

TRBA 100 – Laboratorien: Was ist neu?

Änderungen, Anpassungen, Verbesserungen



Vortragsinhalt

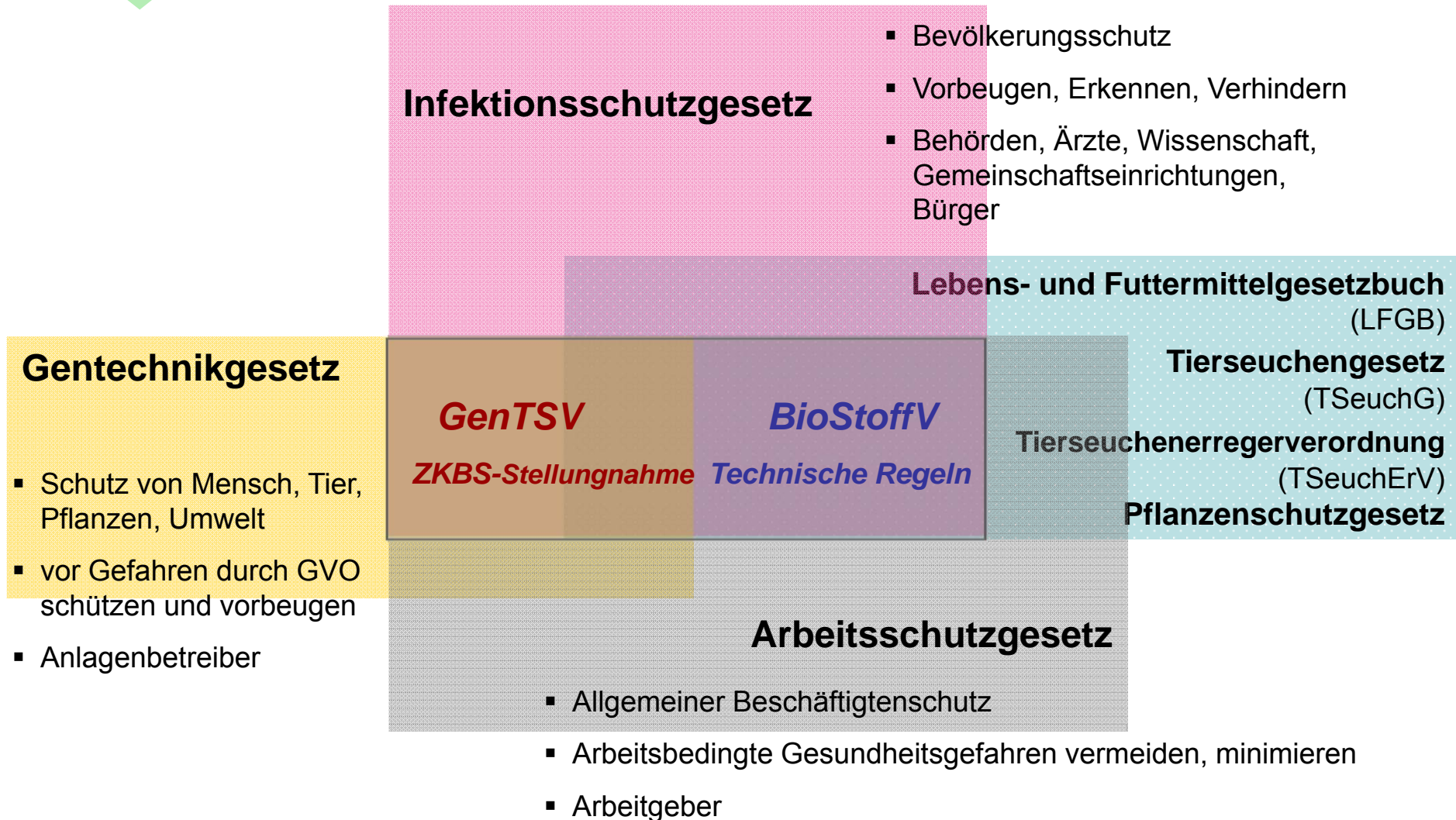
- Hintergrund der Überarbeitung
- Abgrenzung zu gentechnischen Arbeiten
- Anwendungsbereich
- Begriffsbestimmung
- Gefährdungsbeurteilung, Schutzstufenzuordnung
- Schutzstufen - Schutzmaßnahmen
- Arbeitsmedizinische Prävention



Tätigkeiten mit biologischen Einwirkungen

Neufassung TRBA 100 - Laboratorien

Rechtsrahmen



Abgrenzung des Anwendungsbereiches

Neufassung TRBA 100 - Laboratorien

BioStoffV

- Biostoffe (Mikroorganismen)
 - natürliche
 - gentechnisch verändert
- Beschäftigte
- Sonstige Personen
- Verwenden
- Berufliche Arbeit mit

Anwendungsbereich

Schutzziel

Tätigkeit

GenTG - GenTSV

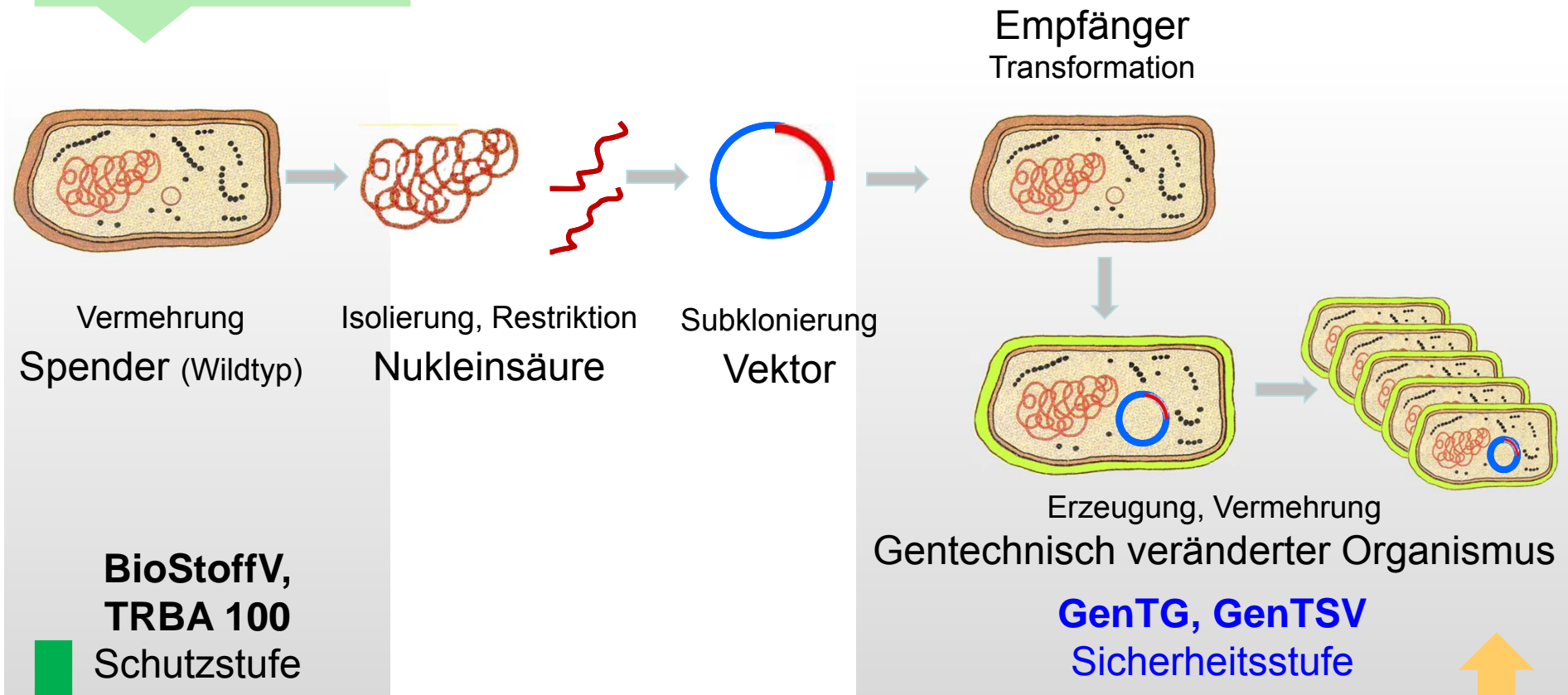
- Organismen
(Mikroorganismen, Pflanzen, Tiere)
 - gentechnisch verändert
- Menschen, Tiere, Pflanzen
- Beschäftigte
- Sachgüter
- Erzeugung
- Verwendung



Abgrenzung des Anwendungsbereiches

Neufassung TRBA 100 - Laboratorien

BioStoffV - GenTR



BioStoffV – gilt für Tätigkeiten, die dem Gentechnikrecht unterliegen, soweit dort **nicht gleichwertige** oder **strengere Regelungen** bestehen



Abgrenzung des Anwendungsbereiches

Neufassung TRBA 100 - Laboratorien

BioStoffV - GenTSV

- Die **Vorarbeiten** (Anzucht) mit natürlichen Organismen wie Viren, Bakterien, Parasiten unterliegen ausschließlich der **BioStoffV/TRBA 100**

In der Praxis ist das Ergebnis der Gefährdungsbeurteilung nach BioStoffV mit Ergebnis der Risikobewertung/Sicherheitseinstufung nach GenTRecht und den damit verbundenen Schutz-/Sicherheitsmaßnahmen abzugleichen

- Schutzstufe gleich der Sicherheitsstufe
 - Schutzstufe niedriger als die Sicherheitsstufe
 - Schutzstufe höher als die Sicherheitsstufe
-
- Gentechnische Anlage**
- techn., baul., org. Abgrenzung**

- TRBA 100 ist bei gentechnischen Arbeiten zu beachten, sofern abstrakte Regelung der GenTSV konkretisiert werden oder die TRBA darüber hinaus geht. (§ 8 GenTSV)



Überarbeitung

Strukturell
Inhaltlich
Redaktionell

1. **Anwendungsbereich**
 2. **Zielsetzung**
 3. **Begriffsbestimmungen**
 4. **Gefährdungsbeurteilung**
 5. **Schutzmaßnahmen**
 - 5.1 Allgemeines
 - 5.2 Schutzstufe 1
 - 5.3 Schutzstufe 2
 - 5.4 Schutzstufe 3
 - 5.4.1 Tätigkeiten mit BA der RG 3(**)
 - 5.4.2 Tätigkeiten mit BA der RG 3
 - 5.5 Schutzstufe 4
 6. **Arbeitsmedizinische Prävention**
- Anlage 1: Speziesbezogene Schutzmaßnahmen für biologische Arbeitsstoffe der Risikogruppe 3(**)**
- Anlage 2: Literatur**



Laboratorien

- Räume, in denen Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen zu Forschungs-, Entwicklungs-, Lehr- und Untersuchungszwecken, z. B. ... , durchgeführt werden.
- umfasst auch Funktionsräume, wie Bruträume, Zentrifugenräume, Kühl- und Tiefkühlräume
- erweiterter Hinweis zur Abgrenzung des Anwendungsbereiches der TRBA 100/250
 - TRBA 100 – Einrichtungen und Praxen der Labormedizin, **Medizinischen Mikrobiologie, Hygiene und Umweltmedizin**
 - TRBA 250 - Labortätigkeit in Arztpraxen, Apotheken, zahntechnische Einrichtungen
 - **wenn Art und Umfang geringfügig, insbesondere**
 - **Präanalytik, einfache Laborschnelltests, orientierende diagnostische Kultivierungsverfahren im geschlossenen System ...**



Begriffsbestimmung

Neufassung TRBA 100 - Laboratorien

Schutzstufenbereich

- **räumliche Einheit, die einer bestimmten Schutzstufe zugeordnet ist**
 - ein oder mehrere Labore, zugehörige Funktionsräume einschließlich Schleusen bzw. Vorraum, ggf. Verbindungsflur ohne Durchgangsfunktion

Erweitert und Angepasst

- **Hygieneplan**
 - **Persönliche/objektbezogene Maßnahmen zur Verringerung der mikrobiologischen Verunreinigung durch Biostoffe**
 - Beinhaltet Angaben zu den zu verwendenden Mitteln (Konzentration, Einwirkzeit, Häufigkeit) und benennt die Zielgruppe, die diese Maßnahmen durchführt. Der Hygieneplan ist in geeigneter Weise bekannt zu machen (z.B. tabellarischer Aushang und Unterweisung).
- **Inaktivierung, Sterilisation, Dekontamination, Desinfektion**



Ermittlung der Schutzmaßnahmen

▪ bei Infektionsgefährdungen durch Schutzstufenzuordnung

- **gezielte Tätigkeiten**

Schutzstufe korreliert mit der Risikogruppe des verwendeten Biostoffes

- **nicht gezielte Tätigkeiten**

Schutzstufe korreliert mit Risikogruppe des vorhandenen Biostoffes, der den Grad der Infektionsgefährdung bestimmt – tätigkeitsbezogene Gesamtbewertung

Maßgeblich:

- spezifische Eigenschaften (z. B. Infektionsdosis, stadienspezifische Risiken)
- Inzidenz, Prävalenz
- tätigkeitsbezogene Faktoren (z. B. Kulturvolumen, Aerosolbildung, Verletzungsgefahr, manuelle Tätigkeit)

Beispielhafte Schutzstufenzuordnung für nicht gezielte Tätigkeiten **thematisch geordnet**



Schutzstufenzuordnung

Neufassung TRBA 100 - Laboratorien

Nicht gezielte Tätigkeiten – medizinische/tiermedizinische Laboratorien

- **Humanes Probenmaterial** (Körperflüssigkeiten, Gewebe u.a.)
 - uncharakterisiert = potentiell infektiös **Schutzstufe 2**
 - charakterisiert (keine Biostoffe RG 2 und höher), klin. unauffäll. Spender **Schutzstufe 1**
 - Infektionsstatus bekannt
 - RG 3(**) prüfen **Schutzstufe 2/ 3 (3(**))**
 - RG 3 prüfen **Schutzstufe 2(+)/ 3**
 - Infektionsstatus vermutet, orient. Untersuchung nicht inaktivierte Probe
 - RG 4 mindestens **Schutzstufe 3**

- **Tierisches Probenmaterial**
 - klinisch unauffälliges Tier (außer Primat) **Schutzstufe 1**
 - klinisch unauffälliges Primat **Schutzstufe 2**
 - Verdacht auf Zoonose **Schutzstufe 2** (mindestens)
 - Infektionsstatus bekannt
 - RG 3 prüfen **Schutzstufe 3**



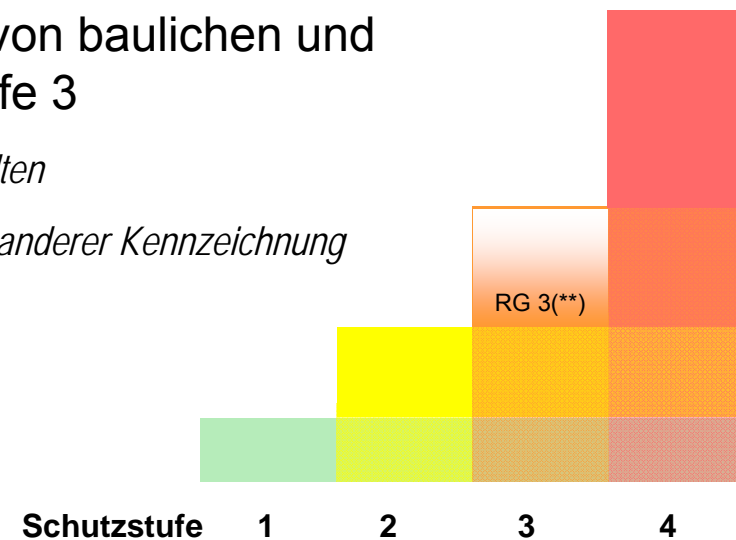
Struktureller Aufbau - Bisher

- Schutzstufen aufeinander aufbauend - die Schutzmaßnahmen der niedrigeren Schutzstufe galten fort

- ✓ *viele Schutzmaßnahmen galten nur modifiziert in der höheren Schutzstufe*
- ✓ *Anwender musste auch Text der niedrigeren Schutzstufe lesen und selbst bewerten, welche Maßnahmen in der höheren Schutzstufe zu berücksichtigen sind*

- Schutzstufe 3 für Biostoffe RG 3(**) - Verzicht von baulichen und technischen Schutzmaßnahmen der Schutzstufe 3

- ✓ *Unklar inwieweit die restlichen Maßnahmen noch gelten*
- ✓ *In der Praxis waren es Labore der Schutzstufe 2 mit anderer Kennzeichnung*



Schutzstufen

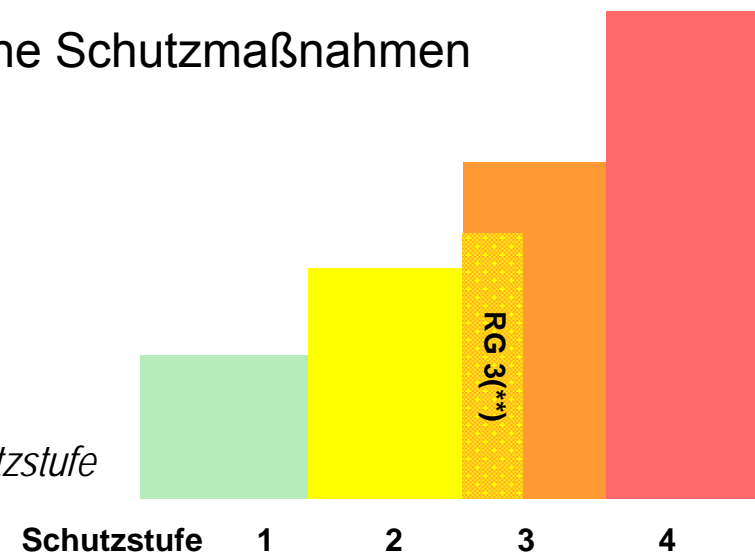
Neufassung TRBA 100 - Laboratorien

Struktureller Aufbau - Neu

- Schutzstufen jeweils für sich beschrieben - alle Schutzmaßnahmen pro Schutzstufe bestimmt
- Schutzstufen untergliedert
 - Bauliche und technische Maßnahmen
 - Organisatorische Maßnahmen
 - Persönliche Schutzausrüstung/Schutzmaßnahmen
- Schutzstufe 3 für Biostoffe RG 3(**) - zusätzliche Schutzmaßnahmen zur Schutzstufe 2



- ✓ *Klarer und übersichtlicher strukturiert*
- ✓ *Besser verständlich*
- ✓ *Neben dem allgemeinen Teil muss nur die relevante Schutzstufe gelesen werden*

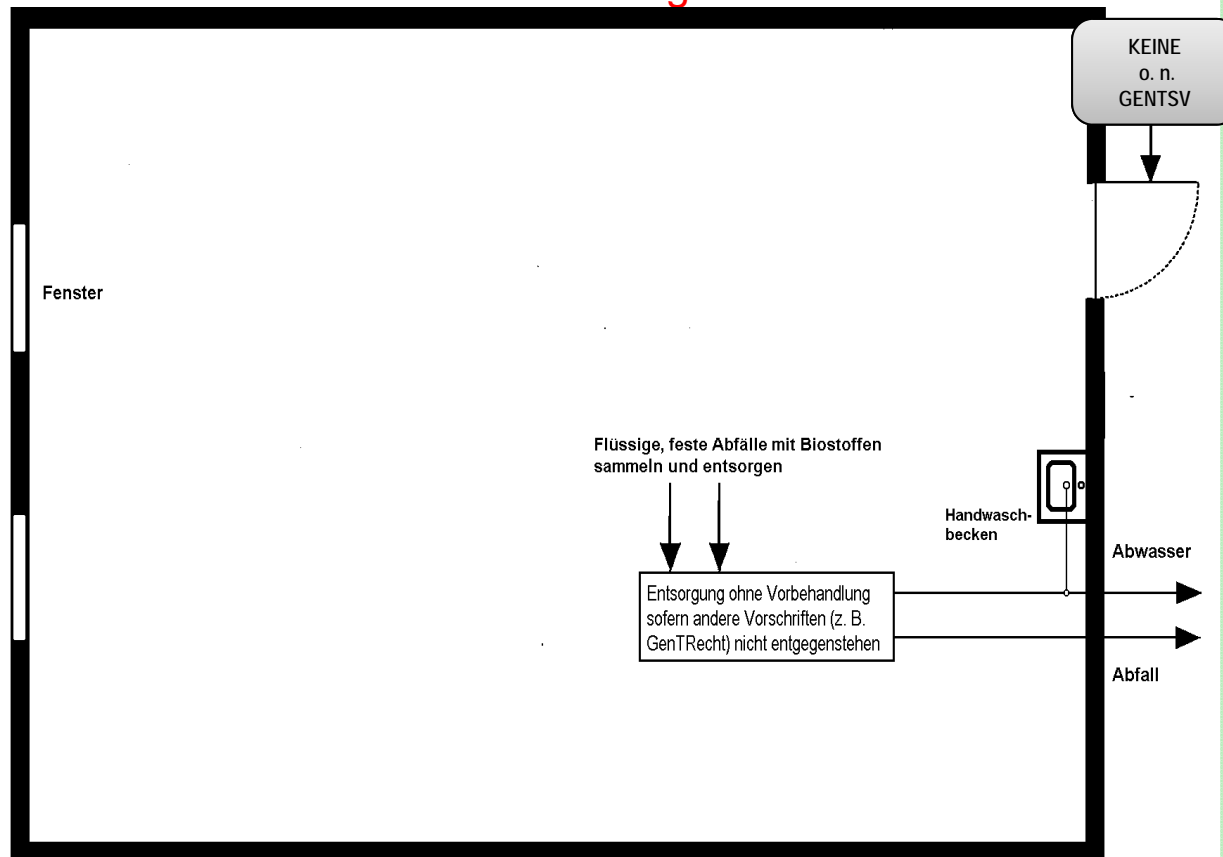


Schutzmaßnahmen

Neufassung TRBA 100 - Laboratorien

Schutzstufe 1

Anhang „GMT“ aufgelöst und integriert,
i. T. auch im Abschnitt allgemeine Schutzmaßnahmen



- abgegrenzter, ausreichend großer Raum und Arbeitsflächen,
- **Türen nutzungsabhängig nach außen aufschlagend, mit Sichtfenster**
- Arbeitsflächen, Fußböden leicht zu reinigen, beständig
- Waschbecken mit Spender im Arbeitsbereich

Zusätzliche Maßnahmen bei sens./tox. Wirkungen durch luftgetragene Biostoffe

- MSW oder vergleichbare Einrichtung
- ggf. zusätzlich Atemschutz, Schutzhandschuhe
- Verweis auf TRGS/TRBA 406
- wirksame Inaktiv./Reinigung

Abbildung nach Stadler, P., H. Wehlmann: Arbeitssicherheit und Umweltschutz in der Bio- und Gentechnik VCH Verlagsgesellschaft (1992); modifiziert durch Autor

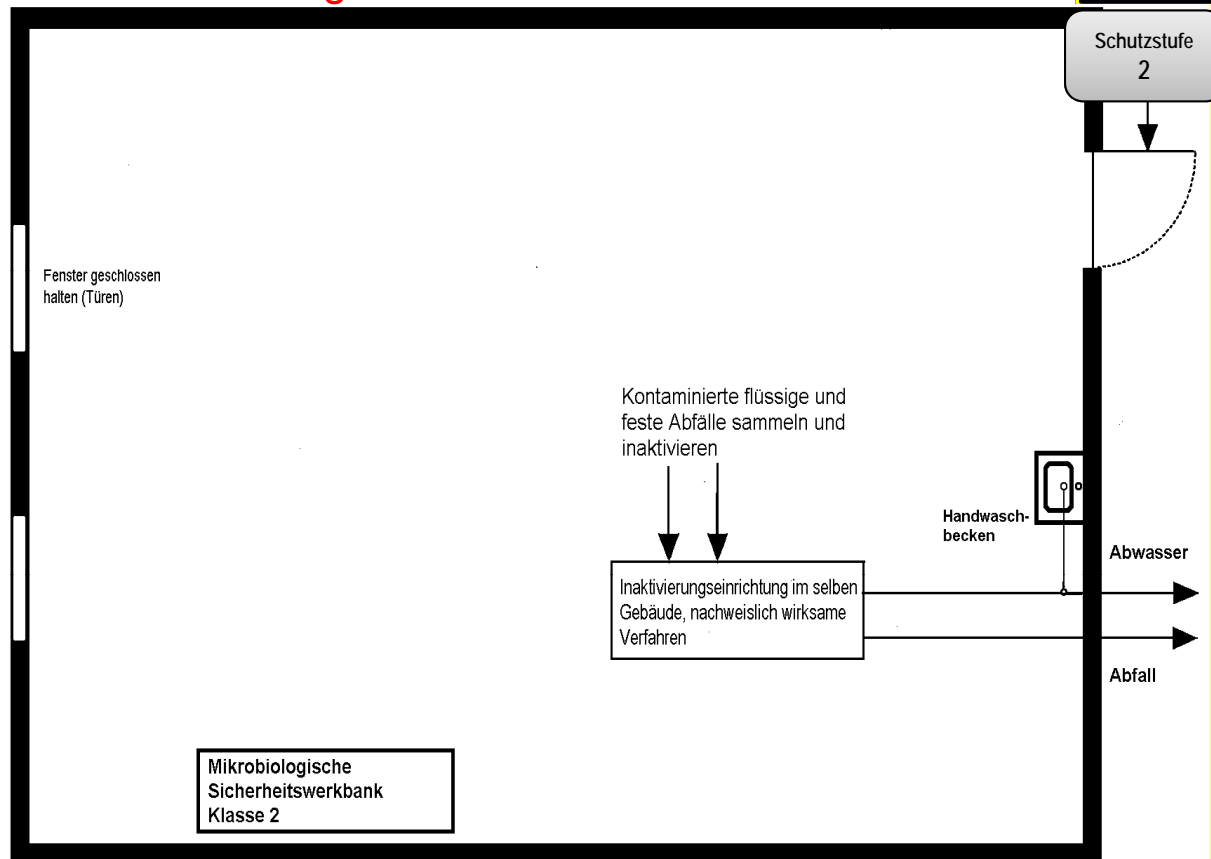


Schutzmaßnahmen

Neufassung TRBA 100 - Laboratorien

Schutzstufe 2

Hinweis auf Anzeigepflicht, spätestens 30 Tage vor Beginn



- bauliche Abgrenzung
- **Kontrollierter Zugang, Biostoffe aufbewahren unter Verschluss (EU-V 388/2012)**
- Oberflächen leicht zu reinigen, beständig, **fugenloser Wand- Boden-Anschluss**
- Wasserarmaturen, Spender vorrang. ohne Handberührung, **Installation leicht zugängl.**
- MSW, aerosoldichte Geräte
- Kont. Abfälle/Prozessabluft inaktivieren, Autoklav im Gebäude (*auch zentral auf Gelände oder Auftragsent-sorgung möglich*)
- **Vorrangig** sichere Instrumente
- Instandsetzungsarbeiten n. Desinfektion, schriftl. Freigabe, und **Arbeitsanweisung**

Abbildung nach Stadler, P., H. Wehlmann: Arbeitssicherheit und Umweltschutz in der Bio- und Gentechnik VCH Verlagsgesellschaft (1992); modifiziert durch Autor

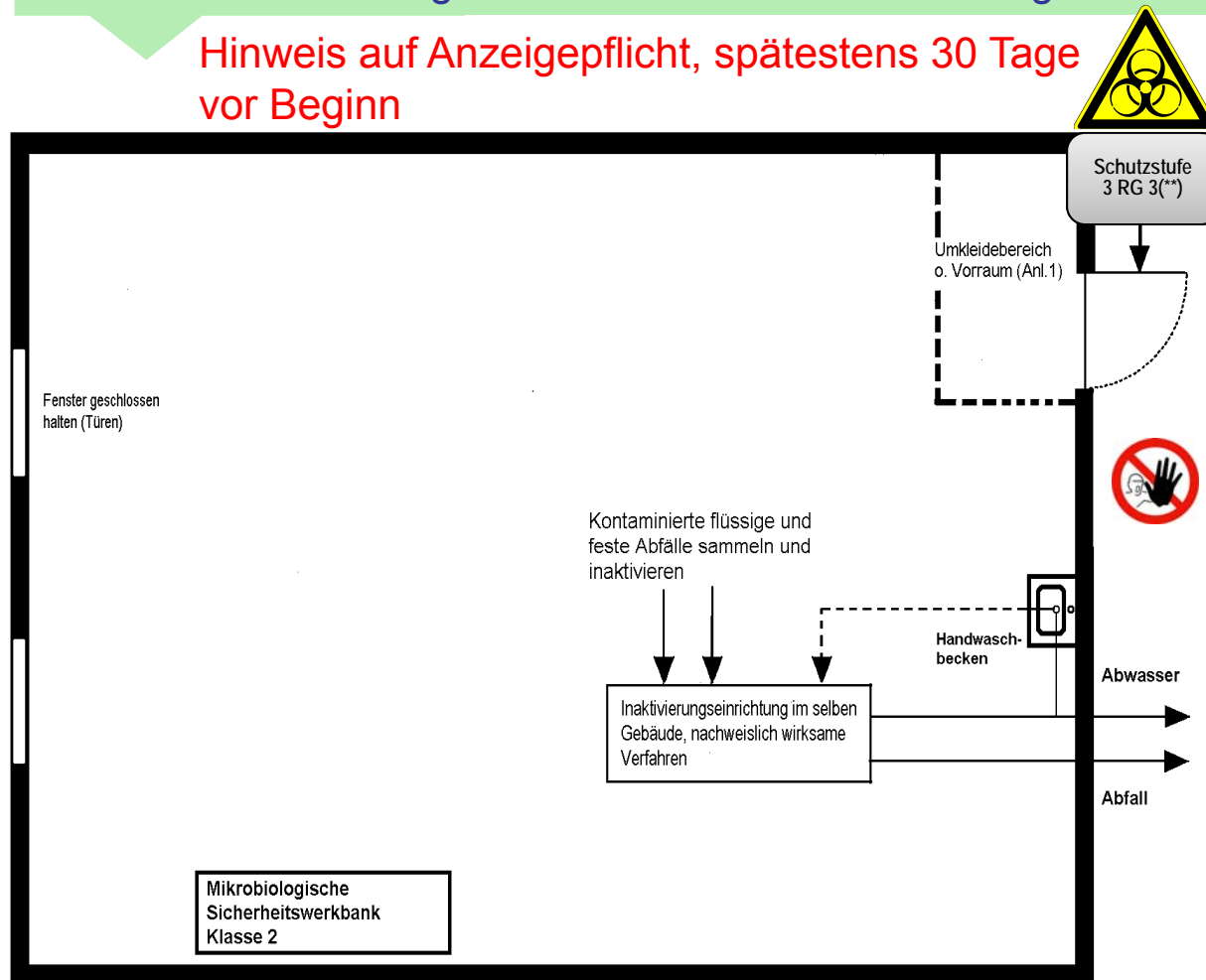


Schutzmaßnahmen

Neufassung TRBA 100 - Laboratorien

Schutzstufe 3 - Tätigkeiten mit Biostoffen der RG 3 gekennzeichnet mit (**)

Hinweis auf Anzeigepflicht, spätestens 30 Tage vor Beginn



Zusätzlich zur Schutzstufe 2

- Schutzkleidung an-/ablegen im Eingangsbereich bzw. im Vorraum n. Anhang 1
- eigene Ausrüstung (Geräte)
- Abwasserinaktivierung sofern Gefährdung außerhalb des Schutzstufenbereiches
- Sicherheitsbeleuchtung, Kommunikation n. Außen
- Zugangskontrolle, Kennzeichnung
- Vorgehen beim MSW-Filterwechsel, Schutzmaßnahmen ggf. Dekontamination
- Arbeitsanweisung für gefährdende Tätigkeiten
- Anhang 1 spez. Maßnahmen

Abbildung nach Stadler, P., H. Wehlmann: Arbeitssicherheit und Umweltschutz in der Bio- und Gentechnik VCH Verlagsgesellschaft (1992); modifiziert durch Autor



Schutzmaßnahmen

Neufassung TRBA 100 - Laboratorien

Schutzstufe 3 - Tätigkeiten mit Biostoffen der RG 3

Hinweis auf Erlaubnispflicht, zuverlässige und fachkundige Person

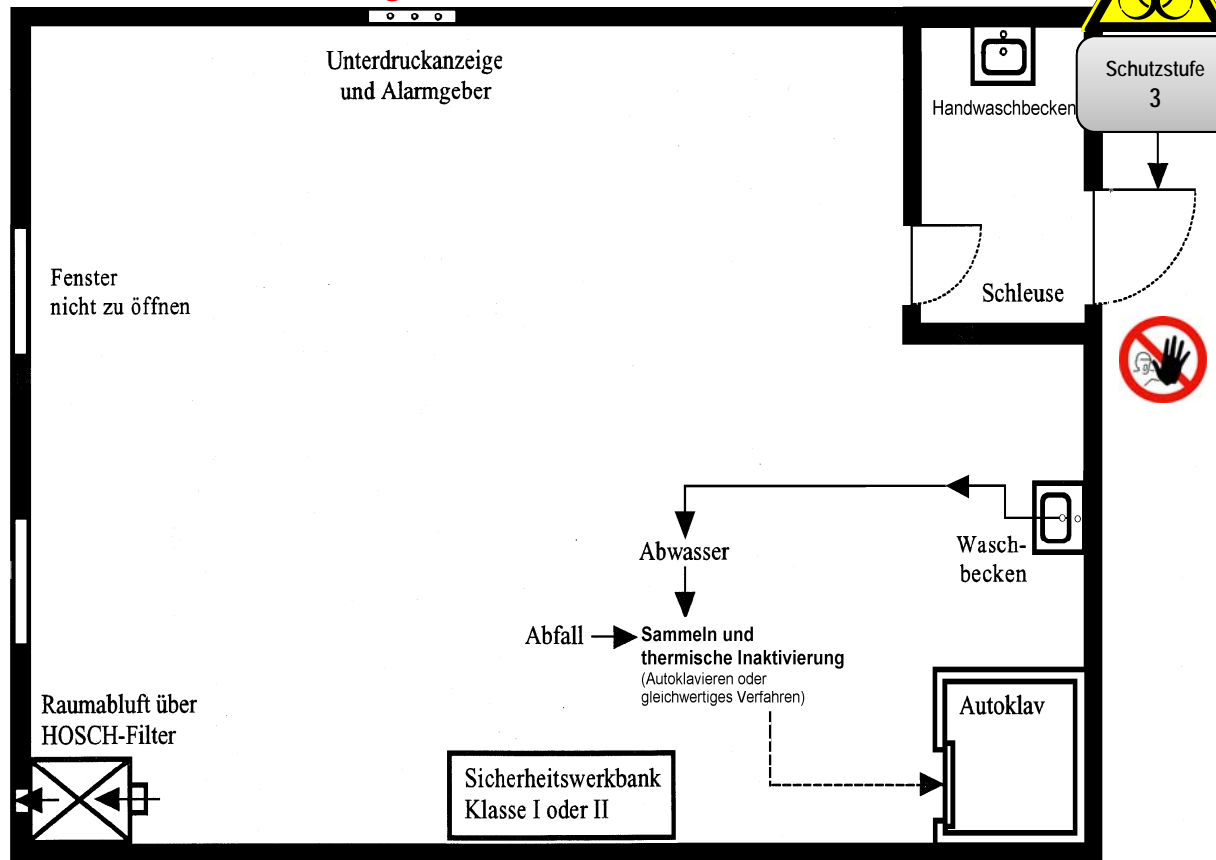


Abbildung nach Stadler, P., H. Wehlmann: Arbeitssicherheit und Umweltschutz in der Bio- und Gentechnik VCH Verlagsgesellschaft (1992); modifiziert durch Autor

- Schleuse **ausreichend dimensioniert**
- RLT- Anlage **präzisiert, Druckgefälle**
- **Sicherheitsbeleuchtung**
- Oberflächen incl. **Wände, fugenlos, wasserdicht etc.**
- **Autoklav zum Inaktivieren nicht in der Schleuse**
- **Wartung/Störung in Planung einbeziehen**
- **Dekont./Ausbau von HEPA-Filtern festlegen**
- **Biostoffe unter Verschluss und Maßnahmen bei Diebstahl**
- **Arbeitsanweisung**
- **Plan zur Gefahrenabwehr bei Freisetzung**
- **zuverlässige, fachkundige Beschäftigte**

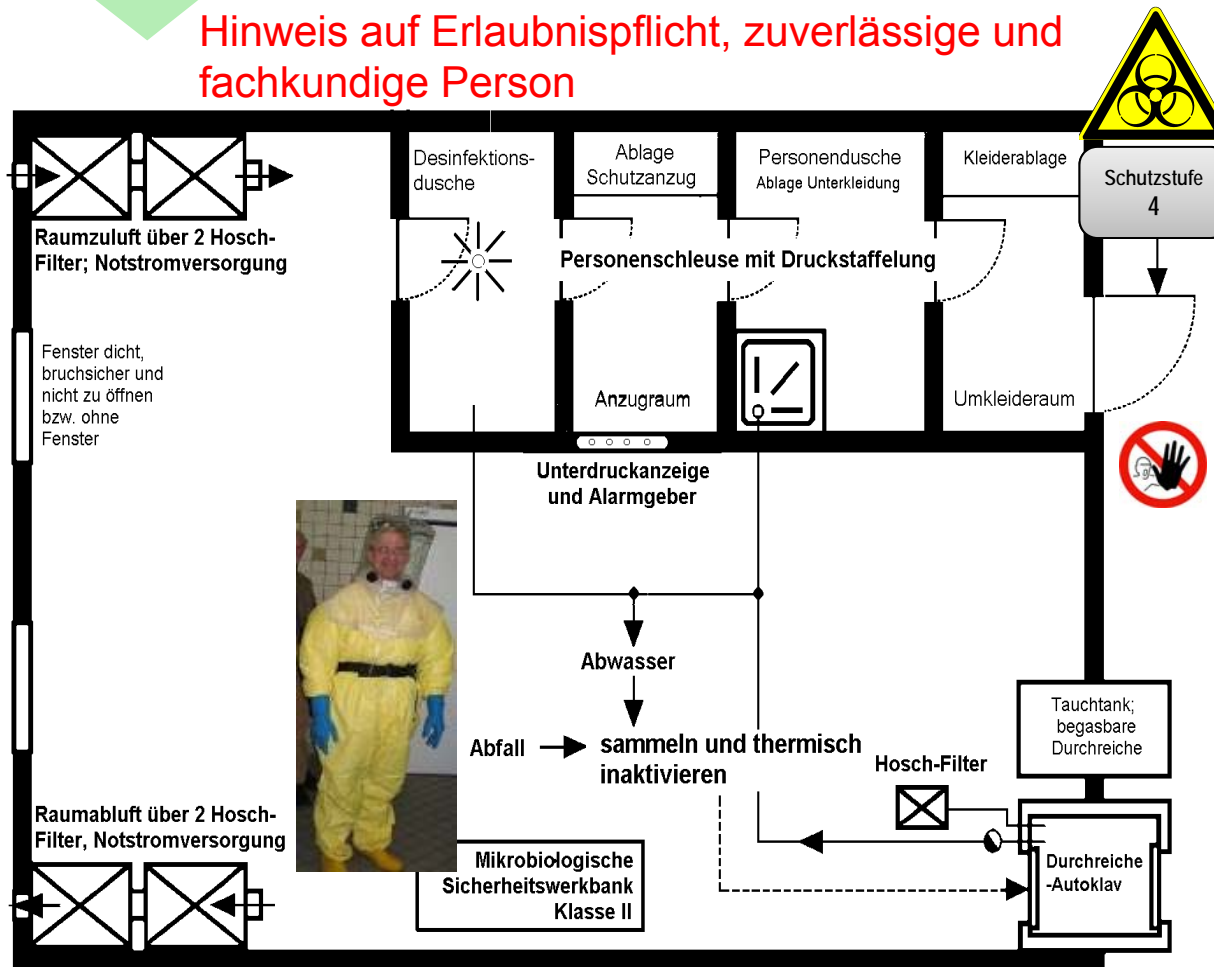


Schutzmaßnahmen

Neufassung TRBA 100 - Laboratorien

Schutzstufe 4

Hinweis auf Erlaubnispflicht, zuverlässige und fachkundige Person



- sichere baul. Abtrennung; **Schutzstufenbereich** (Schleusensystem, Laboratorien)
- RLT-Anlage autark, rückschlagsicher, redundant
- Durchreicheautoklav
- **sicher begasbar**
- Notstromversorgung sicherheitsrelev. Einrichtungen **unterbrechungsfrei**
- **Plan zur Gefahrenabwehr** (abstimmen mit fremden Rettungskräften)
- **Ein-, Ausschleusen, Tätigkeit dokumentieren**
- Unterweisung mit **Training**
- **zuverlässige, fachkundige Beschäftigte**

Abbildung nach Stadler, P., H. Wehlmann: Arbeitssicherheit und Umweltschutz in der Bio- und Gentechnik VCH Verlagsgesellschaft (1992); modifiziert durch Autor



Stellungnahmen

- www.baua.de/de/Themen-von-A-Z/Biologische-Arbeitsstoffe/ABAS/aus-dem-ABAS/Stellungnahmen-Labortechnik.html z. B.:
 - Dekontamination von Mikrobiologischen Sicherheitswerkbänken (MSW) der Klasse I - III mit dem Begasungsmittel Wasserstoffperoxid (H₂O₂)
 - Stellungnahme zum Thema "Prüfung von mikrobiologischen Sicherheitswerkbänken, insbesondere des Rückhaltevermögens an der Arbeitsöffnung"
 - Stellungnahme zum Thema "Rauchableitung aus Laboratorien der Schutz- und Sicherheitsstufen 1, 2 und 3"
 - Stellungnahme zum Thema "Anforderung an die Beschaffenheit von Oberflächen in Laboratorien der Schutz-/Sicherheitsstufe 1"
 - Stellungnahme zum Thema "Anforderungen an die Prüfung von Mikrobiologischen Sicherheitswerkbänken der Klasse II in Schutz-/Sicherheitsstufe 1 - Laboratorien, die ausschließlich aus Gründen des Produktschutzes genutzt werden"
 - Stellungnahme zum Thema "Einsatz von HEPA-Filtern in raumluftechnischen Anlagen in Schutz-/Sicherheitsstufe 3 und 4 - Laboratorien und Tierhaltungsbereiche"
 - Stellungnahme zur Wahl der Autoklavenabluftbehandlung bei Neuanlagen, Nachrüstungen oder Ergänzung
 - Stellungnahme der Projektgruppe Labortechnik (ELATEC) zu Löschanlagen und Löschwasserrückhaltung in Laboratorien der Sicherheitsstufen S2 und S3



Gefährdungsbeurteilung

- Berücksichtigung arbeitsmedizinischer Fragestellungen in der Gefährdungsbeurteilung unter Beteiligung des Betriebsarztes, wenn
 - Infektionsgefährdung
 - Gefährdung durch sen./tox. oder sonstige die Gesundheit schädigende Biostoffe
 - Hautbelastende Tätigkeiten, Tragen von PSA
 - Festlegung von Erste-Hilfe-Maßnahmen, PEP

Insgesamt vor dem Hintergrund der Fachkunde/der Neugestaltung „fachkundige Beratung“ in der BioStoffV zu betrachten, Inhalt der TRBA „Fachkunde“

Allgemeine arbeitsmedizinische Beratung

- Im Rahmen der Unterweisung zu
 - Übertragungswegen, Aufnahmepfaden
 - Krankheitssymptomen; med. Faktoren, die das Risiko erhöhen
 - Erster Hilfe, PEP
 - Arbeitsmedizinischer Vorsorge (Pflicht/Angebot/Impfprophylaxe)



Arb.-med. Vorsorge

- **Pflichtuntersuchung** [Pflichtvorsorge mit Änderung ArbMedVV]
 - Bei ausgewiesenen biologischen Arbeitsstoffen und Tätigkeiten gemäß Anhang Teil 2 ArbMedVV
 - Exposition gegenüber Labortierstaub
 - Feuchtarbeit $\geq 4\text{h/d}$ (Schutzhandschuhe)
 - Regelmäßige Tragen von Atemschutz der Gruppe 2 (Halbmaske FFP 3) oder Gruppe 3

- **Angebotsuntersuchung** [Angebotsvorsorge mit Änderung ArbMedVV]
 - bei Tätigkeiten ohne Pflichtvorsorge in der Schutzstufe 3 und 2
 - bei Exposition mit möglicher schwerer Infektion oder Erkrankungen (+PEP)
 - Regelmäßige Feuchtarbeit $\geq 2\text{h/d}$
 - Tragen von Atemschutz der Gruppe 1 (Halbmaske FFP2)
 - bei sensibilisierenden Wirkungen biologischer Arbeitsstoffe [mit Änderung der ArbMedVV]



TRBA 100 – Laboratorien: Was ist neu?

Herzlichen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!



Dr. Bernhard Schicht

Landesamt für Verbraucherschutz

Fachbereich 5 Arbeitsschutz

Postfach 1802

06815 Dessau-Roßlau

Tel.: 0340-6501-226

Fax: 0340-6501-294

E-Mail: bernhard.schicht@lav.ms.sachsen-anhalt.de



Anhang 1 - GMT

- Türen und Fenster während der Tätigkeit geschlossen halten
- Ess-, Trink- und Rauchverbot im Labor
- Laborkittel oder andere Schutzkleidung tragen
- Pipettierhilfen verwenden, nicht mit dem Mund pipettieren
- Spritzen und Kanülen nach Möglichkeit nicht verwenden
- Aerosolbildung vermeiden
- Hände nach Beendigung der Tätigkeit oder Verlassen des Arbeitsbereiches waschen (ggf. desinfizieren) und rückfetten
- Arbeitsbereiche aufgeräumt und sauber halten
- Beschäftigte arbeitsplatzbezogen unterweisen
- Identität der biologischen Arbeitsstoffe in Abhängigkeit der Gefährdungsbeurteilung überprüfen
- Ungeziefer fachkundig bekämpfen

