

# VACUETTE®

news · news · news · news · news

## Editorial

Liebe Leserinnen, liebe Leser,  
der Herausgeber dieser kleinen Zeitschrift und sein Team freuen sich, daß Sie wieder zur Vacuette News gegriffen haben und sich über die neuesten Regelungen zur Biostoffverordnung informieren wollen.



Ist Ihnen das Wort „Biostoffverordnung“ schon geläufig? Wenn Sie im Internet in einer Suchmaschine diesen Begriff eingeben, so erhielten Sie am Anfang Juli 3020 Fundstellen. Im vollen Wortlaut heißt diese Biostoffverordnung „Verordnung über Sicherheit und Gesundheitsschutz bei Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen“. In einer Vielzahl von Seiten werden ganz viele sinnvolle, aber auch weniger sinnvolle Maßnahmen geregelt, die es zu beachten gilt. Besonders hinweisen möchte ich auf den Paragraph, der sich mit Ordnungswidrigkeiten und Straftaten befaßt. In beiliegendem Text von Prof. Meißner haben wir versucht, die wichtigsten Dinge, die für die Praxis Bedeutung haben, zusammen zu stellen. Dabei sind wir uns bewußt, daß wir sicher manches Detail aufgrund des beschränkten Platzes in unserer kleinen Zeitschrift nicht erläutert haben.

Wie wünschen Ihnen beim Lesen viel Spaß und freuen uns, wenn wir ein wenig dazu beitragen können, die komplizierte Materie anschaulich in die Praxis umzusetzen.

Mit freundlichen Grüßen

York Schmitt  
Priv. Doz. Dr. med. York Schmitt



Symbol für Biogefährdung

## INHALT

**Biostoff-Verordnung  
(BioStoffV)**

Seite 2 – 8

Prof. Dr. Dieter Meißner

# BIOSTOFF-VERORDNUNG (BioStoffV)

## Verordnung über Sicherheit und Gesundheitsschutz bei Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen

### *Problemstellung*

Alle Personen, die aus beruflichen Gründen mit Mikroorganismen oder anderen pathogenen Stoffen in Berührung kommen können, sind dem Risiko einer Erkrankung ausgesetzt. Das trifft in hohem Maße auch auf die Beschäftigten in den klinischen Laboratorien infolge des Kontakts mit infizierten Patienten und des Umgangs mit infiziertem biologischem Material zu. Um die Beschäftigten vor Ansteckung und Krankheit zu schützen, wurden vom Gesetzgeber Gesetze, Verordnungen und weitere Regeln erlassen, die hier – dem Anliegen von Vacuette News folgend – aus der Sicht der klinischen Laboratorien besprochen werden sollen.

Zweck der Biostoffverordnung ist laut Artikel 1 dieser Verordnung die „Umsetzung von EG-Richtlinien über den Schutz von Beschäftigten gegen Gefährdung durch biologische Arbeitsstoffe bei der Arbeit“ [1]. Sie dient der Umsetzung der EG-Richtlinie 90/679/EWG in nationales Recht und regelt in Verbindung mit dem Arbeitsschutzgesetz [2], dem Infektionsschutzgesetz [3,4,5] und der Richtlinie für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention des Robert Koch-Instituts [6] den Umgang mit Krankheitserregern bei der Arbeit. Sie ist am 1. April 1999 in Kraft getreten. Verpflichtend ist für den Arbeitgeber die Einschätzung und Minimierung der Gesundheitsgefährdung und die Veranlassung von Schutz- und prophylaktischen Maßnahmen, für den Arbeitnehmer die Einhaltung der Vorschriften und die aktive Mitarbeit.

Die Biostoffverordnung gilt für alle Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen und darüber hinaus für alle Tätigkeiten im Gefahrenbereich, d. h. für jeden, der im Labor tätig wird. Dabei wird zwischen gezielten und ungezielten Tätigkeiten (s. r.) unterschieden.

### *Was sind Biologische Arbeitsstoffe?*

Biologische Arbeitsstoffe sind alle Mikroorganismen, wie Bakterien, Viren, Pilze oder andere Erreger und Zellkulturen sowie Endoparasiten, die zur Vermehrung oder zur Weitergabe von genetischem Material fähig sind und die beim Menschen Infektionen, Allergien oder andere Krankheiten hervorrufen können. Die biologischen Arbeitsstoffe werden in Abhängigkeit von ihrem gesundheitsgefährdendem Potenzial in vier Risikogruppen unterteilt.

#### **Risikogruppe 1**

**Biologische Arbeitsstoffe, bei denen es unwahrscheinlich ist, dass sie beim Menschen eine Krankheit hervorrufen**

#### **Risikogruppe 2**

**Biologische Arbeitsstoffe, die eine Krankheit hervorrufen können (eine Gefahr sind)  
eine Verbreitung in der Bevölkerung ist unwahrscheinlich  
wirksame Vorbeugung und Behandlung sind normalerweise möglich**

#### **Risikogruppe 3**

**Biologische Arbeitsstoffe, die eine schwere Erkrankung hervorrufen können (eine ernste Gefahr sind)  
die Gefahr einer Verbreitung in der Bevölkerung kann bestehen  
wirksame Vorbeugung und Behandlung sind normalerweise möglich**

#### **Risikogruppe 4**

**Biologische Arbeitsstoffe, die eine schwere Erkrankung hervorrufen können (eine ernste Gefahr sind)  
die Gefahr einer Verbreitung in der Bevölkerung ist unter Umständen groß  
wirksame Vorbeugung und Behandlung sind normalerweise nicht möglich**

## Was versteht man unter Tätigkeiten im Sinne der BioStoffV?

Tätigkeiten im Sinne der BioStoffV sind im klinischen Laboratorium alle Verrichtungen, die der Erfüllung der Aufgabenstellung (Laborbefund) dienen. Das betrifft den Umgang mit den Patientenproben wie z. B. Materialannahme und -verteilung, das Bearbeiten, Ab- und Umfüllen, Mischen, Lagern und Entsorgen der Proben, das Abtrennen, Isolieren, Vermehren, Inaktivieren und Entsorgen von Bioorganismen, aber auch den innerbetrieblichen Transport, den beruflichen Umgang mit Patienten oder infizierten Personen oder Blutabnahmen und darüber hinaus alle Tätigkeiten an Gegenständen und Materialien, wenn dabei biologische Arbeitsstoffe freigesetzt werden können.

### Gezielte Tätigkeiten

sind Tätigkeiten, die direkt auf einen biologischen Arbeitsstoff ausgerichtet sind, z. B. um diesen herzustellen oder an ihm zu forschen. Der biologische Arbeitsstoff ist zumindest der Spezies nach bekannt und die Exposition der Beschäftigten ist bekannt und abschätzbar.

### Nicht gezielte Tätigkeiten

sind Tätigkeiten, bei denen ein Kontakt mit biologischen Arbeitsstoffen möglich ist, ohne dass die Tätigkeiten direkt auf diese gerichtet sind, z. B. die Gewinnung oder Analyse von Patientenblut, das möglicherweise Viren oder andere Erreger enthält, oder Untersuchungen zum Nachweis von Krankheitserregern. Nicht gezielte Tätigkeiten liegen auch vor, wenn der Kontakt mit dem biologischen Arbeitsstoff zufällig und ungewollt und für die Tätigkeit an sich ohne Bedeutung ist, z. B. Gerätereperaturen oder Reinigungsarbeiten. Bei nicht gezielten Tätigkeiten trifft zumindest eines der Kriterien, die für gezielte Tätigkeiten gelten, nicht zu.

### Die meisten Tätigkeiten in klinisch-diagnostischen Laboratorien sind nicht gezielte Tätigkeiten

da in der Regel nicht bekannt ist, ob man es mit infizierten oder nicht infizierten Patienten zu tun hat oder ob Apparate, Gerätschaften, sonstige Gegenstände oder Arbeitsflächen mit Krankheitserregern kontaminiert sind. Auch ist bei den meisten labordiagnostischen Untersuchungen nicht bekannt, welche Krankheitserreger oder ob überhaupt Krankheitserreger in den Proben enthalten sind.

### In klinisch-diagnostischen Laboratorien werden jedoch auch gezielte Tätigkeiten ausgeführt

immer dann, wenn die Untersuchungen auf einen bekannten Krankheitserreger ausgerichtet sind. Das betrifft zum Beispiel bei einer bekannten Virusinfektion die Viruslastbestimmung, die Verwendung definierter Kontrollstämme oder die Diagnostizierung von Subtypen des Virus. Auch die Vermehrung von Keimen und die Resistenzbestimmung bei bekannter Spezies sind gezielte Tätigkeiten.

Die Biostoffverordnung legt sowohl den Arbeitgebern (Definition s. Arbeitsschutzgesetz § 2, Abs. 3 und BioStoffV § 2, Abs. 8) als auch den Arbeitnehmern zahlreiche Verpflichtungen auf, die im folgenden besprochen werden sollen. Verstöße gegen die BioStoffV können als Ordnungswidrigkeiten, in bestimmten Fällen sogar als Straftaten, geahndet werden.

## Pflichten des Arbeitgebers

### • Einstufung der biologischen Arbeitsstoffe in Risikogruppen

Für den Arbeitgeber ist eine Einstufung in die oben genannten Risikogruppen verbindlich. Sie erfolgt entsprechend der von der WHO gegebenen Definition je nach Gefährdungsgrad und ist auf der Grundlage der EG-Richtlinie 90/679/EWG [7] vorzunehmen. Im Anhang III dieser Richtlinie sind alle bekannten Erreger – getrennt nach Bakterien, Viren, Parasiten, Pilzen – aufgeführt. Leider ist diese Liste nicht Bestandteil der BioStoffV, sodass man stets auf die EG-Richtlinie zurückgreifen muss. Nach Anhang III sind die meisten der in klinischen Laboratorien potenziell möglichen Erreger in die **Risikogruppe 2** einzustufen. Die **Risikogruppe 1** kommt praktisch nicht in Betracht, wenn mit Blut oder anderen Körperbestandteilen gearbeitet wird. In die **Risikogruppe 3** gehören z. B. *Brucella abortus* (M. Bang), *Brucella melitensis* (Malta-Fieber), *Mycobacterium tuberculosis* und einzelne atypische Mykobakterien, *Salmonella thyphi*\*, von den Viren die Erreger von Hepatitis B\*\*, C\*\*), D\*\*), E\*\*), G\*\*)) sowie von FSME\*\*), Dengue-Fieber, West-Nil-Fieber, HTLV\*\*), Tollwut\*\*), vCJD\*\*) und BSE\*\*), und darüber hinaus eine Reihe von Erregern von seltenen oder sog. exotischen Krankheiten. Zur **Risikogruppe 4**

gehören Viren, die seltene, aber sehr gefährliche Krankheiten hervorrufen, wie z. B. Hämorrhagisches Krim-Kongo-Fieber-, Lassa-, Ebola- oder Marburg-Virus.

**Der Risikogruppe 3 ist besondere Beachtung zu schenken, da die Anforderungen an die Schutzmaßnahmen im Vergleich zur Risikogruppe 2 wesentlich höher sind. In Risikogruppe 3 ist eine weitere Besonderheit von Bedeutung. Nach der einführenden Bemerkung Nr. 8 im Anhang III der o.g. EG-Richtlinie [7] ist für die mit \*) oder \*\*) gekennzeichneten Erreger der Risikogruppe 3 das Infektionsrisiko für Arbeitnehmer begrenzt, da eine Infizierung über den Luftweg normalerweise nicht erfolgen kann. Für diese werden nicht alle Schutzmaßnahmen der Schutzstufe 3 (s. Tab.1, Nr.1,6,13 → S. 7 und Tab.2, Nr.6g → S. 8) benötigt. Für viele Laboratorien wird es ausreichend sein, sich auf die Risikogruppen 2 und 3 „mit Sternchen“ zu konzentrieren.**

Weitere Hilfsmittel zur Einstufung sind die Technischen Regeln des Bundesministeriums für Arbeit (TRBA 400, TRBA 460 und TRBA 462) [8, 9, 10].

#### • Gefährdungsbeurteilung

Die Gefährdungsbeurteilung ist die wichtigste Bestimmung der BioStoffV. Sie erfolgt auf der Grundlage der Einstufung in eine Risikogruppe und gliedert sich in mehrere Teilschritte:

- Zusammenstellung von Informationen über die möglicherweise vorkommenden biologischen Arbeitsstoffe, ihre Einstufung, ihre Pathogenität, die Arbeitsabläufe im Labor, Art, Ausmaß, Dauer der Exposition, die Wahrscheinlichkeit

einer Infektion, Infektionswege (Haut, Mund, Atemwege, Schleimhäute), die Gefährdung bei Schnitt- und Nadelstichverletzungen, die Anzahl der Beschäftigten am Arbeitsplatz, Möglichkeiten von Prophylaxe und Impfung, Therapiemöglichkeiten bei einer Infektion.

- Einzelbeurteilung der Erreger, wenn das Auftreten mehrerer Erreger möglich ist. Auf dieser Grundlage ist die Gesamtbeurteilung vorzunehmen.
- Festlegung der Schutzstufe (Stufe 1 – 4), die alle technischen, organisatorischen und persönlichen Sicherheitsmaßnahmen vorgibt, aufgrund der Gesamtbeurteilung. Bei **gezielten Tätigkeiten** entspricht die Schutzstufe der Risikogruppe, wobei der Erreger mit dem höchsten Risikograd maßgebend ist. Bei **nicht gezielten Tätigkeiten** ist für die Zuordnung zu einer Schutzstufe die tätigkeitsbezogene Gesamtbeurteilung zugrunde zu legen (TRBA 100 [11]).
- Festlegung von Schutzmaßnahmen.
- Festlegung von Hygienemaßnahmen.
- Sensibilisierende und toxische Wirkungen sind zu berücksichtigen.
- Die Gefährdungsbeurteilung ist unter Einbeziehung von Personal-/ Betriebsrat, Betriebsarzt und Fachkraft für Arbeitssicherheit vor Beginn der Tätigkeitsaufnahme sowie bei Änderung der Arbeitsbedingungen, bei Kontaminationen am Arbeitsplatz, bei Auftreten einer Infektion durchzuführen und spätestens nach einem Jahr zu überprüfen.
- Bei einer Gefährdung durch biologische Arbeitsstoffe der Risikogruppe 3 und 4 hat bei der Durchführung von **gezielten Tätigkeiten** eine Anzeige bei der zuständigen Behörde zu erfolgen. Darüber hinaus ist ein Verzeichnis über die

in Betracht kommenden biologischen Arbeitsstoffe und über die Personen, die mit diesen in Berührung kommen, zu führen. Bei **nicht gezielten Tätigkeiten** ist dies nur notwendig, wenn diese Tätigkeiten hinsichtlich der Gefährdung mit den gezielten Tätigkeiten vergleichbar sind (§ 13 BioStoffV). Im Interesse der Rechtssicherheit ist eine Abstimmung mit der zuständigen Behörde zu empfehlen.

#### • Festlegung von Schutzmaßnahmen

Die Schutzmaßnahmen sind entsprechend dem Ergebnis der Gefährdungsbeurteilung, den Forderungen der BioStoffV, der Erkenntnisse des Ausschusses für biologische Arbeitsstoffe und der Technischen Regeln des Bundesministeriums für Arbeit festzulegen und fortlaufend der Weiterentwicklung anzupassen. Vorgeschriebene Schutzmaßnahmen sind

- Festlegung der Hygienevorschriften, Festlegung von Maßnahmen zur Desinfektion und Dekontamination, Prüfung auf Kontamination, keine Nahrungs- und Genussmittel im Labor.
- Kennzeichnung der Laboratorien mit dem Symbol „Biogefährdung“ (s. Titelblatt).
- Beschränkung des Zugangs zum Labor auf die Beschäftigten.
- In Risikogruppe 3 und 4 darf nur fachkundiges und unterwiesenes Personal beschäftigt werden. Der Arbeitgeber muss sich fachkundig beraten lassen.
- Bei Geräten und Arbeitsmitteln ist der Stand der Technik verbindlich. Die Arbeitsverfahren sind so zu gestalten, dass biologische Arbeitsstoffe nicht freigesetzt werden können. Ist das nicht auszu-schließen (z.B. Aerosolbildung bei Bearbeitung von Körperflüssigkeiten, Kontakt mit den Händen), sind Schutzmaßnahmen (z.B. Si-

cherheitswerkbank, Schutzhand-  
schuhe) festzulegen. Die Exposi-  
tion der Beschäftigten ist so ge-  
ring wie möglich zu halten.

- Erstellung von Betriebsanweisun-  
gen zur Abwehr von Gefahren,  
zum Verhalten bei Unfällen und  
Verletzungen, bei Kontamination  
von Personen oder Arbeitsplätzen  
und bei Eingriffen an Geräten.  
Betriebsfremde Personen sollen  
nur unter Aufsicht tätig werden.
- Sichere Lagerung von biologischen  
Arbeitsstoffen, bei Risiko-  
gruppe 4 unter Verschluss.
- Sichere Transport- und Abfall-  
behälter, die deutlich gekenn-  
zeichnet und so gestaltet sein  
müssen, dass sie nicht mit Lebens-  
mittelbehältern verwechselt wer-  
den können.
- In den Anhängen II und III der  
BiostoffV sind weitere Sicher-  
heitsmaßnahmen, die die Gestal-  
tung der Arbeitsplätze betreffen,  
im Detail aufgeführt (s. Tabellen 1 →  
S. 7 und 2 → S. 8).

• **Bereitstellung von Schutzaus-  
rüstungen**

- Der Arbeitgeber hat Schutzausrü-  
stungen, Schutzkleidung und  
Schutzmittel zur Verfügung zu  
stellen. Das sind im klinischen La-  
boratorium unter Umständen Si-  
cherheitswerkbänke, Anlagen für  
Zu- und Abluft, Luftfilter, im we-  
sentlichen aber Schutzkittel,  
Schutzhandschuhe und Schutz-  
brillen sowie Desinfektions- und  
Reinigungsmittel.
- Es sind Möglichkeiten zu schaffen,  
dass Schutzkleidung und persön-  
liche Kleidungsstücke getrennt  
voneinander aufbewahrt werden  
können und dass für die Pausen  
oder für die Nahrungsaufnahme  
vom Laboratorium getrennte  
Räume zur Verfügung stehen.

• **Belehrung der Mitarbeiter**

Zur Unterrichtung der Mitarbeiter  
sind arbeitsplatz- und stoffbezo-

ne Betriebsanweisungen zu erstel-  
len, die alle Aspekte der BioStoffV  
berücksichtigen. Schwerpunkte sind  
spezielle Gefährdungen, Schutz-  
maßnahmen, Verhaltensregeln,  
Verhalten bei Unfällen und Be-  
triebsstörungen sowie Maßnahmen  
der ersten Hilfe. Diese Betriebs-  
anweisungen müssen allen Mitar-  
beitern bekannt sein. Sie sind im La-  
boratorium auszulegen oder aus-  
zuhängen.

*Mündliche Belehrungen sind  
durchzuführen*

- vor Aufnahme der Tätigkeit im La-  
boratorium und nach Tätigkeits-  
beginn bei Änderung der Arbeits-  
bedingen, bei Kontaminationen  
am Arbeitsplatz, bei einer aufge-  
tretenen Infektion und darüber  
hinaus in regelmäßigen Abstän-  
den, mindestens einmal jährlich,
- bei erhöhter Gefährdung (z.B. Pa-  
tienten mit schwerwiegenden In-  
fektionen),
- bei Eingriffen an kontaminierten  
Geräten sowie unverzüglich nach  
gefährdenden Betriebs-  
störungen und nach Unfällen.

Die Belehrungen sind aktenkundig  
zu machen: Zeitpunkt und Gegen-  
stand der Unterweisung und Unter-  
schrift des Unterwiesenen.

• **Arbeitsmedizinische Vorsorge**

Zur arbeitsmedizinischen Vorsorge  
sind Untersuchungen, die zum Teil  
verpflichtend und zum Teil freiwillig  
sind, durch den Betriebsarzt oder  
ermächtigte Fachärzte vornehmen  
zu lassen und Beratungen anzubie-  
ten. Vorgeschriebene Untersuchun-  
gen sind vor Aufnahme der Tätig-  
keit durchzuführen und in regel-  
mäßigen Abständen (in der Regel  
alle zwei Jahre) zu wiederholen.

Verpflichtend vorgeschrieben sind  
die Untersuchungen gemäß An-  
hang IV der BioStoffV bei Tätigkei-  
ten in der Medizin, wenn bestimm-

te Krankheitserreger vorkommen  
können. Dies betrifft

- in klinischen Laboratorien: Hepa-  
titis B-Virus, Hepatitis C-Virus
- in Stuhllaboratorien zusätzlich:  
Hepatitis A-Virus
- in Tuberkuloseabteilungen zusätz-  
lich: Mycobacterium tuberculosis,  
Mycobacterium bovis
- in Kinderabteilungen zusätzlich:  
Hepatitis A-, Masern-, Mumps-,  
Rubi- und Varizella-Zoster-Virus,  
Bordetella pertussis und Coryne-  
bacterium diphtheriae.

Die Untersuchungsergebnisse sind  
schriftlich festzuhalten und minde-  
stens 10 Jahre (bei einer berufsbe-  
dingten Erkrankung 40 Jahre) auf-  
zubewahren.

Anzubieten, d. h. nicht verpflich-  
tend für den Beschäftigten, sind

- eine Untersuchung am Ende der  
Beschäftigung,
- eine Untersuchung, sofern die  
oben beschriebene Verpflichtung  
nicht besteht,
- eine Untersuchung bei einer  
durch einen biologischen Arbeits-  
stoff bedingten Infektion,
- Impfungen, wenn ein wirksamer  
Impfstoff zur Verfügung steht.

• **Aufzeichnungs- und Anzeigepflichten**

Dem Arbeitgeber obliegen nach §§  
13 und 16 BioStoffV bestimmte  
Aufzeichnungspflichten und darü-  
ber hinaus Pflichten zur Anzeige  
oder Unterrichtung der Behörde,  
auf die hier nicht eingegangen wer-  
den soll.

*Pflichten und Rechte  
der Beschäftigten*

Die Erfüllung der Forderungen der  
BioStoffV, die Durchsetzung der  
Schutzmaßnahmen und die Ge-  
währleistung der Sicherheit ist nur  
möglich, wenn alle im Laboratorium  
Tätigen aktiv mitwirken. Deshalb

werden den Beschäftigten ebenfalls bestimmte Pflichten auferlegt, die gewissenhaft zu erfüllen sind. Außerdem wird geregelt, welche Rechte ihnen zustehen. Beides ergibt sich aus dem Arbeitsschutzgesetz [2]. In diesem Gesetz ist auch der Begriff „Beschäftigte“ definiert (§2, Abs.2).

**Beschäftigte sind neben den fest angestellten Mitarbeitern auch Praktikanten, Auszubildende und Studenten**

• **Teilnahme an den verpflichtenden arbeitsmedizinischen Untersuchungen**

Die Teilnahme an den verpflichtend vorgeschriebenen arbeitsmedizinischen Vorsorgeuntersuchungen ist für alle Beschäftigten verbindlich. Sie bildet die Voraussetzung für die Aufnahme bzw. Fortführung der Tätigkeit und ist eine wichtige Ausgangsbasis, wenn eine am Arbeitsplatz erworbene Erkrankung auftritt.

• **Einhaltung der Schutzvorschriften**

Alle Beschäftigten sind verpflichtet, gemäß der Unterweisung durch den Arbeitgeber für ihre Sicherheit und Gesundheit bei der Arbeit Sorge zu tragen. Das betrifft die Einhaltung aller Betriebsanweisungen, Hygiene-, Desinfektions-, Arbeitsschutz- und sonstigen Anweisungen, die Durchführung der vorgeschriebenen Schutz- und Sicherheitsmaßnahmen (s. Tabelle) und die Benutzung der Schutzausrüstungen.

Im klinischen Laboratorium spielt die Hygiene eine besondere Rolle: Hände- und Arbeitsplatzdesinfektion, Verbot der Einnahme von Nahrungs- und Genussmitteln im Labor.

• **Bestimmungsgemäße Verwendung der Schutzausrüstungen**

Das Tragen von Schutzkleidung

(Kittel o.ä.) und, wenn vorgeschrieben, von Schutzhandschuhen und Schutzbrillen ist verbindlich. Die Schutzkleidung ist getrennt von der privaten Kleidung aufzubewahren. Sie ist regelmäßig auf ihren gebrauchsfähigen Zustand zu überprüfen. Verschmutzte Schutzkleidung ist auszutauschen. Das Betreten von Pausen-, Aufenthalts- oder Speiseräumen mit kontaminierter Schutzkleidung ist verboten.

• **Strikte Einhaltung der Arbeitsvorschriften**

Die Beschäftigten sollen bei ihren Tätigkeiten die Arbeitmittel nur bestimmungsgemäß verwenden und sich streng an die vorgegebenen Arbeitsvorschriften halten. Erscheinen ihnen Abweichungen notwendig, ist eine vorherige Absprache mit dem zuständigen Vorgesetzten zu empfehlen.

• **Mitwirkungspflichten**

Die Beschäftigten haben den Arbeitgeber bei der Durchsetzung von Gesundheitsschutz und Sicherheit zu unterstützen. Das betrifft z. B. die unverzügliche Meldung von festgestellten Gefahren, Mängeln und sonstigen besonderen Vorkommnissen oder die Aufdeckung von Schwachstellen.

• **Rechte der Beschäftigten**

Die Beschäftigten haben in Durchführung der BioStoffV das Recht

- in das im Rahmen der Gefährdungsbeurteilung erstellte Verzeichnis Einsicht zu nehmen,
- eine Bescheinigung über die Ergebnisse der arbeitsmedizinischen Untersuchungen zu erhalten,
- eine arbeitsmedizinische Untersuchung zu verlangen, wenn im Arbeitsbereich eine berufsbedingte Erkrankung oder Infektion aufgetreten ist, was u. U. für die Anerkennung einer Berufskrankheit von Bedeutung sein kann,

- dem Arbeitgeber Vorschläge zur Sicherheit und zum Gesundheitsschutz zu unterbreiten,
- bei Nichteinhaltung der Schutzvorschriften durch den Arbeitgeber sich an die zuständige Behörde zu wenden.

**Hinweise**

1. Wichtige Informationen und Beispiele für die Gefährdungsbeurteilung und Festlegung von Schutzstufen und Schutzmaßnahmen können der TRBA 100 [11] (Technische Regeln des Bundesministeriums für Arbeit) entnommen werden.
2. Weitere Hilfestellung bieten die TRBA 500 „Allgemeine Hygienemaßnahmen: Mindestanforderungen“ [12] und die bereits weiter oben erwähnten TRBA 400, TRBA 460 und TRBA 462 [8,9,10], die Bestimmungen des Mutterschutzgesetzes und der Mutterschutzrichtlinienverordnung [13] sowie die Unfallverhütungsvorschriften VBG 103 „Gesundheitsdienst“ und VBG 102 „Biotechnologie“ und die TRBA 300 „Arbeitsmedizinische Vorsorge“.
3. Mit Inkrafttreten des BioStoffV wurde die Gefahrstoffverordnung geändert. Diese gilt nicht mehr für Biologische Arbeitsstoffe, der Begriff „...Gefahrstoffe, die...Krankheitserreger übertragen können...“ wurde aus der Gefahrstoffverordnung gestrichen.
4. Für den Transport von Biologischen Arbeitsstoffen (also auch Blut- oder Urinproben) auf öffentlichen Verkehrswegen sowie für die Abfallentsorgung gelten besondere Vorschriften, über die in den nächsten Ausgaben von Vacuette News berichtet wird.

**Literatur**

1. Biostoffverordnung. BGBl. Teil I 1999; Nr. 4, S. 50
2. Arbeitsschutzgesetz. BGBl. Teil I 1996; Nr. 43, S. 1246
3. Infektionsschutzgesetz. BGBl. Teil I 2000; Nr. 33, S. 1045
4. Thieves M. Infektionsschutzgesetz (IfSG) mit neuer Meldepflichtsregelung als Nachfolger des Bundesseuchenschutzgesetzes. VACUETTE NEWS 2001; 2: Ausgabe 1
5. Thieves M. Hygiene 2003 – aktuell und greifbar. Greiner Bio One (Hrsg.) 3. Auflage 2002 Zu beziehen: Greiner Vacuette Deutschland GmbH, Krablerstraße 127, 45326 Essen Tel.: 021-861860,

- Fax: 021-8618612, e-mail: office@de.vacuette.com
6. Richtlinie für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention. Loseblattsammlung. Robert Koch-Institut (Hrsg.) Gustav-Fischer-Verlag Stuttgart/Jena
  7. Richtlinie 90/679/EWG über den Schutz der Arbeitnehmer gegen Gefährdung durch biologische Arbeitsstoffe bei der Arbeit. Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften Nr. L374/ S.1 vom 26. 11. 1990, 268/S.71 vom 29. 10. 1993, 335/S.17 vom 26. 11. 1997
  8. TRBA 400. Handlungsanleitung zur Gefährdungsbeurteilung bei Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen. BArbBl. 2001; 8, S. 75 und 2002; 4, S. 126
  9. TRBA 460. Einstufung von Pilzen in Risikogruppen. BArbBl. 1998; 12, S.39
  10. TRBA 462. Einstufung von Viren in Risikogruppen. BArbBl. 1998; 12. S. 41
  11. TRBA 100. Schutzmaßnahmen für gezielte und nicht gezielte Tätigkeiten mit biologische Arbeitsstoffen in Laboratorien. BArbBl. 2002; 4 S. 122
  12. TRBA 500. Allgemeine Hygienemaßnahmen: Mindestanforderungen. BArbBl. 1999; 4, S. 81
  13. Hofmann F. Zum Schutz von Schwangeren vor dem Hintergrund der Arbeitsschutz- und Infektionsschutzgesetzgebung. Mikrobiologie 2001; 11: 175-178

*Anschrift des Autors:*  
Prof. Dr. Dieter Meißner  
Sadisdorfer Weg 2 · 01189 Dresden  
Tel.: 0351 - 40 33 159



**Tabelle 1:**

Sicherheitsmaßnahmen bei Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen in Laboratorien und laborähnlichen Einrichtungen (Anhang II der BioStoffV)

- (1) Die Schutzstufe 1 umfasst allgemeine Hygienemaßnahmen entsprechend den vom Ausschuss für biologische Arbeitsstoffe festgelegten technischen Regeln.
- (2) Die Schutzstufen 2, 3 und 4 umfassen die nachfolgenden Sicherheitsmaßnahmen:

Sicherheitsmaßnahmen	2	Schutzstufen 3	4
1. Der Arbeitsplatz ist von anderen Tätigkeiten in demselben Gebäude abzutrennen	nein	verbindlich, wenn die Infizierung über die Luft erfolgen kann	verbindlich
2. Zu- und Abluft am Arbeitsplatz müssen durch Hochleistungsschwebstoff-Filter/eine vergleichbare Vorrichtung geführt werden	nein	verbindlich für Abluft	verbindlich für Zu- und Abluft
3. Der Zugang ist auf benannte Beschäftigte zu beschränken	verbindlich	verbindlich	verbindlich mit Luftschleuse
4. Der Arbeitsplatz muss zum Zweck der Desinfektion hermetisch abdichtbar sein	nein	empfohlen	verbindlich
5. Spezifische Desinfektionsverfahren	verbindlich	verbindlich	verbindlich
6. Am Arbeitsplatz muss ein Unterdruck aufrechterhalten werden	nein	verbindlich, wenn die Infizierung über die Luft erfolgen kann	verbindlich
7. Wirksame Vektorkontrolle, z.B. Nagetiere, Insekten	empfohlen	verbindlich	verbindlich
8. Wasserundurchlässige und leicht zu reinigende Oberflächen	verbindlich für Werkbänke	verbindlich für Werkbänke und Böden	verbindlich für Werkbänke, Wände, Böden und Decken
9. Gegen Säuren, Laugen, Lösungs- und Desinfektionsmittel widerstandsfähige Oberflächen	verbindlich	verbindlich	verbindlich
10. Sichere Aufbewahrung eines biologischen Arbeitsstoffes/Agens	verbindlich	verbindlich	verbindlich, unter Verschluss
11. Raum muss mit Beobachtungsfenster oder vergleichbarer Vorrichtung (Beobachtung der Personen) versehen sein	empfohlen	verbindlich	verbindlich
12. Jedes Laboratorium muss über eine eigene Ausrüstung verfügen	nein	empfohlen	verbindlich
13. Umgang mit infiziertem Material muss in Sicherheitswerkbank/Isolierraum/ anderem geeigneten Raum erfolgen	wo angebracht	verbindlich, wenn die Infizierung über die Luft erfolgt	verbindlich

**Tabelle 2:**

Sicherheitsmaßnahmen bei gezielten und nicht gezielten Tätigkeiten, die nicht unter Anhang II fallen (Anhang III der BioStoffV)

(1) Die Schutzstufe 1 umfasst allgemeine Hygienemaßnahmen entsprechend den vom Ausschuss für biologische Arbeitsstoffe festgelegten technischen Regeln.

(2) Die Schutzstufen 2, 3 und 4 umfassen die nachfolgenden Sicherheitsmaßnahmen:

Sicherheitsmaßnahmen	2	Schutzstufen 3	4
1. Arbeiten mit lebensfähigen Organismen müssen in einem System durchgeführt werden, das den Prozess physisch von der Umwelt trennt	verbindlich	verbindlich	verbindlich
2. Abgase aus dem abgeschlossenen System müssen so behandelt werden, dass:	das Freiwerden minimal gehalten wird	das Freiwerden verhindert wird	das Freiwerden verhindert wird
3. Sammlung von Proben, Hinzufügen von Werkstoffen zu einem abgeschlossenen System und Übertragung lebensfähiger Organismen in ein anderes abgeschlossenes System müssen so durchgeführt werden, dass:	das Freiwerden minimal gehalten wird	das Freiwerden verhindert wird	das Freiwerden verhindert wird
4. Kulturflüssigkeiten dürfen nicht aus dem abgeschlossenen System genommen werden, wenn die lebensfähigen Organismen nicht	durch erprobte Mittel inaktiviert worden sind	durch erprobte chemische oder physikalische Mittel inaktiviert worden sind	durch erprobte chemische oder physikalische Mittel inaktiviert worden sind
5. Der Verschluss der Kulturgefäße muss so ausgelegt sein, dass:	ein Freiwerden minimal gehalten wird	ein Freiwerden verhütet wird	ein Freiwerden verhütet wird
6. Abgeschlossene Systeme müssen innerhalb kontrollierter Bereiche angesiedelt sein	empfohlen	empfohlen	verbindlich
a) Biogefahrzeichen müssen angebracht sein	empfohlen	verbindlich	verbindlich
b) Zugang muss ausschließlich auf das dafür vorgesehene Personal beschränkt sein	empfohlen	verbindlich	verbindlich über Luftschleuse
c) das Personal muss Schutzkleidung tragen	verbindlich	verbindlich	vollständige Umkleidung
d) Dekontaminations- und Waschanlagen müssen für das Personal bereitstehen	verbindlich	verbindlich	verbindlich
e) das Personal muss vor Verlassen des des kontrollierten Bereichs duschen	nein	empfohlen	verbindlich
f) Abwässer aus Waschbecken und Duschen müssen gesammelt und vor der Ableitung inaktiviert werden	nein	empfohlen	verbindlich
g) der kontrollierte Bereich muss entsprechend belüftet sein, um die Luftverseuchung auf einem Mindeststand zu halten	empfohlen	verbindlich, wenn Infizierung über die Luft erfolgen kann	verbindlich
h) der kontrollierte Bereich muss in atmosphärischem Unterdruck gehalten werden	nein	empfohlen	verbindlich
i) Zu- und Abluft zum kontrollierten Bereich müssen durch Hochleistungsschwebstoff-Filter geführt werden	nein	empfohlen	verbindlich
j) der kontrollierte Bereich muss so ausgelegt sein, dass er ein Überlaufen des gesamten Inhalts des abgeschlossenen Systems abblockt	nein	empfohlen	verbindlich
k) der kontrollierte Bereich muss versiegelt werden können, um eine Begasung zuzulassen	nein	empfohlen	verbindlich
l) Abwasserbehandlung vor der endgültigen Ableitung	inaktiviert durch erprobte Mittel	inaktiviert durch erprobte chemische oder physikalische Mittel	inaktiviert durch erprobte chemische oder physikalische Mittel



## Impressum

Herausgeber: Priv. Doz. Dr. med. York Schmitt  
Institut für Labormedizin · Klinikum Darmstadt  
Grafenstr. 9 · 64283 Darmstadt · Tel.: 06151-1076300  
Fax: 06151-1076397 · e-Mail: york.schmitt@medianet-world.de

Wiss. Beratung: Prof. Dr. rer. nat. Dieter Meißner  
Sadisdorfer Weg 2 · 01189 Dresden  
Tel.: 0351-4033159 · Fax: 0351-4036559

Layout & Produktion: Hans Wolf & Heidrun Dürr GbR  
Mannheimer Straße 193 · 68723 Oftersheim  
Tel.: 06202-593303 · Fax: 06202-593304

Sponsor: Greiner  
Vacuette Deutschland GmbH · Krablerstr. 127 · 45326 Essen  
Tel.: 0201-8618611 · Fax: 0201-8618612

Die namentlich gekennzeichneten Beiträge stehen in der Verantwortung des Autors. Für unaufgefordert eingesandte Manuskripte übernimmt der Herausgeber keine Haftung. Nachdruck, auch auszugsweise, nur mit Genehmigung des Herausgebers und mit Quellenangabe gestattet.