Quelle: https://www.arbeitssicherheit.de//document/b508c512-629c-37e5-a011-6eb97487ace4

Bibliografie	
Titel	Technische Regel für Gefahrstoffe Tätigkeiten an Sterilisatoren mit Ethylenoxid und Formaldehyd (TRGS 513)
Amtliche Abkürzung	TRGS 513
Normtyp	Technische Regel
Normgeber	Bund
Gliederungs-Nr.	keine FN

Abschnitt 5 TRGS 513 - Gefährdungsbeurteilung und Schutzmaßnahmen

5.1
Verfahrensmerkmale, wesentliche Arbeitsschritte und verfahrensübergreifende Maßnahmen

5.1.1
Verfahrensmerkmale von Ethylenoxid- und Formaldehydsterilisatoren

Die von dieser TRGS erfassten Sterilisationsverfahren mit Ethylenoxid und Formaldehyd als Wirkgase erfüllen folgende charakteristischen Merkmale:

1. Es handelt sich um physikalisch-chemische Behandlungsmethoden nach validierten Prozessen in geschlossenen technischen Anlagen.

2. Wesentliche Verfahrensschritte sind Vorkonditionierung, Sterilisationsphase und Nachkonditionierung mit Wirkstoffreduktion.

3. Der Sterilisationsprozess folgt einem festgelegten Ablauf.

4. Das Sterilisationsziel wird erreicht, wenn eine Mindestwirkstoffmenge am Wirkort einwirken kann.

5. Bei Verwendung von Ethylenoxid kommen Über- und Unterdruckverfahren zum Einsatz.

5.1.2
Wesentliche Arbeitsschritte

Wesentliche Arbeitsschritte in Sinne dieser TRGS sind Tätigkeiten an Sterilisatoren, die geeignet sind, bei nicht ausreichend sachkundiger Ausführung die Gesundheit und Sicherheit von Beschäftigten und anderen Personen zu gefährden. Hierzu können je nach Verfahren folgende Arbeitsschritte zählen:

1. Prüfung der vollständigen Betriebsbereitschaft des Sterilisators,

2. Kontrolle der Dokumentationseinrichtungen,

© 2024 Wolters Kluwer Deutschland GmbH

3. Beladen des Sterilisators mit Sterilisiergut,

4. Sterilisator verschließen und Prozess starten,

5. Zuführung von Wirkgas, Dampf oder Inertgasen zum Prozess unter definierten physikalisch-chemischen Bedingungen,

6. Überwachung der Sterilisations- und Desorptionsphase,

7. Freigabe zur Entnahme des Sterilgutes,

8. Öffnen des Sterilisators und Entnahme des Sterilgutes,

9. Verhalten/Bewertung und Maßnahmen bei Abweichungen vom festgelegten Prozess,

10. Transfer des Sterilgutes in den Desorptionsbereich,

11. Freigabe des Sterilgutes zum außerbetrieblichen Transport und zur Verwendung,

12. Funktionsprüfung der lüftungstechnischen Anlage,

13. Wechsel der Druckgasbehälter beziehungsweise der Wirkgasbehälter und

14. Reparatur- und Wartungsarbeiten.

5.1.3
Verfahrensübergreifende und wirkstoffspezifische Schutzmaßnahmen

(1) Bei dem Öffnen des Sterilisators nach Beendigung des Sterilisationsprozesses, der Entnahme des Sterilgutes, dem innerbetrieblichen Transport, einschließlich Ein- und Auslagerung begaster Sterilgüter, ist in der Regel eine inhalative Exposition gegenüber dem verwendeten Wirkgas in Abhängigkeit vom erreichten Desorptionsgrad zu unterstellen. Die Konzentrationen können dabei je nach Verfahren zwischen einer mit einfachen Messsystemen nicht messbaren und solchen oberhalb der Bewertungsmaßstäbe gemäß Nummer 5.6 Abs. 3 dieser TRGS liegen. Zum Schutz der Beschäftigten gegenüber Ethylenoxid oder Formaldehyd müssen deshalb vom Arbeitgeber die jeweils geeigneten Maßnahmen ergriffen werden.

(2) Bei Tätigkeiten an Formaldehyd-Sterilisatoren, die nach einem NTDF-Verfahren gemäß Anlage 5 dieser TRGS betrieben werden, sind die dort dargestellten Bedingungen und Schutzmaßnahmen einzuhalten, wenn die mit dieser Betriebsweise verbundenen Erleichterungen in Anspruch genommen werden. Für Formaldehyd-Sterilisatoren, die diesen Bedingungen nicht entsprechen, gelten die Schutzmaßnahmen nach Nummer 5 uneingeschränkt.

(3) Führen Beschäftigte Tätigkeiten an Sterilisatoren durch, in denen Materialien mit dem Wirkgas Ethylenoxid sterilisiert werden, sind die erforderlichen Schutzmaßnahmen zur Risikominimierung nach Anlage 4 dieser TRGS in Anlehnung an das gestufte Schutzmaßnahmenkonzept der BekGS 910 festzulegen. Im Rahmen der Gefährdungsbeurteilung sind insbesondere für Tätigkeiten, die während der wesentlichen Arbeitsschritte nach Nummer 5.1.2 erfolgen, drei Risikoklassifizierungen vorgesehen:

1. Niedriges Risiko: liegt bei denjenigen Tätigkeiten vor, für die eine inhalative Arbeitsplatzkonzentration für Ethylenoxid kleiner gleich der Akzeptanzkonzentration von 0,2 mg/m^3 als Schichtmittelwert ermittelt wurde.

2. Mittleres Risiko: liegt bei denjenigen Tätigkeiten vor, für die eine inhalative Arbeitsplatzkonzentration für Ethylenoxid oberhalb der Akzeptanzkonzentration von 0,2 mg/m^3, aber kleiner gleich der Toleranzkonzentration

© 2024 Wolters Kluwer Deutschland GmbH

von 2 mg/m^3 als Schichtmittelwert ermittelt wurde.

3. Hohes Risiko: liegt bei denjenigen Tätigkeiten vor, für die eine inhalative Arbeitsplatzkonzentration für Ethylenoxid oberhalb der Toleranzkonzentration von 2 mg/m^3 als Schichtmittelwert ermittelt wurde.

5.2
Allgemeine Grundsätze und Informationsbeschaffung

(1) Die Durchführung einer Gefährdungsbeurteilung ist auch für Tätigkeiten an Sterilisatoren grundsätzlich Aufgabe des Arbeitgebers. Dies gilt ebenso für Nummer 5.3.3 Abs. 1. Aufgrund der spezifischen Gefährdungsmöglichkeiten ist jedoch zu empfehlen, dass sich der Arbeitgeber bei der Gefährdungsbeurteilung sachkundig beraten lässt. Dies gilt sowohl für die Sicherheitsfachkraft und den Betriebsarzt als auch für die prozessverantwortliche Person nach Nummer 2 Abs. 4 dieser TRGS.

(2) Sterilisationsverfahren sind so durchzuführen, dass Beschäftigte und andere Personen durch die Tätigkeiten mit den Gefahrstoffen nicht gefährdet werden. Dies ist gewährleistet, wenn die in dieser TRGS festgelegten Maßnahmen eingehalten werden.

(3) Aufgrund des krebserzeugenden Potenzials von Ethylenoxid sind die in Nummer 5.1.3 aufgeführten Risikostufen bei Tätigkeiten an Sterilisatoren für die Festlegung von Schutzmaßnahmen in der Gefährdungsbeurteilung zu beachten. Während in der Regel bei Tätigkeiten an Sterilisatoren gemäß Nummer 2 Abs. 6 ein niedriges Risiko angenommen werden kann, sind an Sterilisatoren mit abweichender Desorptionseffizienz Arbeitsplatzexpositionen oberhalb der Akzeptanzkonzentration von 0,2 mg/m^3 nicht auszuschließen. Insbesondere in räumlich abgetrennten Nachkonditionierungsbereichen ist zu prüfen, inwieweit die Toleranzkonzentration von 2 mg/m^3 für Ethylenoxid überschritten wird.

(4) Kann bei bestimmungsgemäßem Betrieb eines Sterilisators gemäß Nummer 2 Abs. 5 oder 6, der mit Ethylenoxid betrieben wird, die Einhaltung der Akzeptanzkonzentration bei Tätigkeiten nicht sichergestellt werden, so ist gemäß Anlage 4 ein Maßnahmenplan zu erstellen, in dem darzulegen ist, wie eine Verminderung der inhalativen Exposition erreicht werden soll.

(5) Kann bei bestimmungsgemäßem Betrieb eines Sterilisators gemäß Nummer 2 Abs. 5 oder 6, der mit Ethylenoxid betrieben wird, die Einhaltung der Toleranzkonzentration als Schichtmittelwert bei Tätigkeiten nicht sichergestellt werden, so ist in dem nach Absatz 4 zu erstellenden Maßnahmenplan darzulegen, wie die Einhaltung der Toleranzkonzentration gewährleistet sein soll. Die gemäß Tabelle Anlage 4 vorgesehene Kommunikation mit den Aufsichtsbehörden wird dringend empfohlen.

(6) Die in dieser TRGS festgelegten Schutzmaßnahmen werden durch die gefährlichen Eigenschaften der Wirkstoffe Ethylenoxid und Formaldehyd bestimmt:

a) Ethylenoxid ist unter anderem

- ein krebserzeugender (Kategorie 2 (alt), 1B (neu)) und erbgutverändernder (Kategorie 2 (alt), 1B (neu)) Gefahrstoff, für den entsprechend Nummer 3 der BekGS 910 eine Akzeptanzkonzentration von 0,2 mg/m^3 und eine Toleranzkonzentration von 2 mg/m^3 festgelegt wurde,
- hautreizend und hautresorptiv,
- ein hochentzündliches Gas, das mit Luft explosionsfähige Gemische bilden kann,
- ein chemisch instabiles, zerfallsfähiges Gas, das auch ohne Luft explosionsfähig sein kann;

b) Formaldehyd ist unter anderem

- in die Kategorie 3 ((alt) bzw. 2 (neu)) als Stoff mit begründetem Verdacht auf krebserzeugende Wirkung eingestuft,
- ein Stoff, bei dem ein Risiko der Fruchtschädigung nicht zu befürchten ist, wenn der von der MAK-Kommission empfohlene Wert eingehalten wird,
- hautresorptiv und wirkt sensibilisierend bei Kontakt mit der Haut,
- ein hochentzündliches Gas, das mit Luft explosionsfähige Gemische bilden kann.

© 2024 Wolters Kluwer Deutschland GmbH

Weitergehende Informationen sind den Sicherheitsdatenblättern des Herstellers oder Inverkehrbringers des eingesetzten Wirkstoffes zu entnehmen.

(7) Hinsichtlich technischer Besonderheiten bei Sterilisationsverfahren sind die einschlägigen Hinweise und Anwendungsvorschriften des Herstellers des Sterilisators zu beachten. Auf die Unterweisungspflicht wird hingewiesen.

(8) Der Schutz von Beschäftigten und anderen Personen ist insbesondere bei solchen Arbeitsschritten einer Begasung erforderlich, bei denen Beschäftigte und Dritte gegenüber den Wirkgasen gefährdet sein können. Im Nachfolgenden werden diese als wesentliche Arbeitsschritte bezeichnet.

5.3
Organisatorische Schutzmaßnahmen (Verfahrensübergreifend)

5.3.1
Benennung und Anwesenheit einer verantwortlichen Person

(1) Für jede Sterilisation ist eine verantwortliche Person nach Nummer 2 Abs. 4 schriftlich zu bestellen. Die verantwortliche Person muss einen für ihre Tätigkeit ausreichenden und gültigen Befähigungsschein besitzen. Bei ortsfesten Sterilisatoren können verantwortliche Personen für die Dauer der Gültigkeit ihres Befähigungsscheines bestellt werden.

(2) Die verantwortliche Person muss bei allen dem angewandten Sterilisationsverfahren gemäß Nummer 5.1.2 zugeordneten wesentlichen Arbeitsschritten anwesend sein.

(3) Eine sachkundige Vertretung der verantwortlichen Person ist jederzeit sicherzustellen. Die Vertretung muss durch eine mindestens sachkundige Person nach Nummer 4.3 Abs. 1 gewährleistet sein. Die Vertretung ist auch sichergestellt, wenn eine Rufbereitschaft besteht.

(4) Die Anwesenheitserfordernis der verantwortlichen Person bei den in Absatz 2 genannten Arbeitsschritten kann sich aufgrund der Betreiberpflichten nach dem MPG oder nach den Vorschriften der GefStoffV und der BetrSichV ergeben. Während nach den Vorgaben des MPG die Gewährleistung des Patientenschutzes im Vordergrund steht, soll nach der GefStoffV und der BetrSichV vorrangig der Schutz der Beschäftigten und anderer im Raum befindlichen Personen sichergestellt werden.

(5) Inwieweit eine Anwesenheit der verantwortlichen Person nach den Schutzzielen der GefStoffV und dieser TRGS bei Tätigkeiten an Sterilisatoren erforderlich ist, ist in der Gefährdungsbeurteilung festzulegen. Hierbei sind die Absätze 6 bis 8 zu beachten.

(6) Bei Tätigkeiten an vollautomatisch programmgesteuerten Ein-Kammer-Ethylenoxid-Systemen erfordern im Regelfall die in Nummer 5.1.2 genannten Arbeitsschritte 1, 4, 7, 9, 11 und 12 die Anwesenheit einer sachkundigen Person.

(7) Bei Tätigkeiten an vollautomatisch programmgesteuerten Ein-Kammer-Formaldehyd-Systemen erfordern die in Nummer 5.1.2 genannten Arbeitsschritte 1, 4, 7 und 9 die Anwesenheit einer sachkundigen Person.

(8) Bei Tätigkeiten an Mehr-Kammer-Systemen ist im Rahmen der Gefährdungsbeurteilung festzulegen, bei welchen Arbeitsschritten nach Nummer 5.1.2 die Anwesenheit der sachkundigen Person oder der verantwortlichen Person erforderlich ist.

5.3.2
Prozessdokumentation

(1) Sicherheitsrelevante Parameter und Störungen im Sterilisationsprozess sind auf elektronischen Datenträgern oder handschriftlich in einem Betriebsjournal zu dokumentieren. Zu den Aufzeichnungen zählen folgende Angaben:

- Gerätebezeichnung (Hersteller, Typ),
- sicherheitsrelevante Prozessparameter wie Temperatur und Druck,
- Name der prozessverantwortlichen Person,
- Name und Funktion des Bedienungspersonals,
- Abweichungen vom validierten Prozess und
- Vornahme des Flaschen- oder Tankwechsels.

(2) Soweit sicherheitsrelevante Prozessparameter wie Temperatur- und Druckverlauf einschließlich Dichtheitsprüfung vom Gassterilisator automatisch erfasst und elektronisch dokumentiert werden, sind zusätzliche Aufzeichnungen nicht erforderlich, wenn

© 2024 Wolters Kluwer Deutschland GmbH

jederzeit die Zuordnung der Daten nach Absatz 1 gegeben ist.

5.3.3
Unterweisung der Beschäftigten

(1) Aufgrund der Bestimmungen des Arbeitsschutzgesetzes (§ 12), der Betriebssicherheitsverordnung (§ 9) und der Gefahrstoffverordnung (§ 14) sind Beschäftigte über Sicherheit und Gesundheitsschutz an ihrem Arbeitsplatz ausreichend und angemessen zu unterweisen. Diese Unterweisung muss vor der Aufnahme der Tätigkeit anhand der aus der Gefährdungsbeurteilung entwickelten Betriebsanweisung erfolgen.

(2) Betriebsanweisungen sind arbeitsplatz- und tätigkeitsbezogene verbindliche schriftliche Anordnungen und Verhaltensregeln des Arbeitgebers an Beschäftigte zum Schutz vor Unfall- und Gesundheitsgefahren, Brand- und Explosionsgefahren sowie zum Schutz der Umwelt bei Tätigkeiten mit Gefahrstoffen. Nähere Ausführungen hierzu enthält die TRGS 555.

(3) Die Unterweisungen für Beschäftigte, die Tätigkeiten an Sterilisatoren ausführen, sind jährlich in mündlicher Form und auf den Arbeitsplatz bezogen zu wiederholen. Inhalt und Zeitpunkt der Unterweisungen sind schriftlich festzuhalten und von den Unterwiesenen durch Unterschrift zu bestätigen. Der Nachweis der Unterweisung ist zwei Jahre aufzubewahren.

(4) Der Arbeitgeber stellt darüber hinaus sicher, dass für alle Beschäftigten, die an Sterilisatoren oder in deren Bereich Tätigkeiten ausüben, eine allgemeine arbeitsmedizinisch-toxikologische Beratung durchgeführt wird. Diese Beratung soll im Rahmen der Unterweisung nach Absatz 1 und 2 erfolgen. Auf Nummer 5.3.4 Abs. 4 wird hingewiesen.

5.3.4
Erste Hilfe, Notfallmaßnahmen und Sicherheitsübungen

(1) In der Nähe von Gassterilisatoren sind geeignete Erste-Hilfe-Einrichtungen für Vergiftungsfälle gebrauchsfähig bereitzuhalten und regelmäßig, mindestens jedoch jährlich auf Vollständigkeit und Gebrauchsfähigkeit zu überprüfen.

(2) Die Forderung nach angemessenen beziehungsweise geeigneten Erste-Hilfe-Einrichtungen in der Nähe von Sterilisatoren ist erfüllt, wenn folgende Einrichtungen bereitgehalten werden:

a) ein in der Nähe befindliches Notfall-Telefon mit Festnetzanschluss oder ein einsatzbereites Mobiltelefon,

b) Trinkwasseranschluss mit geeigneten Spülvorrichtungen für kontaminierte Körperflächen und Augen [2] in der Nähe der Bereiche, in denen Haut- oder Augenkontakt mit druckverflüssigtem Wirkgas möglich ist,

c) eine Notfallinformationskarte in Anlehnung an Anlage 3a oder 3b über Sofortmaßnahmen nach möglichen Ereignissen gemäß § 13 Absatz 1 GefStoffV nach Tätigkeiten mit dem eingesetzten Sterilisationsmittel und

d) ein großer Verbandkasten nach DIN 13169.

Bei Betrieb von Sterilisatoren in Krankenhäusern entfällt Buchstabe d).

(3) Der Betreiber von Sterilisatoren hat

1. regelmäßig zu prüfen, ob die Funktion der Notfall-Alarmierungskette sichergestellt ist sowie

2. eine entsprechend ausgebildete Person mit der Wahrnehmung der notwendigen Erste-Hilfe-Maßnahmen zu beauftragen.

(4) Bei Auftreten von Vergiftungssymptomen oder Hautschädigungen sind die betroffenen Arbeitnehmer unverzüglich einem Arzt vorzustellen.

5.4
Technische Schutzmaßnahmen

© 2024 Wolters Kluwer Deutschland GmbH

5.4.1
Grundforderungen

(1) Sterilisatoren, ausgenommen vollautomatische Gassterilisatoren, dürfen nur mit Normal- oder Unterdruck betrieben werden.

(2) Die prozessverantwortliche Person hat den Sterilisator entsprechend der Bedienungsanweisung des Herstellers auf Dichtheit zu prüfen, sofern nicht eine automatische Dichtheitsprüfung nach dem Stand der Technik erfolgt.

(3) Ethylenoxid-Sterilisatoren, bei denen die Desorption des Wirkgases aus dem Sterilgut nicht soweit abgeschlossen ist, dass an der Entnahmestelle die Akzeptanzkonzentration während manueller Entnahmetätigkeiten sicher unterschritten wird, sollen zweitürig ausgestattet sein, damit das sterilisierte Material nicht im Beschickungsraum entnommen werden muss.

5.4.2
Stand der Technik

(1) Verfahren mit Ethylenoxid und Formaldehyd als biozide Wirkstoffe haben sich bei der Sterilisation von Medizinprodukten bewährt und sind durch einschlägige Normen umfangreich beschrieben. Der Stand der Technik bei der Niedertemperatursterilisation von Medizinprodukten wird im Wesentlichen sowohl von den Anforderungen an die Hygiene (Patientenschutz) als auch an den Arbeits- und Umweltschutz bestimmt.

(2) Soweit Niedertemperatur-Sterilisationsverfahren mit anderen bioziden Wirkstoffen oder Strahlensterilisationsverfahren alternativ angewendet werden, sind die Leitkriterien Patientenschutz, Arbeits- und Umweltschutz gleichrangig zu beachten. Auf die TRGS 600 Nummer 5.1 Abs. 2 wird hingewiesen.

(3) Aus der Sicht des Arbeitsschutzes sind im nicht-industriellen Bereich Vollautomaten Stand der Technik, bei denen der vollständige Verfahrensablauf unterbrechungsfrei einem validierten Prozessablauf folgt und bei denen bei Tätigkeiten die Akzeptanzkonzentration von 0,2 mg/m^3 Ethylenoxid als Schichtmittelwert eingehalten wird. Diese Geräte werden branchenüblich als Vollautomaten bezeichnet.

(4) Aus der Sicht des Arbeitsschutzes entsprechen mit Ethylenoxid als Wirkgas betriebene Sterilisatoren, bei denen bei Tätigkeiten die Toleranzkonzentration von 2 mg/m^3 Ethylenoxid als Schichtmittelwert nicht eingehalten wird, nicht dem Stand der Technik.

5.4.3
Lüftungsmaßnahmen der Aufstellungs- und Entnahmeräume

(1) Aufstellungsräumen für Sterilisatoren muss ausreichend Frischluft zugeführt werden. Die dafür erforderliche Mindestluftmenge und Strömungsführung ist nach den örtlichen Gegebenheiten, welche die Luftführung und -strömung beeinflussen können, im Rahmen der Gefährdungsbeurteilung zu ermitteln und festzulegen.

(2) Räume oder Schränke, in denen Sterilgut zur baldigen Verwendung bereitgestellt oder zwischengelagert wird, müssen durch eine technische Lüftung soweit frei von Wirkgasresten sein, dass bei Tätigkeiten in diesen Räumen oder an den Schränken die Akzeptanzkonzentration von 0,2 mg/m^3 für Ethylenoxid beziehungsweise ein Konzentrationswert von 0,37 mg/m^3 Formaldehyd (Empfehlung der MAK Kommission) als Schichtmittelwert sicher eingehalten werden.

(3) Nachentgasungsräume, in denen der Desorptionsprozess für Ethylenoxid aus dem Sterilgut nach Entnahme aus dem Sterilisator verfahrensbedingt fortgesetzt wird, sind an eine technische Zwangsbe- und Entlüftungsanlage anzuschließen. Tätigkeiten in diesen Räumen dürfen nur unter umluftunabhängigen Atemschutz erfolgen, solange die Toleranzkonzentration nicht unterschritten wird. Das gestufte Schutzmaßnahmenkonzept gemäß Anlage 4 ist zu beachten.

(4) Aus belasteten Nachentgasungsbereichen, in denen umluftunabhängige Atemschutz getragen wird, darf abgesaugte Raumluft nur dann in den Raum zurückgeführt werden, wenn ein gemäß § 10 Abs. 5 Satz 2 GefStoffV anerkanntes Verfahren oder Gerät angewendet wird und sichergestellt ist, dass die Akzeptanzkonzentration für das Wirkgas Ethylenoxid in der zurück geführten Raumluft eingehalten wird.

5.4.4
Explosionsschutz bei der Ethylenoxidsterilisation

(1) Bei Tätigkeiten mit Ethylenoxid sind neben den Maßnahmen zum Gesundheitsschutz die allgemeinen Anforderungen des Brand- und Explosionsschutzes zu beachten [3] . Die für einen wirksamen Ex-Schutz erforderlichen Maßnahmen werden im Wesentlichen von der Konzentration des Ethylenoxids im eingesetzten Wirkgas bestimmt. Bei der Sterilisation mit Ethylenoxid kommen sowohl der reine Stoff als auch Gemische mit Inertgasen zum Einsatz.

(2) Ethylenoxid ist als reiner Stoff ein entzündbares Gas [4] und 1,5-mal so schwer wie Luft. Dieses Verhältnis nimmt bei Verdünnung

© 2024 Wolters Kluwer Deutschland GmbH

mit Luft ab. Ab Konzentrationen unter ein Vol.-% wird der Dichteunterschied vernachlässigbar. Dies ist bei allen mess- und lüftungstechnischen Maßnahmen zu berücksichtigen. Darüber hinaus ist zu beachten, dass es sich bei Ethylenoxid um einen chemisch instabilen Stoff handelt, der nach dem Einwirken einer Zündquelle auch ohne Luft explosionsartig zerfallen kann.

(3) Für Schutzmaßnahmen ist nachstehende Rangfolge zu beachten:

1. Vermeiden gefährlicher explosionsfähiger Gemische,

2. Vermeiden von Zündquellen und

3. Begrenzung der Auswirkung einer Explosion auf ein unbedenkliches Maß.

(4) Bei Verwendung explosionsfähiger Ethylenoxid-Gemische muss wegen der chemischen Instabilität und der niedrigen Mindestzündenergie stets beachtet werden, dass Zündquellen prozessbedingt nicht sicher ausgeschlossen werden können. Deshalb reicht die Vermeidung von Zündquellen als alleinige Schutzmaßnahme in der Regel nicht aus.

(5) Die untere Explosionsgrenze (UEG) von Ethylenoxid beträgt bei atmosphärischen Bedingungen 2,6 Vol.-%. Da der Temperatur- und Druckeinfluss auf die UEG gering sind, können Gemische aus Ethylenoxid, Inertgas und Luft mit Ethylenoxidanteilen von XEO ≤ 2,4 Vol.-% bis zu einer max. Temperatur von 100 °C als nicht explosionsfähig und als sichere Gemische angesehen werden.

(6) Gemische mit Ethylenoxid können durch Zugabe von z. B. Stickstoff, Kohlendioxid oder Wasserdampf inertisiert werden. Die mindestens erforderlichen Anteile an Inertgas hängen vom Druck, der Temperatur und der Art des Inertgases ab. Grenzwerte hierfür können aus speziellen Explosionsdiagrammen entnommen werden.

(7) Gemische aus Ethylenoxid und Kohlendioxid sind nicht entzündbar, wenn der Ethylenoxidanteil weniger als 8 Vol.% beträgt. Diese Wirkgase sind nicht als entzündbares Gas einzustufen. Eine entsprechende Kennzeichnung entfällt.

(8) Der Arbeitgeber ist dafür verantwortlich, dass nur Sterilisatoren bereitgestellt werden, welche den Anforderungen des MPG und der §§ 7 und 12 der BetrSichV entsprechen.

5.4.5
Lagerung und Versorgungseinrichtungen

(1) Sehr giftige und giftige Stoffe und Zubereitungen sind unter Verschluss oder so aufzubewahren oder zu lagern, dass

1. die Sicherheit und Gesundheit von Beschäftigten und anderen Personen und die Umwelt nicht gefährdet werden und

2. nur sachkundige Personen oder deren Beauftragte Zugang haben.

(2) Druckgasbehälter mit Ethylenoxid sind außerhalb des Aufstellungsbereiches von Sterilisatoren kühl und gegen direkte Wärme- und Sonneneinstrahlung geschützt zu lagern. Die unbehinderte Zugänglichkeit des Lagers für Einsatzkräfte ist jederzeit sicherzustellen.

(3) Die Entnahme von Ethylenoxid aus Druckgasbehältern in Vorratslagern hat grundsätzlich aus der flüssigen Phase durch Pumpen oder Druck mit einem Inertgas zu erfolgen. Ein Erwärmen zum Zwecke der Druckerhöhung ist unzulässig. Die Flüssigkeit ist mit Inertgas zu überlagern. Das Eindringen von Fremdstoffen in den Vorratsbehälter ist zu vermeiden, da diese katalytisch als Zündquelle wirken können. Bewährt hat sich das Einhalten einer ausreichenden Druckdifferenz mit druckdifferenzgesteuerter Absperrung und Zwischenentspannung.

(4) Der Wechsel von Ethylenoxid-Gasflaschen ist von der prozessverantwortlichen Person oder unter ihrer Aufsicht z. B. vom technischen Personal nach Unterweisung und Maßgabe des Herstellers durchzuführen.

(5) Ethylenoxid führende Gasleitungen müssen vor Installations-, Instandhaltungs- und Wartungsarbeiten gefahrlos für Beschäftigte und andere Personen mit Stickstoff gespült werden. Dies gilt insbesondere für den Leitungsabschnitt vom Ventil der Gasflasche bzw. der Gasversorgungsanlage bis zum ersten Absperrventil des Gassterilisators. Darüber hinaus sind die Wartungsanweisungen des Herstellers zu beachten.

© 2024 Wolters Kluwer Deutschland GmbH

5.4.6
Instandhaltung

(1) Inspektion, Wartung und Reparaturen an Sterilisatoren dürfen nur von fachkundig unterwiesenen und vom Arbeitgeber dafür autorisierten Personen vorgenommen werden.

(2) Die Unterweisung für Instandhaltungs- und Wartungsmaßnahmen muss mindestens Informationen umfassen über

- den Prozessablauf,
- Voraussetzungen für die Betriebsbereitschaft,
- Anforderungen an die Betriebsmittel und deren Zuführung,
- Sicherheitseinrichtungen (Funktion und Prüfung),
- Inspektion, Pflege, Wartungsintervalle,
- zulässige Eigenreparaturen (z. B. Auswechseln von Verschleißteilen wie Türdichtungen oder Anzeigeleuchten),
- die bestimmungsgemäße Verwendung von Betriebsmitteln, Verbrauchsmaterialien und Ersatzteilen,
- die Interpretation der Störmeldungen und Beseitigung der Störung sowie
- Restrisiken und Gefährdungen bei Instandhaltung.

(3) Probeläufe zur Wiederinbetriebnahme stehen regulären Sterilisationsdurchgängen gleich. Die prozessverantwortliche oder eine andere im Sinne dieser TRGS sachkundige Person muss hierbei anwesend sein.

5.5
Persönliche Schutzmaßnahmen

5.5.1
Tätigkeiten mit Formaldehyd

(1) Kann bei Tätigkeiten an Formaldehyd-Sterilisatoren durch die in Nummer 5 aufgeführten organisatorischen und sicherheitstechnischen Maßnahmen nicht gewährleistet werden, dass der von der MAK-Kommission empfohlene Grenzwert für Formaldehyd von 0,37 mg/m^3 sicher eingehalten wird, hat der Arbeitgeber

1. wirksamen und hinsichtlich seiner Trageeigenschaften geeigneten Atemschutz (Halbmasken mit Filtervorsatz, Gasfiltertyp B2) zur Verfügung zu stellen und diesen in einem gebrauchsfähigen, hygienisch einwandfreien Zustand zu halten und

2. dafür zu sorgen, dass die Arbeitnehmer nur so lange unter erschwerten Bedingungen beschäftigt werden, wie es das Arbeitsverfahren unbedingt erfordert und es mit dem Gesundheitsschutz vereinbar ist.

5.5.2
Tätigkeiten mit Ethylenoxid

Hinsichtlich der zu ergreifenden persönlichen Schutzmaßnahmen bei Tätigkeiten an Ethylenoxid-Sterilisatoren wird auf das in Anlage 4 festgelegte Schutzmaßnahmenkonzept verwiesen. Wird durch die in Nummer 5 aufgeführten organisatorischen und sicherheitstechnischen Maßnahmen nicht gewährleistet, dass bei Tätigkeiten an Sterilisatoren, in denen Ethylenoxid als Wirkstoff zum Einsatz kommt, der Akzeptanzkonzentration von 0,2 mg/m^3 unterschritten wird, hat der Arbeitgeber die in Anlage 4 festgelegten Schutzmaßnahmen anzuwenden.

5.6
Wirksamkeitskontrolle und messtechnische Überwachung

(1) Der Arbeitgeber ist verpflichtet, die Wirksamkeit aller Maßnahmen, die zum Schutz der Beschäftigten an Sterilisationsarbeitsplätzen vor möglichen inhalativen und dermalen Belastungen durch das Wirkgas zu ergreifen sind, zu überwachen und zu beurteilen. Für Messungen der Arbeitsplatzkonzentrationen sind geeignete Messsysteme zu verwenden.

© 2024 Wolters Kluwer Deutschland GmbH

Messungen müssen von fachkundigen Personen durchgeführt werden.

(2) Bei Tätigkeiten an Ethylenoxid-Sterilisatoren sind im Rahmen der Gefährdungsbeurteilung hinsichtlich der inhalativen Exposition neben dem Schichtmittelwert auch tätigkeitsbedingte kurzzeitige Expositionsspitzen zu ermitteln. Ist sichergestellt, dass der Schichtmittelwert die Toleranzkonzentration von 2,0 mg/m^3 nicht überschreitet, und sind die entsprechenden Schutzmaßnahmen gemäß Anlage 4 ergriffen, ist eine kurzzeitige Überschreitung maximal bis zur fünffachen Toleranzkonzentration zulässig.

(3) Als Bewertungsmaßstab der Wirksamkeit technischer Schutzmaßnahmen sind folgende Konzentrationswerte in der Luft am Arbeitsplatz zu verwenden: für Formaldehyd der von der MAK-Kommission empfohlene Wert von 0,37 mg/m^3, für Ethylenoxid gemäß Nummer 3 BekGS 910 die Akzeptanzkonzentration von 0,2 mg/m^3 und die Toleranzkonzentration von 2 mg/m^3.

(4) Messsysteme zur Ermittlung inhalativer Belastungen an Sterilisations-Arbeitplätzen sind hierfür geeignet, wenn sie auch kurzzeitig auftretende Konzentrationsänderungen erfassen. Orientierende Messungen mit Prüfröhrchen können bei der notwendigen Messplanung unterstützend eingesetzt werden.

(5) Als direkt anzeigende Systeme für Kurzzeitwertmessungen von Ethylenoxid haben sich sowohl stationäre als auch mobile Infrarotspektrometer als geeignet erwiesen. Mobile IR-Spektrometer sind sowohl für Freigabemessungen als auch zur Leckagesuche am Sterilisator und den Versorgungseinrichtungen geeignet und sind Prüfröhrchen vorzuziehen.

(6) Zur kontinuierlichen Überwachung der Ethylenoxidkonzentration in Bereichen der Nachkonditionierung und Lagerung sind gaschromatographische Messverfahren geeignet, mit denen verschiedene Messorte im Taktverfahren überwacht werden können.

(7) Unabhängig vom eingesetzten Messsystem ist bei allen Messungen insbesondere bei personenbezogenen Messungen zu beachten, dass die Gegenwart weiterer flüchtiger organischer Verbindungen ein Messergebnis erheblich verfälschen kann.

(8) Messungen von Gefahrstoffen in der Luft dürfen nur von fachkundigen Personen vorgenommen werden. Dies setzt die Beherrschung des verwendeten Messsystems und Kenntnisse über Faktoren voraus, die das Messergebnis beeinflussen können. Darüber hinaus können Messungen bei Tätigkeiten nach dieser TRGS auch durch Personen erfolgen, die über eine einschlägige fachliche Ausbildung verfügen, die den Anforderungen des § 7 Abs. 10 GefStoffV entspricht. Für die Routineüberwachung bei Tätigkeiten nach dieser TRGS ist die Sachkunde nach Nummer 4.3 erforderlich.

(9) Die Messergebnisse sind aufzuzeichnen, aufzubewahren und den Beschäftigten und ihren Vertretern zugänglich zu machen. Im Übrigen wird auf die Regelungen in der TRGS 402 "Ermitteln und Beurteilen der Gefährdungen bei Tätigkeiten mit Gefahrstoffen: Inhalative Exposition" verwiesen.

5.7
Desorption des Sterilisationsgases und Freigabe des Sterilgutes

(1) Die prozessverantwortliche Person darf gassterilisierte Güter zur weiteren Lagerung und zum Transport erst freigeben, wenn durch geeignete Nachweisverfahren sichergestellt ist, dass keine Gefährdung mehr durch Wirkgasemissionen besteht.

(2) Sterilgut, aus dem nach Beendigung der Sterilisation unter Einhaltung von Absatz 1 noch Wirkstoff in relevanten Mengen ausgasen kann und das zum Transport oder zur Verwendung abgegeben wird, sollen sicherheitsrelevante Informationen beigefügt werden. Relevante Mengen im Sinne von Satz 1 sind mit geeigneter Analytik gemäß Nummer 5.6 bestimmbare Wirkstoffkonzentrationen an Sterilgutarbeitsplätzen. Der Inverkehrbringer nachgasender Sterilgüter hat nach § 5 Abs. 2 GefStoffV dem Arbeitgeber auf Anfrage die für die Gefährdungsbeurteilung notwendigen Informationen zur Verfügung zu stellen.

(3) Bei der Verwendung von Ethylenoxid ist das Schutzziel nach Absatz 1 erreicht, wenn an Arbeitsplätzen, an denen durch verfahrenstechnisch bedingtes Nachgasen der sterilisierten Produkte die Akzeptanzkonzentration von 0,2 mg/m^3 nicht überschritten werden kann. Dies kann zum Beispiel durch Vollautomaten mit Zwangsverriegelung entsprechend Nummer 2 Abs. 6 erreicht werden. Werden diese nicht eingesetzt und wird die Akzeptanzkonzentration überschritten, ist unverzüglich ein Maßnahmenplan gemäß Anlage 4 dieser TRGS aufzustellen.

(4) Als geeigneter Nachweis einer ausreichenden Desorption kann bei Vollautomaten die Überprüfung des aufgezeichneten Druck- und Temperaturverlaufs des vollautomatischen Programmabschnitts der Desorptionsphase am Registriergerät des Gassterilisators im Vergleich zum validierten Prozessablauf angesehen werden. [5]

(5) Bei der Verwendung von Formaldehyd ist das Schutzziel nach Absatz 1 erreicht, wenn an Arbeitsplätzen, an denen damit behandeltes Sterilgut verwendet wird, der von der MAK-Kommission empfohlene Wert von 0,37 mg/m^3 für Formaldehyd nicht überschritten wird.

© 2024 Wolters Kluwer Deutschland GmbH

Fußnoten

[2] S.a. TRGS 526 Nummer 6.6.1 Körpernotduschen und 6.6.2 Augennotduschen.

[3] Siehe auch BetrSichV, TRBS 2152 (Allgemeines, Teil 1 und 2) oder GefStoffV, TRGS 720/721/722.

[4] CLP-VO, Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 über Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen vom 16.12.2008.

[5] Die Aufzeichnung aller prozessrelevanten Parameter dient bei Ethylenoxid- und Formaldehyd - Sterilisatoren der Kontrolle und Dokumentation des ordnungsgemäßen Verlaufes des Sterilisationsprozesses. Dieses gilt für die mikrobiologische Wirksamkeit und für die Wirksamkeit der Gasdesorption. Die Festlegung des Prozessverlaufes und die Validierung erfolgt in Verantwortung des Herstellers. Wird eine Re-Validierung erforderlich, erfolgt diese mittels geeigneter Prüfungen mit standardisierten Indikatoren durch den Betreiber gemeinsam mit einem anerkannten Prüflabor.

© 2024 Wolters Kluwer Deutschland GmbH