

Schutzmaßnahmen bei Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen in der Versuchstierhaltung

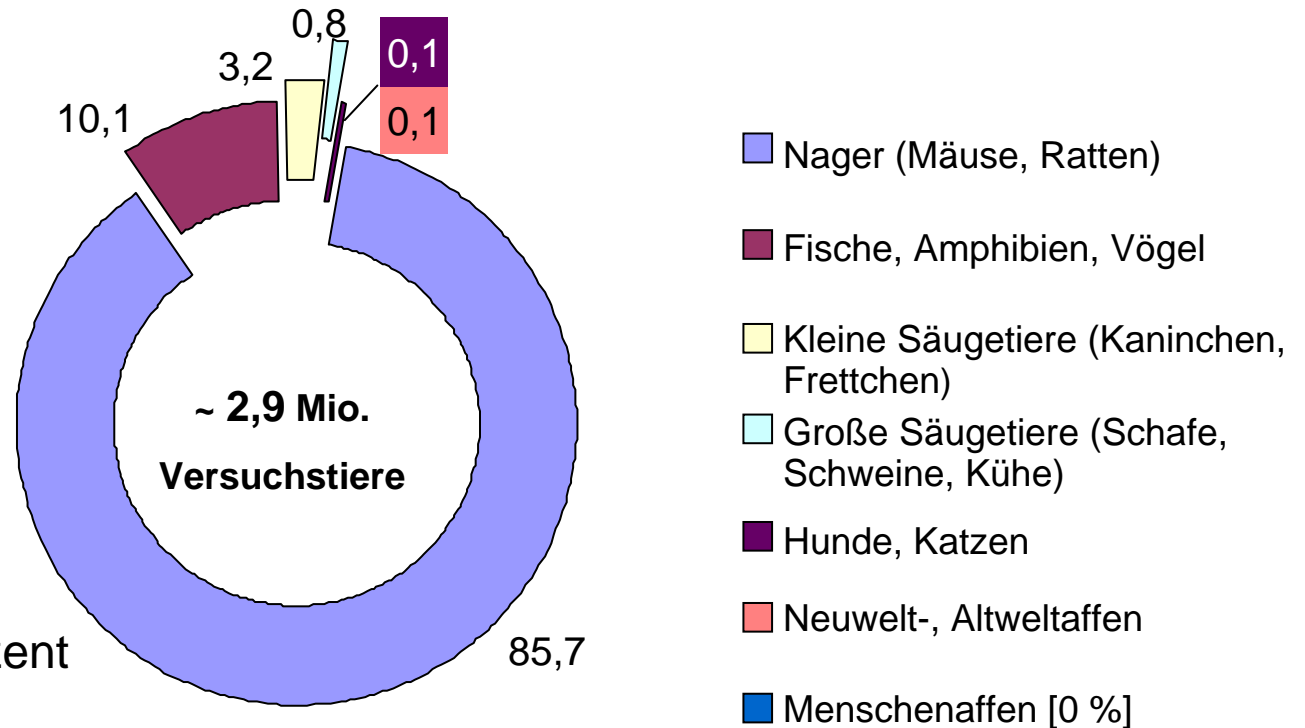


Die überarbeitete TRBA 120 „Versuchstierhaltung“



Ausgangslage

TRBA 120 „Versuchstierhaltung“



Versuchstierzahlen in Prozent
Deutschland 2010

Quelle: Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft, Verbraucherschutz (BMELV)

- Mai 2000 – redaktionelle Neufassung der TRBA 120 Ausgabe Oktober 1997
- keine grundlegenden Umsetzungs- oder Vollzugsprobleme aber
- Qualitätssicherung des ABAS



Struktur - Aufbau

TRBA 120 „Versuchstierhaltung“

Anpassung

Strukturell
Inhaltlich
Redaktionell

1. **Anwendungsbereich**
2. **Begriffsbestimmungen**
3. **Informationsbeschaffung und Gefährdungsbeurteilung**
4. **Schutzmaßnahmen**

Strukturell
Inhaltlich

5. **Arbeitsmedizinische Prävention**

Anlage 1: Sicherheitsmaßnahmen unter tierseuchenrechtlichen Aspekten

Anlage 2: Spitze und scharfe Instrumente und sichere Systeme

Ergänzung



Anwendungsbereich

TRBA 120 „Versuchstierhaltung“

Sachlich

- Tätigkeiten zum Zweck der Forschung, Entwicklung, Untersuchung, Qualitätssicherung oder Lehre

Räumlich

- Tierräume
- andere Bereiche, in die die Versuchstiere verbracht werden

Abgrenzung

- Bearbeitung von Tiermaterial nach Probenahme im Tierraum unterliegt TRBA 100



Begriffsbestimmung

TRBA 120 „Versuchstierhaltung“

Versuchstiere

- Tiere für Eingriffe und Versuche
- in der Regel hierfür gezüchtet
- Wirbeltiere und wirbellose Tiere einschließlich deren Fortpflanzungsstadien

Tierräume

- Tierhaltungsraum
- einschließlich Funktions- und Betriebsräume
- Bereiche/Einrichtungen, die nicht vollständig eingehaust oder beweglich sind

Weitere

- Tiermaterial, kontaminierte Materialien, Kontrollbereich, Zoonoseerreger u.a.
- Verweis auf Begriffsglossar zu BioStoffV, GefStoffV, BetrSichV



Gefährdungsbeurteilung

TRBA 120 „Versuchstierhaltung“

WasWannWieWo

- Informationsermittlung - Identität, Gesundheitsgefahren, Risikogruppen
- vor Aufnahme der Tätigkeit und Dokumentation
- Schutz Dritter und der Umwelt, Beachtung und Abgleich von Anforderungen

Gefährdungen

- Träger biologischer Arbeitsstoffe – autochton, symbiotisch, fakultativ o. obligat pathogene Mikroorganismen
- durch vorhandene oder experimentell eingesetzte Mikroorganismen (Zoonosen)
- Verbreitung und Übertragung biologischer Arbeitsstoffe
- Labortierstaub - tierische Proteine (Haare, Schuppen usw.), u. a. biologische Arbeitsstoffe (Bruchstücke, Stoffwechselprodukte)
- Futtermittel, Einstreu pflanzlichen Ursprungs – luftgetragene Schimmelpilze, Actinomyceten



Gefährdungsbeurteilung

TRBA 120 „Versuchstierhaltung“

Tätigkeit

- **Nicht gezielt** – Versuchstierhaltung und Pflege, Probenahme, Entsorgung von Tiermaterial
- **Gezielt** – Aufbereitung von biol. Arbeitsstoffen zur Inokulation, Applikation

Schutzstufe

- Zuordnung der Tätigkeiten und/oder Tierräume

Schutzmaßnahmen

- Unterbrechung der Infektionsketten durch sichere Haltung und Isolation,
- Drittschutz
- zusätzliche Maßnahmen bei Tierpathogenität (s. [Anlage 1](#))



Schutzstufenzuordnung

TRBA 120 „Versuchstierhaltung“

Nicht gezielte Tätigkeiten

- Schutzstufe 1 - kein Infektionsverdacht
- Schutzstufe 2 - infektionsverdächtig; bei Tätigkeiten mit Primaten
- Schutzstufe RG - bekanntermaßen Träger von bzw. infiziert mit humanpathogenen biologischen Arbeitsstoffen
- Abweichungen
 - Immunantwort eliminiert biol. Arbeitsstoff
 - abgeschwächte Laborstämme
 - Arbeiten ohne Vektoren
 - keine Abgabe biologischer Arbeitsstoffe



Allgemeines

- Voraussetzung geltendes Tierschutzrecht – Schutz der für wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere
- Rangfolge der Schutzmaßnahmen - STOP
- Betriebsanweisung, Hautschutzplan; Hygieneplan ab Schutzstufe 2
- Unterweisung, zeitlich inhaltlich in Abhängigkeit zur Gefährdung (einschl. allgemeiner arbeitsmedizinischer Beratung)
Hinweis zur Zusammenarbeit von AG
- Verfahren zur Minimierung atemwegssensibilisierender Stoffe
- Schutzmaßnahmen der TRBA an die Gegebenheiten vor Ort anpassen
- laborspezifische Tätigkeiten - Beachtung der TRBA 100, mindestens GMT



Schutzstufe 1

Minimierung der Exposition

In der Regel keine Infektionsgefährdung

Einhaltung der allgemeinen Hygienemaßnahmen und Sicherstellung des bestimmungsgemäßen Betriebes durch u.a.:


- Anforderungen an die Tierhaltung – u.a. artgerecht, fluchtsicher, identifizierbar, ggf. Standards landwirtschaftl. Betriebe ausreichend
- Anforderung an Tierräume – u.a. leicht zu reinigen, Zutrittsbeschränkung
- Verwendung spitzer, scharfer Arbeitsgeräte minimieren, durchstichsichere Behältnisse, Verhaltensregeln ([Anhang 2](#))
- persönliche Hygiene, Konsum von Nahrungsmitteln usw., Einsetzen medizinischer Hilfsmittel
- geeignete Schutzkleidung tragen, getrennte Aufbewahrung
- sachgerechter, unschädlicher Umgang mit Abfällen, Tierkörpern



Schutzstufe 2

Vermeidung einer Exposition

Maßnahmen Schutzstufe 1, zusätzlich u.a.:

- Tierräume bauliche Trennung von anderen Räumen; Kennzeichnung 
- Oberflächen leicht zu reinigen, beständig
- Aerosolbildung, hinsichtlich Personenschutz geeignete techn. Maßnahmen, *Hinweis auf Sicherstellung der Funktionsfähigkeit*
- ausreichend dimensionierter, für die Versuchstierhaltung geeigneter Autoklav im Gebäudekomplex, Dekontamination der kontaminierten Prozessabluft
- Abfälle vor bzw. mit der Beseitigung inaktivieren
- innerbetrieblicher Transport, Transportbehälter (*bruchsicher, geschlossen, formstabilen, flüssigkeitsdicht, außen desinfizierbar, etikettierbar*)
- vor Instandhaltungsmaßnahmen Dekontamination, ggf. PSA, schriftl. Freigabe und Unterweisung
- Schutz vor NSV durch Alternativverfahren, stichsichere Arbeitsgräte ([Anlage 2](#))

Schutzstufe 3

Verhinderung einer Exposition

Maßnahmen Schutzstufe 2, zusätzlich u.a.:

- baulich/technische Abgrenzung von anderen Bereichen und Umgebung durch
 - Personenschleuse (**), *Zweck und Ausrüstung*
 - Unterdruck (**)
 - Abluftfiltration (**)
 - vorhandene Fenster dicht, bruchsticher, nicht zu öffnen (**)
- MSW o. vergleichbare Einrichtung bei Tätigkeiten mit infizierten Tieren ...
- sicherheitsrelevante Einrichtungen (Notstromversorgung, Vorgehen bei Wartung und Störung in der Planung beachten)
- Autoklav (Durchreicheautoklav), gleichwertige Einrichtung im S3-Bereich (**)
- Tierraum, RLT- Anlage abdichtbar zum Zweck der Begasung (**)
- thermische Abwasserbehandlung oder andere validierte Verfahren (**)
- Zutrittsregelung, Regelung der Alleinarbeit mit Entscheidungshilfe
- Notfallplan

(**) kann bei RG 3 gekennzeichnet mit (**) nach Gefährdungsbeurteilung entfallen



Schutzstufe 4

Zuverlässige Verhinderung einer Exposition

Kein Rückgriff auf niedrigere Schutzstufen (!)

Schutz der Beschäftigten, Dritter und der Umwelt durch u. a.:

- sichere bauliche Abtrennung (*eigenes Gebäude, abgeschotteter Gebäudeteil*) und Tierräume mit Schleusensystem = **Kontrollbereich**
- Personenschleuse min. 3 Kammern, Einrichtung zum Ein- und Ausschleusen von Material und Durchreicheautoklav
- RLT-Anlage autark, kontrollierter nach innen gerichteter gestaffelter Unterdruck, Zu-/Ablufffiltration
- Planung der technischen, baulichen und sicherheitsrelevanten Einrichtungen unter Berücksichtigung Raumdesinfektion, Störung, Wartung
- Rückflusssicherung für Leitungssysteme, unterbrechungsfreie Notstromversorgung, Sicherheitsbeleuchtung
- Abwasserbehandlung thermisch/chem.-thermisch, Tierkörperbeseitigung



Schutzstufe 4

Zuverlässige Verhinderung einer Exposition

- fremdbelüfteter Vollschutzanzug
 - *abriebfest, reißfest, luftundurchlässig*
 - *beständig*
 - *vorzugsweise angeschweißte Stiefel*
 - *vorzugsweise Befestigungsbügel für Handschuhe*

und soweit möglich MSW Kl. II oder vom Personenschutz vergleichbare Einrichtung, ansonsten Prüfen weitergehender Schutzmaßnahmen

- Angaben zum Vorgehen beim Ein – und Ausschleusen
- Zutrittsregelung (fachkundige befugte Personen), Dokumentation Ein- und Ausschleusen direkt, Aufzeichnungen zu Tätigkeiten zeitnah
- Notfallplan, spezifische Arbeitsanweisungen für Tätigkeiten
- Training der Beschäftigten



Beteiligung

- von arbeitsmedizinischem Sachverstand bei der Gefährdungsbeurteilung
- z. B. bei exp. eingesetzten humanpathogenen Mikroorganismen, erforderlicher PEP, arbeitsmedizinische Untersuchungen

Beratung

- Form der Beteiligung des bestellten Betriebsarztes bzw. nach ArbMedVV beauftragten Arztes
- Information, u.a. Symptome, Übertragungsweg, Gefährdungen bei verminderter Immunabwehr, Verhaltensregeln, Vorgehen bei NSV, Vorsorgeuntersuchungen

Untersuchung

← Ausschuss für Arbeitsmedizin (AfaMed)

- Pflicht- und Angebotsuntersuchungen bei Tätigkeiten mit biol. Arbeitsstoffen
- weitere Anlässe – *Labortierstaub, Feuchtarbeit, Tragen von Atemschutzgeräten*



Sicherheitsmaßnahmen TSeuchRecht

TRBA 120 „Versuchstierhaltung“

Anlage 1

- rechtlicher Rahmen
- Beurteilung des Gefährdungspotenzials biologischer Arbeitsstoffe aus tierseuchenhygienischer Sicht in TRBA 462, 466 - Bemerkung „t2, t3,t4“
- t2 (t3, t4) – wegen der Pathogenität für Wirbeltiere können aus tierseuchenhygienischer Sicht Sicherheitsmaßnahmen erforderlich werden, die vergleichbar mit den Schutzmaßnahmen der Schutzstufe 2 (3, 4) sind
- Sicherheitsmaßnahmen in Absprache mit zuständiger Behörde (s. TRBA 120, Empfehlung der OIE)

Sicherheitsmaßnahmen	Biologische Arbeitsstoffe mit der Bemerkung		
	t2, n2	t3	t4
1. Räumliche Abtrennung/Abschottung v. anderen Bereichen/Tätigkeiten im selben Gebäude		ja <i>getrennt vom Zugangsbereich</i>	ja <i>separates Gebäude o. isolierter Bereich</i>
.....			
10. Arbeits-/Schutzkleidung tätigkeits-/bereichsbezogen, die vor Ort verbleibt	ja	ja	ja <i>vollst. Kleidungswechsel mit Dusche</i>



Anlage 2

Modifiziert nach TRBA 250

- **Abfallbehältnisse**
 - stich- und bruchfest, Abfall sicher umschließend, Einwegbehältnisse, auf zu entsorgendes Gut abgestimmt
- **sichere Arbeitsgeräte**
 - Auswahl (technisch machbar), Eigenschaften
- **benutzte Arbeitsgeräte**
 - stich- und bruchsichere Behältnisse, kein Recapping, Aufbereitung wieder verwendbarer Arbeitsgeräte
- **Verhalten bei Unfällen**
 - 1. Hilfemaßnahmen, Meldepflichten und Dokumentation, postexpositionelle Prophylaxe



Arbeitskreismitglieder

TRBA 120 „Versuchstierhaltung“

Dr. Bernd Haas	Friedrich-Loeffler-Institut, Bundesforschungsinstitut für Tiergesundheit
Prof. Dr. Hans Hedrich	MHH, Abt. für Versuchstierkunde und Zentrales Tierlaboratorium
Dr. Thomas Jourdan	Bayer Schering Pharma AG ETH&S Animal Welfare
Dr. Göran Key	Max-Planck-Institut für molekulare Biomedizin, Münster
Dr. J. Kremerskothen	Westfälische Wilhelms-Universität Münster
Dr. Carola Leipner	Universitätsklinikum Jena, Forschungszentrum Beutenberg
Dr. Gisela Martens	BG Rohstoffe und chemische Industrie, Heidelberg
Dr. H.-L. Schäfer	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, R&D TD Metabolism FFM
Dr. Tobias Schnitzer	Roche Diagnostics GmbH, Pharma Research Penzberg
Dr. Ulrike Swida	Behörde f. Soziales u. Gesundheit Hamburg, Amt für Arbeitsschutz
Elke Wenzel	Thüringer Landesbetrieb für Arbeitsschutz u. techn. Verbraucherschutz
Dr. Bernhard Schicht (Vorsitz)	Landesamt für Verbraucherschutz Sachsen-Anhalt

