

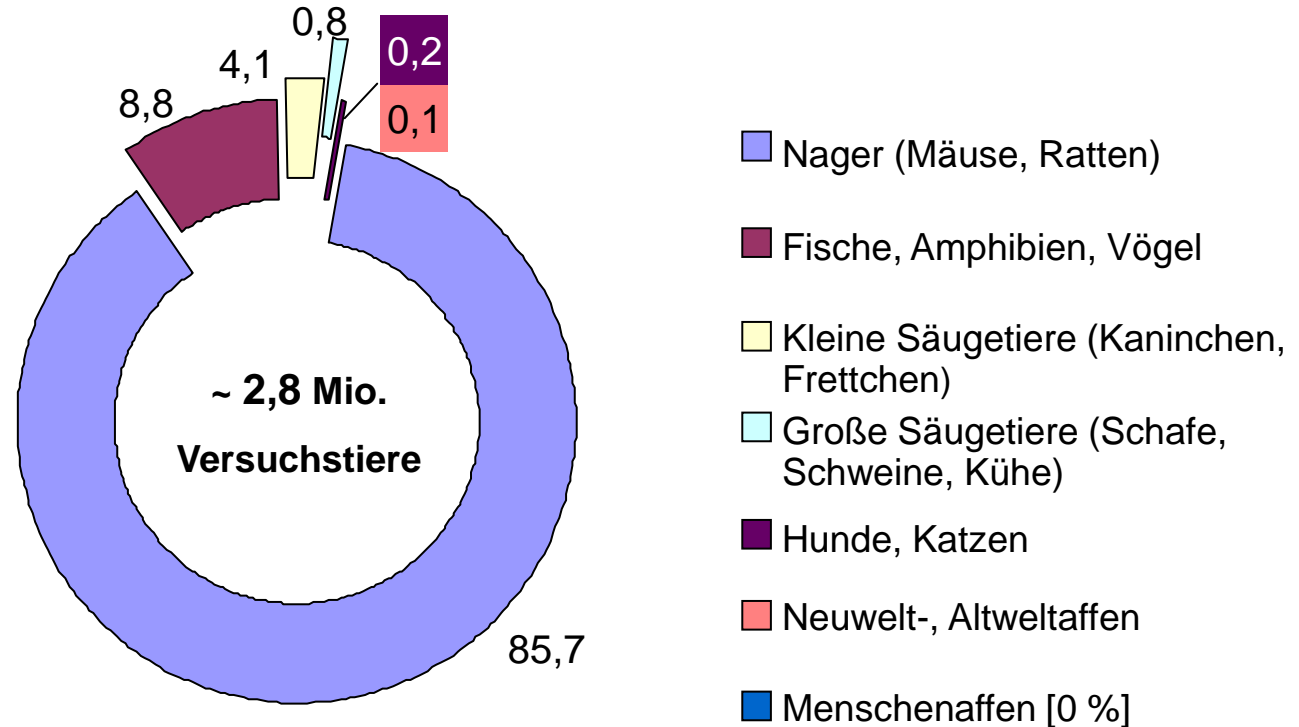
Neues zur TRBA 120 „Versuchstierhaltung“



Anpassungen, Änderungen und Ergänzungen



■ Versuchstierzahlen in Prozent der Tierarten - Deutschland 2015



Quelle: Versuchstierzahlen 2015 – Statistik Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft (BMEL)

- **Sicherung der Aktualität und Qualität redaktionell, strukturell und inhaltlich durch:**
 - Sicherstellung der rechtlichen Bezüge zur Biostoffverordnung (2013) sowie anderer Rechtsvorschriften, Anpassung der Begrifflichkeiten an BioStoffV/ArbMedVV
 - Abstimmung strukturell/inhaltlich mit der TRBA 100
 - Aufbau des Schutzstufenkonzeptes
 - Schutzstufe 1 mit Maßnahmen bei Tätigkeiten mit sen./tox. wirkenden Biostoffen
 - Schutzstufe 3 für Biostoffe der RG 3 (**) – erforderliche Maßnahmen zusätzlich zur Schutzstufe 2
 - Überprüfung von Formulierungen auf mögliche Auslegungsprobleme in der Praxis und entsprechende Anpassung

TRBA 120 „Versuchstierhaltung“

Mitglieder des Arbeitskreises

Anpassungen – Änderungen – Ergänzungen

Dr. Anne Balkema-Buschmann

Friedrich-Loeffler-Institut

Institut für neue und neuartige Tierseuchenerreger

Dr. Bernd Haas †

Friedrich-Loeffler-Institut

Institut für Virusdiagnostik

Prof. Dr. Hans Hedrich

Medizinische Hochschule Hannover

Dr. Thomas Jourdan

Bayer Schering Pharma AG ETH&S Animal Welfare

Dr. Andreas Kurth

Robert-Koch Institut

Zentrum für Biologische Gefahren und Spezielle Pathogene 5

Dr. Tobias Schnitzer

Roche Innovation Center Basel, F. Hoffmann-La Roche Ltd

Dr. Ulrike Swida

Behörde für Gesundheit und Verbraucherschutz Hamburg

Dr. Bernhard Schicht
(Vorsitz)

Landesamt für Verbraucherschutz Sachsen-Anhalt



- **Grundaufbau ist unverändert:**

1. Anwendungsbereich
2. Begriffsbestimmungen
3. Informationsermittlung und Gefährdungsbeurteilung
4. Schutzmaßnahmen
5. Arbeitsmedizinische Prävention
6. Literatur

Anlage 1: Sicherheitsmaßnahmen unter tierseuchenrechtlichen Aspekten

Anlage 2: Spitze und scharfe Arbeitsgeräte/Instrumente und Sicherheitsgeräte



- **Rechtliche Bezüge, Begrifflichkeiten und Literaturverzeichnis aktualisiert**
- **Begriffsbestimmungen übernommen - Inaktivierung, Desinfektion, Sterilisation, Dekontamination, Schutzstufenbereich, Hygieneplan**
- **Hinweise zu Fachkunde, Anzeigerfordernis, Erlaubnisvorbehalt sowie EU-VO zum doppelten Verwendungszweck eingefügt**
- **Anhänge: rechtliche Bezüge aktualisiert sowie inhaltlich bezüglich Verwendung von Sicherheitsgeräten (TRBA 250)**

- **Beispielhafte Zuordnung von nichtgezielten Tätigkeiten zu Schutzstufen**
(Nr. 3.4 Abs. 3 TRBA 120 „alt“)

Tätigkeiten mit Primaten sind in der **Schutzstufe 2** durchzuführen. Besteht ein Infektionsverdacht, ist in Abhängigkeit von Ergebnis der Gefährdungsbeurteilung ggf. auch eine höhere Schutzstufe notwendig.

- **Beispielhafte Zuordnung von nichtgezielten Tätigkeiten zu Schutzstufen**
(Nr. 3.4 Abs. 3 TRBA 120 „neu“)

Tätigkeiten mit Primaten sind in der **Schutzstufe 2** durchzuführen. Besteht ein Infektionsverdacht, ist in Abhängigkeit von Ergebnis der Gefährdungsbeurteilung ggf. auch eine höhere Schutzstufe notwendig.

Werden Primaten aus kontrollierten Zuchtkolonien verwendet, bei denen speziesbedingt keine für den Menschen bedeutsamen Infektionsgefahren anzunehmen sind, können nach Gefährdungsbeurteilung Tätigkeiten auch in der Schutzstufe 1 durchgeführt werden.

■ Allgemeine Anforderungen

(Nr. 4.1 Abs. 1 TRBA 120 „alt“)

Die Regelungen dieser TRBA setzen voraus, dass zum Schutz der für Versuche und andere wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere, die betriebliche Praxis und die Qualität der Tierhaltung den geltenden Vorschriften und Leitlinien entsprechen, z. B. [6, 7].

Dazu in der Schutzstufe 1:

- (1) Die Tiere sind in Tierräumen artgerecht und fluchtsicher zu halten. ...*
- (2) Die Tierräume müssen über eine ausreichende Lüftung verfügen und an die jeweilige Tierart angepasst klimatisiert sein. ...*
- (3) Die Tiere müssen leicht und versuchsbezogen identifizierbar sein.*
- (5) Ein Eindringen von Wildformen der entsprechenden Versuchstierart muss ausgeschlossen sein*

- **Allgemeine Anforderungen**

(Nr. 4.1 Abs. 1 TRBA 120 „neu“)

Die Regelungen dieser TRBA setzen voraus, dass zum Schutz der für Versuche und andere wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere, die betriebliche Praxis und die Qualität der Tierhaltung den geltenden Vorschriften und Leitlinien entsprechen, z. B. [6, 7].

Eine tierschutzgerechte Tierhaltung unter Berücksichtigung tierhygienischer Aspekte in effizienten und benutzerfreundlichen Haltungssystemen/-einrichtungen hat unmittelbare Auswirkungen auf die Sicherheit und den Gesundheitsschutz der Beschäftigten.

Hinweis: Unter dem Aspekt des Arbeitsschutzes sind insbesondere relevant: eine artgerechte, fluchtsichere Haltung; eine ausreichende Lüftung mit angepasster Klimatisierung; eine eindeutige versuchsbezogene Identifizierbarkeit der Versuchstiere; ein Ausschluss von Wildformen der entsprechenden Versuchstierart

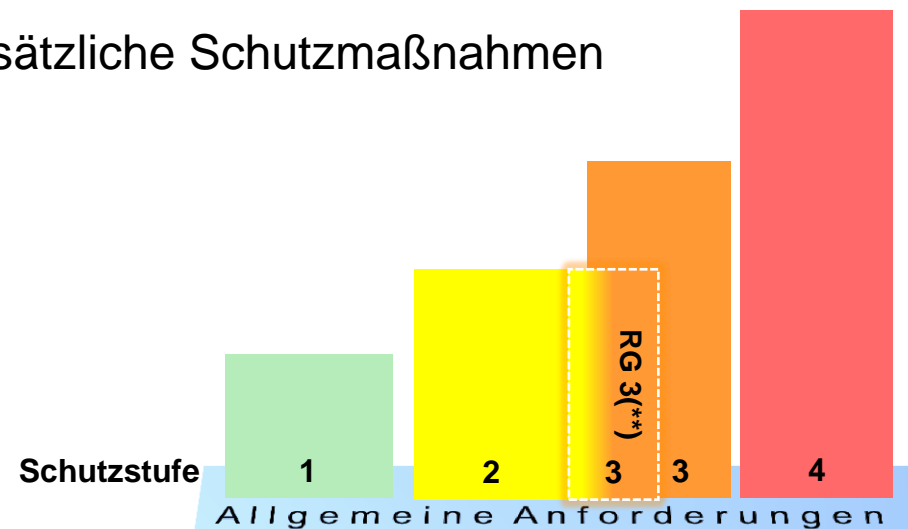
- Anforderungen des Tierschutzrechtes in den Schutzstufen gestrichen

TRBA 120 „Versuchstierhaltung“

Schutzmaßnahmen - Schutzstufen

Anpassungen – Änderungen – Ergänzungen

- Schutzstufen jeweils für sich beschrieben – enthalten alle über die allgemeinen Anforderungen hinausgehenden Schutzmaßnahmen pro Schutzstufe
- Schutzstufen untergliedert
 - Bauliche und technische Schutzmaßnahmen
 - Organisatorische Schutzmaßnahmen
 - Persönliche Schutzausrüstung/Schutzmaßnahmen
- Schutzstufe 3 für Biostoffe RG 3(**) - zusätzliche Schutzmaßnahmen zur Schutzstufe 2
- Schutzstufen
 - ✓ Klarer und übersichtlicher strukturiert
 - ✓ Besser verständlich



■ Minimierung der Exposition der Beschäftigten gegenüber Biostoffen

Schutzstufe 2 : Bei Tätigkeiten, bei denen Aerosole entstehen können, durch die biologische Arbeitsstoffe übertragen werden können, sind spezifische, auf den biologischen Arbeitsstoff bezogenen und hinsichtlich des Personenschutzes geeignete technische Maßnahmen zu ergreifen (z. B. die Verwendung einer mikrobiologischen Sicherheitswerkbank, oder einer geeigneten Käfigwechselstation). Sind technische und organisatorische Maßnahmen nicht ausreichend oder nicht anwendbar, ist geeignete persönliche Schutzausrüstung zu tragen ...

(Nr. 4.3 Abs. 7 TRBA 120 „alt“)

Schutzstufe 3: Für Tätigkeiten mit bzw. an entsprechend infizierten Versuchstieren, Tiermaterialien oder kontaminierten Materialien ist eine MSW oder eine im Personenschutz vergleichbare Einrichtung ... zu verwenden

(Nr. 4.4.1 Abs. 4 TRBA 120 „alt“)

Schutzstufe 4: Zur Vorbereitung von Proben, zur Applikation und zur weiteren Handhabung entsprechend infizierter Tiere muss eine MSW zur Verfügung stehen...

(Nr. 4.5 Abs. 13 TRBA 120 „alt“)

- **Minimierung der Exposition der Beschäftigten gegenüber Biostoffen**

(Nr. 4.3 Abs. 6 TRBA 120 „neu“)

Für Tätigkeiten mit Versuchstieren, Tiermaterialien oder kontaminierten Materialien, von denen eine Infektionsgefährdung ausgeht bzw. bei denen mit Bioaerosolen zu rechnen ist, ist im Rahmen der Gefährdungsbeurteilung abhängig von den relevanten Biostoffen, der Art des Versuchstieres bzw. der Materialien festzulegen, welche technischen Maßnahmen geeignet sind, die Freisetzung von Biostoffen, eine Kontamination der Arbeitsumgebung, des Tierraumes und den Kontakt zu Biostoffen der RG 2 zu verhindern bzw. zu minimieren. Dies kann je nach Tätigkeit der Einsatz z. B. einer mikrobiologische Sicherheitswerkbank (MSW), einer geeigneten Käfigwechselstation (KWS) oder eines geeigneten IVC-(individually ventilated cages)-Systems oder einer anderen hinsichtlich des Personenschutzes vergleichbaren technischen Einrichtung sein.

- Vergleichbare Formulierungen auch für die Schutzstufen 3 und 4

- **Auswechseln von Filtern** (Nr. 4.4 Abs. 5 TRBA 120 „alt“)

Beim Auswechseln von Filter müssen diese entweder am Einbauort sterilisiert oder zwecks späterer Sterilisierung kontaminationsarm in einen luftdichten, für die endgültige Sterilisierung oder Verbrennung geeigneten Behälter verpackt werden, so dass eine Infektionsgefahr des Wartungspersonals und anderer Beschäftigter ausgeschlossen werden kann.

- **Auswechseln von Filtern** (Nr. 4.4.2 Abs. 27 TRBA 120 „neu“)

Die Art des Ausbaus und der Dekontamination von potentiell kontaminierten Filtern sind in der Gefährdungsbeurteilung festzulegen. Der Ausbau muss so erfolgen, dass eine Gefährdung des Wartungspersonals und anderer Personen ausgeschlossen werden kann.

Beispielsweise können folgende Verfahren beim Filterwechsel eingesetzt werden:

1. Sack-in-Sack Wechselsystem (z. B. RLT-Anlagen) ...
2. Begasung mit Formaldehyd (z. B. MSW, Käfigwechselstation (KWS) und RLT-Anlage) ...
3. Begasungsverfahren mit Wasserstoffperoxid (z. B. MSW, KWS und RLT- Anlagen) ...

Sollen andere chemische Verfahren zur Dekontamination potentiell kontaminierter Filter zum Einsatz kommen, sind diese zu validieren.

Ist eines der o. g. Verfahren nicht anwendbar so erfolgt der Ausbau und die Verpackung des Filters unter geeigneter Persönlicher Schutzausrüstung (PSA) im Schutzstufenbereich. Anschließend wird der Filter, thermisch inaktiviert und der Raum desinfiziert und gereinigt.

- **Anforderungen an Schleusentüren** (Nr. 4.5 Abs. 4 TRBA 120 „alt“)

Die Türen des Schleusensystems müssen dicht, selbstschließend und gegeneinander verriegelt sein, so dass das gleichzeitige Öffnen nicht möglich ist.

- **Anforderungen an Schleusentüren** (Nr. 4.5 Abs. 4 TRBA 120 „neu“)

Es muss sichergestellt sein, dass die Türen geschlossen gehalten werden und nur bei bestehendem Betriebszustand (Unterdruck) der dahinter liegenden Schleusenkammer geöffnet werden. Die äußere Tür des Schleusensystems muss selbstschließend sein. Die Türen der inneren Schleusenkammer müssen so dicht sein, dass keine Biostoffe entweichen können und so gegeneinander verriegelt sein, dass ein gleichzeitiges Öffnen nicht möglich ist.

■ Kapitel 5 strukturell unverändert

5.1 Beteiligung des Arbeitsmediziners an der Gefährdungsbeurteilung

5.2 Allgemeine Arbeitsmedizinische Beratung

5.3 Arbeitsmedizinische Vorsorge

■ In Abstimmung mit dem Ausschuss für Arbeitsmedizin (AfAMed)

- Begrifflichkeiten, Text entsprechend ArbMedVV angepasst,
- Verweise auf AMR 6.5/14.2 und AME Wunschvorsorge eingefügt und
- Beispiel für Atemschutzgeräte
 - Gruppe 2 (Schutzanzüge in Verbindung mit Schlauch- oder Filtergeräten)
 - Gruppe 3 (Behältergeräte mit Druckluft (Pressluftatmer))

ergänzt.

- Veröffentlichung im Bundesministerialblatt – April 2017

bis dahin Entwurf der TRBA 120 „neu“ unter:

<http://www.baua.de/de/Themen-von-A-Z/Biologische-Arbeitsstoffe/ABAS/aus-dem-ABAS/Aktuelles.html>

Haben Sie noch Fragen ?