



Arbeiten mit natürlichen und gentechnisch veränderten Mikroorganismen im Labor

Überblick über die TRBA 100

Dr. Ulrike Swida
Amt für Arbeitsschutz
Hamburg



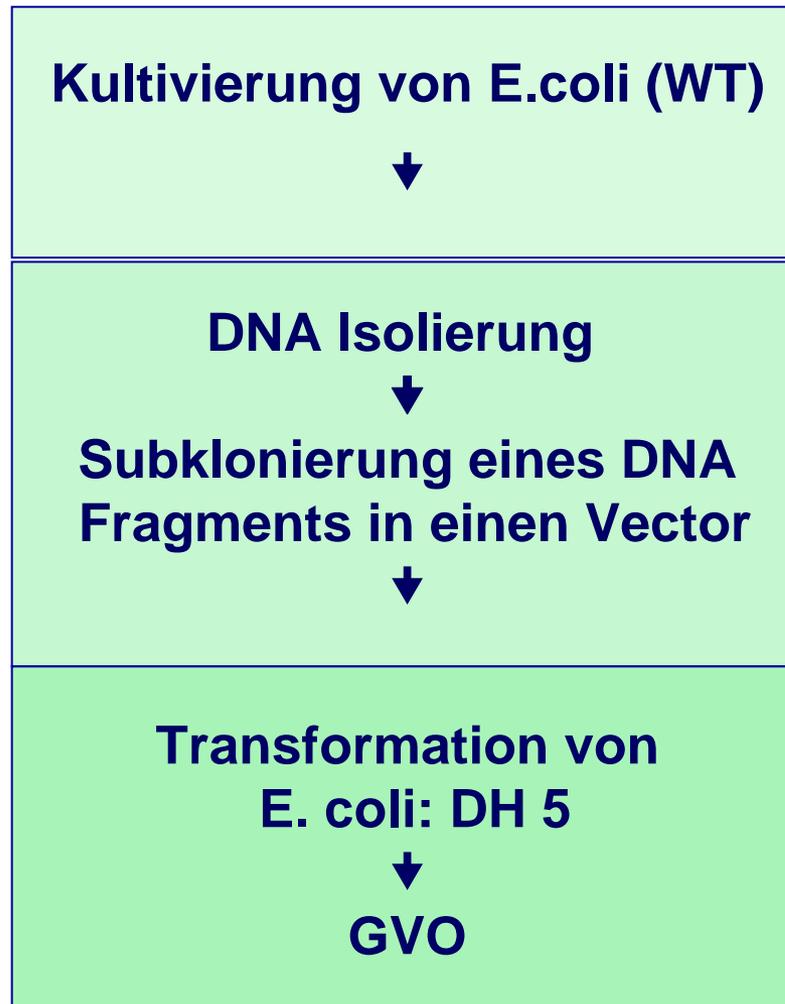


Inhalt

- **Abgrenzung: BioStoffV
Gentechnik-Recht
Infektionsschutzgesetz**
- **Gefährdungsbeurteilung vs. Risikobewertung**
- **Schutzstufen und Schutzmaßnahmen**

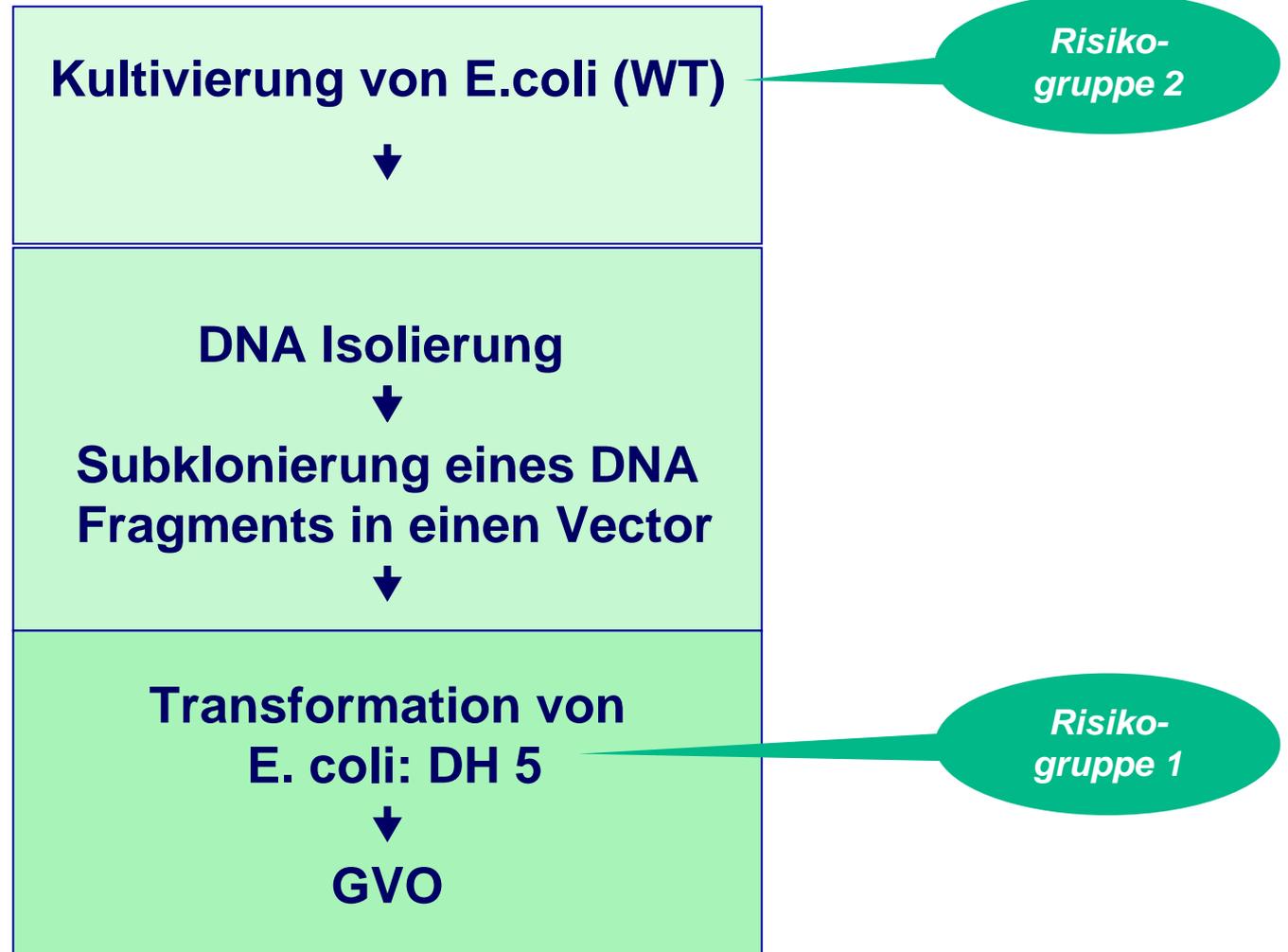


Ein Beispiel.....



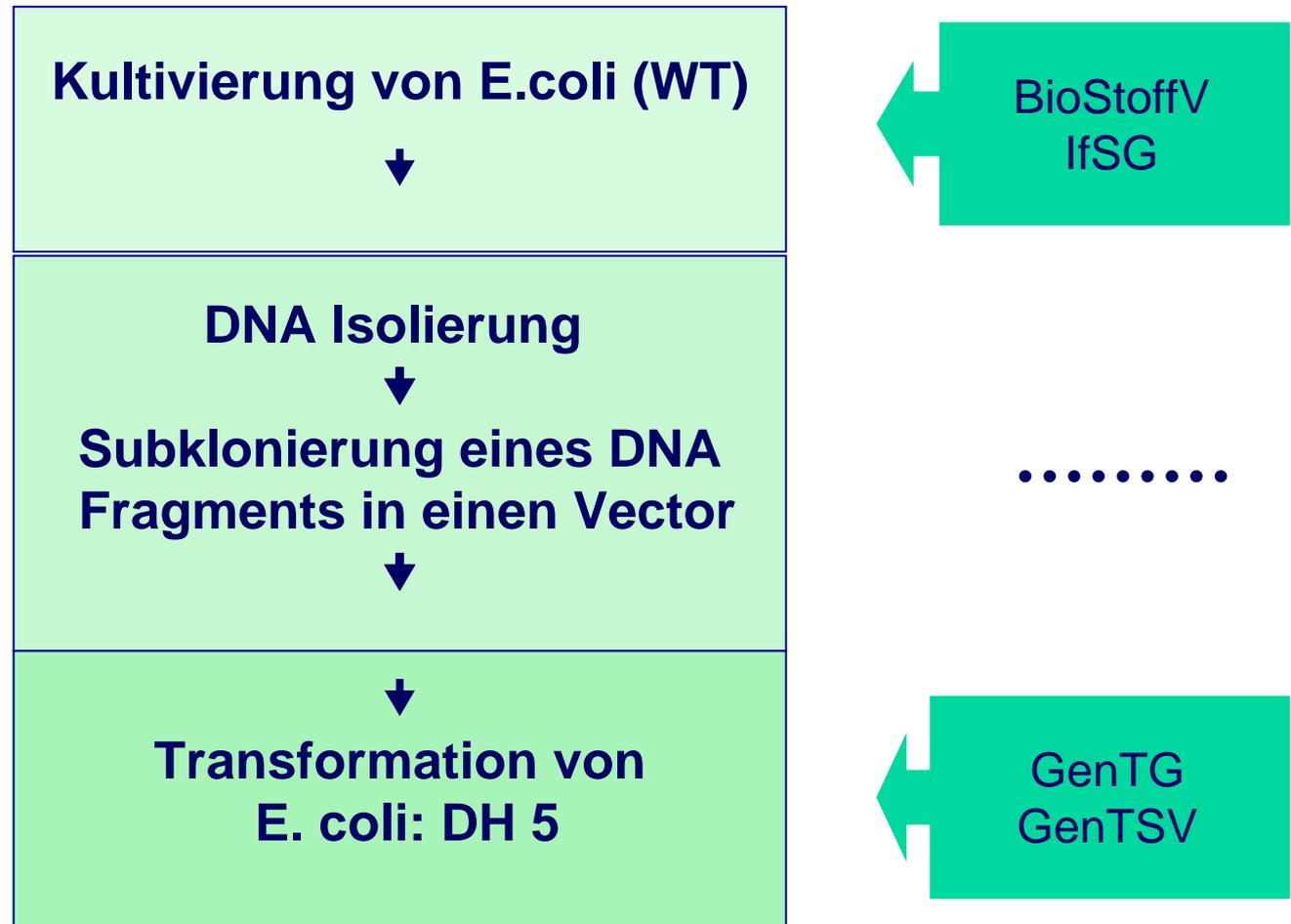


Ein Beispiel.....





Ein Beispiel.....





Regelungsbereiche

BioStoffV	GenTG GenTSV	IfSG
<ul style="list-style-type: none"> ➤ Arbeitsschutz 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Umweltschutz ➤ Arbeitsschutz ➤ Schutz von Sachgütern 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Bevölkerungsschutz (Seuchenrechtliche Aspekte)
<ul style="list-style-type: none"> ➔ natürliche biol. Arbeitsstoffe ➔ gentechnisch veränderte biol. Arbeitsstoffe <ul style="list-style-type: none"> • bauliche Anforderungen • technische Anforderungen • organisatorische Anforderungen, PSA 	<ul style="list-style-type: none"> ➔ Gentechnisch veränderte Organismen <ul style="list-style-type: none"> • bauliche Anforderungen • technische Anforderungen • organisatorische Anforderungen, PSA 	<ul style="list-style-type: none"> ➔ Erreger von Infektionskrankheiten <ul style="list-style-type: none"> • keine Konkretisierung: „geeignete Räume“ • Erlaubnispflicht



Biologische Arbeitsstoffe

Definition nach BioStoffV

mit

- **infektiösen** oder
- **sensibilisierenden** oder
- **toxischen** Wirkungen

- Mikroorganismen, einschließlich aller gentechnisch veränderten Mikroorganismen
- Zellkulturen
- humanpathogene Endoparasiten
- TSE auslösende Agenzien

Mikroorganismen = alle zellulären oder nichtzellulären mikrobiologischen Einheiten, welche zur Vermehrung oder Weitergabe von genetischem Material fähig sind

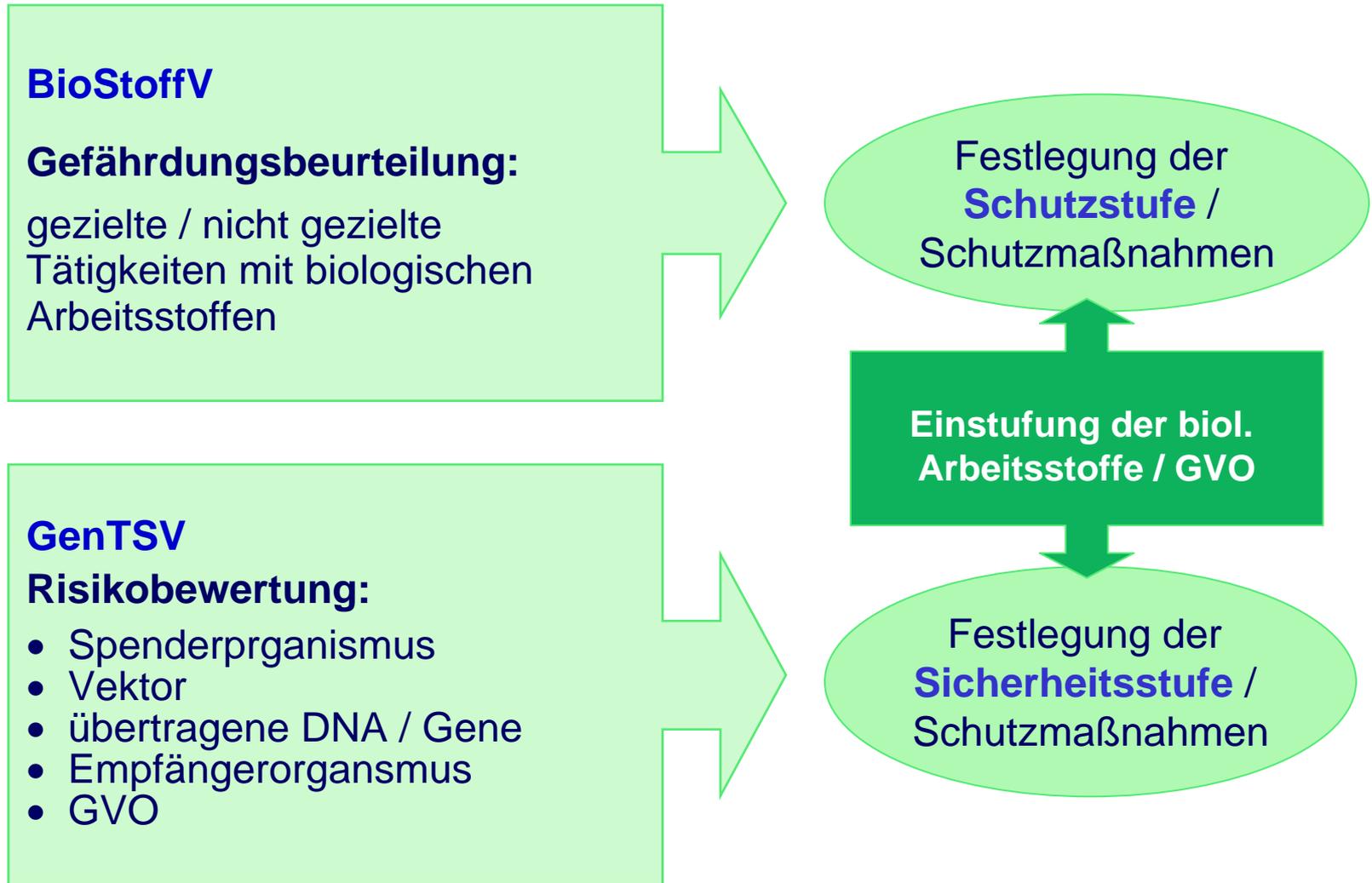
TSE = transmissible spongiforme Enzephalopathie)



Abgrenzung BioStoffV / Gentechnikrecht

BioStoffV (§1)

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





Laborkennzeichnung

BioStoffV	GenTG / GenTSV	IfSG
Schutzstufe 1	Gentechnisches Labor Sicherheitsstufe S1	(L1)
Schutzstufe 2	Gentechnisches Labor Sicherheitsstufe S2	(L2)
Schutzstufe 3	Gentechnisches Labor Sicherheitsstufe S3	(L3)
Schutzstufe 4	Gentechnisches Labor Sicherheitsstufe S4	(L4)



TRBA 100 „Schutzmaßnahmen für gezielte und nicht gezielte Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen in Laboratorien“ (2006)

Inhalt

Festlegung der technischen und organisatorischen Mindestanforderungen an die biologische Sicherheit in Laboratorien für vier Schutzstufen, die für Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen verschiedener Risikogruppen erforderlich sind.



Gezielte Tätigkeiten:

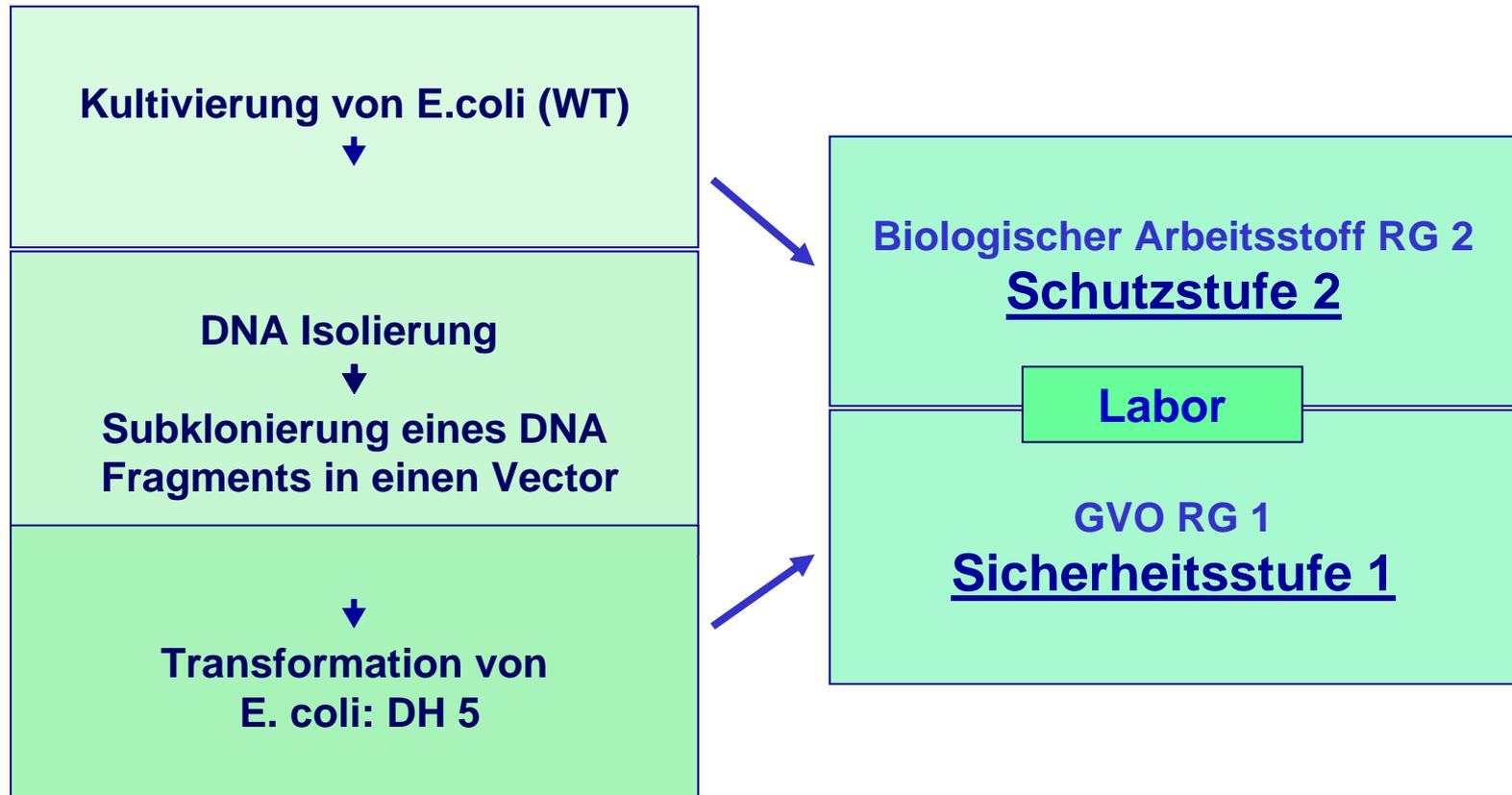
- bewußt auf den biologischen Arbeitsstoff ausgerichtet
- die biologischen Arbeitsstoffe sind der Spezies nach bekannt
- die Exposition ist im Normalbetrieb bekannt oder abschätzbar

Risikogruppe	Schutzmaßnahmen der
RG 1 ⇒	Schutzstufe 1
RG 2 ⇒	Schutzstufe 2
RG 3 ⇒	Schutzstufe 3
RG 4 ⇒	Schutzstufe 4



Nicht gezielte Tätigkeiten:

Gefährdungen vergleichbar mit gezielten Tätigkeiten	Gefährdungen nicht vergleichbar (geringer)
Schutzstufe entspricht Risikogruppe	niedrigere Schutzstufe



Unser Anfangsbeispiel.....



Schutzstufe 1

- ➡ Das Auftreten einer Infektionskrankheit ist unwahrscheinlich: **bestimmungsgemäßer Betrieb**
- abgegrenzte ausreichend große Räume
 - ausreichende Arbeitsfläche für jeden Mitarbeiter
 - leicht zu reinigende Oberflächen, dicht und beständig gegen die verwendeten Stoffe und Reinigungsmittel
 - Einhaltung der Grundregeln guter mikrobiologischer Technik
 - zusätzliche Schutzmaßnahmen bei Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen der RG 1 mit sensibilisierenden oder toxischen Wirkungen (Gefährdungsbeurteilung)



Grundregeln guter mikrobieller Technik

- Fenster und Türen schließen
- kein Rauchen, Essen und Trinken
- Laborkittel oder andere Schutzkleidung tragen
- kein Mundpipettieren
- Benutzung von Spritzen und Kanülen vermeiden
- Aerosolbildung vermeiden
- Hände waschen
- Arbeitsbereiche aufräumen und sauber halten
- Identität der verwendeten Mikroorganismen überprüfen
- Unterweisung (arbeitsplatzbezogen, jährlich)
- Anleitung unerfahrener Mitarbeiter
- Bekämpfung von Ungeziefer



Schutzstufe 2

- ➔ Arbeiten mit biologischen Arbeitsstoffen der Risikogruppe 2 sollen so erfolgen, dass eine **Exposition der Beschäftigten vermieden** wird, da diese biologischen Arbeitsstoffe eine Krankheit hervorrufen können.



Schutzstufe 2

➔ Alle Maßnahmen der Schutzstufe 1 zuzüglich:

- Kennzeichnung, Zutrittsregelungen
- Hygieneplan
- Persönliche Schutzausrüstung
- Leicht zu reinigende Oberflächen, beständig gegen Desinfektionsmittel
- Waschbecken ohne Handbedienung mit Desinfektionsmittel-, Handwaschmittel- und Handtuchspender
- Mikrobiologische Sicherheitswerkbank
- Autoklav im Gebäude
- Schriftliche Freigabe von Geräten zur Reparatur /
Wartung nach vorheriger Desinfektion



Schutzstufe 3

- ➔ Zur **Verhinderung** eines **Austritts** und damit ggf. verbundenen **Exposition** der Beschäftigten sind in Abhängigkeit von der Art der Tätigkeiten die erforderlichen Schutzmaßnahmen zu treffen.



Schutzstufe 3

- ➔ **Alle Maßnahmen der Schutzstufe 2 zuzüglich:**
 - **Schleuse mit zwei selbstschließenden Türen**
 - **Waschbecken ohne Handbedienung mit Desinfektionsmittel-, Handwaschmittel- und Handtuchspender in der Schleuse**
 - **durch Alarmgeber kontrollierter Unterdruck**
 - **Abluftfilterung über Hosch – Filter, keine Abluftrückführung**
 - **Mikrobiologische Sicherheitswerkbank Klasse 1 bzw. 2**
 - **Abwasserinaktivierung**
 - **Autoklav im Labor**
 - **Abdichtbarkeit des Labors zum Zweck der Begasung**
 - **eigene Ausrüstung**
 - **Fenster dicht und verschlossen**



Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen der RG 3**

(**) *Bei bestimmten biologischen Arbeitsstoffen, die in Gruppe 3 eingestuft und in der Liste mit 2 Sternchen versehen wurden, ist das Infektionsrisiko für Arbeitnehmer begrenzt, da eine Infizierung über den Luftweg normalerweise nicht erfolgen kann.*

bei gezielten Tätigkeiten: **Schutzstufe 3**

Verzicht möglich auf:

- Unterdruck
- Abluftfiltration der Raumluft
- Autoklav vor Ort (reicht im Gebäude)
- generelle Inaktivierung von Abfällen und Abwässern
- Abdichtbarkeit des Labors zum Zweck der Begasung
- ggf. Personenschleuse



Beispiele für biologische Arbeitsstoffe der RG 3**

Bakterien:

Escherichia coli (EHEC)
Salmonella typhi
Shigella dysenteriae

Magen-Darm-Infektionen
Typhus
Ruhr

Viren:

HIV, SIV
HBV, HCV, HDV
Zentraleuropäisches Zecken-
enzephalitis-Virus (FSME)
Tollwutvirus

AIDS
Hepatitis B, C (D)
Frühsommerenzephalitis

Tollwut

Parasiten:

Taenia solium
Echinococcus granulosus
Plasmodium falciparum

Schweinebandwurm
Hundebandwurm
Malaria tropica

TSE – Agenzien:

CJD-Agens
BSE-Agens
Scrapie-Agens, etc.

humane spongiforme Enzephalopathien
spongiforme Enzephalopathie beim Rind
Traberkrankheit



Schutzstufe 4

- ➔ Der Austritt biologischer Arbeitsstoffe der Risikogruppe 4 in den Arbeitsbereich ist nach dem Stand der Technik **abgesichert** zu **verhindern**.



Schutzstufe 4

- 4 - Schleusen System
- gestaffelter Unterdruck
- Vollschutzanzug (z. B. Chemikalienschutzanzug mit verschweißten Nähten, flüssigkeitsdicht)
- Fremdbelüfteter Atemschutz (Außenluft unabhängig)
- Peressigsäuredeusche
- Mikrobiologische Sicherheitswerkbank Klasse II



Nicht gezielte Tätigkeiten: Beispiele für Schutzstufen

- Nicht charakterisiertes humanes Probenmaterial
 ➔ **Schutzstufe 2**
- Charakterisiertes menschliches Probenmaterial (HIV-, HBV-, HCV-negativ)
 klinisch unauffälliger Spender
 ➔ **Schutzstufe 1**
- Charakterisiertes menschliches Probenmaterial (HIV-, HBV- oder HCV-positiv)
 ➔ **Schutzstufe 2, ggf. 3 (Gefährdungsbeurteilung)**
- Infektion mit einem biologischen Arbeitsstoff der Risikogruppe 3
 ➔ **Prüfung, ob Schutzstufe 3 erforderlich ist**
- Infektion mit einem biologischen Arbeitsstoff der Risikogruppe 4
 ➔ **mindestens Schutzstufe 3**
- Sterilitätsprüfungen / Untersuchungen von Umweltproben ohne Anreicherung /
 Differenzierung
 ➔ **Schutzstufe 1**
- Tierische Probenmaterialien (keine Krankheitssymptome)
 ➔ **Schutzstufe 1**, bei Primaten: ➔ **Schutzstufe 2**



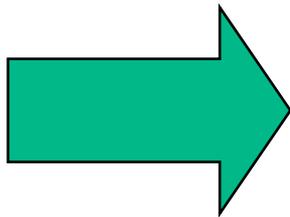
Übergang nicht gezielte Tätigkeiten - gezielte Tätigkeiten

- Weitergehende Differenzierung nach Erstdiagnose
- Chemotherapeutika - Resistenzbestimmung nach erfolgter Diagnose
- Subtypisierung



Informationen zum

- ➔ **Ausschuss für Biologische Arbeitsstoffe**
- ➔ **Technischen Regelwerk**



www.baua.de/prax/index.htm