

**Niedertemperatursterilisation
im Gesundheitswesen:
Sicherer Umgang mit Ethylenoxid
und Formaldehyd**

Suva
Schweizerische Unfallversicherungsanstalt
Arbeitssicherheit
Postfach, 6002 Luzern

Für Auskünfte:
Telefon 041 419 51 11
chemie@suva.ch

Für Bestellungen:
www.suva.ch/waswo
Fax 041 419 59 17
Tel. 041 419 58 51

**Niedertemperatursterilisation im Gesundheitswesen:
Sicherer Umgang mit Ethylenoxid und Formaldehyd**

Autoren:

Dr. phil. nat. Edgar Käslin, Abteilung Arbeitssicherheit, Suva Luzern
Dr. med. Marcel Jost, Abteilung Arbeitsmedizin, Suva Luzern
Dr. med. Martin Rügger, Abteilung Arbeitsmedizin, Suva Luzern
Dr. med. Irène Kunz, Abteilung Arbeitsmedizin, Suva Luzern

Nachdruck mit Quellenangabe gestattet.

1. Auflage – Juni 1991

3., vollständig überarbeitete Auflage – August 2006 – 5000 bis 7000

Bestellnummer: SBA 501.d

Inhalt

1	Einleitung und Geltungsbereich	5
2	Sterilisationsverfahren mit Ethylenoxid und Formaldehyd	7
2.1	Ethylenoxid und Ethylenoxid-Inertgas-Gemische	7
2.1.1	Desorption	9
2.2	Formaldehyd	10
3	Gesundheitliche Gefährdungen und Grenzwerte am Arbeitsplatz	11
3.1	Ethylenoxid: chemische, physikalische und toxikologische Eigenschaften	11
3.1.1	Kennzeichnung und Gefahrenhinweise	14
3.1.2	Toxikologie von Ethylenoxid	14
3.1.3	Grenzwert am Arbeitsplatz	16
3.2	Formaldehyd: chemische, physikalische und toxikologische Eigenschaften	17
3.2.1	Kennzeichnung und Gefahrenhinweise	18
3.2.2	Toxikologie von Formaldehyd	19
3.2.3	Grenzwerte am Arbeitsplatz	22
3.3	Überwachung der Schadstoffkonzentration in der Luft	22
3.3.1	Passive Probenahmesysteme (Diffusionsmonitore)	22
3.3.2	Aktive Probenahmesysteme	24
3.3.3	Physikalische Verfahren	24
3.4	Biologisches Monitoring (Ethylenoxid)	25
3.4.1	Beurteilung der inneren Belastung	26
3.4.2	Beurteilung der genotoxischen Beanspruchung aufgrund eines biologischen Effektmonitorings	26
4	Aktueller Stand der Sterilisationsgas-Expositionssituation in der Schweiz	29
4.1	Messaktion Ethylenoxid	29
4.2	Messungen von Formaldehyd	31

5	Massnahmen zum Schutz der Arbeitnehmenden	33
5.1	Ersatz	33
5.2	Technische Massnahmen	34
5.2.1	Geschlossene Systeme	34
5.2.2	Lüftungsmassnahmen	35
5.3	Organisatorische Massnahmen	35
5.3.1	Arbeitsorganisation	35
5.3.2	Schulung und Information	37
5.3.3	Instandhaltung	37
5.3.4	Beschäftigungsbeschränkung für schwangere Frauen und stillende Mütter	37
5.4	Persönliche Schutzmassnahmen	38
5.4.1	Ethylenoxid	38
5.4.2	Formaldehyd	39
5.5	Arbeitsmedizinische Massnahmen	39
5.5.1	Personalärztliche Untersuchungen	39
5.5.2	Massnahmen nach akuter Kontamination und Inhalationszwischenfällen	40
	Erste Hilfe	40
	Ärztliche Massnahmen	40
	Weitere Massnahmen	40
6	Versicherungsrechtliches	41
7	Literatur	43
7.1	Gesetze, Verordnungen und Normen	43
7.2	Richtlinien und Empfehlungen	43
7.3	Weiterführende Literatur	44
	Anhang 1: Checkliste Niedertemperatursterilisation	48

1 Einleitung und Geltungsbereich

Die Gewährleistung der Hygiene und die Vermeidung von Infektionen sind im Gesundheitswesen wichtige und zentrale Aufgaben. Die Erkenntnis aus dem 19. Jahrhundert, dass die Mikroorganismen (Keime) die Ursache für Infektionskrankheiten sind, führte zu Strategien und Lösungen zur Reduktion der Keimzahlen, mit dem Ziel, die Übertragung von Mikroorganismen auf die Patienten und das Pflegepersonal zu verhindern.

Grundsätzlich wird zwischen zwei Verfahren zur Reduktion der Keimzahlen unterschieden: Die Desinfektion hat zum Ziel, die Keimzahl um einen bestimmten Faktor (in der Regel 10^4 bis 10^5) zu reduzieren. Demgegenüber werden an Sterilisationsmethoden weit höhere Ansprüche gestellt. Bei anerkannten Sterilisationsmethoden wird erwartet, dass durch einen halben Sterilisationszyklus bereits eine Reduktion der Keimzahlen um einen Faktor 10^6 erreicht wird.

Das Aufkommen von temperatursensitiven Materialien und Geräten im Gesundheitswesen erforderte neue Sterilisationsverfahren. Neben den «klassischen» Methoden wie der Dampfsterilisation mussten Verfahren gesucht werden, die eine zuverlässige Abtötung der Keime auch bei niedrigen Temperaturen gewährleisten.

Die vorliegende Publikation befasst sich mit zwei Sterilisationsverfahren im Niedertemperaturbereich, die aus Sicht des Gesundheitsschutzes besondere Beachtung verdienen. Ethylenoxid oder Ethylenoxid-Inertgas-Gemische werden in der Niedertemperatursterilisation bis zu einer Temperatur von ca. 60°C eingesetzt. Formaldehyd wird im so genannten Niedertemperatur-Dampf- und Formaldehyd-Verfahren (NTDF) ebenfalls bis 60°C verwendet. In jüngster Zeit wird für thermolabile Instrumente in vermehrtem Mass die Plasma-sterilisation eingesetzt. Nach aktuellem Kenntnisstand besteht bei korrekter Handhabung dieser Methode keine Gefährdung für Arbeitnehmende (58).

Aufgrund der Verordnung über die Verhütung von Unfällen und Berufskrankheiten (VUV) vom 19. Dezember 1983 beaufsichtigt die Suva seit 1984 in allen Betrieben der Schweiz die Anwendung der Vorschriften über die Verhütung von Berufskrankheiten (4). 1991 hat die Suva im Rahmen der «Schweizerischen Blätter für Arbeitssicherheit» eine erste Schrift mit Empfehlungen für die Ethylenoxid-Sterilisation veröffentlicht.

Neue Erkenntnisse und neu in Kraft getretene Grundlagen, z. B. die Richtlinie 6508 der Eidgenössischen Koordinationskommission für Arbeitssicherheit (EKAS) über den Beizug von Arbeitsärzten und anderen Spezialisten der Arbeitssicherheit (13), machten eine Überarbeitung der Schrift notwendig. Die vorliegende Publikation fasst den heutigen Stand der Kenntnisse über die Gefährdungen der Arbeitnehmenden beim Umgang mit Ethylenoxid bzw. Formaldehyd in der Sterilisation zusammen und zeigt aus Sicht des Aufsichtsorgans für die Verhütung von Berufskrankheiten die technischen, organisatorischen und personenbezogenen Schutzmassnahmen zur Verhinderung der auftretenden Gefährdungen auf.

Die vorliegenden Empfehlungen stützen sich auf das Unfallversicherungs-gesetz UVG (2) und beziehen sich nur auf Aspekte des Arbeitnehmerschutzes. Die Empfehlungen sind zudem auf die Anwendung der Verfahren im Gesundheitswesen beschränkt.

Produktsicherheit und Patientensicherheit sind nicht Gegenstand dieser Publikation. Für diese Aspekte wird auf das Bundesgesetz vom 15. Dezember 2000 über Arzneimittel und Medizinprodukte und die zugehörigen Verordnungen sowie auf kantonales Recht bezüglich Heilmittel verwiesen (9). Auf Vorschriften und Massnahmen im Bereich des Umweltschutzes wird nur punktuell eingegangen, da für die Überprüfung der Einhaltung der entsprechenden Gesetze (10) die kantonalen Behörden zuständig sind.

2 Sterilisationsverfahren mit Ethylenoxid und Formaldehyd

Das Aufkommen temperatursensitiver Materialien und Gegenstände und die gestiegenen Anforderungen an die Qualität von Medizinprodukten führten zur Entwicklung von Sterilisationsmethoden im Niedertemperaturbereich unter 100° C.

Die Sterilisationsmethode mit Ethylenoxid oder Ethylenoxid-Inertgas-Gemischen hat sich im Gesundheitswesen durchgesetzt. Sie wird auch industriell für die Produktion von medizinischen Gütern angewendet.

Als alternative Methode kommt im Gesundheitswesen unter anderem das NTDF-Verfahren (Niedertemperatur-Dampf-und-Formaldehyd-Verfahren) zum Einsatz.

Auf weitere Niedertemperatur-Sterilisationsmethoden wird unter Ziffer 5.1 «Ersatz» eingegangen.

An dieser Stelle sollen die beiden Verfahren Ethylenoxid und NTDF kurz erklärt werden. Für eine detaillierte Beschreibung der Verfahren wird auf die entsprechende Literatur (35) verwiesen.

2.1 Ethylenoxid und Ethylenoxid-Inertgas-Gemische

Im Gesundheitswesen werden heute weitgehend zwei unterschiedliche Verfahren bzw. Gerätetypen eingesetzt:

■ Überdruckverfahren mit Ethylenoxid-Inertgas-Gemischen

Die Geräte arbeiten mit einem Gasgemisch aus 6 % Ethylenoxid und 94 % CO₂ bei 1,7 bar Überdruck. Das Gasgemisch ist nicht explosionsfähig. Zudem wirkt sich das CO₂ positiv auf die Desorption (siehe Ziffer 2.1.1) des Ethylenoxids aus. Die Gasversorgung erfolgt bei diesen Systemen über Druckgasflaschen.

Im Überdruckverfahren arbeitende Geräte sind vollautomatische Systeme. Der während des Betriebs herrschende Überdruck im Gerät bedingt eine vorgängige Dichtigkeitsprüfung, um unkontrolliertes Ausströmen der Gase zu vermeiden. Ein Öffnen der Geräte ist ohne vorgängige Entlüftung und minimale Desorption nicht möglich.

■ Unterdruckverfahren

Im Unterdruckverfahren arbeitende Geräte sterilisieren in der Regel mit 100 % Ethylenoxid. Die Gasversorgung erfolgt über Kartuschen, die in die Geräte eingesetzt und im Verlaufe des Sterilisationsprozesses punktiert werden, oder über Druckgasflaschen.

Die meisten in der Schweiz im Gesundheitswesen eingesetzten Ethylenoxid-Sterilisatoren arbeiten im Unterdruckverfahren.



Abbildung 1:
Im Unterdruckverfahren arbeitendes
Gerät, das mit Ethylenoxid aus
Kartuschen versorgt wird.

Automatische Geräte beider Verfahren haben eine integrierte Desorptionsfunktion, die unmittelbar nach der Sterilisation und der Entlüftung des Gerätes eine kontrollierte aktive Desorption des Sterilgutes erlaubt. Automatische Geräte werden zudem oft in Kombination mit separaten Entlüftungsschränken oder auch mit Entlüftungsräumen eingesetzt.

Das am Ende der Sterilisation aus der Sterilisationskammer abgegebene Ethylenoxid wird nicht direkt in die Atmosphäre geleitet, sondern über einen Katalysator oder ein anderes System in ungefährliche Stoffe umgewandelt, die dann in die Umgebung abgeleitet werden können. Die katalytische Umwandlung des Ethylenoxids in Kohlendioxid und Wasser geschieht mit einer typischen Effizienz von 99.9 %, womit gewährleistet wird, dass Emissionen

aus der Kammer innerhalb der international akzeptierten Umweltgrenzwerte liegen. Ethylenoxid kann auch über eine permanent brennende Propangasflamme mit gleichem Erfolg und Resultat entsorgt werden. Für die genauen Anforderungen verweisen wir auf die geltende Gesetzgebung (10).

2.1.1 Desorption

Während der Sterilisation dringt Ethylenoxid in das Sterilgut ein oder wird auf der Oberfläche gebunden (Adsorption). Die Menge des bei der Adsorption gebundenen Ethylenoxids ist abhängig vom Material. Kunststoffe adsorbieren in der Regel weit mehr Ethylenoxid als beispielsweise Metalle. Genaue Angaben zum Adsorptions- bzw. Desorptionsverhalten verschiedener Materialien sind bei den jeweiligen Herstellern und Lieferanten erhältlich. Bei der Desorption wird das Ethylenoxid in einer Gleichgewichtsreaktion wieder an die Umgebung abgegeben. Dadurch kann in der Umgebung von Sterilgut eine beträchtliche Konzentration an Ethylenoxid auftreten, was einerseits die Arbeitnehmenden in der Sterilisation und andererseits die Gesundheit der Patienten gefährden kann. Die Anforderungen zum Schutz der Patienten sind in der Norm ISO 10993-7 geregelt.

Die Desorptionsgeschwindigkeit ist abhängig von Material, Umgebungstemperatur und Ethylenoxid-Konzentration in der Umgebung. Eine Desorption im Sterilisationsgerät oder im Entgasungsschrank bei erhöhter Temperatur und ständiger Entlüftung ist daher in der Regel effizienter als eine Desorption in einem Entlüftungsraum oder im Sterilgutlagerraum.

Die meisten Hersteller von Ethylenoxid-Sterilisatoren liefern für verschiedene Materialien Angaben über die minimalen Desorptionszeiten. Aus arbeitshygienischen Gründen müssen bei der Desorption folgende Regeln beachtet werden:

- Die minimale Desorptionszeit richtet sich nach dem Material mit der längsten Desorptionszeit.
- Die Desorption soll wenn immer möglich im Sterilisator unmittelbar im Anschluss an den Sterilisationszyklus durchgeführt werden.
- Eine totale Desorptionszeit von 8 Stunden sollte dabei nicht unterschritten werden.

2.2 Formaldehyd

Die Verbindung aus Wasserdampf mit Formaldehyd in Kombination mit einem fraktionierten Vakuum, das so genannte Niedertemperatur-Dampf- und Formaldehyd-Verfahren (NTDF-Verfahren), erlaubt ebenfalls eine zuverlässige Sterilisation der meisten thermolabilen Materialien und Gegenstände.

Moderne Geräte sind mit einer vollautomatischen Prozesssteuerung ausgerüstet, die eine Freisetzung von Formaldehyd weitgehend verhindert. Die Prozesse beinhalten neben dem Sterilisationszyklus eine anschließende Belüftung mit Dampfwäsche zur Reduktion der Rückstände. Im Falle eines fehlerhaften Prozessverlaufs wird zuerst desorbiert und gelüftet, bevor das Gerät geöffnet werden kann.

Die Prozesstemperatur liegt zwischen 50 und 60° C mit einer Formaldehyd-Konzentration in der Vorratslösung von ca. 3 %. Die Formaldehyd-Lösung wird automatisch über geschlossene Vorratsgefäße bezogen.

Auch bei der Sterilisation mit Formaldehyd bleiben nach der Sterilisation Rückstände, vor allem in Form von Paraformaldehyd, auf dem Sterilgut zurück. Die Rückstände werden mit einer Dampfwäsche von der Oberfläche des Sterilgutes gelöst. Das kondensierte Wasser-Formaldehyd-Gemisch wird über die Vakuumpumpe entsorgt. Das Formaldehyd liegt dabei in stark verdünnter Form vor. Gasförmiges, freies Formaldehyd entsteht bei diesem Vorgang in sehr geringem Ausmass. Auch bei Formaldehyd-Konzentrationen unterhalb der arbeitshygienischen Grenzwerte ist jedoch das sensibilisierende Potenzial dieses Stoffes zu beachten (siehe Ziffer 3.2.2).



Abbildung 2:
Gerät für die Sterilisation im
NTDF-Verfahren.

3 Gesundheitliche Gefährdungen und Grenzwerte am Arbeitsplatz

Die sterilisierende Wirkung von Ethylenoxid und Formaldehyd beruht auf der Fähigkeit, mit organischen Molekülen einer Zelle, beispielsweise Proteinen oder Nukleinsäuren, zu reagieren und deren Funktionen zu beeinträchtigen oder gar zu unterbinden.

Sterilisierende Agenzien wie Ethylenoxid oder Formaldehyd unterscheiden in ihrer Wirkung nicht zwischen einer Bakterienzelle und einer menschlichen Zelle. Daraus ergibt sich das für den Menschen gesundheitsgefährdende Potenzial der beiden Substanzen.

3.1 Ethylenoxid: chemische, physikalische und toxikologische Eigenschaften

Weitere Bezeichnungen für Ethylenoxid sind:

- Oxiran
- 1,2 Epoxyethan
- Dimethylenoxid

Die wichtigsten physikalischen und chemischen Eigenschaften von Ethylenoxid sind in Tabelle 1 zusammengestellt:

Molekulargewicht	44,05 g
Aggregatzustand (20°C, Normaldruck)	gasförmig
Siedepunkt	10,7°C
Farbe	farblos
Geruch	süßlich, ätherisch
Geruchsschwelle	ca. 700 ppm
untere Explosionsgrenze bei 1 bar	2,7 %
obere Explosionsgrenze bei 1 bar	100 %
Flammpunkt von reinem Ethylenoxid	-57°C
Zündtemperatur in Luft bei 1 bar	429°C

Tabelle 1:
Physikalische und chemische Eigenschaften von Ethylenoxid.

Ethylenoxid ist aufgrund seiner chemischen Struktur (Abbildung 3) äusserst reaktionsfähig. Es bildet mit Sauerstoff oder Luft über einen breiten Konzentrationsbereich von 2,7 bis 100 % ein explosionsfähiges Gemisch. Bei Erwärmung von Druckbehältern kann Ethylenoxid spontan polymerisieren. In der Gegenwart von Katalysatoren, z. B. Aluminium oder Eisenoxid, kann die Polymerisations-Reaktion explosionsartig verlaufen.

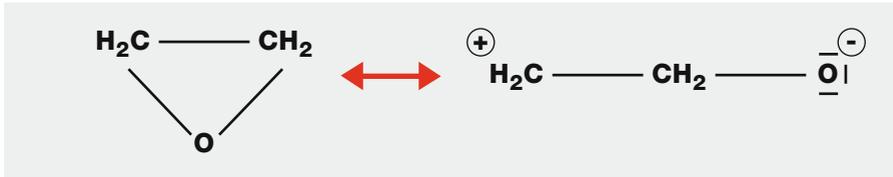


Abbildung 3:
Ethylenoxid-Summenformel C₂H₄O.

Ethylenoxid dringt sehr leicht in Zellen ein, wo es mit Molekülen, die ein labiles Wasserstoff-Atom enthalten, unter Bildung einer Hydroxyethyl-Gruppe reagiert. Aus toxikologischer Sicht sind die Reaktionen mit organischen Molekülen, wie beispielsweise Proteinen oder der Erbsubstanz (Desoxyribonukleinsäure, DNS), von besonderer Bedeutung. In Abbildung 4 und 5 sind diese beiden Reaktionen schematisch dargestellt:

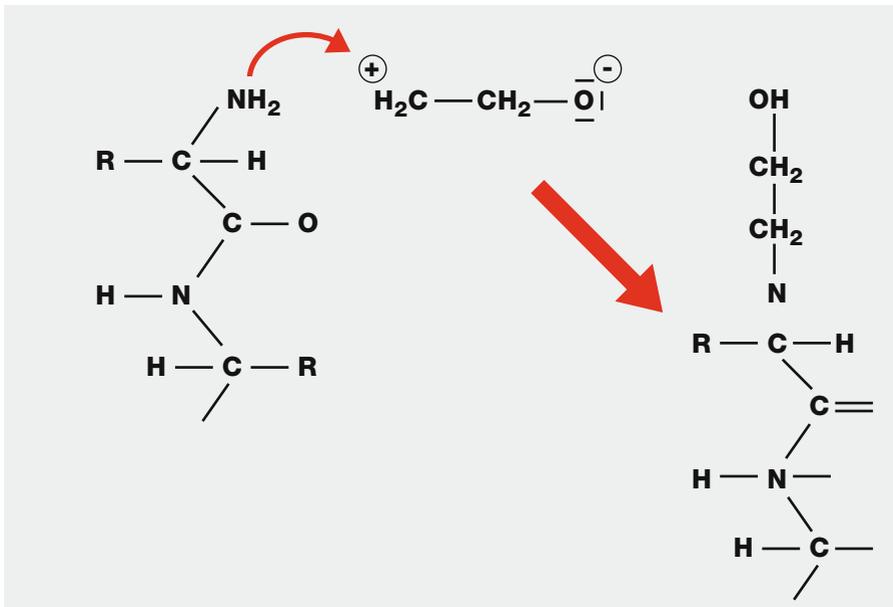


Abbildung 4:
Reaktion von Ethylenoxid mit dem N-terminalen Ende eines Proteins.

Proteine übernehmen in der Zelle eine Vielzahl verschiedener Funktionen (Struktur, Katalysatoren, Transport usw.). Die Reaktion von Ethylenoxid mit einem Protein führt zu einer Veränderung der räumlichen Struktur des Proteinmoleküls, wodurch das Protein seine natürliche Funktion nicht mehr erfüllen kann. Sind viele Proteine betroffen, stirbt die Zelle.

Auch die Reaktion mit der Erbsubstanz, der Desoxyribonukleinsäure (DNS), ist möglich. In Abbildung 5 wird beispielhaft die Reaktion von Ethylenoxid mit einer der vier Basen der DNS, dem Guanin, gezeigt. Das Resultat einer solchen Reaktion ist eine Mutation. Eine solche Mutation wird bei der Zellteilung weitergegeben. Die möglichen Folgen von Mutationen sind vielfältig und reichen von der fehlerhaften Produktion von Proteinen bis hin zu einer Transformation der Zelle in eine bösartige Krebszelle. Effiziente Reparaturmechanismen der menschlichen Zellen beheben viele dieser Mutationen.

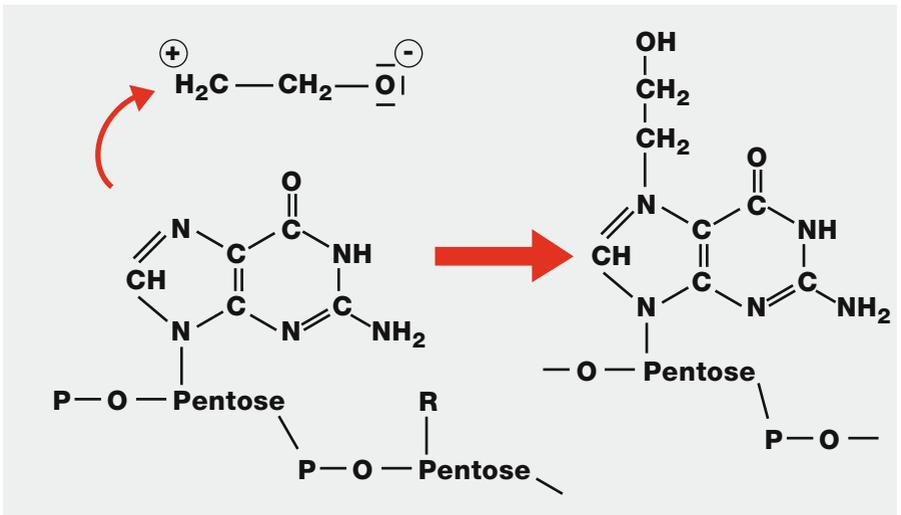


Abbildung 5:
Reaktion von Ethylenoxid mit einer Guanin-Base der DNS.

3.1.1 Kennzeichnung und Gefahrenhinweise

Gefährliche Stoffe sind nach dem neuen Chemikaliengesetz und den entsprechenden Verordnungen zu kennzeichnen. Die Kennzeichnung umfasst im Wesentlichen die Piktogramme, die auf die hauptsächlichen Gefährdungen hinweisen, sowie die R- und S-Sätze für Hinweise auf besondere Gefahren und die entsprechenden Sicherheitsratschläge (20). Für Ethylenoxid sind dies:



Hinweise auf die besonderen Gefahren (R-Sätze):

- R45 Kann Krebs erzeugen
- R46 Kann vererbare Schäden verursachen
- R12 Hochentzündlich
- R23 Giftig beim Einatmen

Sicherheitsratschläge (S-Sätze):

- S53 Exposition vermeiden – vor Gebrauch besondere Anweisungen einholen.
- S45 Bei Unfall oder Unwohlsein sofort Arzt hinzuziehen.

3.1.2 Toxikologie von Ethylenoxid

Ethylenoxid hat einen süßlich-ätherischen Geruch. Die Geruchsschwelle liegt für die Wahrnehmung bei über 250 ppm und für die Erkennung bei 500 bis 700 ppm, d. h. sehr hoch im Vergleich zu den Arbeitsplatzgrenzwerten von 1 ppm (siehe Ziffer 3.1.3), so dass der Geruch keine Warneigenschaft besitzt. Ethylenoxid wirkt auf die Haut und Schleimhäute reizend, kann zu toxischen Reaktionen besonderes im Bereich des zentralen und peripheren Nervensystems führen, hat eine sensibilisierende Wirkung und ist genotoxisch und krebserzeugend.

■ **Wirkung auf die Haut**

Ethylenoxid wirkt hautreizend und kann zu toxisch-irritativen Kontaktdermatitiden führen. Bei Einwirkung hoher Konzentrationen über längere Zeit können Blasenbildungen auftreten. Selten sind auch allergische Kontaktekzeme, bedingt durch eine Sensibilisierung vom Spättyp gegenüber Ethylenoxid, beschrieben worden, und zwar nicht nur bei direktem Hautkontakt, sondern auch durch Ethylenoxid-Gase (Airborne Contact Dermatitis) (51).

■ **Wirkung auf die Atemwege**

In hohen Konzentrationen führt Ethylenoxid zu Reizerscheinungen im Bereich der Augenbindehäute sowie der oberen und unteren Atemwege. Nach einmaliger hoher Einwirkung von wahrscheinlich mehreren 100 ppm ist ein chronisches Asthma im Sinne eines Reactive Airways Dysfunction Syndrome (RADS) beschrieben worden (30). Allergische Rhinokonjunktivitiden sowie Asthma bronchiale durch eine Sensibilisierung gegenüber Ethylenoxid werden jedoch selten beobachtet (57).

■ **Neurotoxische Wirkung**

Nach Expositionen über längere Zeit, die weit über den heute geltenden Grenzwerten am Arbeitsplatz lagen, sind Störungen des zentralen Nervensystems mit Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Benommenheit, Schwindelgefühl und Erregungszuständen beobachtet worden. Auch wurde nach sehr hohen Einwirkungen mit Konzentrationen von mehreren 100 ppm eine sensomotorische Polyneuropathie beschrieben (45).

■ **Katarakt (grauer Star)**

In der Literatur wird über Fälle von subkapsulärem Katarakt nach sehr hohen Ethylenoxid-Einwirkungen, wahrscheinlich im Bereich von mehreren 100 ppm, berichtet (29).

■ **Krebserzeugende Wirkung**

Ethylenoxid hat alkylierende Eigenschaften und zeigt im Tierversuch eine mutagene Wirkung. Im Tierversuch konnte zudem konzentrationsabhängig eine krebserzeugende Wirkung beobachtet werden. So führt Ethylenoxid bei der Maus bei subkutaner Injektion zu lokalen malignen Neoplasien. Bei der Ratte konnten nach oraler Applikation Magenkarzinome, nach Inhalation monozytäre Leukämien, peritoneale Mesotheliome sowie Hirntumore beobachtet werden.

Beim Menschen wurden nach Einwirkung von Ethylenoxid Proteinaddukte bzw. Hämoglobinaddukte nachgewiesen. Eine genotoxische Wirkung bei Ethylenoxid-exponierten Arbeitnehmenden konnte in mehreren Untersuchungen durch den Nachweis vermehrter Chromosomenaberrationen, eines Schwester-Chromatidaustausches oder der Bildung von Mikronuklei be-

legt werden. Die beobachteten Veränderungen sind von der Konzentration und Dauer der Einwirkung abhängig. Epidemiologische Studien haben Assoziationen zwischen einer Ethylenoxid-Exposition von Arbeitnehmenden in Chemiewerken und Sterilisationsabteilungen mit lymphatischen Leukämien, Non-Hodgkin-Lymphomen einerseits und Magenkarzinomen andererseits aufgezeigt, während neuere Untersuchungen kein erhöhtes Krebsrisiko ergeben haben. In den Grenzwertlisten der Deutschen Forschungsgemeinschaft DFG, der American Conference of Governmental Industrial Hygienists (ACGIH) und der Schweiz ist Ethylenoxid als Karzinogen der Kategorie C2 eingestuft, d. h. als Stoff, der für den Menschen als krebserzeugend angesehen werden sollte, da hinreichend Anhaltspunkte dafür bestehen. Bei krebserzeugenden Arbeitsstoffen der Kategorie C2 beruht die Annahme im Allgemeinen auf geeigneten Langzeittierversuchen und sonstigen relevanten Informationen.

3.1.3 Grenzwert am Arbeitsplatz

Der Maximale Arbeitsplatzkonzentrationswert (MAK-Wert) ist die höchstzulässige Durchschnittskonzentration eines gas-, dampf- oder staubförmigen Arbeitsstoffes in der Luft, die nach derzeitiger Kenntnis in der Regel bei Einwirkung während einer Arbeitszeit von 8 Stunden täglich und bis 42 Stunden pro Woche auch über längere Perioden bei der ganz stark überwiegenden Zahl der gesunden, am Arbeitsplatz Beschäftigten die Gesundheit nicht gefährdet.

Der MAK-Wert für Ethylenoxid beträgt 1 ppm ($1 \text{ ml/m}^3 = 2 \text{ mg/m}^3$) (14). Der Stoff wird als Karzinogen der Kategorie C2 klassiert. Dies sind Stoffe, die als krebserzeugend für den Menschen angesehen werden sollten; es bestehen hinreichend Anhaltspunkte für die Annahme, dass die Exposition eines Menschen gegenüber diesem Stoff Krebs erzeugen kann; diese Annahme beruht im Allgemeinen auf geeigneten Langzeittierversuchen oder sonstigen relevanten Informationen.

Wie bei anderen karzinogenen Stoffen, besonders der Kategorien C1 und C2, sind die speziellen Bemerkungen der Publikation «Grenzwerte am Arbeitsplatz» (14) zu beachten. Dies betrifft vor allem die Tatsache, dass die Exposition in jedem Fall so niedrig wie möglich sein sollte (Minimierungsgebot). Ethylenoxid ist als erbgutverändernder Arbeitsstoff der Kategorie 2 (M2) eingestuft. Dies sind Stoffe, die als erbgutverändernd für den Menschen angesehen werden sollten; es bestehen hinreichend Anhaltspunkte für die begründete Annahme, dass die Exposition eines Menschen gegenüber diesem Stoff zu

vererbaren Schäden führen kann; diese Annahme beruht im Allgemeinen auf geeigneten Tierversuchen und sonstigen relevanten Informationen.

Ethylenoxid ist mit der Bezeichnung «H» gekennzeichnet, das heisst, durch die zusätzliche Hautresorption kann die innere Belastung wesentlich höher werden als bei alleiniger Aufnahme über die Atemwege. Da ein biologisches Monitoring zur Beurteilung der inneren Belastung möglich ist, ist der Stoff zusätzlich mit «B» bezeichnet (biologisches Monitoring möglich; ein biologischer Arbeitstoleranzwert ist zum Zeitpunkt der Drucklegung noch nicht publiziert).

3.2 Formaldehyd: chemische, physikalische und toxikologische Eigenschaften

Weitere Bezeichnungen für Formaldehyd sind:

- Formalin
- Oxomethan
- Methanal

Die wichtigsten physikalischen und chemischen Eigenschaften von Formaldehyd sind in Tabelle 2 zusammengestellt:

Molekulargewicht	30,03 g
Aggregatzustand (20° C, Normaldruck)	gasförmig, handelsüblich als wässrige Lösung
Siedepunkt	- 21° C in reinem Zustand
Farbe	farblos
Geruch	stechend, durchdringend
Geruchsschwelle	0,05 – 1 ppm
untere Explosionsgrenze bei 1 bar	7 %; in reinem, wasserfreiem Zustand
obere Explosionsgrenze bei 1 bar	73 %; in reinem, wasserfreiem Zustand
Flammpunkt (Formaldehydlösung)	32 – 61° C
Zündtemperatur in Luft bei 1 bar	424° C; in reinem wasserfreiem Zustand

Tabelle 2:
Chemische und physikalische Eigenschaften von Formaldehyd.

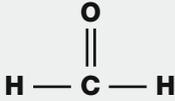


Abbildung 6:
Formaldehyd-Summenformel CH_2O

Formaldehyd ist eine hochreaktive Substanz. Mit Sauerstoff oder Luft kann Formaldehyd ein explosionsfähiges Gemisch bilden. Dasselbe gilt auch für Dämpfe aus konzentrierten Formaldehyd-Lösungen.

Formaldehyd wird als ca. 36- bis 40-prozentige gesättigte wässrige Lösung unter dem Namen Formalin in den Handel gebracht. Als wässrige Lösung tendiert Formaldehyd zur Polymerisation und Bildung von Paraformaldehyd.

Auch Formaldehyd hat aufgrund der reaktiven Carbonyl-Doppelbindung die Möglichkeit, mit einer Vielzahl von Molekülen der Zelle zu reagieren. Die Konsequenzen der Reaktionen mit den wichtigsten Molekülen, den Proteinen und der Erbsubstanz, sind vergleichbar mit denjenigen bei der Reaktion mit Ethylenoxid.

3.2.1 Kennzeichnung und Gefahrenhinweise

Die konzentrierten Formaldehyd-Lösungen (> 25 %) sind als «giftig» zu bezeichnen und mit dem nachstehenden Piktogramm bzw. den folgenden R- und S-Sätzen zu kennzeichnen.



Hinweise auf besondere Gefahren (R-Sätze):

- R23/24/25 Giftig beim Einatmen, Verschlucken und Berührung mit der Haut
- R34 Verursacht Verätzungen

R40	Verdacht auf krebserzeugende Wirkung
R43	Sensibilisierung durch Hautkontakt möglich

Sicherheitsratschläge (S-Sätze):

S 1/2	Unter Verschluss und für Kinder unzugänglich aufbewahren.
S26	Bei Berührung mit den Augen sofort gründlich mit Wasser abspülen und Arzt konsultieren.
S36/37/39	Bei der Arbeit geeignete Schutzkleidung, Schutzhandschuhe und Schutzbrille/Gesichtsschutz tragen.
S45	Bei Unfall oder Unwohlsein sofort Arzt zuziehen.
S51	Nur in gut belüfteten Bereichen verwenden.

Verdünnte Wirklösungen von ca. 3 %, wie sie bei der Sterilisation eingesetzt werden, sind als «gesundheitsschädlich» zu bezeichnen und mit dem entsprechenden Piktogramm zu kennzeichnen.



3.2.2 Toxikologie von Formaldehyd

■ Akute Toxizität

Formaldehyd ist ein stechend riechendes, farbloses Gas. Es verursacht konzentrationsabhängige Reizerscheinungen an den Augenbindehäuten sowie den Schleimhäuten der oberen und unteren Atemwege. Bei rascher Erhöhung der Konzentration sind die Beschwerden stärker ausgeprägt, bei längerdauernder Exposition tritt ein Gewöhnungseffekt ein. Die Geruchsschwelle sowie die Schwelle der akuten Reizwirkungen variieren interindividuell erheblich. Die Geruchsschwelle liegt zwischen 0,05 und 1,0 ppm. Bis zu 20 % der Bevölkerung empfinden Konzentrationen im Bereich von 0,25 bis 0,5 ppm als beeinträchtigend. Bei besonders empfindlichen Personen können Expositionen in Konzentrationsbereichen unter 0,25 ppm zu Beschwerden

führen. Die Reizschwelle im Bereich des Rachens/Kehlkopfs beträgt etwa 0,5 ppm. Konzentrationen von 2 bis 3 ppm führen in der Regel zu Beschwerden wie Stechen in der Nase und im Rachen. Bei Konzentrationen von 4 bis 5 ppm tritt Tränenfluss und Unbehagen ein, hohe Konzentrationen zwischen 10 und 20 ppm verursachen starken Hustenreiz und Atemnot. Bei direktem Hautkontakt kann in Abhängigkeit von der lokalen Konzentration und Einwirkungsdauer von Formaldehyd eine toxisch-irritative Kontaktdermatitis verursacht werden.

■ **Sensibilisierende Wirkung**

Allergische Kontaktekzeme, bedingt durch eine Sensibilisierung vom Spättyp, sind seit langem gut bekannt. Fälle von Berufsasthma mit nachgewiesener Sensibilisierung sind dagegen selten beschrieben worden. So zeigten sich in einer finnischen Untersuchung bei 230 Formaldehyd-exponierten Asthmatikern lediglich deren 12, bei denen die spezifische inhalative Bronchoprovokationstestung positiv ausfiel, obwohl bei rund 75 % dieser 230 Arbeitnehmenden im Methacholin- oder Histamintest eine unspezifische bronchiale Hyperreagibilität nachgewiesen werden konnte. Gut bekannt ist eine Zunahme bestehender asthmatischer Beschwerden durch Inhalation bereits geringer Konzentrationen von Formaldehyd bei Personen mit hyperreagiblem Bronchialsystem (48).

■ **Chronische Toxizität auf die Atemwege**

Chronische Bronchitiden und Lungenfunktionseinschränkungen durch langdauernde Einwirkung gegenüber Formaldehyd sind in wenigen Untersuchungen beschrieben worden (41,42,44). Bei Beschäftigten mit Exposition gegenüber Phenol-Formaldehydharzen und durchschnittlichen Formaldehyd-Konzentrationen zwischen 0,4 und 0,8 ppm, maximal aber 13 und mehr ppm, sind teilweise messbare Einschränkungen der Lungenfunktion und der Kohlenmonoxid-Diffusionskapazität beobachtet worden.

■ **Chronische Toxizität auf das Nervensystem**

Bei Bewohnern von «Mobil Homes», die durch die dort verwendeten Baumaterialien gegenüber Formaldehyd exponiert waren, vermutete man aufgrund von Untersuchungen, dass ein wiederholt feststellbares und unspezifisches Krankheitsbild mit Kopfschmerzen, Reizbarkeit, Konzentrationsstörungen, Schwindel sowie vermehrter Müdigkeit auf Formaldehydimmissionen zurückzuführen sei. Neben diesen Beschwerden waren Nausea, Brechreiz und abdominale Schmerzen aufgetreten.

Symptome des zentralen Nervensystems sowie Einbußen bei neuropsychologischen Funktionsprüfungen wurden auch bei Histologielaborantinnen mit Formaldehyd-Expositionen und gleichzeitiger Exposition gegenüber organischen Lösungsmitteln beobachtet. Dabei war die Leistung in neuropsycholo-

gischen Tests in verschiedenen Bereichen umgekehrt mit der täglichen Dauer der Formaldehyd-Exposition korreliert (42,43).

■ **Krebserzeugende Wirkung**

In Tierversuchen konnten bei Ratten nach hohen Expositionen von rund 6 und 14 ppm chronische Entzündungen, Ulzerationen, herdförmig oder papillär wachsende Hyperplasien und vermehrt Plattenepithelkarzinome im Bereich der Nasenhöhlen beobachtet werden. Lag die Exposition bei 6 ppm, traten Plattenepithelkarzinome selten auf, bei 14 ppm dagegen häufig. Bei Mäusen liessen sich nur in der höchsten Dosisgruppe von 14 ppm vereinzelt Plattenepithelkarzinome im Bereich der Nasenhöhlen nachweisen. Hamster wiesen bei Expositionen gegenüber 10 und 30 ppm keine Tumore auf.

Aus den derzeit bekannten epidemiologischen Untersuchungen bei Menschen kann keine konsistente Assoziation zwischen beruflicher Formaldehyd-Exposition und dem Auftreten von Tumoren der unteren Atemwege abgeleitet werden. Auch die Studien, welche die Beziehungen zwischen Formaldehyd-Einwirkung und Tumoren der oberen Atemwege untersuchten, haben widersprüchliche Ergebnisse gezeigt. Eine Auswertung von 30 Publikationen zur Epidemiologie der karzinogenen Wirkung von Formaldehyd-exponierten Populationen (47) und eine Metaanalyse auf der Basis von 47 epidemiologischen Studien (27) ergaben bisher keinen eindeutigen Nachweis auf eine karzinogene Wirkung beim Menschen. Die International Agency for Research on Cancer (IARC) der WHO hat die epidemiologischen Daten von Untersuchungen am Menschen bis 2004 als «limited evidence in humans for carcinogenicity» bewertet.

Die IARC hat im Jahr 2004 erneut zur Karzinogenität von Formaldehyd Stellung genommen. Die Institution kam zum Schluss, dass aufgrund der Epidemiologie eine genügende Evidenz bestehe, dass Formaldehyd beim Menschen nasopharyngeale Karzinome verursachen kann. Die Mortalität durch Leukämien – vor allem myeloische Leukämien – war bei 6 von 7 Kohorten von Arbeitnehmenden im Bereich des Gesundheitswesens und der Gewebekonservierung erhöht. Zudem wurde auch bei Formaldehyd-Expositionen in der Industrie in 2 von 3 Untersuchungen eine erhöhte Inzidenz von Leukämien festgestellt. Das IARC stellt fest, dass eine nicht genügende Evidenz besteht für eine kausale Assoziation zwischen Leukämien und beruflicher Exposition gegenüber Formaldehyd und nur eine eingeschränkte Evidenz, dass Formaldehyd sinonasale maligne Tumore verursacht. In der Gesamtbeurteilung kam die IARC aufgrund der tierexperimentellen und epidemiologischen Daten zur Bewertung, dass Formaldehyd als karzinogen für den Menschen zu betrachten ist (37).

3.2.3 Grenzwerte am Arbeitsplatz

Für die Definition des Maximalen Arbeitsplatzkonzentrationswertes (MAK-Wert) wird auf Ziffer 3.1.3 verwiesen.

Die Maximalen Arbeitsplatzkonzentrationswerte sind 8-Stunden-Mittelwerte. In der Praxis schwankt jedoch die aktuelle Konzentration der Stoffe in der Atemluft häufig in erheblichem Ausmass. Die Überschreitung des Mittelwerts bedarf deshalb bei vielen Stoffen der Begrenzung, um Gesundheitsschäden zu verhüten. Basierend auf toxikologischen und arbeitshygienischen Kriterien werden Kurzzeitgrenzwerte definiert. Der Kurzzeitgrenzwert wird als Mittelwert über 15 Minuten angegeben, d. h., dieser Grenzwert darf, gemittelt über eine 15-minütige Messperiode, nicht überschritten werden.

Für Formaldehyd beträgt der Maximale Arbeitsplatzkonzentrationswert (MAK-Wert) 0,3 ppm (0,37 mg/m³) und der Kurzzeitgrenzwert 0,6 ppm (0,74 mg/m³) (4 x 15 Minuten pro Arbeitsschicht). Formaldehyd ist als sensibilisierender Arbeitsstoff (S) und bezüglich der krebserzeugenden Wirkung in Kategorie 3 (C3) eingestuft. In diese Kategorie sind Stoffe eingereiht, die wegen möglicher krebserzeugender Wirkung beim Menschen Anlass zur Besorgnis geben, über die jedoch keine genügenden Informationen für eine befriedigende Beurteilung vorliegen (38).

3.3 Überwachung der Schadstoffkonzentration in der Luft

Beim Umgang mit flüchtigen, gesundheitsgefährdenden Stoffen ist eine regelmässige Beurteilung der Situation notwendig. Bei Unsicherheit sind primär die technischen und organisatorischen Massnahmen zu überprüfen und zu verbessern (siehe Ziffer 5). Die Wirksamkeit der Verbesserungsmassnahmen ist durch eine nachfolgende Raumlufthkontrolle sicherzustellen.

Für Ethylenoxid und Formaldehyd sind bei verschiedenen Anbietern unterschiedliche Systeme erhältlich, die es dem Betrieb erlauben, solche Kontrollen mit angemessenem Aufwand durchzuführen. Die wichtigsten Methoden sollen im Folgenden kurz erläutert werden.

3.3.1 Passive Probenahmesysteme (Diffusionsmonitore)

Diffusionsmonitore sind passive Stoffsammler. Der Schadstoff diffundiert durch eine Membran und wird auf der Reagenzschicht (z. B. Aktivkohle oder Papier) adsorbiert. Die Analyse erfolgt in einem Labor mit Gaschromatographie oder einer VIS-Spektroskopie. Der Betrieb liefert dem Labor zusätzlich zum Diffusionsmonitor Angaben über Expositionszeit und Temperatur, Luftdruck

und relative Luftfeuchtigkeit und erhält das Resultat, ausgedrückt als mittlere Schadstoffkonzentration am Messort. Für Formaldehyd sind auch Diffusionsmonitore erhältlich, die über eine Farbreaktion eine direkte Abschätzung der mittleren Schadstoffkonzentration erlauben.

Diffusionsmonitore eignen sich sowohl für personenbezogene Messungen (der Monitor wird hierbei im Atembereich der zu überwachenden Person an der Kleidung befestigt) als auch für Raummessungen. Bei Raummessungen ist jedoch darauf zu achten, dass eine minimale Luftbewegung besteht. Die Angaben des Herstellers sind zu beachten.



Abbildung 7:
Diffusionsmonitor.

3.3.2 Aktive Probenahmesysteme

Bei aktiven Probenahmesystemen wird eine definierte Menge Luft mit einer von Hand oder elektrisch betriebenen Pumpe durch ein adsorbierendes Medium gesaugt. Bei den Medien handelt es sich um imprägnierte Partikel (als Granulat in Glasröhrchen), z. B. Aktivkohle, Silikagel oder Polymere. Die Analyse erfolgt später im Labor.

Sowohl für Ethylenoxid als auch für Formaldehyd existieren jedoch auch direkt anzeigende Farbreaktionsröhrchen, die sich gut für schnelle orientierende Messungen oder zum Aufspüren von Leckagen eignen.



Abbildung 8:
Personengetragene Messung mit
einem aktiven Probenahmesystem.

3.3.3 Physikalische Verfahren

Kontinuierliche Messungen von Ethylenoxid und Formaldehyd können mit Hilfe von physikalischen Messmethoden, z. B. Photoionisationsdetektoren oder Flammionisationsdetektoren, durchgeführt werden. Dies erlaubt die Aufdeckung grösserer Konzentrationsschwankungen und Expositionsspitzen. Der apparative Aufwand ist allerdings grösser als bei den bisher beschriebenen



Abbildung 9:
Photoionisationsdetektor.

Methoden. Ein weiterer gewichtiger Nachteil dieser Methoden ist die zum Teil grosse Querempfindlichkeit gegenüber anderen Substanzen, die gleichzeitig zum Ethylenoxid bzw. Formaldehyd in Form von Gasen oder Dämpfen vorliegen können.

3.4 Biologisches Monitoring (Ethylenoxid)

Das biologische Monitoring ermöglicht eine Beurteilung der inneren Belastung sowie der genotoxischen Beanspruchung durch Ethylenoxid.

Der BAT-Wert (Biologischer Arbeitstoleranzwert) ist die höchstzulässige Konzentration eines Arbeitsstoffes bzw. dessen Metaboliten im biologischen Material oder die durch die Einwirkung des Arbeitsstoffes ausgelöste Abweichung eines biologischen Parameters von seiner Norm, welche nach der derzeitigen Erkenntnis bei Einwirkung während einer Arbeitszeit von 8 Stunden täglich und bis 42 Stunden pro Woche auch über längere Perioden bei der ganz stark überwiegenden Zahl der gesunden am Arbeitsplatz Beschäftigten die Gesundheit nicht gefährdet.

3.4.1 Beurteilung der inneren Belastung

Die innere Belastung kann durch Bestimmung von Ethylenoxid im Blut oder in der Alveolarluft sowie durch Bestimmung von Metaboliten im Blut oder im Urin beurteilt werden. Die Bestimmung von Ethylenoxid im Blut nach mehreren Stunden hat gezeigt, dass zwischen den in der Raumluft gemessenen Konzentrationen und der Konzentration im Blut eine Korrelation besteht. Das Gleiche gilt für die Messung der Ethylenoxid-Konzentrationen in der Alveolarluft. Die Deutsche Forschungsgemeinschaft hält fest, dass bei einer Ethylenoxid-Konzentration von 1 ppm in der Raumluft im Vollblut eine Ethylenoxid-Konzentration von 0,61 mg/dl und in der Alveolarluft von 0,24 ppm bzw. 0,44 mg/m³ festgestellt werden kann.

Als Urinmetabolit ist 2-Hydroxyethylmerkaptursäure (N-Acetyl-S-[2-Hydroxyethyl]-L-Cystein) gemessen worden. Aufgrund von Tierversuchen konnte eine Korrelation zwischen der Konzentration von Ethylenoxid in der Raumluft und der Ausscheidung des erwähnten Metaboliten festgestellt werden. Ein biologischer Arbeitsstofftoleranzwert ist bisher für Urinmetaboliten von Ethylenoxid noch nicht publiziert worden. Dies gilt auch für die Bestimmung von Ethylenglykol im Blut als Marker für die Ethylenoxid-Exposition.

In der Schweiz hat das Institut für Sozial- und Präventivmedizin der Universität Zürich zur Zeit der Drucklegung Untersuchungen zur Beurteilung der inneren Belastung beim Ethylenoxid-exponierten Sterilisationspersonal durchgeführt (59). Ein Ziel der Studie ist unter anderem die Schätzung der gesamten Ethylenoxid-Belastung des exponierten Personals durch die Bestimmung der 2-Hydroxyethylmerkaptursäure im Urin und die Beurteilung des Stellenwertes des biologischen Monitorings.

3.4.2 Beurteilung der genotoxischen Beanspruchung aufgrund eines biologischen Effektmonitorings

Eine Beanspruchung durch genotoxische Stoffe kann aufgrund eines biologischen Effektmonitorings beurteilt werden. Als Methoden werden eingesetzt:

- Nachweis von Chromosomenaberrationen (CA)
- Nachweis von Schwester-Chromatid-Austausch (SCE)
- Nachweis von Mikronuklei (MN)
- Nachweis von Addukten (DNA-Addukte, Protein-Addukte/ Hämoglobin-Addukte)
- Nachweis von Punktmutationen
- Nachweis von DNA-Brüchen

Die Methoden des biologischen Effektmonitorings sind in der Regel nicht spezifisch, abgesehen von der Bestimmung von Addukten. Sie gestatten es jedoch, die Exposition gegenüber verschiedenen genotoxischen Einwirkungen in ihrer Gesamtheit zu beurteilen. In der Regel ist das biologische Effektmonitoring nur auf Gruppenbasis, das heisst für Untersuchungen an einem genügend grossen Kollektiv von Arbeitnehmenden, geeignet.

■ **Hämoglobinaddukte**

Ethylenoxid alkyliert Proteine an verschiedenen Stellen. Im Rahmen der biologischen Überwachung sind bei Ethylenoxid-exponierten Arbeitnehmenden vor allem Hämoglobinaddukte bestimmt worden. Erfahrungen liegen mit 2-Hydroxyethyladdukten und N-(2-Hydroxyethyl)-Valinaddukten von Hämoglobin vor. Als Expositionsäquivalent für krebserzeugende Arbeitsstoffe (EKA-Wert) wird von der Deutschen Forschungsgemeinschaft bei einer Ethylenoxid-Konzentration von 1 ppm in der Raumluft für Hydroxyethylvalin in Erythrozyten ein Wert von 90 µg/l angegeben.

■ **Nachweis von Chromosomenaberrationen (CA)**

Diese werden in Lymphozyten des Blutes gesucht. Die Ergebnisse widerspiegeln eine genotoxische Wirkung über eine verhältnismässig lange Zeitperiode. Die Berücksichtigung mitbeeinflussender Faktoren ist wesentlich.

■ **Nachweis von Schwester-Chromatid-Austausch (SCE)**

Der Austausch der DNA zwischen zwei Schwesterchromatiden des gleichen Chromosoms wird in Lymphozyten des Blutes beurteilt. Der Test ist in der Regel sensitiver als der Nachweis von CA. Da SCE nur während einiger Wochen in den Lymphozyten nachweisbar sind, lässt sich damit eine genotoxische Belastung der letzten Wochen vor der Probenahme beurteilen. Mitbeeinflussende Faktoren sind zu berücksichtigen.

■ **Nachweis von Mikronuklei (MN)**

Mikrokerne als Fragmente der DNA sind Indikatoren einer Chromosomenruptur. Die Analyse wird in der Regel in Erythrozyten oder Lymphozyten durchgeführt.

In zahlreichen Untersuchungen sind bei Arbeitnehmenden mit Ethylenoxid-Expositionen (in der Regel in Konzentrationen über dem Grenzwert von 1 ppm) vermehrt Chromosomenaberrationen, Schwester-Chromatid-Austausche und zum Teil Mikronuklei beobachtet worden.

Ein biologisches Effektmonitoring kann in folgenden Situationen erwogen werden:

- Nachweis einer erhöhten genotoxischen Beanspruchung bei vermuteter Funktionsbeeinträchtigung technischer Schutzmassnahmen oder bei der Abweichung von vorgeschriebenen Arbeitspraktiken
- Nachweis einer genotoxischen Beanspruchung nach Zwischenfällen mit akuten Kontaminationen

Für die Beurteilung einer genotoxischen Wirkung über einen kürzeren Zeitraum, das heisst von Tagen oder Wochen, eignet sich vor allem die Methode des Adduktnachweises oder des Schwester-Chromatid-Austausches.

Zwischen den Ergebnissen des biologischen Effektmonitorings und einem erhöhten Risiko für das Auftreten einer malignen Neoplasie besteht weder auf individueller noch auf kollektiver Basis eine klare Beziehung. Bei der Interpretation der Resultate und besonders bei der Kommunikation gegenüber den betroffenen Arbeitnehmenden ist dieser Tatsache Rechnung zu tragen.

4 Aktueller Stand der Sterilisationsgas-Expositionssituation in der Schweiz

4.1 Messaktion Ethylenoxid

Die Suva hat 1986 bis 1994 in der Schweiz eine Messaktion zur Überprüfung der Exposition bei Ethylenoxid-Sterilisationen im Gesundheitswesen durchgeführt. Es wurden 128 Institutionen des Gesundheitswesens analysiert und 566 Einzelmessungen durchgeführt.

Die meisten Messungen (in 124 von 128 Institutionen) erfolgten mit Diffusionsmonitoren, um Situationen im Ablauf eines Sterilisationszyklus, wie beispielsweise das Öffnen des Sterilisators oder das Entladen des Sterilgutes, zu erfassen. Andererseits wurde auch der Raumpegel erfasst, z. B. im Bereich der Sterilgut-Vorbereitung ohne bauliche Abtrennung zum Sterilisator. Von den 566 Messungen lagen 146 über dem MAK-Wert von 1 ppm und bedurften daher einer genaueren Betrachtung. Die 146 Messungen mit einer erhöhten Exposition verteilten sich auf 58 Institutionen. Abbildung 10 zeigt eine Übersicht der Verteilung der gemessenen Werte in Abhängigkeit der festgestellten Konzentration.

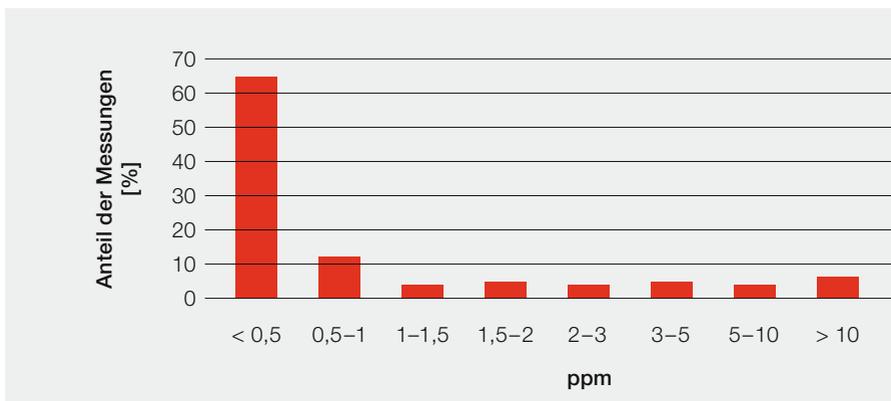


Abbildung 10: Verteilung der Ethylenoxid-Messwerte in Abhängigkeit zur festgestellten Konzentration. Es wurden total 566 Einzelmessungen ausgewertet. 146 Messungen (26 % aller Messungen) lagen über dem Grenzwert von 1 ppm.

Von 153 Messungen unmittelbar oberhalb des Sterilisators wiesen 53 (35 %) einen Wert über dem MAK-Wert von 1 ppm auf (Abbildung 11). Bei 79 Messungen im Betriebsraum wurden 18 Messwerte (23 %) und bei 140 personengetragenen Messungen während des Entladens der Sterilisatoren 26 Messwerte (19 %) > 1 ppm festgestellt. Auch bei den personengetragenen Messungen während der Vorbereitungsarbeiten wurden Grenzwertüberschreitungen ermittelt. Von den insgesamt 147 Messungen in diesem Bereich wiesen 16 (11%) einen Wert > 1 ppm auf.

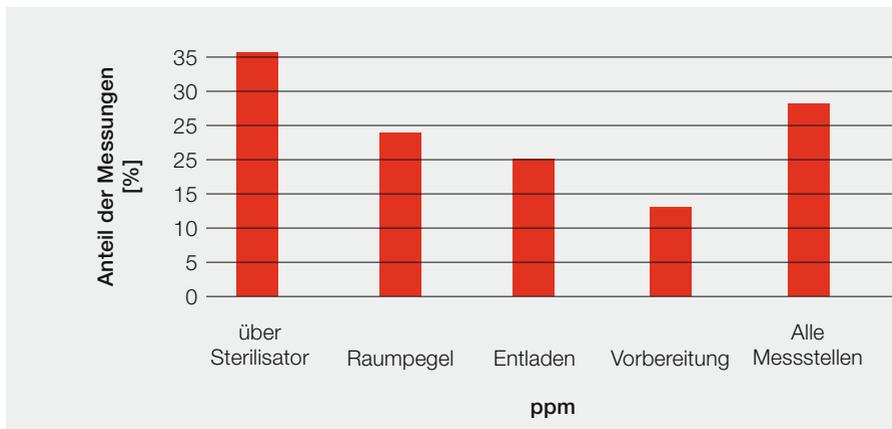


Abbildung 11:
Anteil der Messungen mit einer Überschreitung des Grenzwertes von 1 ppm an verschiedenen Messstellen.

In 9 Institutionen wurde noch mit einem offenen Verfahren (dem so genannten «Anprolene-Verfahren») sterilisiert, bei dem Ethylenoxid offen gehandhabt wird. In 8 Institutionen bzw. an 33 von 41 Messpunkten (80 %) lag der gemessene Wert bei Anwendung dieses Verfahrens über dem Grenzwert von 1 ppm.

Die aufgedeckten Mängel wurden durch geeignete Massnahmen behoben. Ihre Wirksamkeit wurde nach einer gewissen Zeit durch Kontrollmessungen überprüft. Durch dieses Vorgehen konnte im Verlauf der Messaktion eine stetige Verbesserung der Situation beobachtet werden.

Die Resultate lieferten auch Erkenntnisse bezüglich der Gründe für die erhöhten Ethylenoxid-Konzentrationen:

a) Technische Mängel

- Anwendung eines Verfahrens mit offenem Umgang mit Ethylenoxid.
- Veraltete und/oder schlecht gewartete Geräte, die zu Undichtigkeiten führen.
- Ungenügende technische Raumlüftung.
- Fehlende zusätzliche Quellenabsaugung im Bereich des Sterilisators für den Fall, dass ein Öffnen des Sterilisators nach minimaler Entgasung notwendig ist.
- Belüftungsschränke ohne direkten Anschluss an das Abluftsystem; d. h., die Abluft aus dem Belüftungsschrank wird direkt in den Raum geleitet.
- Fehlende oder zu kurze Desorptionsphase im Sterilisator oder im Belüftungsschrank.

b) Organisatorische Mängel

- Bedingt durch eine (zu) hohe Sterilisationsfrequenz werden die Sterilisatoren nach minimaler Desorptionszeit zu früh geöffnet, um das Sterilgut in den Belüftungsschrank oder den Sterilraum zu transferieren.

Im Rahmen der durch das Institut für Sozial- und Präventivmedizin der Universität Zürich durchgeführten Studie (59) wurde von Januar bis Juni 2004 die Ethylenoxid-Exposition des in der Nähe von Sterilisatoren arbeitenden Personals ermittelt. Dabei wurden stationäre und personengetragene Messungen durchgeführt. An den verschiedenen Standorten von Sterilisatoren, die im Unterdruckverfahren arbeiten, ergaben sich durchschnittliche Raumluftkonzentrationen von 0,09 – 0,17 ppm. Selbst die kurzzeitig gemessenen Spitzenwerte lagen deutlich unter dem MAK-Wert. Auch alle personengetragenen Messungen deuten auf eine Unterschreitung des heute gültigen Grenzwertes hin, sofern die geltenden Vorschriften eingehalten werden.

4.2 Messungen von Formaldehyd

Im Zeitraum von 1995 bis 2003 wurden von der Suva in Sterilisationsabteilungen von 10 Institutionen des Gesundheitswesens Formaldehyd-Messungen durchgeführt. Es handelte sich dabei um Messungen, die aufgrund von Verdachtsmomenten auf eine MAK-Wert-Überschreitung oder von Fragen des Personals vorgenommen wurden.

Im Zusammenhang mit dem eigentlichen Sterilisationsprozess wurde bei keiner der durchgeführten Messungen der MAK-Wert von 0,3 ppm auch nur annähernd erreicht. Dies ist vor allem dem hohen technischen Standard der eingesetzten Geräte zu verdanken.

Hingegen wurde bei der Herstellung der 3-prozentigen Wirklösung aus der konzentrierten Formaldehyd-Lösung eine deutliche Überschreitung des Kurzzeitgrenzwertes von 0,6 ppm gemessen. Die Verdünnung der konzentrierten Formaldehyd-Lösung wurde dabei direkt im Sterilisationsraum, ohne besondere Lüftungmassnahmen (z. B. Kapelle), durchgeführt.

5 Massnahmen zum Schutz der Arbeitnehmenden

5.1 Ersatz

Die Niedertemperatursterilisation mit Ethylenoxid ist aus Sicht des Arbeitnehmerschutzes im Vergleich mit anderen Methoden mit den grössten Risiken behaftet. Auch das NTDF-Verfahren birgt, vor allem beim offenen Umgang mit Formaldehyd-Lösung, gewisse Risiken.

Grundsätzlich muss für beide Verfahren eine Reduktion des Einsatzes oder ein vollständiger Ersatz angestrebt werden. Folgende betriebliche und organisatorische Massnahmen sollten hierbei in die Überlegungen mit einbezogen werden:

- Die beiden Verfahren dürfen nur dann zur Sterilisation von Materialien und Geräten eingesetzt werden, wenn eine Sterilisation aus thermischen Gründen im gespannten Wasserdampf bei 134°C nicht möglich ist.
- Verwendung von Einwegmaterial.
- Reduktion der Verwendung von thermolabilen Materialien und Instrumenten.
- Zusammenarbeit mit anderen Institutionen bei der Sterilisation von thermolabilen Materialien, um die Anzahl der potenziell exponierten Personen zu reduzieren.

Aus Sicht des Arbeitnehmerschutzes ist die Wasserstoffperoxid-Plasmasterilisation der Ethylenoxid-Sterilisation und dem NTDF-Verfahren vorzuziehen. Für die Wahl eines bestimmten Verfahrens ist neben der Sicherheit des Personals vor allem die Patientensicherheit ausschlaggebend.

Wasserstoffperoxid-Plasmasterilisation

Die Wirksamkeit der Wasserstoffperoxid-Plasmasterilisation unter den verschiedensten Bedingungen wird zurzeit breit diskutiert und getestet. Die Akzeptanz dieser Methode steigt von Jahr zu Jahr (33). Neben den kurzen Zykluszeiten bietet das Verfahren aus Sicht der Arbeitssicherheit und des Gesundheitsschutzes den Vorteil, dass als Reaktionsprodukte lediglich Wasser und Sauerstoff entstehen. Es ist zu erwarten (und aus Sicht der Arbeitshygiene zu begrüssen), dass die Wasserstoffperoxid-Plasmasterilisation als Niedertemperatursterilisationsmethode an Bedeutung zunehmen und das Ethylenoxid-Verfahren weitgehend ablösen wird.

Ionisierende Strahlung

Die Exposition des zu sterilisierenden Gutes gegenüber ionisierenden Strahlen stellt eine weitere Möglichkeit der Sterilisation von temperaturempfindlichem Material dar. Wegen des erheblichen Aufwands und der erforderlichen Sicherheitsmassnahmen dürfte diese Methode jedoch nur beschränkt zur Anwendung gelangen. Sie wird vor allem bei der grosstechnischen Herstellung von sterilem Einwegmaterial eingesetzt.

5.2 Technische Massnahmen

Mit apparativen und lüftungstechnischen Massnahmen ist dafür zu sorgen, dass die Grenzwerte gesundheitsgefährdender Stoffe immer sicher eingehalten werden. Für krebserzeugende Stoffe wie Ethylenoxid kann beim gegenwärtigen Wissensstand keine Konzentration angegeben werden, die für den Menschen mit Sicherheit ungefährlich ist. Es gilt daher das Minimierungsgebot, d. h., die Exposition sollte so gering wie möglich gehalten werden.

Erfahrungsgemäss kann dies durch folgende Massnahmen erreicht werden:

5.2.1 Geschlossene Systeme

- Die Verwendung von geschlossenen Systemen mit automatisch ablaufendem Desorptionszyklus entspricht heute sowohl bei der Ethylenoxid-Sterilisation als auch beim NTFD-Verfahren dem Stand der Technik.

Wenn solche automatischen Geräte gemäss Betriebsanleitung verwendet werden, findet eine gute Entlüftung und Desorption des Sterilgutes statt, so dass beim Öffnen und Entladen der Geräte überhöhte Konzentrationen von Sterilisiergas weitgehend vermieden werden können. Die Geräte sind in der Regel so abgesichert, dass ein unbeabsichtigtes Öffnen nicht möglich ist. Bei einem Abbruch des Sterilisationszyklus ist ein Öffnen nur nach einer vollständigen Entlüftung möglich.

Das Bundesgesetz über die Sicherheit von technischen Einrichtungen und Geräten STEG (11) wurde 1995 revidiert und mit den entsprechenden Bestimmungen im EU-Raum harmonisiert. Das STEG verlangt, dass technische Einrichtungen und Geräte die grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsanforderungen erfüllen und bei bestimmungsgemässer Verwendung die Gesundheit der Benutzer nicht gefährden. Bei Geräten, die nach dem 1. Januar 1997 in Verkehr gebracht wurden, bescheinigt dies der Inverkehrbringer (Hersteller oder dessen in der Schweiz niedergelassene Vertretung) mit einer Konformitätserklärung.

- Die Verwendung offener Ethylenoxid-Sterilisationsverfahren entspricht nicht dem Stand der Technik.

5.2.2 Lüftungsmassnahmen

- Sterilisatoren und Belüftungsschränke müssen über eine direkt ins Freie führende Entlüftung verfügen. Die Bestimmungen der Umweltschutz-Gesetzgebung sind dabei zu beachten.
- Aufstellungsräume für Sterilisatoren und die Sterilgutlager müssen ausreichend künstlich gelüftet sein. Als ausreichende Lüftung gilt ein 3- bis 5-facher Luftwechsel pro Stunde.
- Ethylenoxid-Kartuschen sind in gut gelüfteten, abschliessbaren Schränken oder Lagerräumen aufzubewahren. Die Lagerung von Kartuschen in Kühlschränken ist nicht erlaubt.
- Für die Verwendung von Ethylenoxid-Gasflaschen sind die Bestimmungen des Schweizerischen Vereins für Schweissttechnik SVS (19) massgebend.
- Die Abluft aus den Aufstellungsräumen der Sterilisatoren sowie aus Schränken und Lagerräumen für Ethylenoxid-Kartuschen und -Gasflaschen muss so ins Freie geführt werden, dass ein Zurückströmen ins Gebäude sicher verhindert wird.
- Für das Verdünnen der Formaldehyd-Stammlösungen und die Herstellung der Wirklösungen für NTDF-Sterilisatoren ist ein Arbeitsplatz mit einer geeigneten Quellenabsaugung zu wählen (z. B. Kapelle). Wo immer möglich, sollten gebrauchsfertige Wirklösungen verwendet werden, um die offene Handhabung konzentrierter Formaldehyd-Lösungen zu vermeiden.

5.3 Organisatorische Massnahmen

Technische Massnahmen werden in der Regel durch organisatorische Massnahmen unterstützt und ergänzt. Im Sinne der Erfüllung des Minimierungsgebotes haben sich folgende organisatorische Massnahmen als wirkungs- und sinnvoll erwiesen:

5.3.1 Arbeitsorganisation

- Die Sterilisations- und Belüftungsgeräte müssen wenn möglich in einem separaten Raum platziert sein, in dem keine permanenten Arbeitsplätze (z. B. für die Vorbereitung des Sterilgutes) vorhanden sind.
- Die betrieblichen Abläufe sind klar zu regeln.

- Die Abläufe in der Sterilisation sind, wenn immer möglich, so zu planen, dass Ethylenoxid-Sterilisationen über Nacht durchgeführt werden können. Dies ermöglicht ausreichend lange Desorptionszeiten im Sterilisationsgerät.
 - Eine totale Desorptionszeit von 8 Stunden im Sterilisator/Belüftungsgerät sollte nicht unterschritten werden. Es ist dabei von Vorteil, wenn die Desorptionsphase bereits im Sterilisationsgerät möglichst lange ist.
 - Der Weg vom Sterilisator zum Belüftungsgerät bzw. Sterilgutlager sollte so kurz wie möglich sein. Dadurch lässt sich gewährleisten, dass der Umladevorgang schnell durchgeführt werden kann.
 - Das Sterilgut ist unmittelbar nach dem Ausschalten der Entlüftung aus dem Sterilisator herauszunehmen und in den Belüftungsschrank oder Sterilgutraum zu überführen. Dadurch wird verhindert, dass sich beim Desorptionsvorgang entstehendes Sterilisationsgas im Sterilisator ansammelt.
 - Bei Sortierarbeiten im Sterilgutlager ist ebenfalls auf eine ausreichende vorgängige Desorptionsphase zu achten. Gegebenenfalls sollte das Sterilgut vor dem Sortieren während einer angemessenen Zeit im Sterilgutraum stehen gelassen werden.
 - Das Vorgehen im Störungs- und Havariefall ist schriftlich festzulegen.
 - Der Betreiber von Niedertemperatur-Sterilisatoren ist verantwortlich für die sichere Einhaltung der Grenzwerte am Arbeitsplatz. Er muss auf Verlangen nachweisen können, dass die Grenzwerte eingehalten werden. Bei modernen, automatischen und gut gewarteten Geräten, die mit einer Desorptionsphase von mindestens 8 Stunden betrieben werden, kann davon ausgegangen werden, dass die Grenzwerte am Arbeitsplatz sicher eingehalten sind. Bei einer Veränderung der Installationen und Betriebsabläufe ist eine Überprüfung der Sterilisationsgas-Raumluftkonzentration angezeigt.
- Bei älteren Geräten oder bei Betriebsabläufen, bei denen mit einer erhöhten Exposition gegenüber Sterilisationsgasen gerechnet werden muss, ist die Situation durch technische und organisatorische Massnahmen zu verbessern. Die Wirksamkeit der Verbesserungsmaßnahmen muss durch eine nachfolgende Raumluftkontrolle überprüft werden.
- Bei Ethylenoxid-Sterilisatoren, die mit Kartuschen gespiesen werden, darf höchstens diejenige Menge an Kartuschen in den Betriebsräumen gelagert werden, die für einen ungehinderten Betrieb notwendig ist. In der Regel ist dies höchstens ein Wochenbedarf. Die restlichen Ethylenoxid-Kartuschen sind ausserhalb der Sterilisationsräume in gut gelüfteten, abschliess-

baren Schränken oder Lagerräumen zu lagern. Die Lagerung von Kartuschen in Kühlschränken ist nicht erlaubt.

- Leere Gaskartuschen sind zusammen mit dem Sterilgut zu entgasen und können anschliessend gemäss dem Abfallkonzept der betreffenden Institution entsorgt werden.

5.3.2 Schulung und Information

- Die Schulung des Personals hat einen hohen Stellenwert bei der Verhütung von Unfällen und Berufskrankheiten. Schulungen sind regelmässig zu wiederholen und zu dokumentieren.
- Bei Stellenantritt sind die Arbeitnehmenden über die möglichen Gefahren im Umgang mit Ethylenoxid und Formaldehyd sowie die notwendigen Massnahmen zur Verhütung von Unfällen und Berufskrankheiten zu informieren.
- Die Bedienung der Geräte muss geschult werden. Die Instruktion soll neben den Anweisungen für den Normalbetrieb auch Handlungsanweisungen für Störungen und den Havariefall umfassen.
- Für den Betrieb von Niedertemperatur-Sterilisatoren sind Arbeitsanweisungen zu erstellen. Diese müssen alle wichtigen Hinweise zur Arbeitssicherheit enthalten. Die Anweisungen sollen besonders auch das Vorgehen im Störfall und bezüglich Erster Hilfe regeln.

5.3.3 Instandhaltung

- Eine regelmässige Kontrolle und Wartung der Sterilisatoren und Belüftungsschränke durch Fachpersonen ist sowohl für die Produktsicherheit als auch für die Arbeitssicherheit unentbehrlich. Die Angaben und Empfehlungen der Hersteller sind zu beachten.
- Beim Wechsel von Ethylenoxid-Gasflaschen ist die Richtlinie des Schweizerischen Vereins für Schweisstechik SVS (19) zu beachten.

5.3.4 Beschäftigungsbeschränkung für schwangere Frauen und stillende Mütter

Aufgrund von Artikel 62 ArGV 1 (6) dürfen schwangere Frauen und stillende Mütter nur beschäftigt werden, wenn Mutter und Kind nicht gefährdet bzw. Risiken durch Schutzmassnahmen ausgeschaltet sind. In der Verordnung des EVD vom 20. März 2001 über gefährliche und beschwerliche Arbeiten bei Schwangerschaft und Mutterschaft (Mutterschutzverordnung, 7) werden in Artikel 13 und 16 die Einwirkungen von chemischen Gefahrstoffen geregelt.

Aufgrund der gesetzlichen Vorgaben hat das seco als zuständige Aufsichtsbehörde Folgendes festgelegt:

- Im Rahmen der Schulung und Information (5.3.2) sind Frauen auf die Gefahren beim Umgang mit Ethylenoxid und Formaldehyd im Falle einer Schwangerschaft hinzuweisen. Eine lückenlose Befolgung der Sicherheitsvorschriften (Arbeitsanweisungen) ist zum Schutz einer möglicherweise bestehenden Schwangerschaft notwendig.
- Eine eingetretene Schwangerschaft sollte von der schwangeren Frau im eigenen Interesse und im Interesse des Kindes unverzüglich dem Personalarzt oder der für den Einsatz der Arbeitnehmenden zuständigen Stelle gemeldet werden.
- Schwangere und stillende Frauen dürfen nur mit Ethylenoxid und Formaldehyd umgehen, wenn eine Gefahrenermittlung erfolgt und durch technische, organisatorische und Personenschutzmassnahmen sichergestellt ist, dass für die schwangere oder stillende Frau und das Kind kein Risiko besteht. Die Einhaltung der Grenzwerte am Arbeitsplatz muss gewährleistet sein, und das ungewollte Austreten von Ethylenoxid-Inertgas-Gemisch oder Formaldehyd muss ausgeschlossen werden können.

Weitere Aspekte im Zusammenhang mit dem Einsatz von schwangeren und stillenden Frauen sind im Arbeitsgesetz und den dazugehörigen Verordnungen geregelt. Die Einhaltung dieser rechtlichen Bestimmungen wird von den kantonalen Arbeitsinspektoraten bzw. vom Staatssekretariat für Wirtschaft (seco) als zuständiger Vollzugsbehörde überwacht.

5.4 Persönliche Schutzmassnahmen

5.4.1 Ethylenoxid

Sofern ausreichende technische und organisatorische Massnahmen getroffen worden sind, ist das Tragen von persönlicher Schutzausrüstung bei der Sterilisation mit Ethylenoxid im Normalfall nicht notwendig.

Für Situationen, bei denen ein direkter Hautkontakt nicht vollständig ausgeschlossen werden kann (z. B. beim Wechseln der Ethylenoxid-Flaschen), sind geeignete Schutzhandschuhe sowie eine Schutzbrille zu tragen. Beim Wechseln der Gasflasche wird das Tragen einer geeigneten Atemschutzmaske (Filtertyp AX; Angaben der Hersteller beachten) empfohlen.

Für den Havariefall sind die erforderlichen persönlichen Schutzausrüstungen (Atemschutzmaske, Schutzhandschuhe, Schutzbrille) an einem geeigneten Standort bereitzuhalten.

5.4.2 Formaldehyd

Das Tragen von persönlicher Schutzausrüstung ist bei der NTFD-Sterilisation im Normalfall nicht notwendig.

Bei der offenen Handhabung von Formaldehyd-Lösungen, z. B. beim Verdünnen der Lösung, müssen jedoch eine geeignete Schutzbrille und Schutzhandschuhe getragen werden. Ein direkter Hautkontakt mit Formaldehyd ist zu vermeiden. Bei einer wirksamen Quellenabsaugung (Kapelle) ist das Tragen einer Atemschutzmaske in der Regel nicht notwendig.

Für den Havariefall sind die erforderlichen persönlichen Schutzausrüstungen (Atemschutzmaske [in der Regel Typ B; Angaben der Hersteller beachten], Schutzhandschuhe, Schutzbrille) an einem geeigneten Standort bereitzuhalten.

5.5 Arbeitsmedizinische Massnahmen

Arbeitnehmende, die in Sterilisationsabteilungen arbeiten, in denen mit Ethylenoxid bzw. Formaldehyd umgegangen wird, sollen gemäss den in der betreffenden Institution für alle Arbeitnehmenden üblichen Vorgaben erfasst werden. Die Arbeitnehmenden sind darüber zu informieren, dass sie bei gesundheitlichen Problemen, die sie mit Ethylenoxid, Formaldehyd oder anderen bei der Niedertemperatursterilisation verwendeten Stoffen in Zusammenhang bringen, den Personalarzt aufsuchen sollen.

5.5.1 Personalärztliche Untersuchungen

Neu in eine Institution eintretende Arbeitnehmende sind durch die Personalärztin oder den Personalarzt im üblichen Rahmen zu untersuchen. Die Personalärztin oder der Personalarzt kann dazu beitragen, dass die Arbeitnehmenden über den sicheren Umgang mit Arbeitsstoffen, die bei der Niedertemperatursterilisation verwendet werden, ausreichend informiert sind.

Weitergehende personalärztliche Kontrolluntersuchungen sind in der Regel aufgrund der heutigen Kenntnisse für Arbeitnehmende in der Niedertemperatursterilisation nicht angezeigt.

5.5.2 Massnahmen nach akuter Kontamination und Inhalationszwischenfällen

Erste Hilfe

- Bei Verdacht auf eine Gesundheitsschädigung durch Ethylenoxid oder Formaldehyd ist der Betroffene aus dem Gefahrenbereich zu entfernen. Die Helfer haben sich vor einem Kontakt mit dem Gefahrstoff zu schützen (Atemschutzmaske, Schutzhandschuhe, Schutzbrille; siehe Ziffer. 5.4.1 und 5.4.2).
- Es ist unverzüglich ärztliche Hilfe in Anspruch zu nehmen. Dem Arzt sind der chemische Stoff und die bereits getroffenen Massnahmen mitzuteilen.
- Wenn Spritzer ins Auge gelangt sind, ist dieses sofort ausgiebig während 10–15 Minuten mit Wasser zu spülen. Das nicht betroffene Auge muss dabei geschützt werden.
- Nach Einatmen von Ethylenoxid die betroffene Person an die frische Luft oder in einen gut durchlüfteten Raum bringen, anschliessend unverzüglich zum Arzt.
- Mit Ethylenoxid oder Formaldehyd benetzte Kleidungsstücke sofort entfernen. Die betroffenen Hautstellen gründlich unter fließendem Wasser spülen.

Ärztliche Massnahmen

Unmittelbar nach jeder aussergewöhnlichen Kontamination oder einem Inhalationszwischenfall mit Ethylenoxid oder Formaldehyd soll ein Arzt aufgesucht werden. Die zu treffenden Massnahmen richten sich nach Art, Intensität und Lokalisation der Kontamination.

Vor allem bei massiven bzw. grossflächigen Kontaminationen oder bei Inhalationszwischenfällen mit Ethylenoxid oder Formaldehyd sind weitergehende Abklärungen in Betracht zu ziehen, z. B. eine Anamnese, ein klinischer Status (besonders unter Berücksichtigung von Haut, Konjunktiven, oberen und unteren Atemwegen), eine Lungenfunktionsprüfung, ein Thoraxröntgenbild oder ein biologisches Monitoring (Bestimmung von Hämoglobinaddukten). Gegebenenfalls ist eine weitere Überwachung zu veranlassen.

Zwischenfälle mit akuter Kontamination durch Ethylenoxid oder Formaldehyd sind dem Personalarzt zu melden.

Weitere Massnahmen

Die Ursachen des Zwischenfalles sind zu analysieren, damit eine Wiederholung vermieden werden kann.

6 Versicherungsrechtliches

Das Bundesgesetz vom 6.10.2000 über den Allgemeinen Teil des Sozialversicherungsrechts ATSG (1), das Bundesgesetz vom 20.3.1981 über die Unfallversicherung UVG (2) sowie die zugehörige Verordnung vom 20.12.1982 über die Unfallversicherung UVV (3) regeln die Versicherung gegen die wirtschaftlichen Folgen von Berufsunfällen, Nichtberufsunfällen und Berufskrankheiten. Aufgrund der gesetzlichen Bestimmungen sind alle in der Schweiz beschäftigten Arbeitnehmenden einschliesslich Heimarbeiter/-innen, Lehrlinge, Praktikantinnen und Praktikanten, Volontärinnen und Volontäre sowie in Lehr- oder Invalidenwerkstätten tätige Personen obligatorisch gegen Berufsunfälle und Berufskrankheiten versichert.

Gemäss Art. 9 Abs. 1 UVG gelten solche Krankheiten als Berufskrankheiten, die bei der beruflichen Tätigkeit ausschliesslich oder vorwiegend durch schädigende Stoffe oder bestimmte Arbeiten verursacht worden sind. Der Bundesrat erstellt die Liste dieser Stoffe und Arbeiten sowie der arbeitsbedingten Erkrankungen. In der Liste im Anhang 1 der Verordnung über die Unfallversicherung UVV (3) ist sowohl Ethylenoxid als auch Formaldehyd enthalten. Somit wird eine Erkrankung durch die berufliche Einwirkung gegenüber Ethylenoxid oder Formaldehyd dann als Berufskrankheit anerkannt, wenn sie mit Wahrscheinlichkeit vorwiegend auf die berufliche Tätigkeit durch die erwähnten Stoffe zurückgeführt wird. Die Leistungen entsprechen denjenigen bei Unfällen.

Als Unfall gilt gemäss Art. 4 des Bundesgesetzes vom 6. Oktober 2000 über den Allgemeinen Teil des Sozialversicherungsrechts ATSG (1) eine plötzliche, nicht beabsichtigte schädigende Einwirkung eines ungewöhnlichen äusseren Faktors auf den menschlichen Körper, die eine Beeinträchtigung der körperlichen oder geistigen Gesundheit oder den Tod zur Folge hat. Wenn bei der Handhabung von Ethylenoxid, Formaldehyd oder andern für die Niedertemperatursterilisation verwendeten Stoffen durch einen ungewöhnlichen äusseren Faktor eine akute Freisetzung mit Kontamination der Haut, der Schleimhäute oder der Augenbindehäute erfolgt oder eine akute inhalative Aufnahme eintritt, können gesundheitliche Folgen eines entsprechenden Zwischenfalls also als Unfallfolgen angesehen werden.

Grundsätzlich ist bei jedem begründeten Verdacht auf das Vorliegen einer Berufskrankheit und bei jedem Unfallereignis dem zuständigen UVG-Versicherer Meldung zu erstatten.

7 Literatur

7.1 Gesetze, Verordnungen und Normen

- 1 Bundesgesetz vom 6. Oktober 2000 über den Allgemeinen Teil des Sozialversicherungsrechts (ATSG)
- 2 Bundesgesetz vom 20. März 1981 über die Unfallversicherung (UVG)
- 3 Verordnung vom 20. Dezember 1982 über die Unfallversicherung (UVV)
- 4 Verordnung vom 19. Dezember 1983 über die Verhütung von Unfällen und Berufskrankheiten (VUV)
- 5 Bundesgesetz vom 13. März 1964 über Arbeiten in Industrie, Gewerbe und Handel (Arbeitsgesetz, Stand am 28. März 2006) (ArG)
- 6 Verordnung 1 vom 10. Mai 2000 zum Arbeitsgesetz (ArGV 1)
- 7 Verordnung des EVD vom 20. März 2001 über gefährliche und beschwerliche Arbeiten bei Schwangerschaft und Mutterschaft (Mutterschutzverordnung)
- 8 Verordnung 3 vom 18. August 1993 zum Arbeitsgesetz (ArGV 3)
- 9 Bundesgesetz vom 15. Dezember 2000 über Arzneimittel und Medizinprodukte
- 10 Luftreinhalte-Verordnung vom 16. Dezember 1985 (LRV)
- 11 Bundesgesetz vom 19. März 1976 über die Sicherheit von technischen Einrichtungen und Geräten (STEG).

7.2 Richtlinien und Empfehlungen

- 12 Eidgenössische Koordinationskommission für Arbeitssicherheit (EKAS): Wegleitung durch die Arbeitssicherheit. Bestell-Nr. 6029.d
- 13 Eidgenössische Koordinationskommission für Arbeitssicherheit (EKAS): Richtlinie über den Beizug von Arbeitsärzten und anderen Spezialisten der Arbeitssicherheit. Bestell-Nr. 6508.d
- 14 Schweizerische Unfallversicherungsanstalt (Suva): Grenzwerte am Arbeitsplatz (letzte Ausgabe bei Drucklegung: 2005). Bestell-Nr. 1903.d

- 15 Deutsche Forschungsgemeinschaft DFG: MAK- und BAT-Werteliste
Wiley-VCH-Verlag GmbH, ISBN 3-527-27511-8
- 16 American Conference of Governmental Industrial Hygienists
Threshold Limit Values and Biological exposure indices. ACGIH.
ISBN 1-882417-49-6
- 17 Institut National de Recherche et de Sécurité INRS Sterilisation par
l'oxyde d'éthylène. Fiche medio-technique DMT 38 TC28
- 18 Schweizerische Normen-Vereinigung. Sterilisation von Medizinpro-
dukten – Validierung und Routineüberwachung für die Sterilisation mit
Ethylenoxid. SN EN 550
- 19 Verwendung von Gasflaschen in medizinischen Einrichtungen, 2004,
Schweizerischer Verein für Schweißtechnik (SVS); RM 700
(in Erarbeitung)
- 20 Schweizerische Unfallversicherungsanstalt (Suva): Gefährliche Stoffe
und was man darüber wissen muss. Bestell-Nr. 11030.d
- 21 Ethylenoxid; Merkblatt M045 7/85; Berufsgenossenschaft der
Chemischen Industrie
- 22 Schweizerische Unfallversicherungsanstalt (Suva): Einsatz und
Verwendung von Ethylenoxid bei der Kaltsterilisation (Berufskrank-
heitenverhütung in Spitälern); 2. Auflage 2000

7.3 Weiterführende Literatur

- 23 Axelson O. (editorial): Ethylene oxide and cancer. *Occup Environ Med* 2004; 61:1
- 24 Blair A., Saracci R., Stewart P.A., Hayes R.B., Shy C.: Epidemiologic
evidence on the relationship between formaldehyde exposure and
cancer. *Scand J Work Environ Health* 1990; 16: 381–93
- 25 Boogard P.J., Rocchi P.S.J., van Sittert N.J.: Biomonitoring of expo-
sure to ethylene oxide and propylene oxide by determination of
hemoglobin adducts: correlations between airborne exposure and
adduct levels. *Int Arch Occup Environ Health* 1999; 72: 142–150
- 26 Coggon D., Harris E.C., Poole J., Palmer K.T.: Mortality of workers
exposed to ethylene oxide: extended follow up of a British cohort.
Occup Environ Med 2004; 61: 358–362
- 27 Hertz-Picciotto I., Neutra R.R., Collins J.F.: Ethylen oxide and leukemia.
JAMA 1987; 257: 2290

- 28 Deutsche Forschungsgemeinschaft: BAT-Wertebeurteilung Ethylenoxid. Wiley-VCH-Verlag GmbH
- 29 Deschamps D., Leport M., Laurent A-M. et al.: Toxicity of ethylene oxide on the lens and on leukocytes: an epidemiological study in hospital sterilisation installations. *Brit J Ind Med* 1990; 47: 308–313
- 30 Deschamps D., Rosenberg N., Soler P. et al.: Persistent asthma after accidental exposure to ethylene oxide. *Brit J Ind Med* 1992; 49: 523–525
- 31 Eickmann U.: Modellierung der Formaldehydbelastung bei Arbeiten im Gesundheitsdienst. *Gefahrstoffe – Reinhaltung der Luft* 2003; 63: 325–330
- 32 Gardner M.J., Coggon D., Pannett B., Harris E.C.: Workers exposed to ethylene oxide: a follow up study. *Brit J Ind Med* 1989; 46: 860–865
- 33 Gaspar M.C. et al.: Mikrobiologische Wirksamkeit von Sterrad 100S und NTDF-Sterilisationssystemen im Vergleich zu Ethylenoxid. *Zentralsterilisation* 2002; 10. Jahrgang: 91–96
- 34 Hagmar L., Mikoczy Z., Welinder H.: Cancer incidence in Swedish sterilant workers exposed to ethylene oxide. *Occup Environ Med* 1995; 52: 154–156
- 35 Handbuch der Sterilisation 2003; Hrsg. Weinig F und Hahnen K.; ISBN 3-9521844-3-8
- 36 Hogstedt C., Aringer L., Gustavsson A.: Epidemiologic Support for Ethylene Oxide as a Cancer-Causing Agent. *JAMA* 1986; 255: 1575–1578
- 37 International Agency for Research on Cancer (IARC): IARC Monographs on the evaluation of carcinogenic risks to humans. IARC Lyon. www.iarc.fr
- 38 International Agency for Research on Cancer IARC: Formaldehyd. IARC Monographs on the evaluation of carcinogenic risks to humans 1995; 62: 217–375
- 39 Jost M., Gutzwiller A., Rügger M., Reber E.: Kalt-Sterilisation mit Ethylenoxid: Aktuelle Situation in der Schweiz. *HOSPITALIS* 1996; 66: 347–353
- 40 Kiesselbach N., Ulm K., Lange H-J., Korallus U.: A multicentre mortality study of workers exposed to ethylene oxide. *Brit J Ind Med* 1990; 47: 182–188

- 41 Kilburn K.H., Seidmann B.C., Warshaw R.: Neurobehavioural and Respiratory Symptoms of Formaldehyde and Xylene Exposure in Histology Technicians. *J Occup Med* 1985; 40: 229–233
- 42 Kilburn K.H., Warshaw R., Boylen C.T., Johnson S.J.S., Seidmann B.C., Sinclair R., Takaro T.: Pulmonary and Neurobehavioural Effects of Formaldehyde Exposure. *J Occup Med* 1985; 40: 254–260
- 43 Kilburn K.H., Warshaw R., Thornton J.C.: Formaldehyde Impairs Memory, Equilibrium and Dexterity in Histology Technicians: Effects Which Persist for Days after Exposure. *J Occup Med* 1987; 42: 117–120
- 44 Kilburn K.H., Warshaw R., Thornton J.C.: Pulmonary function in histology technicians compared with women from Michigan: effects of chronic low dose formaldehyde on a national sample of women. *Brit J Ind Med* 1989; 46: 468–472
- 45 Kuzuhara S., Kanazawa I., Nakanishi T., Egashira T.: Ethylene oxide polyneuropathy. *Neurology* 1983; 33: 377–380
- 46 Lauwerys R.R., Hoet P.: Industrial chemical exposure. Guidelines for biological monitoring. Lewis publishers ISBN 0-87371-650-7
- 47 McLaughlin J.K.: Formaldehyd and Cancer: a critical review. *Int Arch Occup Environ Health* 1994; 66: 295–301
- 48 Nordmann H., Keskinen H., Tuppurainen M.: Formaldehyde asthma – Rare or overlooked? *J Allergy Clin Immunol* 1985; 75: 91–99
- 49 Popp W., Vahrenholz C., Przygoda H. et al.: DNA-protein cross-links and sister chromatid exchange frequencies in lymphocytes and hydroxyethyl mercapturic acid in urine of ethylene oxide-exposed hospital workers. *Int Arch Occup Environ Health* 1994; 66: 325–332
- 50 Roe F.J.C., Wood D.: Acetaldehyde and Formaldehyde: Is There a Cancer Risk for Man? *Indoor Environ* 1992; 1: 8–15
- 51 Romaguera C., Vilaplana J.: Airborne occupational contact dermatitis from ethylene oxide. *Contact Dermatitis* 1997; 39: 85
- 52 Stayner L., Steenland K., Greife A. et al.: Exposure-Response Analysis of Cancer Mortality in a Cohort of Workers Exposed to Ethylene Oxide. *Am J Epidemiology* 1993; 138: 787–798
- 53 Steenland K., Stayner L., Greife A. et al.: Mortality among workers exposed to ethylene oxide. *N Engl J Med* 1991; 324: 1402–1407

- 54 Steenland K., Stayner L., Deddens J.: Mortality analyses on a cohort of 18 235 ethylene oxide exposed workers: follow up extended from 1987 to 1989. *Occup Environ Med* 2004; 61: 2–7
- 55 Teta M.J., Benson L.O., Vitale J.N.: Mortality study of ethylene oxide workers in chemical manufacturing: a 10 year update. *Brit J Ind Med* 1993; 50: 704–709
- 56 Ullmann's Encyclopedia of Industrial Chemistry 5th edition 1985; ISBN 3-527-20101-7 (Weinheim)
- 57 Wendling J.M., Diemann A., Oster J.P., Pauli G.: Allergie professionnelle à l'oxyde d'éthylène. *Arch mal prof* 1994; 55: 287–289
- 58 Widmer A. F. Update in Plasmasterilisation Swiss NOSO 2000; Band 7 Nr. 4: 25–27
- 59 Studie, Institut für Sozial- und Präventivmedizin, Universität Zürich, persönliche Mitteilung

Anhang 1: Checkliste Niedertemperatursterilisation

Allgemeines	Massnahmen	Termine	Verantwortliche Person
1 Besteht im Bereich der Niedertemperatursterilisation die Möglichkeit, mit anderen Institutionen zusammenzuarbeiten?	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> abklären		
2 Kann in nächster Zeit die Ethylenoxid-Sterilisation oder die NTDF-Sterilisation durch eine andere Niedertemperatursterilisationsmethode ersetzt werden?	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> abklären		
Technik			
3 Sind moderne, automatische Sterilisatoren mit Sicherheitsvorrichtungen installiert, die verhindern, dass Sterilisationsgas ausströmen kann?	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein		
Ist für Geräte, die nach dem 1.1.1997 in Verkehr gebracht wurden, eine durch den Inverkehrbringer ausgestellte Konformitätserklärung vorhanden?	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein		
4 Sind Betriebsräume und Sterilgutlager von Räumen mit permanenten Arbeitsplätzen getrennt?	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> teilweise <input type="checkbox"/> nein		
5 Verfügen Betriebs- und Lagerräume über eine ausreichende Belüftung mit 3- bis 5-fachem Luftwechsel pro Stunde?	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein		

6	Verfügen Sterilisatoren und Entlüftungsschranke über eine direkt ins Freie führende Entlüftung? Die Bestimmungen des Umweltschutzes sind zu beachten.	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein			
7	Sind Ethylenoxid-Druckflaschenlager und -schranke ausreichend belüftet?	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein			
8	Steht für die Herstellung der verdünnten Formaldehyd-Lösung ein geeigneter Arbeitsplatz mit wirksamer Quellenabsaugung zur Verfügung?	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein			

Organisation

9	Werden Ethylenoxid-Kartuschen bei Lagerhaltung an einem kühlen, gut gelüfteten und abschliessbaren Ort aufbewahrt?	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein			
10	Wird im Sterilisationsraum höchstens ein Wochenbedarf an Ethylenoxid-Kartuschen gelagert?	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein			
11	Werden die leeren Ethylenoxid-Kartuschen zusammen mit dem Sterilgut entgast?	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein			
12	Besteht eine schriftliche Arbeitsanweisung mit sämtlichen wichtigen Aspekten bezüglich Arbeitssicherheit und Gesundheitsschutz?	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein			

Allgemeines	Massnahmen	Termine	Verantwortliche Person
13 Werden die Sterilisationszyklen über Nacht durchgeführt?	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein		
14 Wird eine totale Desorptionszeit von mindestens 8 Stunden eingehalten?	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> teilweise <input type="checkbox"/> nein		
15 Wird beim Umladen des Sterilgutes aus dem Sterilisator in den Belüftungsschrank darauf geachtet, dass dieser Vorgang schnell durchgeführt wird?	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein		
16 Wann wurde letztmals eine Überprüfung der Raumluftkonzentration vorgenommen? Ist eine Überprüfung der Situation notwendig?	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein		
17 Werden neue Mitarbeitende bei Stellenantritt über die Risiken im Umgang mit Ethylenoxid und/oder Formaldehyd informiert?	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein		
18 Wird das Personal in der Bedienung der Geräte instruiert und über das Verhalten bei einer Störung oder Havarie informiert?	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein		
19 Wird das Personal regelmässig in Arbeitssicherheit und Gesundheitsschutz geschult?	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein		

20	Besteht ein Wartungsvertrag mit der Hersteller- oder Lieferfirma der Sterilisationsgeräte?	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein				
21	Werden die Geräte und Installationen regelmäßig gewartet?	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein				
22	Werden Beschäftigungsbeschränkungen bei Schwangerschaft und Mutterschaft eingehalten?	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein				

Persönliche Schutzausrüstung

23	Stehen für den Druckgasflaschenwechsel geeignete persönliche Schutzmittel zur Verfügung?	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> teilweise <input type="checkbox"/> nein				
24	Stehen für das Verdünnen von Formaldehyd-Lösung geeignete persönliche Schutzmittel zur Verfügung?	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein				

Arbeitsmedizinische Massnahmen

25	Sind Erste-Hilfe-Massnahmen festgelegt und bekannt?	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> teilweise <input type="checkbox"/> nein				
26	Stehen die erforderlichen persönlichen Schutzausrüstungen für den Havariefall zur Verfügung?	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> teilweise <input type="checkbox"/> nein				

