Empfehlungen der Bundesapothekerkammer   
zu Arbeitsschutzmaßnahmen bei Tätigkeiten   
mit Biostoffen

** Formulare nach BioStoffV** für die Durchführung   
von Schutzimpfungen in Apotheken

**Stand der Revision: 09.05.2023**

Inhaltsverzeichnis

[1 Formular zur Gefährdungsbeurteilung 3](#_Toc497381877)

[2 Formular für die Betriebsanweisung 17](#_Toc497381878)

[3 Formular für die Unterweisung der Mitarbeiter 22](#_Toc497381879)

# Formular zur Gefährdungsbeurteilung

Mit Hilfe des Formulars kann die Gefährdungsbeurteilungen für Tätigkeiten mit Biostoffen – in diesem Fall für die Durchführung von Schutzimpfungen in der Apotheke – dokumentiert werden. Die Gefährdungsbeurteilung ist vor Aufnahme der Tätigkeit durchzuführen. Sie ist zu aktualisieren, wenn maßgebliche Veränderungen der Arbeitsbedingungen oder neue Informationen, z. B. Erkenntnisse aus arbeitsmedizinischen Vorsorgenuntersuchungen oder aus Unfallberichten, dies erfordern oder wenn die Prüfung der Funktion und Wirksamkeit der Schutzmaßnahmen ergeben hat, dass die festgelegten Schutzmaßnahmen nicht wirksam sind. Ansonsten hat der/die Apothekenleiter\*in die Gefährdungsbeurteilung mindestens jedes zweite Jahr zu überprüfen und bei Bedarf zu aktualisieren. Die Überprüfung ist in jedem Fall zu dokumentieren

|  |
| --- |
| **Für die Gefährdungsbeurteilung hat der/die Arbeitgeber\*in insbesondere Folgendes zu ermitteln:**   * Biostoff   + - Identität, Risikogruppeneinstufung und Übertragungsweg     - Mögliche sensibilisierende und toxische Wirkung     - Aufnahmepfade     - Sonstige, die Gesundheit schädigende Wirkungen * Tätigkeit mit dem Biostoff * Art der Tätigkeit unter Berücksichtigung der Betriebsabläufe, Arbeitsverfahren und verwendeten Arbeitsmittel * Art, Dauer und Häufigkeit der Exposition der Beschäftigten * Tätigkeitsbezogene Erkenntnisse   + - Belastungs- und Expositionssituation, einschl. psychischer Belastungen     - Bekannte Erkrankungen und die zu ergreifenden Gegenmaßnahmen     - Arbeitsmedizinische Vorsorge * Möglichkeiten der Substitution |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Gefährdungsbeurteilung nach §§ 4 und 7 BioStoffV** | | |
| **1. Apotheke:** | |  |
| **Apothekenleiter\*in:** | |  |
| **Gefährdungsbeurteilung durchgeführt durch:** | |  |
|  | **Apothekenleiter\*in** | |
|  | **Beauftragte\*n** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (fachkundige Person nach § 2 Abs. 11 BioStoffV) | |
|  | Am ..................wurde eine Pflichtenübertragung gem. § 9 Abs. 2 OWiG auf die beauftragte Person vorgenommen. Sie handelt eigenverantwortlich und wurde über die rechtlichen Konsequenzen dieser Übertragung (persönliche Haftung) informiert. | |
| **2.** **Arbeitsplatz/-bereich:** | |  |
| **Mitarbeiter\*innen, die an diesem Arbeitsplatz tätig sind:** | |  |
| **Bezeichnung der Tätigkeit:** | |  |
| **Kurzbeschreibung der Tätigkeit:** | |  |
| **3.**  **Identität des Biostoffs:** | |  |
| **Zuordnung der Risikogruppe** (gemäß § 3 Abs. 1 BioStoffV)**:**  **RG1 🞐 RG2 🞐 RG3 🞐 RG3\*\* 🞐 RG4 🞐**  *\*\* eine Übertragung durch den Luftweg kann normalerweise nicht erfolgen* | | |
| **Infektionspotenzial:** | |  |
| **Sensibilisierende Wirkung:** | |  |
| **Toxische Wirkung:** | |  |
| **Menge des Biostoffs im Arbeitsgang:** | |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **4**.  **Wo tritt der Biostoff auf?:** | | | | | | |  | |
| **Betriebsablauf/Arbeitsverfahren/verwendete Arbeitsmittel:** | | | | | | |  | |
| **Dauer der Tätigkeit:** | | | | | | |  | |
| **Exposition der Beschäftigten:** | | | | | | |  | |
| **Mögliche Übertragungswege:** | | | | | | |  | |
| **5.**  **Substitution des Biostoffs, des Arbeitsverfahrens oder der Arbeitsmittel möglich?**  **🞐 ja.** Folgende Substitution wird durchgeführt:  (Nach Substitution des Biostoffs, des Arbeitsverfahrens oder der Arbeitsmittel ist die Gefährdungsbeurteilung zu aktualisieren.)  **🞐 nein.** Begründung: | | | | | | | | |
| **6.**  **Erkenntnisse über Belastungs- und Expositionssituationen, einschließlich psychischer Belastung:** | | | | | | | | |
| **Informationen über Erkrankungen und zu ergreifende Gegenmaßnahmen:** | | | | | | | | |
| **Erkenntnisse aus der arbeitsmedizinischen Vorsorge:** | | | | | | | | |
| **7.**  **Art der Tätigkeit** (gemäß § 2 Abs. 8 BioStoffV)**:**  **🞐 gezielte Tätigkeit**  **🞐 nicht gezielte Tätigkeit** | | | | | | | | |
| **8.**  **Zuordnung der Schutzstufe** (gemäß TRBA 250)**:**  **Schutzstufe1 🞐 Schutzstufe 2 🞐 Schutzstufe 3 🞐 Schutzstufe 4 🞐** | | | | | | | | |
| **9.** **Schutzmaßnahmen** | | | | | | | | |
| **1.** |  | | | | | | | |
| **2.** |  | | | | | | | |
| **3.** |  | | | | | | | |
| **4.** |  | | | | | | | |
| **5.** |  | | | | | | | |
| **6.** |  | | | | | | | |
| **7.** |  | | | | | | | |
| **8.** |  | | | | | | | |
| **9.** |  | | | | | | | |
| **10.** |  | | | | | | | |
|  |  | | | | | | | |
|  |  | | | | | | | |
| **10. Überprüfung** | | | | | | | | |
| **a Einhaltung der organisatorischen und persönlichen Schutzmaßnahmen** | | | | | | | | |
| **b Funktion und Wirksamkeit der technischen Schutzausrüstung** | | | | | | | | |
| **c Funktion und Wirksamkeit weiterer Schutzmaßnahmen, z. B. Desinfektionsmittel, Persönliche Schutzausrüstung (mind. jedes 2. Jahr)** | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | |
| **am:** | | **geprüft** | **🞎 a** | **🞎 b** | **🞎 c** | **Ergebnis:** | | **durch:** |
| **am:** | | **geprüft** | **🞎 a** | **🞎 b** | **🞎 c** | **Ergebnis:** | | **durch:** |
| **am:** | | **geprüft** | **🞎 a** | **🞎 b** | **🞎 c** | **Ergebnis:** | | **durch:** |
| **11.** **Sind Erkrankungen/Beeinträchtigung bei der Arbeit aufgetreten?** | | | | | | | | |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **12.** **Beurteilung der Gefährdung für die Gesundheit und Sicherheit der Beschäftigten:**  \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ | | | | |
| **🞐** | **Bei Beachtung der erforderlichen Schutzmaßnahmen kann die Gefahr für die Beschäftigten bestmöglich reduziert werden.** | | | |
| **13.**  **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** (Datum, Unterschrift Apothekenleiter\*in und ggf. Beauftragte\*r) | | | | |
| **14. Überprüfung der Gefährdungsbeurteilung**  (gemäß § 4 BioStoffV) | |  | Datum | Unterschrift |
| Aktualisierung nicht erforderlich | | 🞎 |  |  |
| Aktualisierung nicht erforderlich | | 🞎 |  |  |
| Aktualisierung nicht erforderlich | | 🞎 |  |  |

**Erläuterungen zum Formular**

|  |  |
| --- | --- |
| 1. | Gemäß § 7 BioStoffV i.V.m § 6 Abs. 1 ArbSchG hat der/die Apothekenleiter\*in die Gefährdungsbeurteilung erstmals vor Aufnahme der Tätigkeit sowie nach jeder Aktualisierung zu dokumentieren.  Die Gefährdungsbeurteilung darf nur von einer fachkundigen Person durchgeführt werden. Der/die Apothekenleiter\*rin kann eine\*n approbierte\*n Mitarbeiter\*in mit der Gefährdungsbeurteilung beauftragen, wenn diese\*r mit der zu beurteilenden Tätigkeit ausreichend vertraut ist. Eine solche Beauftragung lässt die volle Verantwortung des/der Apothekenleiters\*in für die ordnungsgemäße Durchführung der Gefährdungsbeurteilung grundsätzlich unberührt, da die entsprechenden Ordnungswidrigkeitentatbestände an den/die Apothekenleiter\*in und nicht an die durchführende Person anknüpfen. Nach § 9 Abs. 2 Satz 2 OWiG besteht aber die Möglichkeit, die ordnungsrechtlichen Pflichten betreffend, die Gefährdungsbeurteilung auf die beauftragte Person zu übertragen. Der/die Beauftragte haftet damit persönlich für die ordnungsgemäße Durchführung, er/sie kann bei Versäumnissen von den Aufsichtsbehörden zur Verantwortung gezogen werden. Diese Haftung bedeutet allerdings nicht, dass der/die Apothekenleiter\*in selbst völlig aus der Verantwortung entlassen wird. Er/sie bleibt neben dem/der Beauftragten Adressat der entsprechenden Vorschriften. Allerdings wird er/sie sich ein Verschulden des/der mit den Pflichten betrauten Beauftragten grundsätzlich nur dann zurechnen lassen müssen, wenn er/sie diesen fehlerhaft ausgewählt, z. B. bei mangelnder Qualifikation oder Sachkenntnis, oder unzureichend überwacht hat. Angesichts der gefährdeten Rechtsgüter (Gesundheit der Beschäftigten) sind dabei hohe Anforderungen an die Überwachung zu stellen.  Die Pflichtenübertragung muss ausreichend dokumentiert werden (vgl. dazu den Mustertext auf Seite 10). Eine wirksame Pflichtenübertragung setzt die Einhaltung bestimmter Kriterien voraus. Es muss eine „ausdrückliche“ Beauftragung durch den/die Unternehmer\*in dergestalt erfolgen, dass die Erfüllung der Pflichten „in eigener Verantwortung“ geschieht. Dies bedeutet, dass dem/der Beauftragten die erforderliche Entscheidungsbefugnis und Vollmacht eingeräumt werden, in dem übertragenen Pflichtenrahmen selbständig mit verbindlicher Wirkung für den/die Unternehmer\*in zu handeln. Es muss ersichtlich sein, dass der/die Beauftragte über die rechtlichen Konsequenzen der Übertragung ausreichend aufgeklärt wurde und dass er/sie weisungsfrei handeln darf. |
| 2. | Der Arbeitsplatz, an dem die zu beurteilende Tätigkeit ausgeführt wird, und die dort tätigen Mitarbeiter\*innen sind einzutragen. Darüber hinaus sollte die Tätigkeit kurz beschrieben werden. Dabei ist die Orientierung am Standard empfehlenswert. |
| 3. | Die Identität des Biostoffs ist anzugeben und die Einstufung in eine Risikogruppe nach Biostoffverordnung vorzunehmen. Außerdem ist das Infektionspotenzial des Biostoffs abzuschätzen. Darüber hinaus ist anzugeben, ob der Biostoff sensibilisierende, toxische oder sonstige die Gesundheit schädigende Wirkungen hat und welche Menge im Arbeitsgang auftritt. |
| 4. | Es ist zu beurteilen, wo am Arbeitsplatz der Biostoff auftreten kann und ob, aufgrund der Exposition der Mitarbeiter\*innen und der möglichen bekannten Übertragungswege, eine Infektionsgefahr besteht. Die Tätigkeit ist kurz zu beschreiben, wobei auch auf die entsprechende SOP verwiesen werden kann. Darüber hinaus ist die Dauer der Tätigkeit abzuschätzen. Dabei ist die Orientierung am Standard der Bundesapothekerkammer empfehlenswert. Existiert für den Betriebsablauf/das Arbeitsverfahren eine interne Anweisung, ist darauf zu verweisen. |
| 5. | Es ist zu prüfen, ob die Möglichkeit zum Einsatz anderer Biostoffe, Arbeitsverfahren oder Arbeitsmittel besteht, die zu keiner oder einer geringeren Gefährdung der Beschäftigten führen würden. Besteht die Möglichkeit einer Substitution nicht, ist dies zu begründen. Es ist auch zu begründen, wenn spitze und scharfe Instrumente nicht durch sichere Instrumente ausgetauscht werden können. |
| 6. | Es ist zu ermitteln, ob Erfahrungen aus vergleichbaren Tätigkeiten, Erkenntnisse aus Expositionssituationen oder Vorsorgeuntersuchungen vorliegen und ob dem zuständigen Unfallversicherungsträger tätigkeitsbezogene Erkrankungsfälle gemeldet wurden. |

|  |  |
| --- | --- |
| 7. | Es ist zu entscheiden, ob es sich laut BioStoffV um eine gezielte oder eine nicht gezielte Tätigkeit handelt.   * Gezielte Tätigkeiten nach § 2 Abs. 8 BioStoffV liegen vor, wenn Biostoffe der Spezies nach bekannt sind, die Tätigkeit auf einen oder mehrere Biostoffe unmittelbar ausgerichtet sind und die Exposition der Beschäftigten im Normalbetrieb hinreichend bekannt oder abschätzbar ist. * Nicht gezielte Tätigkeiten liegen vor, wenn mindestens eine der genannten Voraussetzungen für eine gezielte Tätigkeit nicht gegeben ist.   In der Apotheke treten in der Regel nicht gezielte Tätigkeiten mit Biostoffen auf. |
| 8. | Entsprechend der Einstufung des Biostoffs in eine Risikogruppe nach § 3 BioStoffV muss die Tätigkeit hinsichtlich ihrer Infektionsgefährdung einer Schutzstufe gemäß § 5 BioStoffV zugeordnet werden. |
| 9. | Anhand der beurteilten Parameter sind die erforderlichen Schutzmaßnahmen festzulegen. Dabei ist die Orientierung am Standard der Bundesapothekerkammer empfehlenswert. Weitere Maßnahmen müssen ggf. aufgrund der individuellen Situation festgelegt werden. |
| 10. | Die Umsetzung und Wirksamkeit der festgelegten Maßnahmen sind zu überprüfen, z. B. durch Beobachten, Messen oder Befragen. Dabei ist festzustellen, ob die Maßnahmen vollständig umgesetzt wurden und dazu geführt haben, die Gefährdungen zu reduzieren oder zu beseitigen. Der/die Arbeitgeber\*in hat gemäß § 8 Abs. 6 BioStoffV die Funktion der technischen Schutzmaßnahmen regelmäßig und deren Wirksamkeit mindestens jedes zweite Jahr zu überprüfen. Die Ergebnisse und das Datum der Wirksamkeitsprüfung sind in der Dokumentation nach § 7 BioStoffV zu vermerken. Neben der Einhaltung organisatorischer Maßnahmen sollte mindestens jedes zweite Jahr geprüft werden, ob weiterer Schutzmaßnahmen, wie z. B. Desinfektionsmittel, persönliche Schutzausrüstung, noch dem aktuellen Stand der Empfehlungen entsprechen. |
| 11. | Sind Mitarbeiter\*innen, die diese Tätigkeit ausüben, erkrankt oder in anderer Weise beeinträchtigt, muss dies dokumentiert werden. |
| 12. | Der/die Apothekenleiter\*in hat zu beurteilen, ob bei Einhaltung der Schutzmaßnahmen davon auszugehen ist, dass die Mitarbeiter\*innen nach aktuellem Wissensstand bestmöglich geschützt sind. |
| 13. | Die Gefährdungsbeurteilung muss vom/von der Apothekenleiter\*in unterzeichnet werden. Sofern die Beurteilung durch eine\*n verantwortliche\*n Beauftragte\*n im Rahmen einer Pflichtenübertragung nach § 9 Abs. 2 Satz 2 OWiG (vgl. dazu oben 1.) durchgeführt wurde, muss dieser zusätzlich unterzeichnen. |
| 14. | Die Gefährdungsbeurteilung ist unverzüglich zu aktualisieren:   * Bei maßgeblichen Veränderungen der Arbeitsbedingungen * Bei Vorliegen neuer Informationen, z. B. Erkenntnisse aus arbeitsmedizinischen Vorsorgeuntersuchungen oder aus Unfallberichten * Wenn die Prüfung von Funktion und Wirksamkeit der Schutzmaßnahmen ergeben hat, dass die festgelegten Schutzmaßnahmen nicht wirksam sind.   Ansonsten hat der/die Arbeitgeber\*in die Gefährdungsbeurteilung mindestens jedes zweite Jahr zu überprüfen und bei Bedarf zu aktualisieren. Ergibt die Überprüfung, dass eine Aktualisierung der Gefährdungsbeurteilung nicht erforderlich ist, so hat der/die Arbeitgeber\*in dies unter Angabe des Datums der Überprüfung in der Dokumentation nach § 7 zu vermerken. |

Mustererklärung zur Pflichtenübertragung gem. § 9 Abs. 2 Satz 2 OWiG

Zwischen

....................................................................................................................,

Leiter\*in der ...................- Apotheke (nachstehend „Apothekenleiter\*in“ genannt),

und

.....................................................................................................................,

(nachstehend „Beauftragte/Beauftragter“ genannt),

wird folgendes vereinbart:

Die/der Beauftragte/r ist eine fachkundige Person im Sinne des § 2 Abs. 11 Biostoffverordnung. Die dem/der Apothekenleiter\*in nach §§ 4, 7 und 8 Biostoffverordnung obliegenden Pflichten zur Informationsermittlung und Gefährdungsbeurteilung in der ........................- Apotheke werden dem/der Beauftragten übertragen. Dieser führt die entsprechenden Arbeiten eigenverantwortlich durch. Zu den Arbeiten gehören insbesondere:

.....

.....

.....

Mit dieser Übertragung wird der/die Beauftragte neben dem/der Apothekenleiter\*in persönlich für die ordnungsgemäße Erledigung der betroffenen Tätigkeiten verantwortlich und kann bei Versäumnissen von den Ordnungsbehörden in Anspruch genommen werden (§ 9 Abs. 2 Satz 2 OWiG). Der/die Apothekenleiter\*in bleibt dafür verantwortlich, dass er alle erforderlichen organisatorischen Maßnahmen zur ordnungsgemäßen Erledigung der Pflichten ergreift und die/den Beauftragte/n in ausreichendem Maße überwacht. Schriftliche Dokumentationen zu den dem/der Beauftragten übertragenen Arbeiten werden sowohl von ihm als auch von dem/der Apothekenleiter\*in unterzeichnet.

.................., den ..............................

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |  | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| (Apothekenleiter\*in) |  | (Beauftragte/r) |

*Anlage*: Auszüge von § 9 OWiG und §§ 2, 4 und 7 BioStoffV

**§ 9 des Gesetzes über Ordnungswidrigkeiten (OWiG)**

[...]

(2) Ist jemand von dem Inhaber eines Betriebes oder einem sonst dazu Befugten [...]

2. ausdrücklich beauftragt, in eigener Verantwortung Aufgaben wahrzunehmen, die dem Inhaber des Betriebes obliegen,

und handelt er auf Grund dieses Auftrages, so ist ein Gesetz, nach dem besondere persönliche Merkmale die Möglichkeit der Ahndung begründen, auch auf den Beauftragten anzuwenden, wenn diese Merkmale zwar nicht bei ihm, aber bei dem Inhaber des Betriebes vorliegen. Dem Betrieb im Sinne des Satzes 1 steht das Unternehmen gleich. Handelt jemand auf Grund eines entsprechenden Auftrages für eine Stelle, die Aufgaben der öffentlichen Verwaltung wahrnimmt, so ist Satz 1 sinngemäß anzuwenden.

(3) Die Absätze 1 und 2 sind auch dann anzuwenden, wenn die Rechtshandlung, welche die Vertretungsbefugnis oder das Auftragsverhältnis begründen sollte, unwirksam ist.

**§ 2 Abs. 11 Biostoffverordnung**

Fachkundig im Sinne dieser Verordnung ist, wer zur Ausübung einer in dieser Verordnung bestimmten Aufgabe befähigt ist. Die Anforderungen an die Fachkunde sind abhängig von der jeweiligen Art der Aufgabe und der Höhe der Gefährdung. Die für die Fachkunde erforderlichen Kenntnisse sind durch eine geeignete Berufsausbildung und eine zeitnahe einschlägige berufliche Tätigkeit nachzuweisen. In Abhängigkeit von der Aufgabe und der Höhe der Gefährdung kann zusätzlich die Teilnahme an spezifischen Fortbildungsmaßnahmen erforderlich sein.

**§ 4 Biostoffverordnung**

(1) Im Rahmen der Gefährdungsbeurteilung nach § 5 des Arbeitsschutzgesetzes hat der Arbeitgeber die Gefährdung der Beschäftigten durch die Tätigkeiten mit Biostoffen vor Aufnahme der Tätigkeit zu beurteilen. Die Gefährdungsbeurteilung ist fachkundig durchzuführen. Verfügt der Arbeitgeber nicht selbst über die entsprechenden Kenntnisse, so hat er sich fachkundig beraten zu lassen.

(2) […]

(3) Für die Gefährdungsbeurteilung hat der Arbeitgeber insbesondere Folgendes zu ermitteln:

1. Identität, Risikogruppeneinstufung und Übertragungswege der Biostoffe, deren mögliche sensibilisierende und toxische Wirkungen und Aufnahmepfade, soweit diese Informationen für den Arbeitgeber zugänglich sind; dabei hat er sich auch darüber zu informieren, ob durch die Biostoffe sonstige die Gesundheit schädigende Wirkungen hervorgerufen werden können,
2. Art der Tätigkeit unter der Berücksichtigung der Betriebsabläufe, Arbeitsverfahren und verwendeten Arbeitsmittel einschließlich der Betriebsanlagen,
3. Art, Dauer und Häufigkeit der Exposition der Beschäftigten, soweit diese Informationen für den Arbeitgeber zugänglich sind,
4. Möglichkeit des Einsatzes von Biostoffen, Arbeitsverfahren oder Arbeitsmitteln, die zu keiner oder einer geringeren Gefährdung der Beschäftigten führen würden (Substitutionsprüfung),
5. tätigkeitsbezogene Erkenntnisse

a) über Belastungs- und Expositionssituationen, einschließlich psychischer Belastungen,

b) über bekannte Erkrankungen und die zu ergreifenden Gegenmaßnahmen,

c) aus der arbeitsmedizinischen Vorsorge.

(4) Der Arbeitgeber hat auf der Grundlage der nach Absatz 3 ermittelten Informationen die Infektionsgefährdung und die Gefährdungen durch sensibilisierende, toxische oder sonstige die Gesundheit schädigende Wirkungen unabhängig voneinander zu beurteilen. Diese Einzelbeurteilungen sind zu einer Gesamtbeurteilung zusammenzuführen, auf deren Grundlage die Schutzmaßnahmen festzulegen und zu ergreifen sind. Die gilt auch, wenn bei einer Tätigkeit mehrere Biostoffe gleichzeitig auftreten oder verwendet werden.

(5) […]

**§ 7 Abs. 1 BioStoffV**

Der Arbeitgeber hat die Gefährdungsbeurteilung unabhängig von der Zahl der Beschäftigten erstmals vor Aufnahme der Tätigkeit, sowie danach jede Aktualisierung gemäß Satz 2 zu dokumentieren. Die Dokumentation der Gefährdungsbeurteilung umfasst insbesondere folgende Angaben:

1. die Art der Tätigkeit einschließlich der Expositionsbedingungen,
2. das Ergebnis der Substitutionsprüfung nach § 4 Absatz 3 Nummer 4,
3. die nach § 5 Absatz 2 festgelegten Schutzstufen,
4. die zu ergreifenden Schutzmaßnahmen,
5. eine Begründung, wenn von den nach § 19 Absatz 4 Nummer 1 bekannt gegebenen Regeln und Erkenntnissen abgewichen wird.

Beispiel für die Gefährdungsbeurteilung für die Durchführung der Schutzimpfung

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Gefährdungsbeurteilung nach §§ 4 und 7 BioStoffV** | | | | |
| **1. Apotheke:** | | | | Muster-Apotheke, Musterstadt |
| **Apothekenleiter\*in:** | | | | Peter Mustermann |
| **Gefährdungsbeurteilung durchgeführt durch:** | | | |  |
| **🗷** | **Apothekenleiter\*in** | | | |
|  | **Beauftragte\*n** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (fachkundige Person nach § 2 Abs. 11 BioStoffV) | | | |
|  | Am ..................wurde eine Pflichtenübertragung gem. § 9 Abs. 2 OWiG auf die beauftragte Person vorgenommen. Sie handelt eigenverantwortlich und wurde über die rechtlichen Konsequenzen dieser Übertragung (persönliche Haftung) informiert. | | | |
| **2.** **Arbeitsplatz/-bereich:** | | | | Raum für die Schutzimpfung |
| **Mitarbeiter\*in, die an diesem Arbeitsplatz tätig sind:** | | | | 2 Apotheker\*innen |
| **Bezeichnung der Tätigkeit:** | | | | Durchführung der Schutzimpfung |
| **Kurzbeschreibung der Tätigkeit:** | | | | Siehe SOP „Verabreichung des Impfstoffs in der öffentlichen Apotheke“ |
| **3.**  **Identität des Biostoffs:** | | | | Blut, ggf. kontaminiert mit HBV, HCV oder HIV |
| **Zuordnung der Risikogruppe** (gemäß § 3 Abs. 1 BioStoffV)**:**  **RG1 🞐 RG2 🞐 RG3 🞐 RG3\*\* ⌧ RG4 🞐**  *\*\* eine Übertragung durch den Luftweg kann normalerweise nicht erfolgen* | | | | |
| **Infektionspotenzial:** | | Infektionsgefahr durch Mikroorganismen durch   * Stichverletzungen mit der benutzten Kanüle * Blut und Blutbestandteile, die auf kleinste Hautdefekte gelangen * Kontakt kontaminierter Finger mit Augen, Mund oder Nase | | |
| **Sensibilisierende Wirkung:** | | | nein | |
| **Toxische Wirkung:** | | | nein | |
| **Menge des Biostoffs im Arbeitsgang:** | | | Tropfen | |
| **5**.  **Wo tritt der Biostoff auf?:** | | | nach der Impfung an der Einstichstelle  an der Kanüle  Tupfer, Pflaster  ggf. Arbeitsplatz | |
| **Betriebsablauf/Arbeitsverfahren/verwendete Arbeitsmittel:** | | | siehe Verfahrensanweisung/SOP der Apotheke für die Verabreichung des Impfstoffs | |
| **Dauer der Tätigkeit:** | | | ca. 5 min pro Patient\*in  ca. 5-10 Patient\*innen am Tag während der Impfsaison | |
| **Exposition der Beschäftigten:** | | | Die Exposition erstreckt sich auf die gesamte Dauer der Tätigkeit vom Zeitpunkt der Applikation des Impfstoffes bis zur Entsorgung der Spritze und Kanüle, ggf. der Handschuhe sowie der Reinigung des Arbeitsplatzes | |
| **Mögliche Übertragungswege:** | | | Eindringen in tieferes Gewebe durch Stichverletzungen  Einwirkung auf die Haut  Einwirkung auf die Schleimhaut | |
| **6.**  **Substitution des Biostoffs, des Arbeitsverfahrens oder der Arbeitsmittel möglich?**  **🞐 ja.** Folgende Substitution wird durchgeführt:  (Nach Substitution des Biostoffs, des Arbeitsverfahrens oder der Arbeitsmittel ist die Gefährdungsbeurteilung zu aktualisieren.)  **🗷 nein.** Begründung:  Der Impfstoff muss bei Erwachsenen subcutan appliziert werden. Es gibt keine Alternativen zum beschriebenen Verfahren und zu den verwendeten Arbeitsmitteln. | | | | |

|  |  |
| --- | --- |
| **7.**  **Erkenntnisse über Belastungs- und Expositionssituationen, einschließlich psychischer Belastung:**  keine | |
| **Informationen über Erkrankungen und zu ergreifende Gegenmaßnahmen:**  keine | |
| **Erkenntnisse aus der arbeitsmedizinischen Vorsorge:**  keine | |
| **7.**  **Art der Tätigkeit** (gemäß § 2 Abs. 8 BioStoffV)**:**  **🞐 gezielte Tätigkeit**  **🗷 nicht gezielte Tätigkeit** | |
| **8.**  **Zuordnung der Schutzstufe** (gemäß TRBA 250)**:**  **Schutzstufe1 🞐 Schutzstufe 2 ⌧ Schutzstufe 3 🞐 Schutzstufe 4 🞐** | |
| **9.** **Schutzmaßnahmen** | |
| 1. | Einhaltung der allgemeinen Maßnahmen zur Hygiene und zum Arbeitsschutz entsprechend BioStoffV, TRBA 250, TRBA 500 und Hygieneplan |
| 2. | Tätigkeit nur von approbierten Mitarbeiter\*innen mit Qualifikation; Beschäftigungsverbot für Schwangere und Stillende |
| 3. | Den mit der Tätigkeit betrauten Mitarbeiter\*innen sind eine Immunisierung gegen HBV und eine arbeitsmedizinische Vorsorgeuntersuchung anzubieten |
| 4. | Begrenzung der Zahl der exponierten Beschäftigten |
| 5. | Zugangsbeschränkung zum Arbeitsplatz auf berechtigte Personen |
| 6. | Verwendung von Sicherheitskanülen, sofern darauf Einfluss besteht |
| 7. | Persönliche Schutzausrüstung zur Verfügung stellen (Schutzkittel, ggf. Schutzhandschuhe[[1]](#footnote-1), ggf. Mund-Nasen-Schutz) |
| 8. | Geeigneten Abfallbehälter für potenziell infektiöses Material sowie Kanülenabwurfbehälter;, Fertigspritze mit Kanüle in den Abwurfbehälter werfen, dabei Kanülenkappe nicht wieder aufstecken (Ausnahme: Sicherheitskanülen) |
| 9. | Abfälle fachgerecht entsorgen; Mülltrennung wenn möglich beachten |
|  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **10. Überprüfung** | | | | | | | | | | |
| **a Einhaltung der organisatorischen und persönlichen Schutzmaßnahmen** | | | | | | | | | | |
| **b Funktion und Wirksamkeit der technischen Schutzausrüstung** | | | | | | | | | | |
| **c Funktion und Wirksamkeit weiterer Schutzmaßnahmen, z. B. Desinfektionsmittel, Persönliche Schutzausrüstung (mind. jedes 2. Jahr)** | | | | | | | | | | |
| **am:** *09.05.2023* | | **geprüft** | **🗷 a** | **🞎 b** | **🞎 c** | | **Ergebnis:** *in Ordnung* | | | **durch:** *Mustermann* |
| **am:** | | **geprüft** | **🞎 a** | **🞎 b** | **🞎 c** | | **Ergebnis:** | | | **durch:** |
| **am:** | | **geprüft** | **🞎 a** | **🞎 b** | **🞎 c** | | **Ergebnis:** | | | **durch:** |
| **11.** **Sind Erkrankungen/Beeinträchtigung bei der Arbeit aufgetreten?**  nein | | | | | | | | | | |
| **12.** **Beurteilung der Gefährdung für die Gesundheit und Sicherheit der Beschäftigten:**  \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ | | | | | | | | | | |
| **🗷** | **Bei Beachtung der erforderlichen Schutzmaßnahmen kann die Gefahr für die Beschäftigten bestmöglich reduziert werden.** | | | | | | | | | |
| **13.**  *09.05.2023 Peter Mustermann* | | | | | | | | | | |
| (Datum, Unterschrift Apothekenleiter\*in und ggf. Beauftragte\*r) | | | | | | | | | | |
| **14. Überprüfung der Gefährdungsbeurteilung**  (gemäß § 4 BioStoffV) | | | | | |  | | Datum | Unterschrift | |
| Aktualisierung nicht erforderlich | | | | | | **🗷** | | *09.05.2023* | *Peter Mustermann* | |
| Aktualisierung nicht erforderlich | | | | | | 🞎 | |  |  | |
| Aktualisierung nicht erforderlich | | | | | | 🞎 | |  |  | |

# 2 Formular für die Betriebsanweisung

Auf der Grundlage der Gefährdungsbeurteilungen nach BioStoffV hat der/die Apothekenleiter\*in arbeitsplatz-, arbeitsbereichs- oder tätigkeitsbezogene Betriebsanweisungen schriftlich zu erstellen.

**Die Betriebsanweisung nach BioStoffV muss u. a. folgende Punkte enthalten:**

* Art der Tätigkeit
* Die am Arbeitsplatz verwendeten oder auftretenden, tätigkeitsrelevanten Biostoffe mit Angaben zur Risikogruppe, zu Übertragungswegen und gesundheitlicher Wirkung
* Informationen zu innerbetrieblichen Hygienevorgaben
* Informationen über Maßnahmen zur Verhütung einer Exposition (einschl. richtige Verwendung scharfer oder spitzer medizinischer Instrumente)
* Informationen zum Tragen, Verwenden und Ablegen persönlicher Schutzausrüstung einschließlich Schutzkleidung
* Anweisungen zum Verhalten und zu Maßnahmen bei Verletzungen, bei Unfällen und Betriebsstörungen sowie zu deren innerbetrieblicher Meldung und zur Ersten Hilfe
* Informationen zur sachgerechten Inaktivierung oder Entsorgung von Biostoffen und kontaminierten Gegenständen, Materialien oder Arbeitshilfen
* Informationen zu arbeitsmedizinischen Präventionsmaßnahmen einschließlich Immunisierung

Die Betriebsanweisungen sind in einer für die Beschäftigten verständlichen Form und Sprache abzufassen und an geeigneter Stelle in der Arbeitsstätte bekannt zu machen und zur Einsichtnahme auszulegen, auszuhängen oder in anderer Weise zugänglich zu machen, z. B. in elektronischer Form.

Mit Hilfe des Formulars kann die Betriebsanweisung für Tätigkeiten mit Biostoffen – in diesem Fall für die Durchführung der Grippeschutzimpfung in der Apotheke – erstellt werden. Sie ist zu aktualisieren, wenn maßgebliche Veränderungen dies erforderlich machen, z. B. wenn sich Art, oder Umfang der Tätigkeit ändern oder wenn sich eine Aktualisierung aufgrund der Ergebnisse der arbeitsmedizinischen Vorsorge oder neuerer wissenschaftlicher Erkenntnisse als notwendig erweist.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Betriebsanweisung Nr.:**  gem. § 14 BioStoffV | | | | **Arbeitsplatz/Bereich:** |
| **Tätigkeit:** | | | |  |
|  | | | | |
| **Gefahrenbezeichnung** | | | | |
|  | | | | |
| **Gefahren für Mensch und Umwelt** | | | | |
| W16 | | **Infektionsgefahr durch Mikroorganismen und Viren durch:** | | |
| **Schutzmaßnahmen und Verhaltensregeln** | | | | |
| P01 | **Technische Schutzmaßnahmen** | |  | |
| P19 | **Organisatorische Schutzmaßnahmen** | |  | |
| M06 | **Personenbezogene Schutzmaßnahmen** | |  | |
| M07 |  | |  | |
|  |  | |  | |
|  | **Beschäftigungs-beschränkung** | |  | |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Verhalten im Gefahrenfall** | | | | |
|  |  | |  | |
| E07 | Wichtige Telefon-  nummern | | **D\*-Arzt/Ärztin-Ambulanz:**  **Betriebsarzt/-ärztin:**  **Brandfall:**  **Notfall:** | |
| **Erste Hilfe** | | | | |
| E03 |  | | | |
|  | | | |
|  |  | |  |
|  |  |  | |  |
|  |  |  | |  |
|  |  |  | |  |
|  |  |  | | |
| **Sachgerechte Entsorgung** | | | | |
|  |  | | | |

\* Durchgangs-

Beispiel für die Betriebsanweisung für die Durchführung von Schutzimpfungen in der Apotheke

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Betriebsanweisung Nr.:**  gem. § 14 BioStoffV | | | | | **Arbeitsplatz/Bereich:**  Apotheke, Raum für die Schutzimpfung |
| **Tätigkeit:** | | | | | Durchführung der Schutzimpfung |
|  | | | | | |
| **Gefahrenbezeichnung** | | | | | |
| Infektionsgefahr mit Hepatitis B und C, HIV Risikogruppe 3 (\*\*) | | | | | |
| **Gefahren für Mensch und Umwelt** | | | | | |
| W16 | | **Infektionsgefahr durch Mikroorganismen und Viren durch:**   * Stichverletzungen mit der benutzten Kanüle * Blut und Blutbestandteile, die auf kleinste Hautdefekte gelangen * Kontakt kontaminierter Finger mit Augen, Mund oder Nase | | | |
| **Schutzmaßnahmen und Verhaltensregeln** | | | | | |
| P01 | **Technische Schutzmaßnahmen** | | * Zutritt nur für berechtigte Personen * Hygieneplan beachten * Arbeitsmedizinische Untersuchung nach ArbMedVV durchführen lassen * Impfung gegen Hepatitis B | | |
| P19 | **Organisatorische Schutzmaßnahmen** | | * Sauberkeit und Ordnung am Arbeitsplatz * Essen, Trinken und Rauchen am Arbeitsplatz nicht zulässig * Keine Lebensmittel am Arbeitsplatz aufbewahren * Arbeitsbereich und Arbeitsmittel reinigen und desinfizieren (siehe Hygieneplan) | | |
| M06  M07 | **Personenbezogene Schutzmaßnahmen** | | * Keine Uhren, Ringe oder anderen Schmuck an Händen und Unterarmen tragen * Keine künstlichen Fingernägel * Ggf. Verwendung von flüssigkeitsdichten Einmalhandschuhen, z. B. aus Latex (puderfrei) * Umgehende Desinfektion von Hautstellen, die mit Blut in Berührung gekommen sind * Nach Arbeitsende Hände erst desinfizieren, dann mit Wasser und Seife reinigen * Anschließend Hautpflegecreme benutzen (siehe Hautschutzplan) * Geschlossenen Kittel tragen * Kontaminierte Kleidung sofort wechseln * Vorsicht beim Umgang mit Kanülen * Versorgen und flüssigkeitsdichtes Abdecken von bereits vorhandenen – auch kleinsten – Verletzungen * Gebrauchte Spritze und Kanüle niemals offen transportieren, sondern umgehend in durchstichsicheren verschließbare Abwurfbehälter geben | | |
|  | **Beschäftigungs- beschränkung** | | * Die Schutzimpfung darf nur von approbierten Mitarbeiter\*innen mit entsprechender Qualifizierung durchgeführt werden * Beschäftigungsverbot für Schwangere und Stillende | | |
| **Verhalten im Gefahrenfall** | | | | | |
| E07 | Wichtige Telefon-  nummern | | | * Verunreinigte Schutzkleidung sofort ausziehen und desinfizierend reinigen * Nach Kontamination von (Ober)flächen mit Körperflüssigkeiten diese mit Zellstoff aufsaugen und sofort mit Flächendesinfektionsmittel nachbehandeln   **D\*-Arzt/Ärztin-Ambulanz:**  **Betriebsarzt/-ärztin:**  **Brandfall:**  **Notfall:** | |
| **Erste Hilfe** | | | | | |
| E03 | **Sofortmaßnahmen bei Kontamination geschädigter Haut:**  Die betroffene Stelle mit Desinfektionsmittel, z. B. Ethanol 80%, Sterillium, Sterillium Virugard, reinigen und Desinfektionsmittel mindestens 10 Minuten einwirken lassen   * Dokumentation   **Sofortmaßnahmen bei Kontamination der Schleimhaut:**  Bei Schleimhautkontakt ist die betroffene Körperstelle zunächst mit Trinkwasser und danach mit einem schleimhautverträglichen Desinfektionsmittel zu spülen, z. B. wässrige PVP-Iod-Lösung, bei Bedarf verdünnt, oder Octenisept.   * Dokumentation   **Sofortmaßnahmen bei Stichverletzungen:**  Blutung anregen durch Druck auf das Gewebe oberhalb der Verletzung. Danach Tupfer mit alkoholischem Desinfektionsmittel, z. B. Ethanol 80%, Sterillium, Sterillium Virugard, durchfeuchten und auf der Verletzung fixieren; mindestens 10 Minuten einwirken lassen.   * Umgehend D-Arzt/Ärztin aufsuchen (entscheidet über weitere Maßnahmen) * Verletzungen sofort dem/der Apothekenleiter\*in bzw. Stellvertreter\*in melden * Dokumentation * Betriebsarzt/-ärztin informieren * Unfallmeldung an die BGW (durch den/die Apothekenleiter\*in) * Nachkontrolle zum Abschluss der Behandlung beim D\*-Arzt/Ärztin | | | | |
| **Sachgerechte Entsorgung** | | | | | |
|  | Nach erfolgter Impfung Kanülenkappe nicht wieder aufstecken (Ausnahme: Sicherheitskanülen). Spritzen und Kanülen, sowie Tupfer und Einmalhandschuhe in einem gekennzeichneten, durchstichsicheren Abfallbehälter sammeln; Kontaminierte Arbeits- und Schutzkleidung ist entsprechend den Hygienevorschriften zu sammeln und zu reinigen. | | | | |

\* Durchgangsarzt/-ärztin

# 3 Formular für die Unterweisung der Mitarbeiter\*innen

Gemäß § 14 BioStoffV müssen Beschäftigte, die Tätigkeiten mit Biostoffen ausführen, anhand der Betriebsanweisung über die auftretenden Gefahren und über die Schutzmaßnahmen mündlich unterwiesen werden. Die Unterweisung ist vor Aufnahme der Tätigkeiten arbeitsplatzbezogen in einer verständlichen Form und Sprache durchzuführen sowie jährlich zu wiederholen. Die Unterweisung ist so durchzuführen, dass bei den Beschäftigten ein Sicherheitsbewußtsein geschaffen wird. Zeitpunkt und Inhalt sind im Anschluss an die Unterweisung schriftlich festzuhalten und vom/von der Unterwiesenen durch Unterschrift zu bestätigen.

Im Rahmen der Unterweisung ist darüber hinaus für alle Beschäftigten, die Tätigkeiten mit Biostoffen ausführen, eine allgemeine arbeitsmedizinische Beratung durchzuführen. Dabei sind die Beschäftigten über Angebotsuntersuchungen zu unterrichten sowie auf besondere Gefährdung hinzuweisen. Falls dies erforderlich sein sollte, hat die Beratung unter Beteiligung einer Ärztin oder eines Arztes zu erfolgen, der mit der arbeitsmedizinischen Vorsorge beauftragt ist und somit Facharzt/-ärztin für Arbeitsmedizin ist oder über die Zusatzbezeichnung „Betriebsmedizin“ gemäß § 7 Absatz 1 der Verordnung zur arbeitsmedizinischen Vorsorge verfügt.

**Dokumentation der Mitarbeiter\*innenunterweisung nach BioStoffV für die**

**Durchführung von Schutzimpfungen in der Apotheke**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 🞐 | Erstunterweisung | | | | |
| 🞐 | Wiederholungsunterweisung | | | | |
|  | | | | | |
| **Themen der Unterweisung** | | | | | |
| 🞐 | Gefahren bei der Durchführung der Schutzimpfung | | | | |
| 🞐 | Schutzmaßnahmen und Verhaltensregeln | | | | |
| 🞐 | Anwendung persönlicher Schutzausrüstung | | | | |
| 🞐 | Verhalten im Gefahrenfall und Erste Hilfe | | | | |
| 🞐 | Ordnungsgemäße Entsorgung kontaminierter Gegenstände | | | | |
| 🞐 | Arbeitsmedizinische Beratung unter Beteiligung  des Betriebsarztes/der Betriebsärztin \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | | |
|  | Name | | | | |
| 🞐 | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | | |
|  | | | | | |
| **Verwendete Dokumente** | | | | |  |
| 🞐 | Gefährdungsbeurteilung für die Durchführung der Schutzimpfung | | | | |
| 🞐 | Betriebsanweisung für die Durchführung der Schutzimpfung | | | | |
| 🞐 | Hygieneplan | | | | |
| 🞐 | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | | |
|  |  | | | |  |
| **Unterweisung durch** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | | **Ort, Datum** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | |
|  | | Name |  | | |
| **Unterschrift des/der Unterweisenden** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | | | |

**Ich bin ausführlich über die Gefahren sowie die durchzuführenden Schutzmaßnahmen und Verhaltensregeln informiert worden. Die Unterweisung umfasste auch Hinweise über besondere Gefahren für werdende und stillende Mütter. Die Betriebsanweisung steht in schriftlicher Form zur Einsichtnahme zur Verfügung.**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Mitarbeiter\*in (Name)** | **Tätigkeit, z. B. Apotheker\*in** | **Unterschrift** |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

1. Der Gebrauch von Einmalhandschuhen liegt im Ermessen des/der Apothekenleiters/in. Im Epidemiologisches Bulletin 18/2023 der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) heißt es hierzu: „Bei Impfungen ist aus Sicht der KRINKO der Einsatz von medizinischen Einmalhandschuhen nicht indiziert, da hier kein Kontakt zu kontaminierten Flüssigkeiten oder Ausscheidungen besteht.“ [↑](#footnote-ref-1)