

LOGFILE Leitartikel 25/2022

Personaluntersuchungen

Auszug aus dem [GMP-BERATER, Kapitel 2.D.2](#)

von Michael Hiob

Abbildung 2.D-2 Anforderungen des EU-GMP-Leitfadens an Personaluntersuchungen



Anforderungen an Personaluntersuchungen (EU-GMP-Leitfaden, Kap. 2.16)

„Jeder Mitarbeiter sollte bei der Einstellung ärztlich untersucht werden. Der Hersteller muss dafür sorgen, dass Anweisungen vorhanden sind, mit denen sichergestellt wird, dass ihm Änderungen des Gesundheitszustandes des Personals, die von Bedeutung für die Produktqualität sein könnten, gemeldet werden. Nach der Einstellungsuntersuchung sollten, wenn aus betrieblichen oder aus Gründen der persönlichen Gesundheit nötig, Folgeuntersuchungen durchgeführt werden.“

Durch die im EU-GMP-Leitfaden festgelegten Personaluntersuchungen (vgl. Abbildung 2.D-2) soll sichergestellt werden, dass Mitarbeiter für die ihnen übertragenen Aufgaben aus medizinischer Sicht geeignet sind. Wer diese Untersuchung vorzunehmen hat, ist im EU-GMP-Leitfaden nicht festgelegt.

In der Praxis erfolgt die Einstellungsuntersuchung durch einen Betriebsarzt (Facharzt für Arbeitsmedizin). Der Betriebsarzt wird vom Arbeitgeber bestimmt. Große Firmen haben in der Regel eigene, fest angestellte Arbeitsmediziner. Kleinere Unternehmen arbeiten mit externen Betriebsärzten auf Vertragsbasis zusammen. Grundsätzlich ist der Arbeitgeber bei der Auswahl der Betriebsärzte keinen Einschränkungen unterworfen.



Der EU-GMP-Leitfaden erwartet, dass ausnahmslos jeder, der im GMP-Bereich tätig ist, bei der Einstellung ärztlich untersucht wird.

Der Mitarbeiter kann die Einstellungsuntersuchung nicht verweigern, weil der Arbeitgeber nur so seiner gesetzlichen Verpflichtung nachkommen kann. Bestehen begründete Vorbehalte gegen einen bestimmten Betriebsarzt, kann der Arbeitgeber in Einvernehmen mit dem Arbeitnehmer einen anderen Arzt auswählen.

Der Betriebsarzt unterliegt wie jeder andere Arzt der Schweigepflicht. Er darf Diagnosen und andere Untersuchungsergebnisse nicht an Dritte, wie den Arbeitgeber, weitergeben. Der Arbeitgeber erfährt lediglich das Ergebnis der Untersuchung: Geeignet oder nicht geeignet.

Neben der Verpflichtung, sich einer Eingangsuntersuchung zu unterziehen, sollten in sensiblen Bereichen auch **Meldeverpflichtungen** des Arbeitnehmers (z. B. beim Auftreten von Infektionserkrankungen) etabliert werden. Infektionserkrankungen

können die Produktqualität gefährden und zu Ansteckungen und Arbeitsunfähigkeiten in der Belegschaft führen. Es sollten daher Vorkehrungen getroffen werden, die sicherstellen, dass in der Arzneimittelherstellung niemand beschäftigt wird, der an einer ansteckenden Krankheit leidet oder offene Verletzungen an unbedeckten Körperstellen aufweist (vgl. EU-GMP-Leitfaden Kap. 2.15). Insbesondere bei der Rückkehr aus infektionsgefährdeten Reisegebieten, bei fiebrigen Erkrankungen, Durchfällen oder Hauterkrankungen können daher ärztliche Untersuchungen erforderlich sein, um festzustellen, ob die Person in der Produktion tätig sein kann. Solche **Nach- bzw. Wiederholungsuntersuchungen** erfolgen in der Regel nach ärztlichem Ermessen. Sie sind abhängig vom Arbeitsplatz und dem individuellen Alter und Gesundheitszustand des Beschäftigten.

Neben der Einstellungsuntersuchung, die als Eignungsüberprüfung für GMP-relevante Tätigkeiten zu verstehen ist, gibt es weitere Untersuchungen zur Gewährleistung der Arbeitssicherheit. Dazu zählen die arbeitsmedizinischen Vorsorgeuntersuchungen für Tätigkeiten mit Fremdverantwortung (z. B. bei Staplerfahrern) oder für den Umgang mit Gefahrstoffen (z. B. CMR-Stoffe). Solche Vorsorgeuntersuchungen resultieren aus der arbeitsrechtlichen Fürsorgepflicht des Arbeitgebers gegenüber seinem Personal. Man unterscheidet hierbei zwischen der verbindlichen Pflichtvorsorge und freiwilliger Angebotsvorsorge bzw. Wunschvorsorge. Sie werden insbesondere in der Verordnung zur arbeitsmedizinischen Vorsorge (ArbMedVV), der Gefahrstoffverordnung und in Unfallverhütungsvorschriften geregelt.



Ohne das Vorliegen eines unbedenklichen Untersuchungsergebnisses darf der Arbeitgeber den Arbeitnehmer nicht an einem Arbeitsplatz beschäftigen, an dem dieser einschlägig belastet ist (z. B. durch Gefahrstoffe).

Im Rahmen der arbeitsmedizinischen Betreuung können auch Beratungen am Arbeitsplatz (z. B. über ergonomische Gestaltung oder Arbeitssicherheitsunterweisungen) angeboten werden.

Das Verfahren der ärztlichen Gesundheitsüberwachung der Mitarbeiter sollte schriftlich unter Beachtung der in Abbildung 2.D-3 dargestellten Kriterien festgelegt werden.

Abbildung 2.D-3 Gesundheitsüberwachung des Personals

Regelungsinhalte für die Gesundheitsüberwachung des Personals

- Verantwortlichkeiten für Einstellungs- und Wiederholungsuntersuchungen
- Art und Umfang der Untersuchungen
- Anforderungen und Ausschlusskriterien für spezielle Bereiche (z. B. Laborparameter, Seh-/Hörtest, Körperfunktionen)
- Arbeitsplatzbezogene Gesundheitsunterweisungen
- Besondere Meldeverfahren bei Infektionskrankheiten
- Maßnahmen bei akuten Gesundheitsproblemen/Verletzungen am Arbeitsplatz
- Betriebsärztliche Dokumentation der Gesundheitsüberwachung

Autor

Dr. Michael Hiob

Regierungspharmaziedirektor des Ministerium für Soziales, Gesundheit, Wissenschaft
und Gleichstellung des Landes Schleswig-Holstein

E-Mail: michael.hiob@sozmi.landsh.de

GMP-BERATER

Aktuelles GMP-Wissen auf einen Klick



Sie sind in Ihrem Arbeitsumfeld auf aktuelle GMP-Informationen angewiesen? Gehen Sie kein Risiko ein.

Der GMP-BERATER vereint laufende Aktualisierungen globaler Regelwerke mit Empfehlungen unserer Fachleute aus der Praxis. Damit steht Ihnen bei der Umsetzung der Good Manufacturing Practice das weltweit größte GMP-Wissensportal zur Seite.

Lernen Sie den GMP-BERATER Online kostenlos und unverbindlich kennen

[> Jetzt kostenlos testen](#)

[> Mehr Informationen und Bestellung](#)



Verpassen Sie nicht die aktuellsten News und Artikel:

[Melden Sie sich hier für unseren kostenlosen Newsletter LOGFILE an!](#)