

Lagerung von Gefahrstoffen in der Apotheke

Dieses Merkblatt informiert über die Lagerung von Gefahrstoffen in ortsbeweglichen Behältern in Apotheken. Es werden Schutzmaßnahmen beschrieben, die abhängig von der Lagermenge und dem Gefahrenpotential, umgesetzt werden müssen, wenn geschlossene Behälter in der Apotheke aufbewahrt werden. Die in diesem Merkblatt beschriebenen Schutzmaßnahmen sind für weitere Tätigkeiten, bei denen Behälter geöffnet werden, gegebenenfalls nicht ausreichend und müssen entsprechend der Gefährdungsbeurteilung neu festgelegt werden.

Dieses Merkblatt richtet sich an öffentliche Apotheken mit einer durchschnittlichen Lagerhaltung. Höhere Anforderungen sind an Apotheken mit einer umfangreicheren Arzneimittelherstellung und einer entsprechend großen Lagermenge an entzündbaren Flüssigkeiten und anderen Gefahrstoffen entsprechend der Gefährdung zu stellen, wie z. B. bei Krankenhausapotheken. Auch die Lagerung von explosionsgefährlichen Stoffen und Gemischen ist ausgenommen, da diese im Sprengstoffgesetz geregelt ist.

Dieses Merkblatt wendet die Vorschriften der Gefahrstoffverordnung sowie der Technischen Regel für Gefahrstoffe TRGS 510 „Lagerung von Gefahrstoffen in ortsbeweglichen Behältern“ auf die Gegebenheiten in Apotheken an. In der TRGS 510 sind die erlaubten Lagermengen sowie die Anforderungen an Lagerräume beschrieben.

1.) Begriffsbestimmungen

Gefahrstoffe: Als Gefahrstoffe werden insbesondere Stoffe, Produkte oder Gemische bezeichnet, die eine oder mehrere der in dem Anhang 1 Teil 2 bis 5 der CLP-Verordnung genannten Eigenschaften aufweist. Ihre Einstufungen lassen sich den Kennzeichnungen der Transportbehälter sowie den Sicherheitsdatenblättern entnehmen.

Lager/Lagerraum: Ist ein Raum oder Bereich in der Apotheke, in dem Gefahrstoffe in ortsbeweglichen Behältern aufbewahrt werden. Für den Lagerraum müssen allgemeine und ggf. zusätzliche Schutzmaßnahmen ergriffen werden. Vorratsräume in Apotheken mit feuerhemmender Abtrennung erfüllen häufig die Anforderungen an Lagerräume gemäß TRGS 510.

Zerbrechliche Gefäße: Behälter, die nicht wirksam gegen Stöße geschützt sind. Zerbrechliche Gefäße sind solche aus Glas, Porzellan, Steinzeug (Steingut) und vergleichbaren Materialien. In der Apotheke handelt es sich in der Regel um Apothekenstandgefäße aus Glas.

Ortsbewegliche Behälter: Sind Behälter, mit denen Gefahrstoffe transportiert und gelagert werden.

2.) Lagerorte für Gefahrstoffe in Apotheken

In der Apotheke gibt es für die Aufbewahrung von Gefahrstoffen grundsätzlich zwei Möglichkeiten:

- Arbeitsraum (Rezeptur, Laboratorium)
- Lagerraum mit zusätzlichen Schutzmaßnahmen oder Sicherheitsschrank

Werden Gefahrstoffe in der Apotheke im Sicherheitsschrank gelagert, darf der Sicherheitsschrank auch im Arbeitsraum stehen.

2.1) Aufbewahrung im Arbeitsraum (Rezeptur, Laboratorium)

Kleine Mengen an Gefahrstoffen, die häufig verwendet werden, können im Arbeitsraum (Rezeptur, Laboratorium) aufbewahrt werden (siehe Anhang 1, Spalte 3). Somit dürfen z.B. leicht entzündbare Flüssigkeiten bis zu einer Lagermenge von insgesamt 20 kg außerhalb eines Lagerraums aufbewahrt werden.

Gefahrstoffe mit oxidierenden Eigenschaften, die mit dem Piktogramm „Flamme über dem Kreis“ GHS03 (brandfördernd) und H271 (kann Brand oder Explosion verursachen; starkes Oxidationsmittel) gekennzeichnet sind, dürfen im Arbeitsraum nur bis zu einer Menge von insgesamt 1 kg gelagert werden. Andernfalls müssen sie im Lagerraum bzw. Sicherheitsschrank aufbewahrt werden. Beispiele sind Kaliumchlorat, Natriumchlorat und Natriumperchlorat.

Darüber hinaus ist aus Sicherheitsgründen die Lagerung von Nitroaromaten in festgelegten Zeitabständen zu überprüfen. Pikrinsäure und 2,4-Dinitrophenylhydrazin müssen mit Wasser phlegmatisiert sein, da sie in trockenem Zustand explosionsgefährlich sind. Es muss daher regelmäßig geprüft werden, ob noch ausreichend Wasser in den Vorratsbehältern ist und zusätzlich, ob diese Stoffe überhaupt noch vorrätig gehalten werden müssen.

Gase in Druckgasbehältern dürfen in Arbeitsräumen nur bis zu einem Volumen von insgesamt 2,5 l aufbewahrt werden. Apotheken, die Druckgasbehälter im Arbeitsraum lagern, müssen bei der Lagerung unter anderem darauf achten, dass das Ventil gegen Beschädigung sowie der Behälter gegen Umfallen geschützt ist.

Für die in Apotheken häufig im Laboratorium verwendeten Butan- bzw. Propangasflaschen zum Betreiben eines Bunsenbrenners, gilt die TRGS 510 zunächst einmal nicht, da bereits angeschlossene Druckgasflaschen nicht gelagert werden. Die Erfahrung zeigt, dass Flüssiggas in Apotheken nur in geringen Mengen benötigt wird. Als Folge dürfen große Flüssiggasflaschen nicht dauerhaft im Arbeitsraum aufbewahrt werden. Daher wird der Austausch großer Druckgasflaschen gegen eine Gaskartusche mit Ventil empfohlen. Diese könnte dann unter dem Abzug aufbewahrt werden.

Werden Gefahrstoffe nicht mehr benötigt oder sind diese aufgrund ihrer Qualität nicht mehr zu verwenden, sollten sie ordnungsgemäß entsorgt werden.

Achtung: Besondere Entsorgungsvorschriften gelten bei dem nach altem Arzneibuch vorgeschriebenen Uranylacetat. Reste dieses Stoffes gelten als gefährlicher Abfall und sind nach Strahlenschutzverordnung zu behandeln. Die Gewerbeabfallberatung des Kreises, der Kreisfreien Stadt oder des Landkreises bzw. die Gewerbeaufsicht sollten hinsichtlich der Klärung des Entsorgungsweges eingebunden werden. Vorsicht auch bei ggf. noch vorhandenem Phosphor in alten Phosphorschränken. Auch hier ist auf eine sachgerechte Entsorgung zu achten und die lokalen Behörden zwecks der Klärung des Entsorgungsweges einzubinden.

Auch die Entsorgung von entzündbaren Gasen in Druckgasbehältern, muss unter Einhaltung von Vorsichtsmaßnahmen erfolgen. Viele Flüssiggasbehälter besitzen ein nach links drehendes Gewinde. Zum Verschließen des Ventils muss somit im Uhrzeigersinn gedreht werden. Beim Transport der Flüssiggasbehälter müssen Sicherheitsmaßnahmen beachtet werden. Zum Beispiel dürfen sie nur gesichert, in gut belüfteten Fahrzeugen transportiert werden (weitere Maßnahmen siehe BGI -645 bzw. BGI -590).

2.1.1) Schutzmaßnahmen für die Aufbewahrung von Gefahrstoffen im Arbeitsraum

Werden die in Anhang 1, Spalte 3 gelisteten Kleinmengen an Gefahrstoffen im Arbeitsraum gelagert, müssen allgemeine Schutzmaßnahmen ergriffen werden (siehe auch TRGS 510 Nr. 4.1 und 4.2).

Die verwendeten Lagerbehälter dürfen nur klein sein. So dürfen z. B. entzündbare Flüssigkeiten im Arbeitsraum in zerbrechlichen Gefäßen in Gebindegrößen bis maximal 2.5 l und in nicht zerbrechlichen Gefäßen bis maximal 10 l gelagert werden. Für die Lagerung von Gefahrstoffen in Behältern bis 1 l (Handgebrauch) ist nach wie vor die „vereinfachte Kennzeichnung“ der Gefahrstoffe nach TRGS 201 zulässig.

Gefahrstoffe dürfen nur in geschlossenen Verpackungen und Behältern gelagert werden, aus denen nichts ungewollt nach außen gelangen kann. Um eine Leckage zu verhindern, ist es wichtig bei der Aufbewahrung von Gefahrstoffen gerade im Arbeitsraum darauf zu achten, dass vor allem zerbrechliche Gefäße nicht beschädigt werden oder versehentlich herunterfallen können, z. B. durch das Einstellen in einen Schrank. Die TRGS 510 der Version vom Oktober 2010 hatte für Mengen über 5 kg die Lagerung in einem Stahlschrank vorgeschrieben, um eine solche Gefährdung auszuschließen. Das Material des Schrankes bzw. der Lagervorrichtung muss für die Lagerung geeignet sein. Raue Oberflächen, in die Gefahrstoffe eindringen können, eignen sich ebenso wenig, wie leicht brennbare Materialien bei der Lagerung von entzündbaren Flüssigkeiten. Somit sind z. B. Holzregale nicht geeignet.

Sollte dennoch eine Leckage auftreten, muss sichergestellt sein, dass unbeabsichtigt freiwerdende Stoffe erkannt und aufgefangen werden. Gefahrstoffe, vor allem flüssige Stoffe, dürfen nicht unbemerkt in Ritzen oder Schächte eindringen. Zur Vermeidung eignet sich eine konsequente Abdichtung von Fugen oder Ritzen oder das Verwenden von Randwulsten oder Schienen, die eine ungehinderte Ausbreitung verhindern.

Gefahrstoffe dürfen nicht in unmittelbarer Nähe von Arzneimitteln und Kosmetika aufbewahrt oder gelagert werden, um eine Kontamination auszuschließen.

Um zusätzliche Expositionen mit Gefahrstoffen beim Umfüllen zu vermeiden und weil deren Eignung vom Hersteller geprüft wurde, sollten sie möglichst in den Originalbehältern gelagert werden. Kleine Originalbehältnisse können ggf. in den entsprechenden größeren Standgefäßen aufbewahrt werden. Bis zu den von den Herstellern angegebenen Verfalldaten garantieren diese die Kompatibilität des Lagerguts mit dem Material des Transportbehälters und somit ist eine Lagerung im Originalbehälter möglich. Gefahrstoffe sind übersichtlich und so zu lagern, dass ihre Qualität nicht nachteilig beeinflusst wird und Verwechslungen vermieden werden (Apothekenbetriebsordnung).

In unmittelbarer Nähe der Behälter mit entzündbaren Flüssigkeiten dürfen sich keine wirksamen Zündquellen (z. B. Bunsenbrenner, Heizlüfter, Durchlauferhitzer, Gastermen oder heiße Platten) befinden.

2.2) Lagerung im Lagerraum bzw. Sicherheitsschrank

Für die Lagerung größerer Mengen an Gefahrstoffen als in Anhang 1 Spalte 3 muss ein Lagerraum eingerichtet werden. Beispielsweise dürfen in diesem Lagerraum extrem und leicht entzündbare Flüssigkeiten bis 200 kg oder Gefahrstoffe mit oxidierenden Eigenschaften, die mit dem Piktogramm „Flamme über einem Kreis“ GHS03

(brandfördernd) und H 271 (kann Brand und Explosion verursachen; starkes Oxidationsmittel) gekennzeichnet sind, bis 5 kg gelagert werden. An diesen Lagerraum stellt die TRGS 510 höhere Anforderungen als an die Arbeitsräume, um die Sicherheit der Beschäftigten, Dritter und der Umwelt zu gewährleisten.

Alternativ können entzündbare Flüssigkeiten und Gefahrstoffe im Sicherheitsschrank gelagert werden. Dieser darf im Arbeitsraum aufgestellt sein, was die Wege für den Transport der Gefahrstoffe in der Apotheke reduziert. Ein Sicherheitsschrank gewährleistet mindestens eine feuerhemmende Abtrennung zum Arbeitsraum (FWF 30)¹. Somit dürfen in diesem die gleichen Gesamtmengen an Gefahrstoffen gelagert werden wie im Lagerraum. Extrem und leicht entzündbare Flüssigkeiten dürfen somit bis zu einer Menge von insgesamt 200 kg im Sicherheitsschrank aufbewahrt werden. Gefahrstoffe mit einer Zündtemperatur unter 200 °C sowie extrem entzündbare Flüssigkeiten dürfen allerdings nur in belüfteten Sicherheitsschränken mit einer feuerbeständigen Ausführung (FWF 90) gelagert werden.

Lagermengen, die über die hier betrachteten Mengen hinausgehen, werden in einer Apotheke mit durchschnittlicher Herstellungstätigkeit nicht erreicht. Werden dennoch höhere Lagermengen als in Spalte 4 im Anhang 1 bevorratet, müssen dafür spezielle Gefahrstofflager unter Berücksichtigung weiterer Schutzmaßnahmen eingerichtet werden (siehe TRGS 510 Nr. 5 ff. inklusive zugehöriger Anlagen).

2.2.1) Zusätzliche Schutzmaßnahmen für die Lagerung von Gefahrstoffen im Lagerraum bzw. im Sicherheitsschrank

Ein Lagerraum ist von den übrigen Räumen mindestens feuerhemmend (Feuerwiderstandsdauer mindestens 30 Minuten) abgetrennt. In vielen Apotheken gibt es „Vorratsräume“, die die Anforderungen an einen Lagerraum nach TRGS 510 erfüllen (siehe TRGS 510 Nr. 4.2 und 4.3). Ein Lagerraum muss ausreichend belüftet werden. Ob eine technische Lüftung erforderliche ist oder eine natürliche Lüftung (Fenster) ausreicht, ist von den betrieblichen Gegebenheiten abhängig. Es wird ein 0,4-facher Luftwechsel gefordert. Um die Bildung einer gefährlichen explosionsfähigen Atmosphäre komplett auszuschließen, muss ein zweifacher Luftwechsel pro Stunde erreicht werden (siehe TRGS 510 Anlage 5). Ein Lagerraum kann sich auch im Keller befinden. Da brennbare Gase schwerer als Luft sind, sammeln sie sich in Bodennähe. Deshalb ist insbesondere in Kellerräumen auf eine ausreichende, in Bodennähe wirksame Lüftung zu achten. Andere Produkte, wie größere Mengen an Windeln,

¹ Vorhandene Sicherheitsschränke nach DIN 12925-1 mit einer Feuerwiderstandsfähigkeit von nur 20 min. können weiterhin betrieben werden (Bestandsschutz).

Aufsteller, Ordner mit Papieren, die die Brandlast des Lagerraums erhöhen, sollten in diesem nicht gelagert werden.

Sicherheitsschränke dürfen mit und ohne technische Lüftung betrieben werden. Aufgrund des höheren Sicherheitsniveaus wird das Betreiben des Sicherheitsschranks mit technischer Lüftung empfohlen. Im Normalbetrieb kann diese das Auftreten einer gefährlichen explosionsfähigen Atmosphäre im Inneren des Schrankes verhindern. Zudem wird die Geruchsbelästigung vermieden. Hat der Sicherheitsschrank keine Lüftung, dürfen sich im Inneren keine Zündquellen befinden, da es bei Austritt entzündbarer Flüssigkeiten aus den Behältern zu einer Explosion kommen kann.

Sicherheitsschränke müssen keine eigene Beleuchtung haben. Die Beleuchtung des Arbeitsraumes muss allerdings das Innere des Sicherheitsschranks ausreichend beleuchten.

In Lagerräumen muss eine regelmäßige Sichtprüfung der Behälter stattfinden, bei der kontrolliert wird, ob die gelagerten Behälter beschädigt sind bzw. Stoffe auslaufen oder ausgelaufen sind. Die Prüffristen sind in Abhängigkeit von den Stoffeigenschaften, der Art der Verpackung sowie der Benutzungshäufigkeit festzulegen.

Für den Fall einer unbeabsichtigten Freisetzung von Gefahrstoffen, z. B. durch eine Leckage bei Behälterbruch, können hohe Expositionen nicht ausgeschlossen werden. Für die Aufnahme ausgetretener Gefahrstoffe, sind als persönliche Schutzausrüstung geeignete Chemikalienschutzhandschuhe z. B. aus Nitril oder Fluorkautschuk bereit zu halten, da medizinische Einmalhandschuhe nicht ausreichend schützen. Darüber hinaus sollte ein Absorptionsmittel, wie z. B. Katzenstreu, bereitgehalten werden, damit bei Unfällen, wie dem Bruch eines Vorratsbehälters, der Gefahrstoff sicher aufgenommen werden kann. Chemikalienschutzhandschuhe und Absorptionsmittel sollten zur schnellen Verfügbarkeit auch im Arbeitsraum (Rezeptur, Laboratorium) aufbewahrt werden oder in unmittelbarer Nähe zur Verfügung stehen.

Lagereinrichtungen müssen zur Aufnahme der Lagergüter ausreichend statisch belastbar und standsicher sein. Die Lagerhöhe von Gefahrstoffen ist so festzulegen, dass die Behälter sicher entnommen und abgestellt werden können.

Sollen im Lagerraum über die Lagerung der Gefahrstoffe hinausgehende Tätigkeiten durchgeführt werden, wie z. B. das Um- und Abfüllen, Reinigen von Behältern etc., sind zusätzliche Schutzmaßnahmen über die in diesem Merkblatt angegebenen hinaus zu ergreifen.

Anhang I

Lagerung von Gefahrstoffen in der Apotheke

Einstufung/ Eigenschaft	Gefahrenhinweis nach CLP- Verordnung und R-Satz nach EG- RL	Maximale Lagermenge in der Apotheke ohne Lagerraum (Schutzmaßnahmen siehe Kapitel 2.1.1)	Maximale Lagermenge im Lagerraum bzw. im Sicherheitsschrank (FWF 30), (Schutzmaßnahmen siehe Kapitel 2.2.1)
Extrem und leicht entzündbare Flüssigkeiten	H224, H225 R11, R12	20 kg, davon bis 10 kg extrem entzündbar	200 kg
Entzündbare Flüssigkeiten	H226 R10	100 kg	1000 kg
Brennbare Flüssigkeiten		1000 kg	1000 kg
Akut toxische Stoffe	H300, H301, H310, H311, H330 o. H331 R23 bis R28	50 kg	200 kg
Karzinogene und Keimzell- mutagene Gefahrstoffe	H340, H350, H350i R45, R46, R49	50 kg	200 kg
Gefahrstoffe mit speziellen toxischen Eigenschafte n	H370, H372 R39/23 bis R39/28, R48/23 bis R48/28	50 kg	200 kg
Oxidierende Flüssigkeiten und Feststoffe	H271 R8, R9	1 kg	5 kg
	H272 R8, R9	50 kg	200 kg
Gase in Druckgasbe- hältern	H280, H281	2,5 l	Spezielle Lagerräume / Sicherheitsschrank
	H220, H221 R12	2,5 l	
	H270 R8	2.5 l	

Vollständige Liste siehe TRGS 510 Nr. 1 Tabelle 1

Anhang II

Einstufung entzündbare Flüssigkeiten nach CLP-Verordnung bzw. EG-Richtlinie 67/548/EWG und 1999/45/EG

Die TRGS 510 berücksichtigt sowohl die Einstufung nach CLP-Verordnung als auch die Einstufung nach EG-Stoffrichtlinie 67/548/EWG bzw. Zubereitungsrichtlinie 1999/45/EG. Hintergrund ist, dass Gefahrstoffgemische bis 1. Juli 2015 entweder noch nach altem Einstufungs- und Kennzeichnungssystem oder bereits nach CLP-Verordnung gekennzeichnet sein dürfen. Dieser Anhang gibt einen Überblick über die Einstufungen entzündbarer Flüssigkeiten nach CLP- bzw. den EG-Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG.

CLP- Verordnung:

Extrem entzündbar	H 224	Flammpunkt < 23 °C und Siedebeginn ≤ 35 °C	Ethylether, Acetaldehyd
Leicht entzündbar	H 225	Flammpunkt < 23 °C und Siedebeginn >35 °C	Aceton, Ethanol, Isopropylalkohol
Entzündbar	H 226	Flammpunkt ≥ 23 °C und ≤ 60 °C	Benzin

EG-RL 67/548/EWG und 1999/45/EG:

Hochentzündlich	R 12	Flammpunkt < 0 °C und Siedebeginn < 35 °C	Ethylether, Acetaldehyd
Leicht entzündlich	R 11	Flammpunkt < 21 °C	Aceton, Ethanol, Isopropylalkohol
Entzündlich	R 10	Flammpunkt ≥ 21 °C und ≤ 55 °C	Benzin

Stand Juli 2013