

Stand: 18.11.2024

Ursprüngliche Bekanntmachung in: GMBI Nr. 7/2025, 28.02.2025, S. 146.

AfMu-Regel (MuSchR)	Tätigkeiten von schwangeren Frauen mit Isofluran, Desfluran und Sevofluran in der humanmedizinischen Versorgung	Nummer 11.1.01
--------------------------------	--	---------------------------

Vorwort

Gemäß § 30 Abs. 1 Satz 1 Mutterschutzgesetz (MuSchG) ist der Ausschuss für Mutterschutz (AfMu) beim Bundesministerium für Familie, Senioren, Frauen und Jugend (BMFSFJ) angesiedelt; ihm gehören geeignete Personen vonseiten der öffentlichen und privaten Arbeitgeber, der Ausbildungsstellen, der Gewerkschaften, der Studierendenvertretungen und der Landesbehörden sowie weitere geeignete Personen, insbesondere aus der Wissenschaft, an.

Der AfMu berät das BMFSFJ und steht im fachlichen Austausch mit den arbeitsschutzrechtlichen Ausschüssen nach § 18 Absatz 2 Nummer 5 Arbeitsschutzgesetz (ArbSchG) des Bundesministeriums für Arbeit und Soziales (BMAS).

Aufgabe des AfMu ist es, praxisgerechte Veröffentlichungen zu erstellen, die es Arbeitgebern erleichtern, bei der Umsetzung des Mutterschutzes den jeweils aktuellen Stand der Technik, Arbeitsmedizin und Hygiene sowie sonstige gesicherte wissenschaftliche Erkenntnisse zu berücksichtigen.

Mutterschutzregeln geben den Stand der Technik, Arbeitsmedizin und Hygiene sowie sonstige gesicherte wissenschaftliche Erkenntnisse über Art, Ausmaß und Dauer möglicher unverantwortbarer Gefährdungen einer schwangeren oder stillenden Frau und ihres Kindes wieder. Sie dienen der Konkretisierung des Mutterschutzgesetzes (MuSchG) und entfalten Vermutungswirkung. Der Arbeitgeber hat bei seinen Maßnahmen die vom Ausschuss für Mutterschutz ermittelten Regeln zu berücksichtigen; bei Einhaltung dieser Regeln ist davon auszugehen, dass die Anforderungen des MuSchG erfüllt sind.

Die sicherheitstechnischen, arbeitsmedizinischen und arbeitshygienischen Regeln des Ausschusses für Mutterschutz werden durch das Bundesministerium für Familie, Senioren, Frauen und Jugend im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Arbeit und Soziales, dem Bundesministerium für Gesundheit und dem Bundesministerium für Bildung und Forschung im Gemeinsamen Ministerialblatt (GMBI.) veröffentlicht

Zitierregelung:

Bundesministerium für Familie, Senioren, Frauen und Jugend: Tätigkeiten von schwangeren Frauen mit Isofluran, Desfluran und Sevofluran in der humanmedizinischen Versorgung, Regel des Ausschusses für Mutterschutz, Nr. MuSchR 11.1.01, 2025.

Inhalt

1. Zielsetzung und Anwendungsbereich.....	2
2. Begriffsbestimmungen	2
3. Grundlagen für die Gefährdungsbeurteilung	3
3.1 Information	3
3.2 Beurteilung der Exposition.....	3
3.3 Ausschluss einer unverantwortbaren Gefährdung.....	4
3.4 Unzulässige Tätigkeiten.....	4
4. Durchführung der mutterschutzrechtlichen Gefährdungsbeurteilung.....	5
4.1 Anlassunabhängige Gefährdungsbeurteilung	5
4.2 Anlassbezogene Gefährdungsbeurteilung.....	6
5. Dokumentation	6
6. Information.....	6
7. Literatur	7

1. Zielsetzung und Anwendungsbereich

- (1) Das Mutterschutzgesetz (MuSchG) soll es der schwangeren Frau ermöglichen, ihre Beschäftigung, Ausbildung oder sonstige Tätigkeit ohne eine unverantwortbare Gefährdung ihrer Gesundheit oder der ihres Kindes fortzusetzen und wirkt Benachteiligungen während der Schwangerschaft, nach der Entbindung und in der Stillzeit entgegen.
- (2) Die Durchführung der mutterschutzrechtlichen Gefährdungsbeurteilung nach § 10 MuSchG ist Teil der allgemeinen Beurteilung der Arbeitsbedingungen nach § 5 Arbeitsschutzgesetz (ArbSchG). Durch die Verknüpfung wird eine effektive und effiziente betriebliche Durchführung der Gefährdungsbeurteilung ermöglicht.
- (3) Ziel der mutterschutzrechtlichen Gefährdungsbeurteilung ist es, Gefährdungen der schwangeren Frau oder ihres Kindes bei der Tätigkeit oder im Rahmen der Ausbildung zu beurteilen und daraus die erforderlichen und geeigneten Schutzmaßnahmen abzuleiten. Ziel der Schutzmaßnahmen soll es sein, die schwangere Frau an der Ausbildung und am Erwerbsleben teilhaben zu lassen.
- (4) Diese Mutterschutzregel (MuSchR) regelt die spezifischen Mindestanforderungen für die Weiterbeschäftigung von schwangeren Frauen bei Tätigkeiten mit Expositionen gegenüber den Inhalationsanästhetika Isofluran, Desfluran und Sevofluran in Einrichtungen zur humanmedizinischen Versorgung. Diese Regel berücksichtigt nicht die Stillenden, diese sind gesondert zu betrachten.
Hinsichtlich aller anderen Aspekte des Mutterschutzes sind die Vorgaben des Mutterschutzgesetzes (MuSchG) und der MuSchR 10.1.01 „Gefährdungsbeurteilung“ zu beachten bzw. umzusetzen.

2. Begriffsbestimmungen

- (1) Tätigkeiten in der humanmedizinischen Versorgung im Sinne dieser Regel sind alle Verrichtungen in Einrichtungen zur humanmedizinischen Versorgung, mit denen Beschäftigte bestimmungsgemäß Menschen stationär oder ambulant medizinisch untersuchen, behandeln oder pflegen; vgl. Technische Regel für Gefahrstoffe (TRGS) 525 [1].
- (2) Volatile Anästhetika im Sinne dieser Regel sind die leichtflüchtigen Verbindungen Isofluran, Desfluran und Sevofluran, die zu der Stoffklasse der halogenierten Kohlenwasserstoffe gehören und in Deutschland verbreitet Anwendung als Arzneimittel zur Einleitung und Aufrechterhaltung von Narkosen finden. Zu diesem Zweck wird dem Patienten/ der Patientin das Narkosegas über ein Narkosegassystem mit der Atemluft verabreicht.

3. Grundlagen für die Gefährdungsbeurteilung

3.1 Information

- (1) Es liegt keine harmonisierte Einstufung von Isofluran, Desfluran und Sevofluran gemäß Verordnung EG Nr. 1272/2008 (CLP-Verordnung) vor. Expositionen gegenüber den Inhalationsanästhetika Isofluran, Desfluran und Sevofluran erfüllen aufgrund der Selbsteinstufung gemäß Verordnung EG Nr. 1272/2008 (CLP-Verordnung) als reproduktionstoxisch, Kategorie 2 (Verdachtskategorie; H361) durch die Hersteller, die formellen Voraussetzungen für eine unverantwortbaren Gefährdung im Sinne von § 11 MuSchG.
- (2) In Deutschland hat die Ständige Senatskommission zur Prüfung gesundheitsschädlicher Arbeitsstoffe (MAK-Kommission) die Datenlage zu den gesundheitsschädlichen Eigenschaften von Isofluran, Desfluran und Sevofluran umfassend und systematisch gesichtet und hinsichtlich ihrer Relevanz für den Arbeitsschutz bewertet [5-8]. Für Isofluran hat der Ausschuss für Gefahrstoffe (AGS), basierend auf der Empfehlung der MAK-Kommission, einen Arbeitsplatzgrenzwert (AGW) in der TRGS 900 in Höhe von 2 ppm festgelegt. Die MAK-Kommission stuft Isofluran in die Schwangerschaftsgruppe D ein. Zu dieser Gruppe gehören Stoffe, für deren Beurteilung der fruchtschädigenden Wirkung entweder keine Daten vorliegen oder die vorliegenden Daten für eine Einstufung in eine der Gruppen A, B oder C nicht ausreichen. Für Desfluran und für Sevofluran konnten aufgrund der unzureichenden Datenlage keine Luftgrenzwerte für den Arbeitsplatz abgeleitet werden. Eine Zuordnung einer Schwangerschaftsgruppe liegt daher nicht vor.

3.2 Beurteilung der Exposition

- (1) Beschäftigte, Auszubildende, Schülerinnen und Studentinnen, die in der humanmedizinischen Versorgung Tätigkeiten durchführen, sind bei der Durchführung von Narkosen gegenüber den verwendeten volatilen Anästhetika auch bei Einhaltung des Standes der Technik gemäß TRGS 525 [1] exponiert. Diese Exposition ist um ein Vielfaches niedriger als die therapeutisch wirksame Dosis der Narkosegase und liegt in der Regel unterhalb von (internationalen) gesundheitsbasierten Grenzwerten [2-8].
- (2) Es liegen Hinweise auf reproduktionstoxische Eigenschaften der Narkosegase bei hohen (therapeutischen) Dosen im Tierversuch vor [5-8]. Die Ableitung einer Humanrelevanz bei Konzentrationen, die um ein Vielfaches niedriger sind, ist auf Basis dieser Daten jedoch nicht möglich.
- (3) Epidemiologische Studien geben Hinweise, dass schwangere Frauen, die beruflich gegenüber Inhalationsnarkotika exponiert waren, einem höheren Risiko für Spontanaborte und Frühgeburten ausgesetzt sein könnten. Jedoch liegen weder Angaben zur Höhe der Expositionen vor, noch ist die Differenzierung nach einzelnen Inhalationsnarkotika möglich. Neuere Übersichtsarbeiten kommen zu dem Schluss, dass reproduktionstoxische Effekte nur bei älteren Datenkollektiven beobachtet wurden, die vor dem Jahr 2000 erhoben wurden. Seitdem konnte die Belastung durch expositionsminimierende Maßnahmen verringert werden [9]. Es wird festgestellt, dass durch die Etablierung (und Einhaltung) von Grenzwerten keine Evidenz für unerwünschte oder schädliche Wirkungen durch Expositionen von Inhalationsnarkotika am Arbeitsplatz gegeben ist [10, 11]. Isofluran, Desfluran und Sevofluran sind seit Jahrzehnten sehr häufig im Rahmen der Durchführung von Narkosen bei schwangeren Frauen und Neugeborenen eingesetzte Medikamente, ohne dass sich bisher Hinweise auf schädigende Wirkungen gezeigt haben.

3.3 Ausschluss einer unverantwortbaren Gefährdung

- (1) Tätigkeiten in der humanmedizinischen Versorgung mit Expositionen gegenüber den Inhalationsanästhetika Isofluran, Desfluran und Sevofluran stellen nach derzeitigen wissenschaftlichen Erkenntnissen (vgl. Abschnitt 3.2) bei Einhaltung des Standes der Technik gemäß TRGS 525 [1] in der Regel (Ausnahmen siehe Abschnitt 3.4) keine unverantwortbare Gefährdung im Sinne des § 11 MuSchG dar [12-14].
- (2) Die Einhaltung des Standes der Technik nach TRGS 525 ist bei der Durchführung einer Gefährdungsbeurteilung nach Gefahrstoffverordnung sowie MuSchG und unter Beachtung TRGS 400 und TRGS 402 sicherzustellen [15, 16].

3.4 Unzulässige Tätigkeiten

- (1) Tätigkeiten in der humanmedizinischen Versorgung mit volatilen Anästhetika, bei denen eine unverantwortbare Gefährdung der Beschäftigten, Schülerinnen und Studentinnen nicht sicher ausgeschlossen werden kann, dürfen von schwangeren Frauen nicht ausgeführt werden.
- (2) Beispiele für unzulässige Tätigkeiten für schwangere Frauen sind in Tabelle 1 aufgeführt. Dazu gehören insbesondere Tätigkeiten, bei denen volatile Anästhetika systembedingt offen verabreicht oder am Narkosegerät frei werden oder durch Abatmung des Patienten/der Patientin freigesetzt werden.

Tabelle 1: Tätigkeiten (Beispiele) mit Isofluran, Desfluran und Sevofluran, die während der Schwangerschaft unzulässig sind (nach [12-14]).

Tabelle 1
Maskeneinleitungen
Inhalative Sedierung auf der Intensivstation
Befüllen der Verdampfersysteme (Vapore)
Nutzung von Rückgewinnungssystemen
Tätigkeiten in Räumen mit Exposition ohne geeignete Lüftungstechnik (wie ggf. Eingriffsräume, Außenarbeitsplätze und Aufwachräume)
Verwendung von volatilen Anästhetika, wenn Undichtigkeiten operationstechnisch bedingt nicht zu verhindern sind (z. B. Larynxchirurgie, Thoraxchirurgie)

4. Durchführung der mutterschutzrechtlichen Gefährdungsbeurteilung

Die Vorgaben der MuSchR 10.1.01 „Gefährdungsbeurteilung“ zur Durchführung der mutterschutzrechtlichen Gefährdungsbeurteilung sind zu beachten. Darüber hinaus gelten die nachfolgenden Vorgaben für die anlassunabhängige und anlassbezogene Gefährdungsbeurteilung.

4.1 Anlassunabhängige Gefährdungsbeurteilung

- (1) Im Rahmen der anlassunabhängigen Gefährdungsbeurteilung sind alle Arbeitsbereiche bezüglich folgender Aspekte zu beurteilen:
 - a. Überprüfung, ob grundsätzlich ein Verzicht auf volatile Anästhetika in allen oder einzelnen Arbeitsbereichen möglich ist und diese durch emissionsfreie Verfahren (totalintravenöse Anästhesie, Regional- oder Lokalanästhesie) ersetzt werden können (Substitutionsprüfung nach TRGS 600) [17].
 - b. Identifikation von Arbeitsbereichen, in denen volatile Anästhetika verwendet werden
 - c. Identifikation von Arbeitsbereichen, in denen Expositionen von volatilen Anästhetika vorliegen können, ohne dass volatile Anästhetika verwendet werden (z. B. Aufwachräume, Intensivstationen)
 - d. Überprüfung aller Arbeitsbereiche mit Exposition gegenüber volatilen Anästhetika auf Einhaltung des Standes der Technik gemäß TRGS 525 [1].
- (2) Ziel ist es, die Arbeitsbereiche im Hinblick auf Verwendung und Exposition volatiler Anästhetika und die technischen Voraussetzungen zur Expositionsminimierung zu beurteilen. Daraus ergibt sich eine Einteilung der Arbeitsbereiche in 3 Gruppen:
 - Gruppe 1: Im Arbeitsbereich werden keine volatilen Anästhetika verwendet und es liegen keine Expositionen vor. In diesen Arbeitsbereichen dürfen schwangere Frauen Tätigkeiten ausführen.
 - Gruppe 2: Im Arbeitsbereich werden volatile Anästhetika verwendet oder es liegen aus anderen Gründen Expositionen vor (z. B. in Aufwachräumen, Intensivstationen). Bei Einhalten des Standes der Technik nach TRGS 525 gemäß Nummer 3.3 ist von keiner unverantwortbaren Gefährdung durch volatile Anästhetika auszugehen. In diesen Arbeitsbereichen dürfen schwangere Frauen Tätigkeiten ausführen.
 - Gruppe 3: Im Arbeitsbereich werden volatile Anästhetika bei unzulässigen Tätigkeiten nach Abschnitt 3.4 verwendet (siehe Tabelle 1) oder der Stand der Technik nach TRGS 525 gemäß Nummer 3.3 wird nicht eingehalten. In diesen Arbeitsbereichen dürfen schwangere Frauen keine Tätigkeiten ausführen und sich dort nicht aufhalten.

4.2 Anlassbezogene Gefährdungsbeurteilung

- (1) Ist eine Substitution von volatilen Anästhetika in den Arbeitsbereichen, in denen die schwangere Frau vor Bekanntgabe der Schwangerschaft tätig war, nicht möglich, muss überprüft werden, ob eine Exposition gegenüber volatilen Anästhetika vorliegt.
- (2) Durch eine einzelfallbezogene Einsatzplanung müssen Arbeitsbereiche der Gruppe 1 oder 2 zugewiesen werden.
- (3) Ein Einsatz in Arbeitsbereichen der Gruppe 3 ist nicht zulässig.
- (4) Durch einzelfallbezogene Einsatzplanung wird gewährleistet, dass schwangere Frauen nicht unzulässig gegenüber volatilen Anästhetika exponiert werden. Weitere diesbezügliche Schutzmaßnahmen sind in der Regel nicht erforderlich.

5. Dokumentation

- (1) Die Ergebnisse der anlassunabhängigen Gefährdungsbeurteilung hinsichtlich der Exposition der schwangeren Frau gegenüber volatilen Anästhetika sind zu dokumentieren (vgl. § 6 ArbSchG, MuSchR 10.1.01 Gefährdungsbeurteilung).
- (2) Die anlassbezogene Gefährdungsbeurteilung hinsichtlich der Exposition der schwangeren Frau gegenüber volatilen Anästhetika ist einzelfallbezogen durchzuführen (vgl. MuSchR 10.1.1 Gefährdungsbeurteilung). Über die Ergebnisse der Gefährdungsbeurteilung hat der Arbeitgeber oder die Ausbildungsstelle die schwangere Frau zu informieren und ihr ein Gespräch über weitere Anpassungen ihrer Arbeitsbedingungen anzubieten. Die Ergebnisse der Gefährdungsbeurteilung und das Gesprächsangebot sind in geeigneter Form zu dokumentieren.

6. Information

- (1) Der Arbeitgeber oder die Ausbildungsstelle hat alle Personen, die bei ihm/ihr tätig sind, über die Ergebnisse der anlassunabhängigen Gefährdungsbeurteilung hinsichtlich der Verwendung und Exposition von volatilen Anästhetika sowie über mögliche Schutzmaßnahmen zu informieren (vgl. MuSchR 10.1.01 „Gefährdungsbeurteilung“). Die Information kann zusammen mit der arbeitsschutzrechtlichen Unterweisung erfolgen und ist wie diese mindestens einmal jährlich zu wiederholen. Der Arbeitgeber oder die Ausbildungsstelle hat die Information in geeigneter Form bekanntzugeben - beispielsweise mündlich, in einer Betriebsversammlung, schriftlich, per E-Mail, durch einen Aushang im Betrieb oder im Intranet.
- (2) Die vorliegende MuSchR 11.1.01 (Tätigkeiten von schwangeren Frauen mit Isofluran, Desfluran und Sevofluran in der humanmedizinischen Versorgung) ist in geeigneter Form zur Verfügung zu stellen.
- (3) Der Arbeitgeber oder die Ausbildungsstelle hat die schwangere Frau über die Ergebnisse der anlassbezogenen Gefährdungsbeurteilung zu informieren und ihr ein Gespräch über weitere Anpassungen ihrer Arbeitsbedingungen anzubieten. Im Rahmen des Gesprächs ist auf die Wunschvorsorge nach § 5a ArbMedVV hinzuweisen.“

7. Literatur

- [1] Ausschuss für Gefahrstoffe (AGS), Technische Regeln für Gefahrstoffe: Gefahrstoffe in Einrichtungen der medizinischen Versorgung (TRGS 525). 2014. p. GMBI 2014, S. 1294-1307 [Nr. 63] (vom 13.10.2014), berichtigt: GMBI 2015, S. 542 [Nr. 27] (vom 10.07.2015).
- [2] Heiderich, S., et al., Low anaesthetic waste gas concentrations in postanaesthesia care unit: A prospective observational study. *Eur J Anaesthesiol*, 2018. 35(7): p. 534-538.
- [3] Newcomer, D. and I. Chopra, Evaluation of waste anesthetic gas surveillance program and isoflurane exposures during animal and human surgery. *Journal of occupational and environmental hygiene*, 2019. 16(8): p. 544-556.
- [4] Gerding, J. and U. Eickmann, *Sicheres Arbeiten mit Anästhesiegasen*, Berufsgenossenschaft für Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege (BGW), Editor. 2019, Berufsgenossenschaft für Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege (BGW).
- [5] DFG, Isofluran [MAK Value Documentation in German language, 2007], in *The MAK-Collection for Occupational Health and Safety*. 2007. p. 1-22.
- [6] DFG, Sevofluran [MAK Value Documentation in German language, 2013], in *The MAK-Collection for Occupational Health and Safety*. 2013. p. 1-31.
- [7] DFG, Desfluran [MAK Value Documentation in German language, 2012], in *The MAK-Collection for Occupational Health and Safety*. 2012. p. 1-17.
- [8] DFG, Isofluran [MAK Value Documentation in German language, 2022], in *The MAK-Collection for Occupational Health and Safety*. 2022.
- [9] Oliveira, L.A., et al., Spontaneous abortion in women occupationally exposed to inhalational anesthetics: a critical systematic review. *Environ Sci Pollut Res Int*, 2021. 28(9): p. 10436-10449.
- [10] Varughese, S. and R. Ahmed, Environmental and Occupational Considerations of Anesthesia: A Narrative Review and Update. *Anesthesia and analgesia*, 2021. 133(4): p. 826-835.
- [11] Molina Aragonés, J.M., et al., Occupational exposure to volatile anaesthetics: a systematic review. *Occupational medicine (Oxford, England)*, 2016. 66(3): p. 202-207.
- [12] Hagemann, H., et al., *Mutterschutz in Anästhesiologie und Intensivmedizin*. *Anästhesiologie & Intensivmedizin*, 2014. 55(Mar).
- [13] Weis, E., et al., Arbeitsplatz für schwangere/stillende Ärztinnen in der Anästhesiologie, Schmerztherapie, Intensiv- und Palliativmedizin. *Anästhesiologie & Intensivmedizin*, 2020. 61(Feb).
- [14] Weis, E. and T. Münster, Einsatz von volatilen Anästhetika bei der Beschäftigung von schwangeren Frauen - Antrag des BDA an den Ausschuss für Mutterschutz. *Anästhesiologie & Intensivmedizin*, 2021. 62(Apr).
- [15] Ausschuss für Gefahrstoffe (AGS), Technische Regeln für Gefahrstoffe: Gefährdungsbeurteilung für Tätigkeiten mit Gefahrstoffen (TRGS 400). 2017. p. GMBI 2017, S. 638 [Nr. 36] (vom 08.09.2017).
- [16] Ausschuss für Gefahrstoffe (AGS), Technische Regeln für Gefahrstoffe: Ermitteln und Beurteilen der Gefährdungen bei Tätigkeiten mit Gefahrstoffen: Inhalative Exposition (TRGS 402). 2023. p. GMBI 2023, S. 898-920 [Nr. 42] (v. 11.09.2023).
- [17] Ausschuss für Gefahrstoffe (AGS), Technische Regeln für Gefahrstoffe: Substitution (TRGS 600), GMBI 2020 S.405-418 Nr. 21 (v. 24.7.2020).
- [18] Bundesministerium für Familie, Senioren, Frauen und Jugend: Gefährdungsbeurteilung, Regel des Ausschusses für Mutterschutz, Nr. MuSchR 10.1.01, 2023.