

Technische Regeln für Biologische Arbeitsstoffe	<b>Schutzmaßnahmen für gezielte Tätigkeiten mit biologischen Ar- beitsstoffen 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
- 6 Arbeitsmedizinische Vorsorge

## **1 Anwendungsbereich**

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

## **2 Begriffsbestimmungen**

### **2.1 Gefährdung**

Eine Gefährdung kann sich ergeben durch infektiöse, sensibilisierende oder toxische Wirkungen der verwendeten biologischen Arbeitsstoffe.

## **2.2 Laboratorien**

Laboratorien sind Räume, in denen Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen zu Forschungs-, Entwicklungs-, Lehr- oder Untersuchungszwecken durchgeführt werden.

Hierzu gehören auch Multifunktionsräume und technische Nebenräume, wie Bruträume, Zentrifugenräume, Kühl- oder Tiefkühlräume sowie Räume zur Inaktivierung biologischen Materials, wenn hier gezielte Tätigkeiten im Sinne von § 2 Abs. 4 und 5 der BioStoffV durchgeführt werden.

## **2.3 Inaktivierung**

Zerstörung der Vermehrungs- und Infektionsfähigkeit der biologischen Arbeitsstoffe.

## **2.4 Sterilisation**

Abtötung von biologischen Arbeitsstoffen einschließlich deren Ruhestadien durch physikalische und/oder chemische Verfahren.

## **2.5 Dekontamination**

Zurückführung biologischer Arbeitsstoffe auf die gesundheitlich unbedenkliche Grundbelastung.

## **2.6 Desinfektionsverfahren**

Maßnahmen, die geeignet sind, Krankheitserreger auf mechanischem Wege zu beseitigen oder durch physikalische beziehungsweise 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 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.

### **3.2 Zielsetzung**

Ziel dieser TRBA ist der Schutz der Beschäftigten vor einer Gefährdung ihrer Gesundheit und ihrer Sicherheit bei Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen in Laboratorien. Sie dient insoweit der Konkretisierung der Anforderungen der BioStoffV.

## **4 Gefährdungsbeurteilung**

### **4.1 Einstufung von biologischen Arbeitsstoffen**

Der Arbeitgeber hat bei gezielten Tätigkeiten im Labor eine Einstufung der biologischen Arbeitsstoffe in die Risikogruppen nach §§ 3 und 4 der Biostoffverordnung vorzunehmen. Bei attenuierten biologischen Arbeitsstoffen kann von der Einstufung des Wildtyps abgewichen werden, wenn die Virulenzabschwächung ausreichend ist.

### **4.2 Zuordnung zu einer Schutzstufe**

Entsprechend der Einstufung des biologischen Arbeitsstoffes in eine Risikogruppe erfolgt die Zuordnung zu einer Schutzstufe gemäß § 6 der Biostoffverordnung.

Bei Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen unterschiedlicher Risikogruppen ist die Einstufung des biologischen Arbeitsstoffes mit dem höchsten Gefährdungsgrad für die Zuordnung der Schutzstufe maßgebend.

### **4.3 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 Gefahr einer Infektion ist hierbei auch die sensibilisierende oder toxische Wirkung der eingesetzten biologischen Arbeitsstoffe zu berücksichtigen.

(2) Eine Aufnahme über die Atemwege kann infolge Bioaerosolbildung auftreten. Bioaerosolbildung kann bei Labortätigkeiten wie

- Arbeiten an offenen Kulturen
- Pipettieren
- Zentrifugieren
- Aufschließen von Zellen
- Entleeren von Spritzen

vorkommen.

(3) Eine Übertragung von biologischen Arbeitsstoffen auf die Haut oder Schleimhäute kann durch Kontakt mit kontaminierten Oberflächen erfolgen. Hier spielen

- Verschütten
- Bruch
- Leckage und
- Fehlbedienungen

eine wesentliche Rolle.

(4) Durch Kombination von Einstufung des biologischen Arbeitsstoffes, Zuordnung der Schutzstufe sowie Ermittlung und Bewertung der tätigkeitsbezogenen Gefährdungen ergibt sich die Festlegung der Schutzmaßnahmen.

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

## **5 Schutzmaßnahmen**

### **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 Biostoffverordnung ist eine Betriebsanweisung zu erstellen, und die Beschäftigten sind zu unterweisen. Auf die Ausnahmen des § 9 BioStoffV wird hingewiesen. Die Betriebsanweisung hat insbesondere Regelungen zu folgenden Punkten 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 Tätigkeiten 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 Hygienemaßnahmen 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. Pkt. 16).

(6) In Laboratorien ist in Abhängigkeit von den durchzuführenden Tätigkeiten geeignete persönliche Schutzausrüstung zur Verfügung zu stellen. Die Benutzung per-

sönlicher 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. Accidentelle 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 gemäß Punkt 13 vor der Entsorgung zu behandeln.

(13) Zur Inaktivierung oder Sterilisation müssen bei Dekontamination und Entsorgung erregerbezogen nachweislich wirksame physikalische oder chemische Verfahren 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 und 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 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 an der Rumpfvorderseite einen 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 Schutzmaß-

nahmen für den Einzelfall festzulegen und deren Einhaltung sicherzustellen. Die Maßnahmen der Abschnitte 5.2 – 5.4 dieser TRBA sind dabei zu berücksichtigen.

## **6 Arbeitsmedizinische Vorsorge**

Bei Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen ist der Beschäftigte gemäß § 15 BioStoffV arbeitsmedizinisch zu betreuen. Verpflichtende Vorsorgeuntersuchungen sind entsprechend Anhang IV der BioStoffV zu realisieren.

### **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.