:

- flüssigkeitsdichter Schutzkittel mit langem Arm und enganliegenden Bündchen
- geeignete Zytostatika-Schutzhandschuhe
- Schutzbrille mit Seitenschutz
- Atemschutzmaske mindestens P2 („OP-Mundschutz“ ist unzureichend)

Sind besondere Schutzmaßnahmen bei der Pflege von Patienten, die Zytostatika erhalten, erforderlich?

Körperflüssigkeiten und Ausscheidungen dieser Patienten sind nicht als Gefahrstoffe zu behandeln, da normalerweise die Zytostatikakonzentration unter 0,1% liegt. Bei der Pflege sollte trotzdem besonderer Wert auf hygienische Schutzmaßnahmen - beispielsweise das Tragen von Handschuhen - geachtet werden. Bettwäsche muss in der Regel nicht separat gewaschen werden.

Bei Hochdosistherapien, die überwiegend in ausgewählten onkologischen Zentren durchgeführt werden, sind die Schutzmaßnahmen für die Beschäftigten stets individuell festzulegen.

Was ist zum Schutz der Beschäftigten im Zusammenhang mit Paravasaten zu beachten?

- Patienten aufklären und zur sofortigen Meldung bei allen Auffälligkeiten während der Zytostatikagabe anhalten
- sicheren intravasalen Zugang verwenden
- Paravasate-Set bereitstellen und einsetzen
- Anwender unterweisen
- sterile Schutzhandschuhe tragen

Wann sind arbeitsmedizinische Vorsorgeuntersuchungen notwendig?

Beschäftigten, die Tätigkeiten mit therapeutischen Substanzen ausüben, denen ein genotoxischer Wirkungsmechanismus zugrunde liegt - z. B. alkylierende Zytostatika –, sind arbeitsmedizinische Vorsorgeuntersuchungen vor Tätigkeitsaufnahme sowie Nachuntersuchungen anzubieten. Zusätzlich sind gegebenenfalls arbeitsmedizinische Vorsorgeuntersuchungen zur Verhütung arbeitsbedingter Infektionskrankungen und bei Feuchtarbeit anzubieten oder durchzuführen.

Welche Pflichten hat der untersuchende Arzt?

Er hat u. a:

- sich die notwendigen Kenntnisse über die Arbeitsplatzverhältnisse zu verschaffen
- den Untersuchungsbefund und das Untersuchungsergebnis schriftlich festzuhalten und die untersuchte Person darüber zu beraten
- die Erkenntnisse arbeitsmedizinischer Vorsorgeuntersuchungen auszuwerten
- bei Anhaltspunkten für unzureichende Schutzmaßnahmen dies dem Arbeitgeber mitzuteilen und Schutzmaßnahmen vorzuschlagen

Was beinhaltet die arbeitsmedizinische Vorsorgeuntersuchung?

Die Untersuchung orientiert sich derzeit am berufsgenossenschaftlichen Grundsatz für arbeitsmedizinische Vorsorgeuntersuchungen „G 40“.

Sie beinhaltet in der Regel die:

- Kenntnis der Arbeitsplatzverhältnisse und der individuellen Belastung
- Anamnese, arbeitsmedizinische Befragung und Untersuchung des Beschäftigten
- individuelle arbeitsmedizinische Beratung
- die Dokumentation der Untersuchungsergebnisse

Bei Anamnese und Untersuchung ist besonders zu achten auf

- Erkrankungen, die eine Aufnahme von Zytostatika erleichtern und Schutzmaßnahmen wie das Tragen von persönlicher Schutzausrüstung behindern könnten, z. B. Handekzeme
- Immundefekte, konsumierende Erkrankungen sowie Stoffwechsel- und Ausscheidungsstörungen

Folgende Laboruntersuchungen können die klinische Untersuchung sinnvoll ergänzen:

- Urinstatus
- Blutkörperchensenkungsgeschwindigkeit
- Differenzial-Blutbild
- Gamma-GT, GOT, GPT
- Alkalische Phosphatase
- Biomonitoring

Was ist beim Unfallmanagement zu bedenken?

Ein Notfallplan mit Angabe der Verantwortlichen und deren Telefonnummern muss an jedem Arbeitsplatz aushängen. Alle Mitarbeiter müssen regelmäßig und praxisnah über die Sofortmaßnahmen für kontaminierte Beschäftigte und Arbeitsbereiche unterwiesen werden. Der Betriebsarzt und die für die Arbeitssicherheit Verantwortlichen sind nach unbeabsichtigter Freisetzung von Zytostatika unverzüglich zu informieren. Alle Unfälle sind schriftlich zu dokumentieren.

Bei kontaminierten Mitarbeitern ist

- verunreinigte Kleidung sofort zu wechseln (auf Schutz der Helfer achten),
- bei Haut- und Schleimhautkontakt sofort mit reichlich Wasser zu spülen,
- bei Spritzern in die Augen zusätzlich ein Augenarzt aufzusuchen und
- die nächsten 24 Stunden der Urin zu sammeln und einzufrieren, um dem Betriebsarzt Biomonitoring zu ermöglichen.

Bei Unfällen ist:

- der verunreinigte Bereich großräumig bis zur Dekontamination zu kennzeichnen und zu sperren
- zur sofortigen sachgerechten Dekontamination am Arbeitsplatz ein „Notfallset“ mit folgendem Inhalt bereitzuhalten und einzusetzen:
 - Atemschutzmaske mindestens Schutzstufe P2 („OP-Masken“ bieten keinen ausreichenden Schutz)
 - Warnschild „Vorsicht Zytostatika-Unfall - nicht betreten!“
 - flüssigkeitsdichter Schutzkittel, Schutzhandschuhe

- Überschuhe
- Schutzbrille mit Seitenschutz
- saugfähige Einmalwischtücher oder Zellstoff
- gekennzeichnete schnitt- und stichsicherer Aufnahmebehälter
- Handschaufel oder Zange für Glasbruch



Abbildung 4: Schutzmaßnahmen nach unbeabsichtigter Freisetzung von Zytostatika

Kontaminierte Oberflächen sind mehrfach gründlich von außen nach innen zu reinigen. Der Dekontaminationserfolg sollte durch Wischproben kontrolliert werden.

Wozu dienen Wischproben?

Zytostatika-Kontaminationen finden sich nicht nur an Zubereitungsplätzen sondern auch in anderen onkologischen Arbeitsbereichen und Krankenstationen. Diese unsichtbaren Oberflächenverunreinigungen werden durch „Wischproben“ nachgewiesen. Speziallaboratorien - z. B. das Institut und die Poliklinik für Arbeits-, Sozial- und Umweltmedizin der Ludwig-Maximilians-Universität München - stellen komplette Probenahmekits zur Verfügung und informieren zur Vorgehensweise.

Was ist beim innerbetrieblichen Transport zu beachten?

Da beim Transport die Gefahr besteht, dass auch Dritte in Kontakt mit unbeabsichtigt freigesetzten Zytostatika treten, kommt der korrekten Kennzeichnung große Bedeutung zu.

- Der Transport von Zytostatika-Stammlösungen und Zubereitungen muss in bruch sicheren, dicht schließenden und gut auswaschbaren Behältern erfolgen, die nur für diesen Zweck verwendet werden dürfen (siehe Abb. 5).
- Die Behälter sind zu kennzeichnen, z. B. mit dem Hinweis „Achtung Zytostatika“.

Auch Zytostatika in Handelspackungen sollten entsprechend gekennzeichnet sein.

Hinweis für den externen Transport

Im Gegensatz zu Zytostatika und deren Zubereitungen, die als Arzneimittel nicht dem Gefahrgutbeförderungsrecht unterliegen, sind bei Abfällen die entsprechenden Vorschriften anzuwenden.



Abbildung 5: Innerbetrieblicher Transport von Zytostatikallösungen

Welche Vorschriften gelten für die Entsorgung von Zytostatika und Zytostatika-Abfällen?

Die Entsorgung ist durch die örtlichen Behörden geregelt. Auf die „Richtlinie über die ordnungsgemäße Entsorgung von Abfällen aus Einrichtungen des Gesundheitsdienstes“ der Länderarbeitsgemeinschaft Abfall (LAGA) wird hingewiesen. Grundsätzlich gilt, dass Zytostatika und damit kontaminierte Abfälle vor fremdem Zugriff geschützt der Abfallverbrennung zugeführt werden.

Im Allgemeinen gilt:

- Abfälle mit Zytostatikarestmengen sowie mit Stamm-lösungen kontaminierte Abfälle sind gemäß der Abfall-verzeichnis-Verordnung (AVV) unter Abfallschlüssel (AS) 18 01 08 als gefährlicher Abfall zu entsorgen.

- Gering kontaminierte Abfälle, die vor allem bei der Zytostatika-Applikation entstehen, können nach Abfallschlüssel 18 01 01 oder 18 01 04 entsorgt werden.

AS 18 01 01	AS 18 01 04	AS 18 01 08	-----
Spitze, scharfe und schneidende Gegenstände („sharps“)	Abfälle ohne besondere Anforderungen aus infektionspräventiver Sicht	Zytotoxische und zytostatische Arzneimittel	Patienten--ausscheidungen
z. B. Kanülen, Spikes, Glasampullen, Skalpelle, Überleitungskanülen	z. B. Mundschutz, Stulpen, Unterlagen, Tupfer, Zellstoff, Spritzen, komplette Infusionssysteme, verschlossene Kanüleneimer und -kanister	z. B. abgelaufene Zytostatika, Behälter mit schwenkbaren Restmengen (> 20ml), mit Konzentraten verunreinigte Materialien	z. B. Urin, Stuhl sowie Drainage- und Spülflüssigkeiten
Am Entstehungsort in stich- und bruchfeste, verschließbare Einwegbehältnisse geben	Am Entstehungsort in flüssigkeitsdichte und reißfeste Behältnisse verpacken	Am Entstehungsort einschweißen, in zugelassenen, gekennzeichneten und dicht verschließbaren und bruchfesten Einwegbehältern entsorgen	Unter Beachtung der wasserwirtschaftlichen Anforderungen spritzgeschützt in die Kanalisation einleiten

Tabelle 1: Beispiele für die Zuordnung von Zytostatika-Abfällen



Abbildung 6: Entsorgung von Zytostatika-Abfällen, die bei der Zubereitung angefallen sind

Welche Gesetze, Verordnungen und Regeln gelten für den Umgang mit Zytostatika?

Anforderungen an den Betrieb von Sicherheitswerkbanken mit Luftrückführung für Arbeiten mit krebserzeugenden oder erbgutverändernden Zytostatika (BArbBI 7-8 / 1998 und 3 / 2000)

Apothekenbetriebsordnung

Arbeitsschutzgesetz

Arzneimittelgesetz

Chemikaliengesetz

**DIN 12980
Zytostatika-Werkbänke**

**Europäisches Arzneibuch
Methoden zur Herstellung steriler Zubereitungen**

Gefahrstoffverordnung

Jugendarbeitsschutzgesetz

**Leitfaden der guten Herstellungspraxis
mit Anhängen**

Mutterschutzgesetz

Mutterschutzrichtlinienverordnung

**Richtlinie über die ordnungsgemäße Entsorgung von
Abfällen aus Einrichtungen des Gesundheitswesens**
LAGA-Merkblatt

TRGS 525:

Umgang mit Gefahrstoffen in Einrichtungen zur
humanmedizinischen Versorgung, Teil 5

TRGS 905:

Verzeichnis krebserzeugender, erbgutverändernder oder
fortpflanzungsgefährdender Stoffe

Verordnung zur arbeitsmedizinischen Vorsorge

Zytostatika im Gesundheitsdienst

BGW M 620 und GUV I 8533

Zytostatika-Richtlinie der Länder

Arbeitsgemeinschaft der Leitenden Medizinalbeamtinnen und
-beamten der Länder

Herausgeber und Verfasser:

Bayerisches Staatsministerium für Arbeit und Sozialordnung, Familie und Frauen

Winzererstraße 9, 80797 München
Internet: www.stmas.bayern.de
E-Mail: poststelle@stmas.bayern.de

Regierung von Oberbayern - Gewerbeaufsichtsamt

Heißstraße 130, 80797 München
Telefon (089) 2176-1, Fax (089) 2176-3102
Internet: www.gaa-m.bayern.de

Regierung von Oberbayern

Maximilianstraße 39, 80538 München
Telefon (089) 2176-0, Fax (089) 2176-2914
Internet: www.regierung.oberbayern.bayern.de

Wo gibt es weitere Informationen?

Regierung von Mittelfranken - Gewerbeaufsichtsamt

Roonstraße 20, 90429 Nürnberg
Telefon (0911) 928-0, Fax (0911) 928-2999
Internet: www.gaa-n.bayern.de

Regierung von Mittelfranken

Promenade 27, 91522 Ansbach
Telefon (0981) 53-0, Fax (0981) 53-1206 oder 1456
Internet: www.regierung.mittelfranken.bayern.de

Regierung von Niederbayern - Gewerbeaufsichtsamt

Gestütstraße 10, 84028 Landshut
Telefon (0871) 808-01, Fax (0871) 808-1799
Internet: www.gaa-la.bayern.de

Regierung von Niederbayern

Regierungsplatz 540, 84028 Landshut
Telefon (0871) 808-01, Fax (0871) 808-1002
Internet: www.regierung.niederbayern.bayern.de

Regierung von Oberfranken - Gewerbeaufsichtsamt

Oberer Bürglaß 34-36, 96450 Coburg
Telefon (09561) 7419-0, Fax (09561) 7419-100
Internet: www.gaa-co.bayern.de

Regierung von Oberfranken

Ludwigstraße 20, 95444 Bayreuth
Telefon (0921) 604-0, Fax (0921) 604-1258
Internet: www.regierung.oberfranken.bayern.de

Regierung der Oberpfalz - Gewerbeaufsichtsamt

Bertoldstraße 2, 93047 Regensburg
Telefon (0941) 5025-0, Fax (0941) 5025-114
Internet: www.gaa-r.bayern.de

Regierung der Oberpfalz

Emmeramsplatz 8, 93047 Regensburg

Telefon (0941) 5680-0, Fax (0941) 5680-199

Internet: www.regierung.oberpfalz.bayern.de

Regierung von Schwaben - Gewerbeaufsichtsamt

Morellstraße 30d, 86159 Augsburg

Telefon (0821) 327-01, Fax (0821) 327-2700

Internet: www.gaa-a.bayern.de

Regierung von Schwaben

Fronhof 10, 86152 Augsburg

Telefon (0821) 327-01, Fax (0821) 327-2289

Internet: www.regierung.schwaben.bayern.de

Regierung von Unterfranken - Gewerbeaufsichtsamt

Georg-Eydel-Straße 13, 97082 Würzburg

Telefon (0931) 380-00, Fax (0931) 380-1803

Internet: www.gaa-wue.bayern.de

Regierung von Unterfranken

Peterplatz 9, 97070 Würzburg

Telefon (0931) 380-00, Fax (0931) 380-2222

Internet: www.regierung.unterfranken.bayern.de

Bayerische Landesapothekerkammer

Maria-Theresia-Straße 28, 81675 München

Telefon (089) 92620, Fax: (089) 926222

Internet: www.blak.de

**Institut und Poliklinik für Arbeits-, Sozial- und Umwelt-
medizin der Ludwig-Maximilians-Universität München**

Ziemssenstr. 1, 80336 München

Telefon (089) 5160-2301, Fax (089) 5160-4445

Internet: www.arbmed.klinikum.uni-muenchen.de