

TECHNISCHER BERICHT/STELLUNGNAHME

ZUM THEMA

„ANFORDERUNGEN AN DIE PRÜFUNG VON MIKROBIOLOGISCHEN SICHERHEITSWERKBÄNKEN DER KLASSE II IN SCHUTZ-/SICHERHEITSTUFE 1 – LABORATORIEN, DIE AUSSCHLIEßLICH AUS GRÜNDEN DES PRODUKTSCHUTZES GENUTZT WERDEN“

Erstellt von: Projektgruppe „Labortechnik“ (vorher ELATEC)
des Ausschusses für Biologische Arbeitsstoffe (ABAS)
Werrastraße 3
60486 Frankfurt a. M.

Inhaltsverzeichnis

1	ANLASS UND AUFGABENSTELLUNG	3
2	ART DER STELLUNGNAHME	3
3	ANGABEN ZUR ANFRAGE	3
4	BEURTEILUNGSGRUNDLAGEN	4
5	SACHVERHALT	5
5.1	MSW DER KLASSE II ALS SCHUTZMAßNAHME GEGEN BIOLOGISCHE GEFÄHRDUNG	5
5.2	MSW ALS ARBEITSMITTEL I. S. D. BETRIEBSSICHERHEITSVERORDNUNG.....	5
5.3	TÄTIGKEITEN MIT BIOLOGISCHEN ARBEITSTOFFEN DER RISIKOGRUPPE 1 – GE- FÄHRUNGSBEURTEILUNG.....	5
6	STAND DER TECHNIK.....	5
7	BEWERTUNG DER PROJEKTGRUPPE LABORTECHNIK.....	6
7.1	BIOLOGISCHEN SICHERHEIT	6
7.2	BETRIEBSSICHERHEIT	6
7.3	UMFANG WIEDERKEHRENDER PRÜFUNGEN.....	6
8	ZUSAMMENFASSUNG	7

1 Anlass und Aufgabenstellung

Anforderungen an die Prüfung von mikrobiologischen Sicherheitswerkbänken (MSW) der Klasse II bei Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen einschließlich gentechnisch veränderter Organismen¹ der Risikogruppe 1.

Anfrage:

- **Müssen MSW der Klasse II, die ausschließlich für Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen der Risikogruppe 1 eingesetzt werden und somit lediglich aus Gründen des Produktschutzes betrieben werden, regelmäßigen Prüfungen durch befähigte Personen unterzogen werden?**
- **Welchen Umfang sollten Prüfungen dieser MSW haben und in welchen Intervallen haben sie zu erfolgen?**

2 Art der Stellungnahme

Es handelt sich um eine Stellungnahme zum Schutz der Beschäftigten unter Berücksichtigung des Arbeitsschutzgesetzes (ArbSchG) sowie des Gentechnikgesetzes (GenTG) jeweils i. V. m. der Biostoffverordnung (BioStoffV) bzw. der Gentechnik-Sicherheitsverordnung (GenTSV).

3 Angaben zur Anfrage

Eine Betreiberin gentechnischer Anlagen wurde durch die nach Gentechnikrecht zuständige Genehmigungs- und Überwachungsbehörde beauftragt alle MSW der Klasse II, die in gentechnischen Anlagen der Sicherheitsstufe 1 betrieben werden, unabhängig vom Schutzziel, einer regelmäßigen Prüfung durch befähigte Personen zu unterziehen.

¹ Im Weiteren sind in den Begriff „biologische Arbeitsstoffe“ immer auch gentechnisch veränderte Organismen einbezogen.

4 Beurteilungsgrundlagen

Die Stellungnahme basiert auf nachfolgend genannten rechtlichen Grundlagen:

Kurzbezeichnung	Titel	Ausgabe
GenTG	Gentechnikgesetz Gesetz zur Regelung der Gentechnik (Gentechnikgesetz) in der Fassung der Bekanntmachung vom 16.12.1993 (BGBl I S. 2066)	Jeweils aktuelle Fassung
GenTSV	Gentechnik-Sicherheitsverordnung Verordnung über die Sicherheitsstufen und Sicherheitsmaßnahmen bei gentechnischen Arbeiten in gentechnischen Anlagen (Gentechnik-Sicherheitsverordnung) in der Fassung der Bekanntmachung vom 14.03.1995 (BGBl I S. 297)	Jeweils aktuelle Fassung
ArbSchG	Arbeitsschutzgesetz Gesetz über die Durchführung von Maßnahmen des Arbeitsschutzes zur Verbesserung der Sicherheit und des Gesundheitsschutzes der Beschäftigten bei der Arbeit vom 07.08.1996 (BGBl I S. 1246)	Jeweils aktuelle Fassung
BioStoffV	Biostoffverordnung Verordnung über Sicherheit und Gesundheitsschutz bei Tätigkeiten mit Biologischen Arbeitsstoffen vom 27.01.1999 (BGBl I S. 50; 1999 S. 2059)	Jeweils aktuelle Fassung
BetrSichV	Betriebssicherheitsverordnung Verordnung über Sicherheit und Gesundheitsschutz bei der Bereitstellung von Arbeitsmitteln und deren Benutzung bei der Arbeit, über Sicherheit im Betrieb überwachungsbedürftiger Anlagen und über die Organisation des betrieblichen Arbeitsschutzes vom 27.09.2002 (BGBl I S 3777)	Jeweils aktuelle Fassung
TRBS 1201	Technische Regeln für Betriebssicherheit TRBS 1201 – Prüfung von Arbeitsmitteln und überwachungsbedürftige Anlagen (BANz 232a vom 9.12.2006)	September 2006
TRBA 100	Technische Regeln für Biologische Arbeitsstoffe TRBA 100 – Schutzmaßnahmen für gezielte und nicht gezielte Tätigkeiten mit Biologischen Arbeitsstoffen	Dezember 2006
BGI 863	Sicheres Arbeiten an mikrobiologischen Sicherheitswerkbänken Merkblatt Sichere Biotechnologie B 011	9/2004

5 Sachverhalt

5.1 MSW der Klasse II als Schutzmaßnahme gegen biologische Gefährdung

Der Arbeitgeber hat sicherzustellen, dass die Sicherheit und Gesundheit von Beschäftigten vor tätigkeitsbedingten Gefährdungen geschützt werden. Dazu hat er die Gefährdungen umfassend zu bewerten und entsprechende Schutzmaßnahmen festzulegen. Bei gefährdenden Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen in Laboratorien gehören MSW der Klasse II zu diesen Schutzmaßnahmen, deren Funktion und Wirksamkeit regelmäßig zu überprüfen ist. Bei gentechnischen Arbeiten ist darüber hinaus ab Sicherheitsstufe 2 eine regelmäßige Wartung erforderlich, um die Funktionsfähigkeit sicherzustellen (Anhang III A II. Stufe 2 Nr. 8 Satz 2 GenTSV). Die Prüfungen haben nach dem Stand der Technik zu erfolgen.

5.2 MSW als Arbeitsmittel i. S. d. Betriebssicherheitsverordnung

Der Einsatz von MSW als Arbeitsmittel unterliegt zusätzlich der BetrSichV. Nach dieser Verordnung hat der Arbeitgeber die Pflicht, die notwendigen Anforderungen für die sichere Bereitstellung und Benutzung der Arbeitsmittel zu ermitteln. Hierzu gehört im Rahmen der Gefährdungsbeurteilung auch die Feststellung, ob Prüfungen erforderlich sind. Ist dies der Fall, sind Art, Umfang und Fristen erforderlicher Prüfungen anhand einer Gefährdungsbeurteilung durch den Arbeitgeber zu ermitteln und festzulegen (§ 3 Abs. 3 BetrSichV). Diese Ermittlung bezieht sich auf die technische Sicherheit des Arbeitsmittels (z.B. Schutz vor elektrischer oder mechanischer Gefährdung).

5.3 Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen der Risikogruppe 1 – Gefährdungsbeurteilung

Bei Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen der Risikogruppe 1 ist nicht von einem Infektionsrisiko auszugehen. Für derartige Tätigkeiten wird deshalb die Nutzung einer MSW der Klasse II aus Gründen des Arbeitsschutzes nicht vorgeschrieben. Ihr Einsatz erfolgt in diesen Fällen somit vorrangig aus Produktschutzgründen.

Aspekte des Arbeitsschutzes spielen allerdings dann eine Rolle, wenn MSW der Klasse II eingesetzt werden, um die vorgeschriebene Minimierung der Exposition der Beschäftigten bei Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen mit sensibilisierender bzw. toxischer Wirkungen zu erreichen. (siehe § 9 BioStoffV i.V.m. Nr. 5.2 Absatz 6 TRBA 100; Anhang III A I. Stufe 1 Nr. 8 GenTSV).

6 Stand der Technik

Grundsätzlich sind MSW der Klasse II von ihrer Bestimmung - d.h. ihrer Bauart her - sowohl für den Arbeits- (Personen-) als auch für den Produktschutz ausgelegt. Die aktuelle Norm (DIN EN 12469/ 9.2000²) legt dabei für MSW keine Beschaffenheitsanforderungen sondern

² Ersetzt die Festlegungen nach DIN 12950-10

"Leistungskriterien" fest und sieht Typprüfungen, Installationsprüfungen und Prüfungen bei Routinewartungen vor. Die festgelegten Prüfverfahren dienen dem Nachweis, dass die MSW die gestellten Leistungsanforderungen erfüllt und sind auf den Schutz des Personals, der Umgebung und der Produkte ausgerichtet. Sie umfassen dementsprechend auch den Verschleppungsschutz. Mechanische und elektrische Sicherheit werden von dieser Norm nicht berücksichtigt.

7 Bewertung der Projektgruppe Labortechnik

7.1 Biologische Sicherheit

Für MSW der Klasse II, die ausschließlich für Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen der RG 1 einschließlich gentechnisch veränderter Organismen der RG 1 ohne sensibilisierende oder toxische Wirkungen genutzt werden, ist eine Prüfung des Rückhaltevermögens zur Sicherstellung des Personenschutzes normalerweise nicht notwendig, da von diesen Arbeiten der Schutz-/Sicherheitsstufe 1 keine Gefahr für die menschliche Gesundheit ausgeht.

Dies gilt nicht für Tätigkeiten mit Zellkulturen, wenn eine Kontamination mit biologischen Arbeitsstoffen einer höheren Risikogruppe nicht ausgeschlossen werden kann.

MSW der Klasse II, die ausschließlich zum Produktschutz eingesetzt werden, sind entsprechend zu kennzeichnen. Zum Beispiel mit der Aufschrift:

„Werkbank ist nur für den Produktschutz einzusetzen – Werkbank ist nicht für Personenschutz geeignet.“

Eine etwaige herstellerseitig aufgeklebte Kennzeichnung mit dem Biohazard-Zeichen ist zu entfernen.

7.2 Betriebssicherheit

Die Sicherheit vor Gefährdungen durch die Nutzung als Arbeitsmittel sollte in jedem Fall überprüft werden, dabei sollte die Prüfung der elektrischen Funktionen jährlich erfolgen.

Hinsichtlich der elektrischen und mechanischen Gefährdung sind Art, Umfang und Fristen erforderlicher Prüfungen sowie die Anforderungen an die prüfende (befähigte) Person anhand einer Gefährdungsbeurteilung gemäß § 3 Abs. 3 BetrSichV vom Arbeitgeber festzulegen.

7.3 Umfang wiederkehrender Prüfungen

Prüfungen zur Feststellung der Sicherheit der Werkbank als Arbeitsmittel sollten folgendes umfassen:

7.3.1 Sichtprüfung

- Gesamtzustand
- Oberflächen (Scheiben, Dichtungen, Filter, Innen- u. Außengehäuse, etc.) auf Beschädigungen
- Kontrolle der Boden- bzw. Auffangwanne auf Verschmutzungen

7.3.2 Funktionsprüfung

- Schalter und/oder Taster
- Ggf. Funktionssteckdosen 230 V, Funktionssteckdose „UV-Licht“, Gasversorgung (Medienhahn, Magnetventil) im Arbeitsraum
- Überwachungseinrichtungen (optische Anzeigen, akustische Anzeigen)
- Frontscheibenfunktion und Befestigung

7.3.3 Prüfung der elektrischen Sicherheit

- Schutzleiterwiderstand
- Isolationswiderstand
- Ableitstrom

7.3.4 Dokumentation

- Prüfprotokoll gem. Stand der Technik

8 Zusammenfassung

Die vorliegende Stellungnahme bewertet, ob bei MSW der Klasse II, die ausschließlich für Arbeiten mit biologischen Arbeitsstoffen der Risikogruppe 1 ohne sensibilisierende oder toxische Wirkung eingesetzt werden, Prüfungen zur Sicherstellung des Personenschutzes notwendig sind.

Für MSW der Klasse II, die ausschließlich für Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen der RG 1 ohne sensibilisierende oder toxische Wirkungen genutzt werden, ist eine Kontrolle der Wirksamkeit der Schutzmaßnahmen nicht vorgeschrieben. Prüfungen nach DIN EN 12469, mit denen ausschließlich die Einhaltung der Leistungskriterien zum Personenschutz festgestellt werden soll, sind somit nicht notwendig. Die Prüfung der Einhaltung der Leistungskriterien für den Produktschutz sollten durchgeführt werden.

Die erforderlichen Prüfungen hinsichtlich der Sicherheit bei der Nutzung als Arbeitsmittel sind hinsichtlich Art, Umfang und Intervall anhand einer Gefährdungsbeurteilung nach BetrSichV zu ermitteln und festzulegen. Dabei sollte die Prüfung der elektrischen Sicherheit jährlich stattfinden.

Die MSW der Klasse II sollte mit dem Hinweis „Werkbank ist nur für den Produktschutz einzusetzen“ aber nicht mit dem Biohazard-Zeichen gekennzeichnet sein.