

7. Arbeitsschutz

7.1 Vorgesehene Maßnahmen zum Arbeitsschutz

7.1.1 Gefährdungsbeurteilung

Für alle relevanten Tätigkeiten werden spätestens bis zur Inbetriebnahme der beantragten Anlage Gefährdungsbeurteilungen erstellt.

7.1.2 Konformitätserklärung

Alle neu installierten Maschinen und Aggregate verfügen über die erforderlichen CE-Kennzeichen bzw. CE-Konformitätserklärungen und sind in Übereinstimmung mit der Maschinenrichtlinie 2006/42/EG ausgeführt.

7.1.3 Technische und bauliche Arbeitsschutzmaßnahmen

Alle Installationsarbeiten einschließlich Verrohrung, Leitungsanschlüssen, elektrischer Installationsarbeiten und Programmierung der SPS erfolgen durch Fachpersonal bzw. Fachfirmen. Für die einzelnen Gewerke werden Errichter- und Installationsbescheinigungen ausgestellt. Zur Inbetriebnahme der Anlage werden alle sicherheitstechnisch relevanten Anlagenteile auf ordnungsgemäße Funktion überprüft.

Der Herstellungsprozess ist mit Hilfe von Robotern vollautomatisiert und erfolgt in abgetrennten Reinräumen. Es findet kein Begegnungsverkehr zwischen Menschen und Robotern statt. Rohstoffaufnahme und Übergabe des hergestellten ZnO erfolgen über Materialschleusen. Ausgenommen hiervon sind Programmier-, Wartungs- und Instandsetzungsarbeiten, für die besondere Regelungen und Sicherheitsmaßnahmen in Betriebsanweisungen festgelegt sind.

Für alle Arbeitnehmer*innen stehen am Standort ausreichende Sozial- und Sanitärräume zur Verfügung. Die Räume entsprechen den arbeitsschutzrechtlichen Anforderungen der Arbeitsstättenverordnung / ArbStättV in Verbindung mit den Technischen Regeln für Arbeitsstätten / Arbeitsstättenrichtlinien / ASR im Hinblick auf Raumtemperaturen, Beleuchtung, Raumabmessungen, Belüftung, Fluchttüren usw.. Für alle Produktionsmitarbeiter*innen sind ausreichend Umkleidemöglichkeiten sowie Wasch- und Duschgelegenheiten und Spinde mit Schwarz-Weiß-Trennung für Arbeits- und Freizeitkleidung vorhanden. An den Anlagen kann dreischichtig an allen Werktagen rund um die Uhr gearbeitet werden. Die gesetzlich vorgeschriebenen Pausen- und Ruhezeiten werden durch die Schichteneinteilung gewährleistet.

Die erforderliche Anzahl an Erste-Hilfe-Kästen gemäß ASR A4.3 "Erste-Hilfe-Räume, Mittel und Einrichtungen zur Ersten Hilfe" und BGI 509 "Erste Hilfe im Betrieb" sind im Unternehmen vorhanden. Eine ausreichende Anzahl von Mitarbeiter*innen ist als Ersthelfer gemäß DGUV-V 1 "Grundsätze der Prävention" ausgebildet und benannt. Unfallärzte stehen in umliegenden Krankenhäusern zur Verfügung, so dass in Notfällen eine schnelle ärztliche Versorgung gewährleistet ist.



Die Produktionsräume verfügen über ausreichend breite und kurze Flucht- und Rettungswege, über die die Räume bzw. Gebäude bei Gefahr direkt ins Freie verlassen werden können. Fluchttüren und Fluchtwege sind ausreichend gemäß ASR A1.3 gekennzeichnet.



Im Bereich gefahrrelevanter Stellen sind Augenspülflaschen oder Augenspülstationen mit fließendem Wasser installiert. Die Anbringungsorte sind auffällig gemäß ASR A1.3 gekennzeichnet.



Für alle Tätigkeiten werden ausschließlich Mitarbeiter*innen eingesetzt, die über ausreichende Erfahrungen und Eignung im Umgang mit den Anlagen und den Betriebsmitteln verfügen. Arbeitsabläufe werden durch Herstellungs-, Verfahrens- bzw. Betriebsanweisungen geregelt. Für alle relevanten Anlagen liegen entsprechende Bedienungsanleitungen vor. Das Personal wird vor Aufnahme der Tätigkeit und jährlich wiederkehrend über den Inhalt der Regelungen, die notwendige Arbeitsweise und über bestehende Gefahren unterwiesen und geschult.

Die Arbeit in Reinräumen erfordert aufgrund der GMP-Anforderungen und der Reinraumatmosphäre spezielle Arbeitskleidung, um Kontaminationen der Räume zu verhindern. Während der Arbeiten in Reinräumen muss das Personal spezielle Schutzkleidung tragen. Zur Schutzausrüstung gehören u.a. auch Haar- und Bartschutz sowie eine FFP2-Schutzmaske. Für das Personal werden die für die Tätigkeiten erforderlichen persönlichen Schutzausrüstungen / PSA, z.B. Schuhe, Handschuhe, geeignete Arbeitsschutzkleidung und Schutzbrillen in ausreichender Anzahl zur Verfügung gestellt.



Rohrleitungen sind nach DIN 2403 und TRGS 201 gekennzeichnet, s. Bild 4.

Durchflussstoff	Gruppe	Farbname	RALclassic	Scala
Wasser	1	Grün	 RAL 6032	81.15.27
Wasserdampf	2	Rot	 RAL 3001	27.24.30
Luft	3	Grau	 RAL 7004	51.03.18
Brennbare Gase	4	Gelb mit Zusatzfarbe	 RAL 1003	09.21.15
		Rot	 RAL 3001	27.24.30
Nichtbrennbare Gase	5	Gelb mit Zusatzfarbe	 RAL 1003	09.21.15
		Schwarz	 RAL 9004	99.00.63
Säuren	6	Orange	 RAL 2010	21.18.24
Laugen	7	Violett	 RAL 4008	42.21.24
Brennbare Flüssigkeiten und Feststoffe	8	Braun mit Zusatzfarbe	 RAL 8002	21.09.24
		Rot	 RAL 3001	27.24.30
Nichtbrennbare Flüssigkeiten und Feststoffe	9	Braun mit Zusatzfarbe	 RAL 8002	21.09.24
		Schwarz	 RAL 9004	99.00.63
Sauerstoff	0	Blau	 RAL 5005	60.21.27

Bild 4: Kennzeichnungen Rohrleitungen gemäß DIN 2403

Die Kennzeichnung ist ggf. durch Angabe der Fließrichtung und Gefahrensymbole gemäß GHS / CLP ergänzt. Kennzeichnungen werden bevorzugt an gefahrenträchtigen Stellen angebracht, insbesondere dort wo Beschäftigte Tätigkeiten durchführen oder wo eine erhöhte Verwechslungsgefahr herrscht. Dies sind beispielsweise Armaturen, Schieber, Anschluss- und Abfüllstellen sowie Wanddurchbrüche.

7.1.4 Kontrollen, Instandhaltungen und Prüfungen

Alle relevanten Anlagen und zugehörige maschinentechnische Einrichtungen und Betriebsmittel werden regelmäßig Sichtprüfungen und Prüfungen auf Funktionsfähigkeit durch das Anlagenpersonal, befähigte Personen bzw. Sachkundige oder Sachverständige unterzogen. Wartungen und Prüfungen erfolgen gemäß den Festlegungen der Hersteller bzw. den Vorgaben aus den jeweiligen Regelwerken und den Ergebnissen aus der Gefährdungsbeurteilung der Anlagen. Sofern außerhalb der Wartungs- und Prüfungsintervalle Schäden oder Funktionsstörungen festgestellt werden, werden unverzüglich Reparaturmaßnahmen veranlasst. Sofern die Sicherheit der Betriebsmittel nicht gewährleistet ist, werden die entsprechenden Anlagen außer Betrieb genommen.

7.2 Verwendung und Lagerung von Gefahrstoffen

Formular 7.2 ist am Ende des Kapitels 7 beigefügt. Für die für die Anlagenreinigung und Desinfektion erforderlichen Gefahrstoffe sind im Formular keine Lagermengen angegeben. Die angegebenen Mittel sind Beispiele für Einsatzstoffe und können variieren, d.h. es können auch vergleichbare Produkte anderer Hersteller eingesetzt werden können. Beispielhafte Sicherheitsdatenblätter sind als Anlagen 3.5.1.1ff am Ende des Kapitels 3 beigefügt. Die Lagerung der Reinigungs- und Desinfektionsmittel erfolgt in einem Gefahrstoffschrank, der im Raum EG 20 aufgestellt wird. Eine Gesamtlagermenge von 220 l bzw. kg wird nicht überschritten. Der Raum EG 20 selbst ist feuerbeständig von angrenzenden Räumen abgetrennt. Der Gefahrstoffschrank entspricht den Vorgaben der TRGS 510⁹ Anhang 1 für die passive Lagerung entzündbarer Flüssigkeiten mit einer Feuerwiderstandsklasse 90 Minuten (Typ 90 gemäß EN 14470-1) und ist geprüft nach den Anforderungen des Geräte- und Produktsicherheitsgesetz (GS-Zeichen) und CE-konform ausgerüstet. Der Gefahrstoffschrank ist mit einer AwSV-Auffangwanne mit einem Volumen von 22 l und einem Umluftfilteraufsatz mit Haupt- und Sekundärfilter ausgestattet. Der Umluftfilteraufsatz ist explosionsgeschützt gemäß ATEX-Richtlinie¹⁰ (Ex II 3/- G Ex ic nA IIB T4 Gc) ausgeführt und sorgt für den erforderlichen Luftwechsel im Gefahrstoffschrank. Die Umlufteinheit ist mit einem Display mit Anzeigen für Status und Fehler sowie Bedienfeld zur Statusabfrage und Filterwechsel ausgestattet. Sofern entzündbare Dämpfe innerhalb des Gefahrstoffschrankes freigesetzt werden, werden diese aus dem Gefahrstoffschrank abgeführt, vom Umluftfilteraufsatz erfasst und die Dämpfe bzw. Gase in einem integrierten Aktivkohlefilter absorbiert. Gemäß DGUV-Regel 113-001¹¹ sind im und um den Gefahrstoffschrank keine Ex-Zonen festzulegen.

⁹ Technische Regeln für Gefahrstoffe, Lagerung von Gefahrstoffen in ortsbeweglichen Behältern

¹⁰ Richtlinie 2014/34/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 26. Februar 2014 zur Harmonisierung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten für Geräte und Schutzsysteme zur bestimmungsgemäßen Verwendung in explosionsgefährdeten Bereichen (ATEX-Richtlinie).

¹¹ Deutsche Gesetzliche Unfallversicherung Regel 113-001 Explosionsschutz-Regeln (EX-RL)

Das hergestellte Produkt ZnO wird in Gebinden im GMP-Lager (Raum EG 19) gelagert. Die Gesamtlagerkapazität beträgt 1.500 kg. Die Gebinde entsprechen den gefahrgut- bzw. transportrechtlichen Vorschriften bzw. sind diesen gleichwertig.

Der Herstellungsprozess für tetrapodales ZnO erfolgt weitgehend automatisiert im geschlossenen System unter Reinraumbedingungen. Gegenüber traditionellen Produktions- und Herstellungsverfahren sind zukünftig nur noch wenige manuelle Tätigkeiten erforderlich, bei denen ein direkter Kontakt mit Gefahrstoffen erfolgen kann. Die für den automatisierten Ofenbetrieb erforderlichen Gase (O_2 und N_2) werden über fest installierte Rohrleitungen und Mischbatterien automatisch gesteuert zudosiert. Die Reinigung der Öfen erfolgt vollautomatisch durch die Roboter. Für den Umgang mit Gefahrstoffen liegen Betriebs- und Verfahrens- bzw. Herstellanweisungen vor, in denen auch die zu verwendende persönliche Schutzausrüstung festgelegt ist. Die bei Wartungs- und Instandhaltungsarbeiten erforderliche spezielle persönliche Schutzausrüstung wird dem Personal zur Verfügung gestellt.

7.3 Explosionsschutz, Zonenplan

Gemäß Gefahrstoffverordnung / GefStoffV ist ein "Explosionsgefährdeter Bereich ... der Gefahrenbereich, in dem gefährliche explosionsfähige Atmosphäre / g.e.A. auftreten kann". Eine gefährliche explosionsfähige Atmosphäre ist ein gefährliches explosionsfähiges Gemisch mit Luft als Oxidationsmittel unter atmosphärischen Bedingungen (Umgebungstemperatur von -20 °C bis $+60\text{ °C}$ und Druck von 0,8 Bar bis 1,1 Bar). Ein gefährliches explosionsfähiges Gemisch ist ein explosionsfähiges Gemisch, das in solcher Menge auftritt, dass besondere Schutzmaßnahmen für die Aufrechterhaltung der Gesundheit und Sicherheit der Beschäftigten oder anderer Personen erforderlich werden. Ein explosionsfähiges Gemisch ist ein Gemisch aus brennbaren Gasen, Dämpfen, Nebeln oder aufgewirbelten Stäuben und Luft oder einem anderen Oxidationsmittel, das nach Wirksamwerden einer Zündquelle in einer sich selbsttätig fortpflanzenden Flammenausbreitung reagiert, so dass im Allgemeinen ein sprunghafter Temperatur- und Druckanstieg hervorgerufen wird.

Zinkoxid ist ein anorganischer Stoff, der weder brandfördernde Eigenschaften aufweist noch als Feinstaub verteilt in Luft (Anwesenheit von Atmosphärensauerstoff) explosionsfähige Staub-Luft-Gemische bilden kann, s. auch Kapitel 6.2. Im gesamten Produktionsprozess zur Herstellung von ZnO tritt keine gefährliche explosionsfähige Atmosphäre auf.

Reinigungs- und Desinfektionsmittel mit entzündbaren Flüssigkeiten werden in einer max. Lagermenge von 220 kg im Denios-Gefahrstoffschränk gelagert, der im Raum EG 20 aufgestellt wird. Der Gefahrstoffschränk ist im Kapitel 7.2 beschrieben. Innerhalb und außerhalb des Gefahrstoffschranks sind keine Ex-Zonen festzulegen.

7.4 Lärm am Arbeitsplatz

Bei der Planung und räumlichen Anordnung der verschiedenen Aggregate sind die Anforderungen der Verordnung zum Schutz der Beschäftigten vor Gefährdungen durch Lärm und Vibrationen / LärmVibrationsArbSchV berücksichtigt worden. Die auftretenden Schallpegel im Produktionsraum liegen in Summe deutlich unterhalb von $L_{EX,8h}$ 80 dB(A) und der Spitzenschalldruckpegel $L_{pC, peak}$ unterhalb von 135 dB(C). Es liegen somit keine Lärmbereiche i.S. der LärmVibrationsArbSchV vor; Formular 7.4 entfällt.

7.5 Vibrationen am Arbeitsplatz

Mechanische Schwingungen von Anlagen und einzelnen Aggregaten sind aufgrund der Anlagentechnik und getroffenen Entkopplungsmaßnahmen gemäß Stand der Technik vermieden bzw. gedämpft. Bei den Tätigkeiten und Arbeitsschritten treten keine relevanten Hand-Arm-Vibrationen oder Ganzkörper-Vibrationen gemäß LärmVibrationsArbSchV auf. Die Expositionsgrenzwerte und Auslösewerte werden sicher unterschritten. Das Ausmaß möglicher Exposition durch Vibrationen ist so gering, dass die auf einen Bezugszeitraum von acht Stunden normierten Tagesexpositionswerte nicht erreicht werden; Formular 7.5 ist nicht erforderlich.

7.2 Verwendung und Lagerung von Gefahrstoffen
--

BE Nr.	Bezeichnung der Betriebseinheit	Stoffstrom Nr. lt. Fließbild	Gefahrstoff		Verwendung / Verbrauch [kg/h]	Lagerung [kg]
			Bezeichnung	Kennzeichnung		
1	2	3	4	5	6	7
0007	Lager Warenausgang		Zinkoxid Pharma Qualität / Zinkoxid	H410		500
0007	Lager Warenausgang		Zinkoxid Technische Qualität A / Zinkoxid	H410		500
0007	Lager Warenausgang		Zinkoxid Technische Qualität B / Zinkoxid	H410		500
0005	Klimatechnik / RLT-Anlagen		Antifrogen-N-Wassergemisch 34% / Ethandiol	H410		
0004	Sauerstofftank		Sauerstoff / Sauerstoff	H270, H280		7.466
0003	Stickstofftank		Stickstoff / Stickstoff	H280		2.846
	Heizöltank		Heizöl EL / Heizöl	H226, H304, H315, H332, H351, H373, H411		8.520
0009	Gefahrstoffschränk		Reinigungstücher, z.B. Texwipe / Propan-2-ol	H225, H319, H336		
0009	Gefahrstoffschränk		perform classic alcohol EP	H225, H319, H336		
0009	Gefahrstoffschränk		quartamon med	H318, H410		
0009	Gefahrstoffschränk		Isopropanol 70 % / Propan-2-ol	H225, H319, H336		
0009	Gefahrstoffschränk		Isopropanol 100 % / Propan-2-ol	H225, H319, H336		
0008	Drucklufttechnik, Trafostation + weitere Aggregate		Trafoöl Nytro Taurus / Isolieröl			633
0005	Klimatechnik / RLT-Anlagen		R32 / Difluormethan	H220, H280		64