

Technische Regeln für Biologische Arbeitsstoffe	<b>Schutzmaßnahmen für gezielte und nicht gezielte Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen in Laboratorien</b>	<b>TRBA 100</b>
--	--	-----------------

Die Technischen Regeln für biologische Arbeitsstoffe (TRBA) geben den Stand der sicherheitstechnischen, arbeitsmedizinischen, hygienischen sowie arbeitswissenschaftlichen Anforderungen zu Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen wieder. Sie werden vom

### **Ausschuss für Biologische Arbeitsstoffe (ABAS)**

aufgestellt und von ihm der Entwicklung entsprechend angepasst. Die TRBA werden vom Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung im Bundesarbeitsblatt bekanntgegeben.

#### **Inhalt**

- 1 Anwendungsbereich
  - 2 Begriffsbestimmungen
  - 3 Allgemeines/Zielsetzung
  - 4 Gefährdungsbeurteilung
  - 5 Schutzmaßnahmen für gezielte Tätigkeiten in Laboratorien
  - 6 Schutzmaßnahmen für nicht gezielte Tätigkeiten in Laboratorien
  - 7 Arbeitsmedizinische Vorsorge
- Anhang: Grundregeln guter mikrobiologischer Technik

## **1 Anwendungsbereich**

Diese TRBA gilt für gezielte und nicht gezielte Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen in Laboratorien.

## **2 Begriffsbestimmungen**

### **2.1 Gefährdung**

Eine Gefährdung für Beschäftigte kann sich durch infektiöse, sensibilisierende oder toxische Wirkungen von biologischen Arbeitsstoffen ergeben.

### **2.2 Laboratorien**

Laboratorien im Sinne dieser TRBA sind Räume, in denen Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen zu Forschungs-, Entwicklungs-, Lehr- oder Untersuchungszwecken z.B. in der Human-, Veterinärmedizin, Biologie, Biotechnologie, bei der Erzeugung von Biologika, der Umweltanalytik und der Qualitätssicherung durchgeführt werden. Diese Tätigkeiten können in den o.g. Bereichen qualitativ und quantitativ zu unterschiedlichen Expositionen führen.

Zu den Laboratorien gehören auch Multifunktionsräume und technische Nebenräume, wie Bruträume, Zentrifugenräume, Kühl- oder Tiefkühlräume sowie Räume zur Inaktivierung biologischer Arbeitsstoffe, wenn hier Tätigkeiten im Sinne von § 2 Abs. 4 und 5 der BioStoffV durchgeführt werden.

## **2.3 Biologika**

Biologika im Sinne dieser TRBA sind aus biologischen Ausgangsmaterialien erzeugte Medizinprodukte bzw. Arzneimittel, z.B. Blutbestandteile, Plasmaproteine, rekombinante Proteine, inaktivierte und attenuierte Impfstoffe; aus biologischen Ausgangsmaterialien erzeugte Stoffe für die Lebensmittelindustrie, z.B. Vitamine, Enzyme; aus biologischen Ausgangsmaterialien erzeugte Ausgangsstoffe für die Waschmittel- und Kosmetikindustrie, z.B. Kollagen, Pflanzenextrakte sowie Ausgangsstoffe für weitere Anwendungen.

## **2.4 Inaktivierung**

Irreversible Zerstörung der Vermehrungs- und Infektionsfähigkeit der biologischen Arbeitsstoffe.

## **2.5 Sterilisation**

Abtötung bzw. Inaktivierung sämtlicher biologischer Arbeitsstoffe einschließlich deren Ruhestadien durch physikalische und/oder chemische Verfahren.

## **2.6 Dekontamination**

Zurückführung biologischer Arbeitsstoffe auf die gesundheitlich unbedenkliche Grundbelastung.

## **2.7 Desinfektionsverfahren**

Maßnahmen, die geeignet sind, Materialien und Gegenstände durch physikalische bzw. chemische Verfahren in einen Zustand zu versetzen, dass sie nicht mehr infizieren können.

Im Übrigen gelten die Begriffsbestimmungen des § 2 der BioStoffV.

# **3 Allgemeines/Zielsetzung**

## **3.1 Allgemeines**

Diese TRBA legt die baulichen, technischen und organisatorischen Mindestanforderungen an die biologische Sicherheit in Laboratorien für vier Schutzstufen fest, die für Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen verschiedener Risikogruppen erforderlich sind. Die Anforderungen sollen Gefährdungen, die sich aus den Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen ergeben können, auf ein Minimum reduzieren.

*Hinweis: Allgemeine Schutzmaßnahmen für Arbeiten in Laboratorien sind in der TRGS 526 „Laboratorien“ geregelt.*

### 3.2 Zielsetzung

Ziel dieser TRBA sind der Schutz der Beschäftigten vor einer Gesundheitsgefährdung und die Sicherheit bei Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen in Laboratorien. Sie dient insoweit der Konkretisierung der Anforderungen der BioStoffV.

## 4 Gefährdungsbeurteilung

### 4.1 Informationsbeschaffung und Zuordnung zu gezielten bzw. nicht gezielten Tätigkeiten

Im Rahmen der Gefährdungsbeurteilung hat der Arbeitgeber gemäß § 5 Abs. 1 BioStoffV vor Beginn der Tätigkeiten Informationen insbesondere über die Identität der eingesetzten bzw. möglicherweise vorhandenen biologischen Arbeitsstoffe und die von ihnen ausgehenden Gesundheitsgefahren (infektiöse, sensibilisierende oder toxische Wirkungen) unter Berücksichtigung der spezifischen Tätigkeiten zu beschaffen.

Die Tätigkeiten sind entsprechend den Kriterien des § 2 Abs. 5 BioStoffV den gezielten oder nicht gezielten Tätigkeiten zuzuordnen.

### 4.2 Gefährdungsermittlung und Zuordnung zu einer Schutzstufe

#### ***Gezielte Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen:***

Der Arbeitgeber hat eine **Einstufung** der verwendeten biologischen Arbeitsstoffe in Risikogruppen nach §§ 3 und 4 der BioStoffV vorzunehmen. Bei attenuierten biologischen Arbeitsstoffen kann von der Einstufung des Wildtyps abgewichen werden, wenn die Virulenzabschwächung ausreichend ist.

Entsprechend der Einstufung des biologischen Arbeitsstoffes in eine Risikogruppe erfolgt bei gezielten Tätigkeiten die **Zuordnung zu einer Schutzstufe** gemäß § 6 der BioStoffV. Bei Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen unterschiedlicher Risikogruppen ist die Einstufung des biologischen Arbeitsstoffes der höchsten Risikogruppe für die Zuordnung der Schutzstufe maßgebend. Neben der Infektionsgefährdung sind mögliche sensibilisierende oder toxische Wirkungen gesondert zu berücksichtigen und geeignete Schutzmaßnahmen festzulegen.

#### ***Nicht gezielte Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen:***

Bei nicht gezielten Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen ist das **mögliche Spektrum** an biologischen Arbeitsstoffen zu ermitteln bzw. abzuschätzen.

Die biologischen Arbeitsstoffe sind, soweit bekannt, den entsprechenden Risikogruppen zuzuordnen. Hierbei sind die Eigenschaften der biologischen Arbeitsstoffe für die Abschätzung des möglichen Infektionsrisikos zu berücksichtigen.

Auf der Grundlage der Einzelbewertungen ist entsprechend § 7 Abs. 1 BioStoffV eine **tätigkeitsbezogene Gesamtbeurteilung** der Infektionsgefährdung durchzuführen und zu prüfen, ob die **Zuordnung der Tätigkeit zu einer Schutzstufe** möglich ist. Somit ist der biologische Arbeitsstoff mit der höchsten Risikogruppe nicht unbedingt für die Zuordnung zu einer Schutzstufe maßgebend, sondern die ermittelte Ge-

samtgefährdung. Dabei ist nach dem Grundsatz der **Vergleichbarkeit** (siehe Abschnitt 4.3) zu verfahren:

- Liegt eine mit den gezielten Tätigkeiten vergleichbare Gefährdung vor, ist die Schutzstufe entsprechend der Risikogruppe der relevanten biologischen Arbeitsstoffe zu wählen.
- Liegt eine verglichen mit gezielten Tätigkeiten geringere Gefährdung vor, kann eine niedrigere Schutzstufe gewählt werden.
- Kann in Einzelfällen die Zuordnung zu einer Schutzstufe nicht erfolgen, so ist entsprechend § 7 Abs. 3 BioStoffV zu verfahren.

Neben der Infektionsgefährdung sind sensibilisierende oder toxische Wirkungen gesondert zu berücksichtigen und geeignete Schutzmaßnahmen festzulegen.

*Hinweis: Für die Gefährdungsbeurteilung bei sonstigen nicht gezielten Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen in Laboratorien, wie z.B. Reinigungsarbeiten und Instandhaltungsarbeiten, gibt die **TRBA 400** „Handlungsanleitung zur Gefährdungsbeurteilung bei Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen“ Hilfestellung.*

#### **4.3. Vergleichbarkeit von nicht gezielten und gezielten Tätigkeiten in Laboratorien**

(1) Ausschlaggebend für die Vergleichbarkeit von nicht gezielten und gezielten Tätigkeiten hinsichtlich ihrer Infektionsgefährdung sind Art, Dauer und Ausmaß der Exposition der Beschäftigten.

Insbesondere folgende Kriterien können eine den gezielten Tätigkeiten vergleichbare hohe Infektionsgefährdung bedingen:

- spezifische Eigenschaften des biologischen Arbeitsstoffes, die zur Einstufung in eine **hohe Risikogruppe** geführt haben
- **geringe Infektionsdosis** des biologischen Arbeitsstoffes
- Arbeiten mit **infektiösen Stadien** des biologischen Arbeitsstoffes
- Tätigkeiten mit **hohen Konzentrationen** von biologischen Arbeitsstoffen
- Einsatz **großer Kulturmengen** des biologischen Arbeitsstoffes
- Tätigkeiten mit **Verletzungsgefahr**
- Tätigkeiten mit **Aerosolbildung**
- Häufung **manueller** Arbeitsschritte.

(2) Schutzstufenzuordnungen für nicht gezielte Tätigkeiten in Laboratorien werden beispielhaft in Abschnitt 6 getroffen.

#### **4.4 Übergang von nicht gezielten Tätigkeiten in gezielte Tätigkeiten**

(1) In verschiedenen Arbeitsbereichen, wie z.B. der medizinischen Diagnostik oder in der mikrobiologischen Forschung, kann es im Rahmen der Untersuchungen zu einer Verschiebung von nicht gezielten Tätigkeiten in gezielte Tätigkeiten kommen. Das ist beispielsweise der Fall, wenn der betreffende, mittlerweile der Spezies nach bekannte biologische Arbeitsstoff zur weiteren Charakterisierung gezielt vermehrt wird.

Dies kann stattfinden z.B. bei

- der Bestimmung von Chemotherapeutika - Resistenzen (vgl. **Beschluss des ABAS 601** „Sicherheitstechnische Anforderungen zur Tuberkulosedagnostik in Laboratorien“)
- bei der weiteren Charakterisierung von Isolaten oder
- bei der Subtypisierung.

In diesem Fall ist die Zuordnung zu einer Schutzstufe gemäß § 6 BioStoffV zu treffen.

(2) Werden definierte Kontrollstämme eingesetzt, so handelt es sich gleichfalls um gezielte Tätigkeiten, wenn die weiteren Kriterien nach § 2 Abs. 5 der BioStoffV zutreffen. Stehen geeignete abgeschwächte Laborstämme zur Verfügung, so ist im Rahmen der Ersetzungspflicht des § 10 Abs. 2 BioStoffV auf diese zurückzugreifen. Ggf. kann entsprechend Abschnitt 4.2 von der Einstufung des Wildtyps abgewichen werden.

(3) Zu den nicht gezielten Tätigkeiten zählen auch das Aufbewahren bzw. die Inaktivierung des Probenmaterials oder des isolierten biologischen Arbeitsstoffes nach erfolgter Identifizierung bzw. Diagnose, sofern keine weiteren gezielten Tätigkeiten folgen.

#### **4.5 Tätigkeitsbezogene Gefährdungen und Festlegung der Schutzmaßnahmen**

(1) Unter Berücksichtigung der laborspezifischen Tätigkeiten und Arbeitsverfahren ist die Gefährdungsbeurteilung fortzuführen. Dabei ist zu beachten, welche Arbeitsschritte die Gefahr der Exposition über die Atemwege, den Verdauungstrakt oder exponierte Schleimhäute (z.B. Augenbindehaut) oder Verletzungen der Haut beinhalten. Neben der Zuordnung zu einer Schutzstufe müssen auch die toxischen und sensibilisierenden Wirkungen berücksichtigt und geeignete Schutzmaßnahmen festgelegt werden.

(2) Eine Aufnahme biologischer Arbeitsstoffe z.B. über Haut oder Schleimhäute, die Atemwege, über Schmierinfektionen oder Schnitt- und Stichverletzungen kann insbesondere bei Labortätigkeiten erfolgen wie

- Arbeiten an offenen Kulturen
- Öffnen von Probengefäßen
- Pipettieren
- Zentrifugieren
- Aufschließen von Zellen
- Entleeren von Gefäßen und Spritzen
- Schneiden von Proben

sowie bei

- Verschütten
- Bruch
- Leckage
- Fehlbedienungen.

(3) Durch Kombination von Einstufung der biologischen Arbeitsstoffe in Risikogruppen, Zuordnung der Schutzstufe sowie Ermittlung und Bewertung der tätigkeitsbezo-

genen Gefährdungen einschließlich der Gefährdungen, die durch die sensibilisierenden oder toxischen Wirkungen der biologischen Arbeitsstoffe bedingt sind, ergibt sich die Festlegung der Schutzmaßnahmen.

(4) Werden Tätigkeiten mit Parasiten durchgeführt, so gelten die Schutzmaßnahmen, die sich aus der Einstufung der Parasiten ergeben, ausschließlich für diejenigen Entwicklungsstadien des betreffenden Parasiten, die für die Beschäftigten möglicherweise infektiös sind.

## **5. Schutzmaßnahmen für gezielte Tätigkeiten in Laboratorien**

### **5.1 Allgemeines**

(1) Der Arbeitgeber hat die Verwendung eines gefährlichen biologischen Arbeitsstoffes nach Möglichkeit zu vermeiden. Der Arbeitgeber, der biologische Arbeitsstoffe einsetzt, hat vor deren Verwendung zu prüfen, ob biologische Arbeitsstoffe mit einer Gesundheitsgefährdung durch solche mit geringerer Gesundheitsgefährdung ersetzt werden können.

(2) Die Anwendung technischer Schutzmaßnahmen hat grundsätzlich Vorrang vor dem Einsatz organisatorischer Maßnahmen. Persönliche Schutzausrüstung, wie z.B. Atemschutz, ist nur dann zu tragen, wenn technische und organisatorische Schutzmaßnahmen nicht alleine zur Erreichung des Schutzzieles ausreichen.

(3) Wurde die angewandte Schutzmaßnahme fortentwickelt, hat sie sich bewährt und erhöht sich die Arbeitssicherheit hierdurch erheblich, so ist die Schutzmaßnahme dieser Fortentwicklung innerhalb einer angemessenen Frist anzupassen.

(4) Die Zahl der Beschäftigten, die Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen der Risikogruppe 2 und höher ausüben, ist auf ein Mindestmaß zu beschränken.

(5) Gemäß § 12 Abs. 1 und 2 der BioStoffV ist eine Betriebsanweisung zu erstellen, und die Beschäftigten sind zu unterweisen. Auf die Ausnahmen des § 9 BioStoffV wird hingewiesen.

Die Betriebsanweisung hat insbesondere folgende Punkte zu enthalten:

- Wirkung der biologischen Arbeitsstoffe/mögliche Gesundheitsgefahren
- Anweisungen über das Verhalten der Beschäftigten bei Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen
- Notwendige Schutzmaßnahmen einschließlich Informationen zur arbeitsmedizinischen Vorsorge und zur Immunisierung
- Verhalten im Notfall, bei Unfällen und Betriebsstörungen
- Erste-Hilfe-Maßnahmen
- Entsorgungsmaßnahmen für Abfälle/Abwässer.

(6) Für Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen ab Risikogruppe 2 hat der Arbeitgeber einen Hygieneplan zu erstellen und wirksame Desinfektionsverfahren einzusetzen.

(7) Alle Beschäftigten, einschließlich der Handwerker und des Reinigungspersonals, sind vor Beginn und danach in regelmäßigen Abständen über die bei ihren Tätigkei-

ten mit biologischen Arbeitsstoffen auftretenden Gefahren und die erforderlichen Schutzmaßnahmen mündlich und arbeitsplatzbezogen zu unterweisen. Dies gilt auch für Beschäftigte von Fremdfirmen. Die Unterweisung ist auf der Grundlage der Betriebsanweisung und des Hygieneplanes vorzunehmen. Jede Änderung bei den Tätigkeiten ist hierbei zu berücksichtigen. Inhalt und Zeitpunkt aller Unterweisungen sind schriftlich festzuhalten und von den Unterwiesenen durch Unterschrift zu bestätigen.

## 5.2 Schutzstufe 1

**(1) Der bestimmungsgemäße Laborbetrieb ist sicherzustellen. Die Hygiene-  
maßnahmen sind einzuhalten.**

**Schließt die Gefährdungsbeurteilung eine sensibilisierende oder toxische Wirkung der verwendeten biologischen Arbeitsstoffe aus, ist bei Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen der Risikogruppe 1 das Auftreten einer Krankheit unwahrscheinlich. Andernfalls sind die Arbeitsverfahren und die technischen Maßnahmen grundsätzlich so zu gestalten, dass biologische Arbeitsstoffe am Arbeitsplatz nicht frei werden.**

Insbesondere sind die nachfolgenden Maßnahmen einzuhalten:

(2) Laboratorien der Schutzstufe 1 sollen aus abgegrenzten, ausreichend großen Räumen bestehen. In Abhängigkeit von der Tätigkeit ist eine ausreichende Arbeitsfläche für jeden Mitarbeiter zu gewährleisten.

(3) Oberflächen (Arbeitsflächen und Fußböden) sollen leicht zu reinigen und müssen dicht und beständig gegen die verwendeten Stoffe und Reinigungsmittel sein.

(4) Die Grundregeln guter mikrobiologischer Technik sind einzuhalten (siehe Anlage: "Grundregeln guter mikrobiologischer Technik").

(5) Biologische Arbeitsstoffe der Risikogruppe 1 können nur dann ohne Vorbehandlung entsorgt werden, sofern das Ergebnis der Gefährdungsbeurteilung oder andere Vorschriften (z.B. Wasser-, Abfall- oder Gentechnikrecht) dem nicht entgegenstehen.

(6) Bei Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen der Risikogruppe 1 mit sensibilisierender oder toxischer Wirkung sind dementsprechende Maßnahmen zu treffen, die eine Exposition der Beschäftigten minimieren. Hier kann es sich z.B. um die Verwendung einer Sicherheitswerkbank, den Einsatz von geeignetem Atemschutz oder die Vermeidung sporenbildender Entwicklungsphasen bei Pilzen handeln.

## 5.3 Schutzstufe 2

**(1) Arbeiten mit biologischen Arbeitsstoffen der Risikogruppe 2 sollen so erfolgen, dass eine Exposition der Beschäftigten vermieden wird, da diese biologischen Arbeitsstoffe Krankheiten beim Menschen hervorrufen können.**

Zum Schutz der Beschäftigten sind zusätzlich zu den Maßnahmen der Schutzstufe 1 die nachfolgend beschriebenen Anforderungen einzuhalten:

(2) Das Laboratorium muss gegenüber anderen Bereichen abgegrenzt sein, in denen keine Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen der Risikogruppe 2 ausgeführt werden.

Fenster und Türen sind während der Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen geschlossen zu halten.

(3) Das Laboratorium muss von außen deutlich und dauerhaft mit der Schutzstufe gekennzeichnet sein. Das Symbol "Biogefährdung" ist an der Zugangstür zum Laboratorium anzubringen.

(4) Die Labortüren müssen nach außen aufschlagen und aus Gründen des Personenschutzes mit einem Sichtfenster ausgestattet sein. Weitergehende Maßnahmen zur Beobachtung des Personals sind nicht zwingend erforderlich.

(5) Der Zugang ist auf autorisierte Personen zu beschränken. Betriebsfremde Personen dürfen das Laboratorium nur mit Erlaubnis des Verantwortlichen betreten (s. Abs. 16).

(6) In Laboratorien ist in Abhängigkeit von den durchzuführenden Tätigkeiten geeignete persönliche Schutzausrüstung zur Verfügung zu stellen. Die Benutzung persönlicher Schutzausrüstung schließt das Tragen von geeigneter Schutzkleidung ein, die beim Verlassen des Arbeitsbereiches abzulegen ist. Die Schutzkleidung umfasst mindestens einen Laborkittel. Schutzhandschuhe sind in Abhängigkeit von der Tätigkeit zu tragen.

(7) Für die Desinfektion und Reinigung der Hände müssen ein Waschbecken, dessen Armatur ohne Handberührung bedienbar sein sollte, und Desinfektionsmittel-, Handwaschmittel- und Einmalhandtuchspender vorhanden sein. Diese sind vorzugsweise in der Nähe der Labortür anzubringen. Einrichtungen zum Spülen der Augen müssen vorhanden sein.

(8) Oberflächen müssen leicht zu reinigen und beständig gegenüber den eingesetzten Desinfektionsmitteln sein.

(9) Arbeitsgeräte und -flächen müssen nach Beendigung der Tätigkeit desinfiziert werden. Akzidentelle Kontaminationen sind sofort zu beseitigen.

(10) Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen der Risikogruppe 2, bei denen mit Bioaerosolen zu rechnen ist, müssen in einer mikrobiologischen Sicherheitswerkbank oder vergleichbaren Einrichtung (z.B. Abzug mit Hochleistungsschwebstoff-Filter) durchgeführt werden.

(11) Biologische Arbeitsstoffe der Risikogruppe 2 sind dicht verschlossen und sicher aufzubewahren.

(12) Abfälle, die biologische Arbeitsstoffe der Risikogruppe 2 enthalten, sind in geeigneten Behältern sicher zu sammeln und gem. Abs. 13 vor der Entsorgung zu behandeln.

(13) Zur Inaktivierung oder Sterilisation müssen bei Dekontamination und Entsorgung erregerbezogen nachweislich wirksame physikalische oder chemische Verfah-



ren verfügbar sein. Ein Autoklav oder eine vergleichbare Einrichtung (z.B. thermische Desinfektionsanlage) muss hierfür im selben Gebäude des Laboratoriums vorhanden sein.

(14) Kontaminierte Prozessabluft, die in den Arbeitsbereich abgegeben wird, muss durch geeignete Verfahren wie Filterung oder thermische Nachbehandlung gereinigt werden. Dies gilt z.B. auch für die Abluft von Autoklaven, Pumpen oder Bioreaktoren.

(15) Der innerbetriebliche Transport von biologischen Arbeitsstoffen außerhalb des Laboratoriums hat in dicht verschlossenen, gegen Bruch geschützten und bei Kontamination von außen desinfizierten, gekennzeichneten Behältern zu erfolgen.

(16) Vor Instandsetzungs- und Änderungsarbeiten an kontaminierten Geräten oder Einrichtungen ist die Dekontamination durch das Laborpersonal durchzuführen oder zu veranlassen. Die verantwortliche Person hat für Instandsetzungs- und Änderungsarbeiten eine schriftliche Arbeitsfreigabe zu erteilen.

Ist eine vollständige Dekontamination nicht möglich, sind die zusätzlich erforderlichen Schutzmaßnahmen tätigkeitsbezogen schriftlich festzulegen. Auf den Anhang IV der BioStoffV wird hingewiesen.

#### 5.4 Schutzstufe 3

**(1) Zur Verhinderung eines Austritts von biologischen Arbeitsstoffen und einer damit ggf. verbundenen Exposition der Beschäftigten bei Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen der Risikogruppe 3 sind in Abhängigkeit von der Art der Tätigkeit die erforderlichen Schutzmaßnahmen zu treffen.**

Zum Schutz der Beschäftigten sind zusätzlich zu den Maßnahmen der Schutzstufe 2 die nachfolgend beschriebenen Anforderungen einzuhalten. Für gezielte Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen der Risikogruppe 3\*\* sind die Vorgaben der **TRBA 105** „*Sicherheitsmaßnahmen bei Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen der Risikogruppe 3\*\**“ maßgebend.

(2) Bei Tätigkeiten in der Schutzstufe 3 ist das Labor gegenüber anderen Bereichen durch eine Schleuse mit zwei selbstschließenden Türen zu trennen.

Für die Desinfektion und Reinigung der Hände müssen in der Schleuse ein Waschbecken, dessen Armatur ohne Handberührung bedient werden kann, und Desinfektionsmittel-, Handwaschmittel- und Einmalhandtuchspender vorhanden sein. Außerhalb des Laborbereiches müssen Hautschutz- und Pflegemittel zur Verfügung stehen.

In der Schleuse ist die für die Schutzstufe 3 vorgesehene persönliche Schutzausrüstung einschließlich geeigneter Schutzkleidung anzulegen. Die Schutzkleidung umfasst ergänzend zur Schutzstufe 2 einen an der Rumpfvorderseite geschlossenen Schutzkittel mit Kennzeichnung, geschlossene Schuhe, die entsprechend der Tätigkeit anzulegen sind sowie in Abhängigkeit von der Tätigkeit Mundschutz (Berührungsschutz).

(3) Für sicherheitsrelevante Einrichtungen wie Lüftungsanlagen, Notruf- und Überwachungseinrichtungen ist eine Notstromversorgung einzurichten. Zum sicheren Verlassen des Arbeitsbereiches ist eine Sicherheitsbeleuchtung einzurichten.

(4) Bei Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen der Risikogruppe 3 ist im Labor ständiger, durch Alarmgeber kontrollierbarer Unterdruck erforderlich. Im begründeten Fall können auch andere vom Personenschutz gleichwertige erprobte Verfahren oder Einrichtungen zur Sicherstellung des Containments eingesetzt werden.

Die Abluft muss über einen Hochleistungsschwebstoff-Filter oder eine vergleichbare Vorrichtung geführt werden. Die Rückführung kontaminierter Abluft in Arbeitsbereiche ist unzulässig.

(5) Für offene Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen der Risikogruppe 3 ist eine Sicherheitswerkbank der Klasse 2 oder eine im Personenschutz vergleichbare Einrichtung zu benutzen.

(6) Jedes Labor sollte über eine eigene Ausrüstung verfügen.

(7) Ein Autoklav muss im Laborbereich vorhanden sein.

(8) Im Arbeitsbereich anfallende Abwässer sind grundsätzlich einer thermischen Nachbehandlung zu unterziehen: Sammeln in Auffangbehältern und Autoklavierung oder zentrale Abwassersterilisation. Alternativ können auch erprobte chemische Inaktivierungsverfahren eingesetzt werden.

Bei bestimmungsgemäßem Betrieb und unter Beachtung der organisatorischen Sicherheitsmaßnahmen fallen aus der Schleuse keine kontaminierten Abwässer an.

(9) Der Laborbereich muss zum Zwecke der Begasung abdichtbar sein.

(10) Der Zugang zum Laboratorium ist vom Verantwortlichen auf die Personen zu beschränken, die für die Durchführung der Tätigkeiten erforderlich sind. In begründeten Einzelfällen genehmigt der Verantwortliche den Zugang anderer Personen (z.B. Instandhaltungspersonal) unter fachkundiger Aufsicht.

(11) Das Verhalten in Notfällen ist in einem Notfallplan zu regeln. Für die Kommunikation vom Labor nach außen muss eine geeignete Einrichtung vorhanden sein.

(12) Fenster im Arbeitsbereich müssen dicht und geschlossen sein.

## **5.5 Schutzstufe 4**

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

(2) Für Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen der Risikogruppe 4 sind mindestens die Sicherheitsmaßnahmen der Schutzstufe 4 gemäß BioStoffV festzulegen und einzuhalten.

(3) In Abhängigkeit von der Tätigkeit sind auf der Grundlage der Gefährdungsbeurteilung weitergehende technische, organisatorische und persönliche Schutzmaßnahmen für den Einzelfall festzulegen und deren Einhaltung sicherzustellen. Die Maßnahmen der Abschnitte 5.2 – 5.4 dieser TRBA sind dabei zu berücksichtigen.

## 6 Schutzmaßnahmen für nicht gezielte Tätigkeiten in Laboratorien

### 6.1 Medizinische und veterinärmedizinische Laboratorien sowie Laboratorien zur Herstellung von Biologika

#### 6.1.1 Allgemeines

(1) In medizinischen und veterinärmedizinischen Laboratorien werden vor allem Proben menschlichen bzw. tierischen Ursprungs gehandhabt und bearbeitet. Dabei handelt es sich i.d.R. um nicht gezielte Tätigkeiten. Die Untersuchungsmaterialien (z.B. Körperflüssigkeiten, Gewebe, Zellkulturen) sind grundsätzlich als potenziell infektiös anzusehen.

Demgegenüber werden in Forschungs- und Entwicklungslaboratorien zur Erzeugung von Biologika humanen und tierischen Ursprungs i.d.R. nur Materialien von gesunden Spendern eingesetzt.

(2) Die unter Abschnitt 5.1, Abs. 2, 3, 5 und 7 genannten Schutzmaßnahmen sind für nicht gezielte Tätigkeiten in den o.g. Laboratorien grundsätzlich ebenso anzuwenden.

(3) In der Regel kann der Arbeitgeber der Ersetzungspflicht bei nicht gezielten Tätigkeiten in medizinischen Laboratorien nicht nachkommen. Im medizinischen Forschungsbereich ist es jedoch in Einzelfällen möglich, auf charakterisiertes Untersuchungsmaterial (HIV-, HBV- und HCV-negativ) zurückzugreifen. In diesem Fall ist der Ersetzungspflicht Folge zu leisten.

(4) Generell sind Untersuchungsverfahren vorzuziehen,

- die weitgehend automatisiert erfolgen,
- bei denen nur wenige manuelle Schritte mit möglichst kleinen Volumina notwendig sind,
- bei denen die Aerosolbildung minimiert wird,
- bei denen eine rasche Inaktivierung des Materials erfolgt,
- bei denen eingesetzte Geräte effektiv dekontaminiert werden können.

(5) Für Tätigkeiten mit potenziell infektiösen oder nachgewiesen infektiösen menschlichen und tierischen Probenmaterialien bzw. aus diesen isolierten biologischen Arbeitsstoffen hat der Arbeitgeber einen Hygieneplan zu erstellen und wirksame Desinfektionsverfahren einzusetzen. Das gilt auch für die Arbeitsplätze in der Probenannahme und -verteilung.

#### 6.1.2 Zuordnung von Schutzstufen

(1) Humane Probenmaterialien (Körperflüssigkeiten, Gewebe, Zellkulturen, etc.), deren Infektionsstatus nicht weiter charakterisiert ist, sind als potenziell infektiös anzusehen. Deswegen sind entsprechende Tätigkeiten im Allgemeinen unter den Bedingungen der **Schutzstufe 2** durchzuführen.

(2) Ist der Infektionsstatus des Probenmaterials bekannt und liegt eine Infektion mit HIV bzw. HBV, HCV oder sonstigen durch Blut übertragbaren Hepatitisserregern vor, so ist zu prüfen, ob in Abhängigkeit vom Expositionsrisiko bei den zu verrichtenden Tätigkeiten eine mit gezielten Tätigkeiten der **Schutzstufe 3** vergleichbare Gefähr-

dung vorliegt. Trifft dies zu, so sind die Sicherheitsmaßnahmen der **Schutzstufe 3 entsprechend TRBA 105** „Sicherheitsmaßnahmen bei Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen der Risikogruppe 3\*\*“ anzuwenden.

(3) Ist der Infektionsstatus des Probenmaterials bekannt und liegt eine Infektion mit einem biologischen Arbeitsstoff der Risikogruppe 3 vor, so ist zu prüfen, ob in Abhängigkeit vom Expositionsrisiko bei den zu verrichtenden Tätigkeiten eine mit gezielten Tätigkeiten der **Schutzstufe 3** vergleichbare Gefährdung vorliegt.

*Hinweis: Die Zuordnung zu Schutzstufen der in der Tuberkulosedagnostik verwendeten Verfahren sind im **Beschluss des ABAS 601** „Sicherheitstechnische Anforderungen zur Tuberkulosedagnostik in Laboratorien“ festgeschrieben.*

(4) Liegen Verdachtsmomente einer Infektion mit einem biologischen Arbeitsstoff der Risikogruppe 4 vor, sind alle Untersuchungen mit nicht inaktiviertem Material in der höchst möglichen zur Verfügung stehenden Schutzstufe, mindestens jedoch unter den Bedingungen der **Schutzstufe 3** durchzuführen.

(5) Liegen nach der Charakterisierung humanen Probenmaterials klinisch unauffälliger Spender keine Wirtstyp-spezifischen Kontaminanten der Risikogruppe 2 und höher vor, so sind die Bedingungen der **Schutzstufe 1** einzuhalten. Dies ist z.B. der Fall, wenn die Probenmaterialien HIV-, HBV- und HCV-negativ sind. I.d.R. ist dann davon auszugehen, dass eine Infektionsgefährdung durch andere Krankheitserreger vernachlässigbar ist.

(6) Laboratorien in medizinischen und veterinärmedizinischen Bereichen sowie Laboratorien zur Herstellung von Biologika, in denen Sterilitätsprüfungen oder Bestimmungen zur mikrobiologischen Qualitätssicherung durchgeführt werden, können der **Schutzstufe 1** zugeordnet werden. Anreicherungen und Differenzierungen biologischer Arbeitsstoffe bei Verdachtsdiagnosen sind unter Bedingungen der **Schutzstufe 2** durchzuführen.

(7) Laboratorien, in denen Tätigkeiten mit tierischen Probenmaterialien von Vertebraten (Primaten ausgenommen) durchgeführt werden, sind der **Schutzstufe 1** zuzuordnen, sofern die Spendertiere keine Krankheitssymptome zeigen. Gibt es einen begründeten Verdacht, dass eine Infektion mit einem Zooanthroponose-Erreger vorliegt, so sind mindestens die Sicherheitsmaßnahmen der **Schutzstufe 2** einzuhalten.

(8) Tätigkeiten mit nicht charakterisiertem Material von Primaten sind der **Schutzstufe 2** zuzuordnen. Wird aufgrund der Erkrankung des Spendertiers mit der Abgabe von Erregern einer höheren Risikogruppe gerechnet, so ist im Rahmen der Gefährdungsbeurteilung eine auf den Einzelfall bezogene Schutzstufenfestlegung durchzuführen.

(9) Für Labortätigkeiten im Rahmen der BSE-Diagnostik entsprechender Proben gilt der **Beschluss des ABAS 603** „Empfehlung der Bundesforschungsanstalt für Viruskrankheiten der Tiere für die Probennahme und die Durchführung diagnostischer Arbeiten im Rahmen der epidemiologischen BSE- und Scrapie-Überwachungsprogramme sowie der Untersuchung konkreter Verdachtsfälle“.

(10) Für Tätigkeiten bei der Milzbranddiagnostik in Laboratorien gilt der **Beschluss des ABAS 604** „Sicherheitstechnische Anforderungen zur Milzbranddiagnostik“.

*Hinweis: Für Räume und Einrichtungen, in denen Versuchstiere gehalten werden, die gezielt mit biologischen Arbeitsstoffen infiziert bzw. bekanntermaßen Träger humanpathogener biologischer Arbeitsstoffe sind, oder in denen an so infizierten Tieren kleinere operative Eingriffe vorgenommen werden, ist die **TRBA 120** „Versuchstierhaltung“ anzuwenden.*

### 6.1.3 Schutzstufe 1

Zum Schutz der Beschäftigten sind die in Abschnitt 5.2 beschriebenen Maßnahmen einzuhalten. Zusätzlich kann es sinnvoll sein, Desinfektionsmittel bereitzuhalten, z.B. wenn Proben menschlichen und tierischen Ursprungs entsprechend Abschnitt 6.1.2, Abs. 5, bearbeitet werden. Dabei sind mit Bezug auf die in Abschnitt 5.2, Abs. 4, angesprochenen Grundregeln guter mikrobiologischer Technik alle bis auf Regel (9) einzuhalten

### 6.1.4 Schutzstufe 2

(1) Die unter Abschnitt 5.3 beschriebenen Maßnahmen der Schutzstufe 2 gelten unter Einbeziehung der nachfolgenden Punkte fort. Dabei sind nicht charakterisierte humane und tierische Probenmaterialien entsprechend Abschnitt 6.1.2, Abs. 1 und Abs. 7 Satz 2 unter den Bedingungen der Schutzstufe 2 zu handhaben.

Die unter Abschnitt 5.2 beschriebenen Maßnahmen sind ebenso einzuhalten wie die unter Abschnitt 5.2, Abs. 4, genannten Grundregeln guter mikrobiologischer Technik unter Ausschluss der Regel 9.

Zusätzlich sind folgende Anforderungen einzuhalten:

(2) Ist mit einem Verspritzen von Untersuchungsmaterial zu rechnen, sind ein Mund-/Nasenschutz und Schutzbrillen erforderlich.

(3) Werden Probengefäße mit Untersuchungsgut z.B. bei der Parallelaufarbeitung einer großen Zahl von Proben eine Zeitlang unverschlossen gehalten, so sind sie umsturzsicher z.B. in einer Auffangwanne aufzubewahren. Nach Abschluss der Pipettiervorgänge sind sie sicher zu verschließen.

(4) In pathologisch-histologischen Arbeitsbereichen sind Schlittenmikrotome mit abgedeckten Messern einzusetzen, um die Verletzungsgefahr durch Schnittverletzungen zu minimieren. Messerwechsel sind mit Klingensboxen durchzuführen.

(5) Der innerbetriebliche Transport von Untersuchungsmaterial muss in geschlossenen, formstabilen, bruchsicheren, flüssigkeitsdichten und von außen desinfizierbaren Probengefäßen erfolgen, die dauerhaft beschriftbar bzw. etikettierbar und vorzugsweise transparent sind. Sie dürfen sich durch äußere Einwirkungen nicht versehentlich öffnen lassen.

Die Schutz- und Sammelcontainer für Probengefäße sind mit dem Symbol für Biogefährdung gemäß Anhang 1 BioStoffV zu kennzeichnen. Sie müssen so beschaffen sein, dass sie unter normalen Transportbedingungen nicht zerstört werden können.

Kontaminationen der Schutzgefäße und der Anforderungsscheine sind zu vermeiden. Kontaminierte Probengefäße müssen nach Probenanlieferung desinfiziert und ggf. neu etikettiert werden, um Schmierinfektionen vorzubeugen. Probengefäße müssen manuell zu öffnen sein. Auf dem Anforderungsschein sind Hinweise auf schon bekannte Infektionen zu dokumentieren.

*Hinweis: Für den außerbetrieblichen Transport ist die multilaterale Vereinbarung M 96 des ADR\* über die Beförderung von diagnostischen Proben zu beachten.*

(6) Potenziell infektiöse und nachgewiesen infektiöse Abfälle sind in sicheren Behältnissen (verschießbar, geruchsdicht, feuchtigkeitsbeständig) zu sammeln und gemäß Abschnitt 5.3, Abs. 13, zu behandeln oder einer sachgerechten Entsorgung zuzuführen.

Spitze und scharfe Gegenstände (z.B. Kanülen, Lanzetten) müssen in stich- und bruchfesten Einmalbehältern gesammelt werden.

### **6.1.5 Schutzstufe 3**

(1) Zum Schutz der Beschäftigten sind die in Abschnitt 5.3, 5.4 und 6.1.4 beschriebenen Anforderungen einzuhalten.

(2) In pathologisch-histologischen Laboratorien ist bei der Bearbeitung von infektiösem Gewebe, wie z.B. beim Zuschnitt oder makroskopischen Untersuchungen die persönliche Schutzausrüstung durch Einmalschürzen zu ergänzen. Beim Eröffnen von Hohlräumen sind Schutzbrillen notwendig, beim Zuschnitt von Zysten und Lymphknoten sowie bei Schnellschnitten ist zusätzlich Mund- und Nasenschutz zu tragen.

### **6.1.6 Schutzstufe 4**

Für nicht gezielte Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen der Risikogruppe 4 ist analog zu den gezielten Tätigkeiten unter Bedingungen der **Schutzstufe 4** (Abschnitt 5.5) zu verfahren.

## **6.2 Laboratorien im Bereich der mikrobiologischen Forschung und Umweltlaboratorien**

### **6.2.1.1 Allgemeines**

(1) In Laboratorien im Bereich der allgemeinen und angewandten mikrobiologischen Forschung sowie in Umweltlaboratorien (einschließlich umweltbiotechnischen Laborräumen) werden schwerpunktmäßig Proben aus der Umwelt (Wasser, Boden, Luft, sonstige Umweltmaterialien) gehandhabt und bearbeitet. Dabei handelt es sich i.d.R. um nicht gezielte Tätigkeiten. Auf Abschnitt 4.4 (Übergang von nicht gezielten in gezielte Tätigkeiten) wird besonders hingewiesen.

(2) In Umweltlaboratorien und in umweltbiotechnischen Anlagen werden oftmals Simulationsexperimente (z.B. im Bereich der Abwasserreinigung oder der biologischen

---

\* <http://www.unece.org/trans/danger/multi/multi.htm>

Abfallbehandlung) im halbtechnischen oder technischen Maßstab durchgeführt. Diese Tätigkeiten und die einzuhaltenden Schutzmaßnahmen werden im Rahmen der TRBA mit berücksichtigt, weil die Übergänge vom Laboratorium zum Biotechnikum fließend sind.

### 6.2.2 Zuordnung von Schutzstufen

(1) Die überwiegende Mehrzahl von Probenmaterialien aus der Umwelt (Wasser, Boden, Luft, sonstige Umweltmaterialien) sind in aller Regel als nicht infektiös anzusehen. Aus diesem Grunde sind Tätigkeiten mit diesen Materialien im allgemeinen unter Bedingungen der **Schutzstufe 1** durchzuführen.

(2) Laboratorien, in denen Sterilitätsprüfungen, Bestimmungen der Koloniezahl und sonstige Arbeiten zur mikrobiologischen Qualitätssicherung durchgeführt werden, die nicht dem spezifischen Nachweis von biologischen Arbeitsstoffen mit infektiöser Wirkung dienen, und in deren Verlauf keine Verfahrensschritte zur spezifischen Anreicherung oder spezifischen Vermehrung von biologischen Arbeitsstoffen mit infektiöser Wirkung zur Anwendung kommen, sind unter Bedingungen der **Schutzstufe 1** durchzuführen.

(3) Sind im Probenmaterial biologische Arbeitsstoffe mit infektiöser Wirkung vorhanden (z.B. im Abwasser, Abfall, Kompost, Klärschlamm, Rottegut) und kommt es im Verlauf der Tätigkeiten zur spezifischen Anreicherung oder spezifischen Vermehrung von biologischen Arbeitsstoffen mit infektiöser Wirkung, so sind diese Tätigkeiten im Allgemeinen unter Bedingungen der **Schutzstufe 2** durchzuführen.

(4) Tätigkeiten in Laboratorien, die sich ausschließlich auf mikroskopische oder molekularbiologische Direktuntersuchungen zum Nachweis von biologischen Arbeitsstoffen der Risikogruppe 3 beschränken, sind nicht gezielte Tätigkeiten, die unter Bedingungen der **Schutzstufe 2** durchgeführt werden können.

Eine Sicherheitswerkbank für die Probenverarbeitung ist zu verwenden, wenn dies nach dem Ergebnis der Gefährdungsbeurteilung erforderlich ist.

(5) In umweltbiotechnischen Anlagen (Biotechnika mit laborähnlichem Charakter) findet i.d.R. keine spezifische Vermehrung von biologischen Arbeitsstoffen mit infektiöser Wirkung statt. Ist aufgrund des Ausgangsmaterials (Abwasser, Abfall, Kompost, Klärschlamm, Rottegut) eine Vermehrung von biologischen Arbeitsstoffen der Risikogruppe 2 nicht auszuschließen, so sind in Abhängigkeit vom Ergebnis der Gefährdungsbeurteilung und den räumlichen und technischen Voraussetzungen hier geeignete Schutzmaßnahmen gemäß **TRBA 211** „*Biologische Abfallbehandlungsanlagen: Schutzmaßnahmen*“ und **TRBA 220** „*Abwassertechnische Anlagen*“ auszuwählen.

### 6.2.3 Schutzstufe 1

Zum Schutz der Beschäftigten sind grundsätzlich die unter Abschnitt 5.2 beschriebenen Maßnahmen einzuhalten. Dabei sind mit Bezug auf die in Abschnitt 5.2, Abs. 4, angesprochenen Grundregeln guter mikrobiologischer Technik alle bis auf Regel (9) einzuhalten.

#### 6.2.4 Schutzstufe 2

(1) Zum Schutz der Beschäftigten sind grundsätzlich die unter Abschnitt 5.3 beschriebenen Maßnahmen unter Einbeziehung des Abs. 2 einzuhalten. Dabei gelten die in Abschnitt 5.2, Abs. 4, angesprochenen Grundregeln guter mikrobiologischer Technik alle bis auf Regel (9) fort.

(2) Potenziell infektiöse und nachgewiesenen infektiöse Abfälle sind in sicheren Behältnissen (verschießbar, geruchsdicht, feuchtigkeitsbeständig,) zu sammeln und gemäß Abschnitt 5.3, Abs. 13, zu behandeln oder einer sachgerechten Entsorgung zuzuführen.

#### 6.2.5 Schutzstufe 3

Zum Schutz der Beschäftigten sind grundsätzlich die unter Abschnitt 5.4 beschriebenen Maßnahmen einzuhalten. Dabei sind mit Bezug auf die in Abschnitt 5.2, Abs. 4, angesprochenen Grundregeln guter mikrobiologischer Technik alle bis auf Regel (9) einzuhalten.

### 6.3 Laboratorien zur Qualitätssicherung von Biologika und sonstigen Arzneimitteln, Lebensmitteln und Kosmetika

#### 6.3.1 Allgemeines

(1) In Laboratorien zur Qualitätssicherung von Biologika werden schwerpunktmäßig Proben aus der Produktion von Medizinprodukten und Arzneimitteln biologischen Ursprungs und in vitro-Diagnostika gehandhabt und bearbeitet. Dabei handelt es sich i.d.R. um nicht gezielte Tätigkeiten. Das gilt auch für Laboratorien zur Qualitätssicherung bei sonstigen Arzneimitteln.

(2) In Laboratorien zur Qualitätssicherung von Lebensmitteln werden schwerpunktmäßig Lebensmittel sowie deren Grundstoffe gehandhabt und untersucht. Es handelt sich i. d. R. um nicht gezielte Tätigkeiten.

(3) In Laboratorien zur Qualitätssicherung von Kosmetika werden mikrobiologische Untersuchungen der Endprodukte und ggf. der Ausgangsmaterialien durchgeführt. Es handelt sich i.d.R. ebenfalls um nicht gezielte Tätigkeiten.

#### 6.3.2 Zuordnung von Schutzstufen

(1) Proben aus der Produktion von Biologika, wie z.B. Plasmaproteine, rekombinante Proteine oder sonstige Produkte aus Zellkulturen werden hinsichtlich der Kontamination mit Mikroorganismen oder Viren untersucht. Da diese Zwischen- und Endprodukte aus geprüftem Ausgangsmaterial stammen, können diese Untersuchungen unter Bedingungen der **Schutzstufe 1** durchgeführt werden.

(2) Proben aus der Produktion von Medizinprodukten und Arzneimitteln sind z.B. Proben von Zwischen- und Endprodukten und werden hinsichtlich ihrer Sterilität geprüft. Soweit es sich hierbei z.B. um einen Bestätigungstest handelt, können die Untersuchungen unter Bedingungen der **Schutzstufe 1** durchgeführt werden.



(3) Bei der Validierung von in vitro-Diagnostika werden unterschiedliche Proben eingesetzt. In diesem Fall hängt die erforderliche Schutzstufe von dem Ergebnis der Gefährdungsbeurteilung ab, das durch die Einstufung der biologischen Arbeitsstoffe bestimmt wird.

(4) Im Rahmen der Qualitätskontrolle von attenuierten Lebendimpfstoffen werden z.T. bei deren Wirksamkeitsprüfung Positivkontrollen benutzt, was ggf. eine gezielte Tätigkeit darstellt.

(5) Laboratorien zur Qualitätssicherung von Lebensmitteln, in denen Sterilitätsprüfungen, Bestimmungen der Koloniezahl und sonstige Arbeiten zur mikrobiologischen Qualitätssicherung durchgeführt werden, die nicht dem spezifischen Nachweis von biologischen Arbeitsstoffen mit infektiöser Wirkung dienen, und in deren Verlauf keine Verfahrensschritte zur spezifischen Anreicherung oder spezifischen Vermehrung von biologischen Arbeitsstoffen mit infektiöser Wirkung zur Anwendung kommen, sind der **Schutzstufe 1** zuzuordnen. Kommt es im Verlauf der Tätigkeiten zur gezielten Anreicherung von biologischen Arbeitsstoffen mit infektiöser Wirkung, so sind diese im

Allgemeinen unter Bedingungen der **Schutzstufe 2** nach BioStoffV durchzuführen.

(6) Sterilitätsprüfungen, Bestimmungen der Koloniezahl und sonstige Arbeiten zur mikrobiologischen Qualitätssicherung von Kosmetika sind unter Bedingungen der **Schutzstufe 1** durchzuführen. Erfolgen Verfahrensschritte zur spezifischen Anreicherung oder spezifischen Vermehrung von biologischen Arbeitsstoffen mit infektiöser Wirkung, so sind diese unter Bedingungen der **Schutzstufe 2** durchzuführen.

### 6.3.3 Schutzstufen

(1) Die unter Abschnitt 6.1 aufgeführten Maßnahmen für nicht gezielte Tätigkeiten in den o.g. Laboratorien sind grundsätzlich zu beachten. Entsprechend dem Ergebnis der Gefährdungsbeurteilung gemäß § 7 BioStoffV sind die Schutzmaßnahmen aus Abschnitt 6.1 anzuwenden.

(2) Außerdem wird auf Abschnitt 4.4 (Übergang von nicht gezielten in gezielte Tätigkeiten) und gezielte Tätigkeiten (z.B. Benutzung von Positivkontrollen) i.V.m. biologischen Arbeitsstoffen mit infektiöser Wirkung im Rahmen von nicht gezielten Tätigkeiten besonders hingewiesen.

## 7 Arbeitsmedizinische Vorsorge

Bei Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen ist der Beschäftigte gemäß § 15 BioStoffV arbeitsmedizinisch zu betreuen. Hinweise auf konkrete Anlässe für arbeitsmedizinische Beratungen, Vorsorgeuntersuchungen und Impfangebote enthält die **TRBA 300** „Arbeitsmedizinische Vorsorge“. Neben der Infektionsgefährdung müssen mögliche sensibilisierende oder toxische Wirkungen in der arbeitsmedizinischen Vorsorge berücksichtigt werden.

## Anlage

### Grundregeln guter mikrobiologischer Technik

- (1) Fenster und Türen der Arbeitsbereiche sollen während der Tätigkeiten geschlossen sein.
- (2) In den Arbeitsräumen darf nicht getrunken, gegessen oder geraucht werden. Nahrungsmittel dürfen im Arbeitsbereich nicht aufbewahrt werden.
- (3) Laborkittel oder andere Schutzkleidung müssen im Arbeitsbereich getragen werden.
- (4) Mundpipettieren ist untersagt, Pipettierhilfen sind zu benutzen.
- (5) Spritzen und Kanülen sollen nur, wenn unbedingt nötig, benutzt werden.
- (6) Bei allen Tätigkeiten muss darauf geachtet werden, dass Aerosolbildung soweit möglich vermieden wird.
- (7) Nach Beendigung der Tätigkeit und vor Verlassen des Arbeitsbereiches müssen die Hände sorgfältig gewaschen, gegebenenfalls desinfiziert und rückgefettet (Hautschutzplan) werden.
- (8) Arbeitsbereiche sollen aufgeräumt und sauber gehalten werden. Auf den Arbeitstischen sollen nur die tatsächlich benötigten Geräte und Materialien stehen. Vorräte sollen nur in dafür bereitgestellten Bereichen und Schränken gelagert werden.
- (9) Die Identität der benutzten biologischen Arbeitsstoffe ist regelmäßig zu überprüfen, wenn das für die Beurteilung des Gefährdungspotentiales erforderlich ist. Die zeitlichen Abstände richten sich nach dem Gefährdungspotential.
- (10) Bei Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen sind die Beschäftigten vor der Aufnahme der Tätigkeit und danach mindestens einmal jährlich mündlich und arbeitsplatzbezogen zu unterweisen.
- (11) In der Mikrobiologie, Virologie, Zellbiologie oder Parasitologie unerfahrene Mitarbeiter müssen besonders umfassend unterrichtet, sorgfältig angeleitet und überwacht werden.
- (12) Ungeziefer muss, wenn nötig regelmäßig und fachkundig, bekämpft werden.