

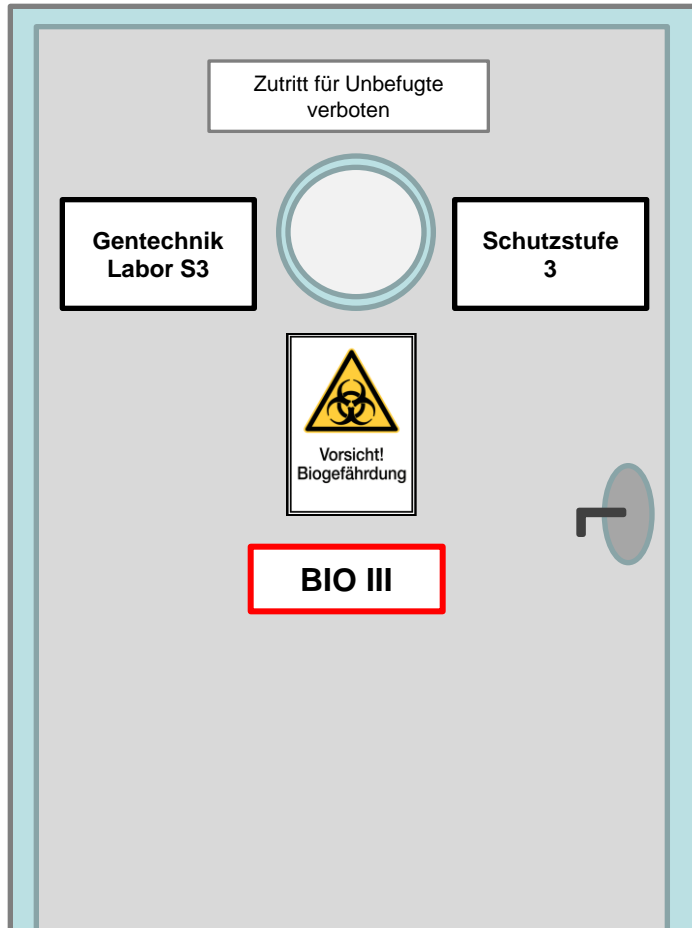


BioStoffV / Gentechnikrecht: Was ist für Laboratorien der Stufe 3 geregelt?

Ulrike Swida

Behörde für
Gesundheit und Verbraucherschutz
Hamburg





BioStoffV: Schutzstufe 3
GenTSV: Sicherheitsstufe 3

Was heißt was?

Anzucht von Biostoffen (z. B. Spender-, Empfängerorganismen der Risikogruppe 2 oder 3)	BioStoffV <i>IfSG</i> (ggf. <i>TierSeuchErV</i>)
<i>Isolierung von DNA</i> <i>Ligation in einen Vektor</i>	----
Subklonierung in den Empfängerorganismus: GVO (RG 2 oder 3)	GenTG, GenTSV <i>IfSG</i> (ggf. <i>TierSeuchErV</i>)

Anzucht von Biostoffen (z. B. Spender-, Empfängerorganismen der Risikogruppe 2 oder 3)	BioStoffV <i>IfSG</i> (ggf. <i>TierSeuchErV</i>)
<i>Isolierung von DNA</i> <i>Ligation in einen Vektor</i>	----
Subklonierung in den Empfängerorganismus: GVO (RG 2 oder 3)	GenTG, GenTSV <i>IfSG</i> (ggf. <i>TierSeuchErV</i>)

ggf.
BioStoffV

Arbeitsschutzgesetz ArbSchG

Konkretisierende Verordnung:

BioStoffverordnung (BioStoffV)



Anwendungsbereich:

Die **BioStoffV** regelt den **Schutz der Beschäftigten bei Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen** und den **Schutz anderer Personen** vor Gefährdungen aufgrund dieser Tätigkeiten.

- Gilt für **Biostoffe** und für
- **gentechnisch veränderte Biostoffe**, sofern im **Gentechnikrecht keine gleichwertigen oder strengeren Regelungen** zum Schutz der Beschäftigten bestehen

Gentechnikgesetz GenTG

Konkretisierende Verordnung:

Gentechnik-SicherheitsVO (GenTSV)



Anwendungsbereich:

Die **GenTSV** regelt die **Sicherheitsanforderungen an gentechnische Arbeiten in gentechnischen Anlagen** einschl. der Tätigkeiten im **Gefahrenbereich**.

- Gilt für **gentechnisch veränderte Organismen (GVO)**

BioStoffV: Schutzstufe 3

Erlaubnispflicht:

Der Arbeitgeber bedarf der Erlaubnis, bevor Tätigkeiten der **Schutzstufe 3** und 4 in Laboratorien, Versuchstierhaltung und Biotechnologie erstmals aufgenommen werden. **Gilt nicht für RG 3 (**)**

Anzeigepflicht:

- Bei Tätigkeiten mit Biostoffen der RG 3, die nicht erlaubnispflichtig sind.
- Einstellen einer erlaubnispflichtigen Tätigkeit.

GenTG Sicherheitsstufe 3

Genehmigung:

- Errichtung / Betrieb einer gentechnischen Anlage für gentechnische Arbeiten der **Sicherheitsstufe 3** und 4 (Anlagengenehmigung)
- Wesentliche Änderung der gentechnischen Anlage (**S3** und **S4**)
- Weitere gentechnische Arbeiten der **S3** und **S4**

BioStoffV

enthält u. a. Regelungen

- Gefährdungsbeurteilung , Schutzstufenzuordnung
- Grundpflichten, allg. Schutzmaßnahmen
- Zusätzliche Schutzmaßnahmen für **Laboratorien**
- **Fachkunde, fachkundige Person**
- Innerbetrieblicher Notfallplan, Unterrichtung
- **Anhang II (Laboratorien / Versuchstierhaltung)**

Konkretisierung der BioStoffV für Laboratorien:

Technische Regel für Biologische Arbeitsstoffe TRBA 100

- U. a. Hilfestellung für Gefährdungsbeurteilung und Schutzstufenzuordnung
- Schutzmaßnahmen für Tätigkeiten der
 - Schutzstufe 1
 - Schutzstufe 2
 - Schutzstufe 3
 - Schutzstufe 4

GenTSV

enthält u. a. Regelungen zur

- Risikobewertung und Zuordnung gentechnischer Arbeiten zu Sicherheitsstufen
- Allgemeine Schutzpflicht, Arbeitsschutz.....
- Pflichten des Betreibers
- Projektleiter
- Beauftragter für Biologische Sicherheit (BBS)

Anhang III

Sicherheitsmaßnahmen für Labor- und Produktionsbereich

- Sicherheitsmaßnahmen für gentechnische Arbeiten der
 - Stufe 1
 - Stufe 2
 - Stufe 3
 - Stufe 4

**BioStoffV
Anhang II
TRBA 100**

**GenTSV
Anhang III**



beide regeln

- baulich – technische Schutzmaßnahmen
- organisatorische Schutzmaßnahmen
- persönliche Schutzmaßnahmen / persönliche Schutzausrüstung

§8 GenTSV:

.....zum Schutz der Beschäftigten sind die vom **Ausschuss für Biologische Arbeitsstoffe (ABAS)** und vom **BMAS** bekannt gegebenen Regeln und Erkenntnisse zu berücksichtigen.....

Aufgaben des ABAS

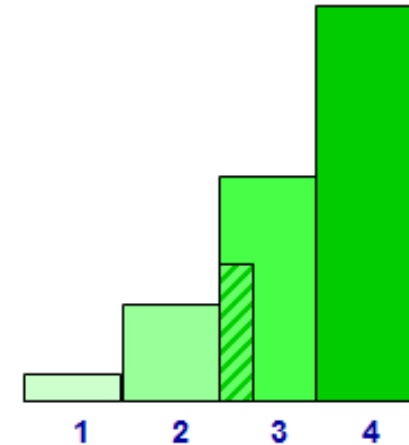
- Ermittlung des Stands von Wissenschaft, Technik, Arbeitsmedizin und Arbeitshygiene
 - Ermittlung des Stands der Technik
 - Wissenschaftliche Bewertung von Biostoffen / Einstufung in Risikogruppen
 - Beratung des BMAS
-
- ➔ Das BMAS veröffentlicht den Stand der Technik als TRBA oder ABAS - Beschluss
 - ➔ Vermutungswirkung (bei Einhaltung werden die Anforderungen der BioStoffV erfüllt)

Struktureller Aufbau

TRBA 100

Schutzstufen 1 - 4

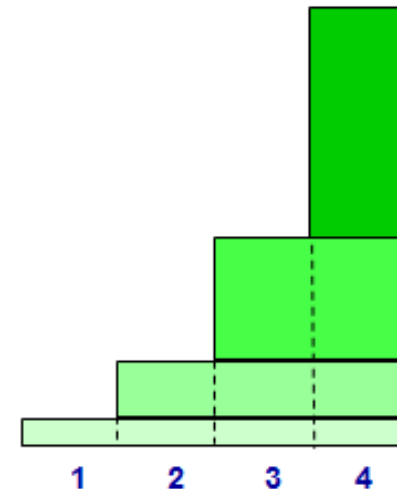
- ◆ jeweils **komplett** beschrieben
 - pro Schutzstufe sind alle Schutzmaßnahmen zusammen gefasst
- ◆ Schutzstufe 3 für **RG 3(**)**
 - jetzt: zusätzliche Maßnahmen zu Schutzstufe 2



GenTSV Anh. III

Sicherheitsstufen 1 - 4

- ◆ **aufeinander** aufbauend
 - die Schutzmaßnahmen der niedrigeren Schutzstufen gelten fort
- ◆ ist nicht konsequent durchzuführen (passt oft nicht oder Maßnahmen werden modifiziert oder sie entfallen)

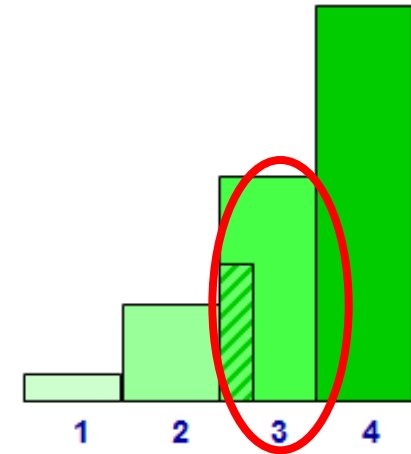


Struktureller Aufbau

TRBA 100

Schutzstufen 1 - 4

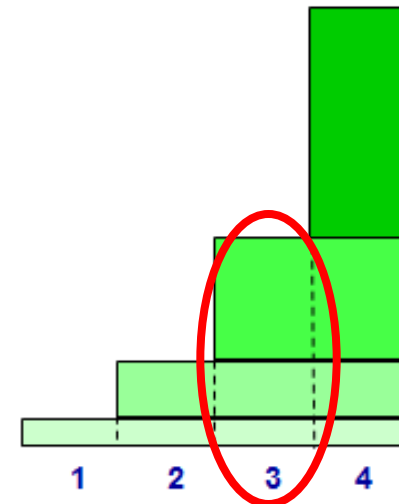
- ◆ jeweils **komplett** beschrieben
 - pro Schutzstufe sind alle Schutzmaßnahmen zusammen gefasst
- ◆ Schutzstufe 3 für **RG 3(**)**
 - jetzt: zusätzliche Maßnahmen zu Schutzstufe 2



GenTSV Anh. III

Sicherheitsstufen 1 - 4

- ◆ **aufeinander** aufbauend
 - die Schutzmaßnahmen der niedrigeren Schutzstufen gelten fort
- ◆ ist nicht konsequent durchzuführen (passt oft nicht oder Maßnahmen werden modifiziert oder sie entfallen)



Biostoffe der Risikogruppe 3, die mit (**) gekennzeichnet sind:

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

→ ca. 40 biologische Arbeitsstoffe (Viren, Bakterien, Parasiten)

Beispiele:

Bakterien: EHEC
Salmonella typhi
Shigella dysenteriae

Parasiten: Taenia solium
Echinococcus granulosus
Plasmodium falciparum

Viren: HIV
HBV, HCV
FSME-Virus
Tollwutvirus

TSE: CJD-Agens
BSE-Agens
Scrapie-Agens

TRBA 100

Tätigkeiten der **Schutzstufe 3** mit biologischen Arbeitsstoffen der **RG 3(**)**

Zuzüglich zu den Schutzmaßnahmen der Schutzstufe 2:

- Abwasser: thermische Nachbehandlung oder andere validierte Verfahren (es sei denn, die Gefährdungsbeurteilung ergibt, dass außerhalb des Schutzstufenbereichs keine Gefährdung durch anfallende Abwässer gegeben ist).
- Einrichtung zur Kommunikation zwischen Labor und Außenbereich
- Sicherheitsbeleuchtung
- Eigene Ausrüstung (Laborgerätschaften) verfügen
- Ggf. eigener Vorraum
- Kennzeichnung „Schutzstufe 3 eingeschränkt auf Biostoffe der RG 3 (**)
- Gesonderte Schutzkleidung: Rückenschlusskittel

Anhang

Spezies-bezogene Schutzmaßnahmen für biologische Arbeitsstoffe der **RG 3(**)**

TRBA 100

Tätigkeiten der **Schutzstufe 3** mit biologischen Arbeitsstoffen der **RG 3(**)**

Zuzüglich zu den Schutzmaßnahmen der Schutzstufe 2:

- Abwasser: thermische Nachbehandlung oder andere validierte Verfahren (es sei denn, die Gefährdungsbeurteilung im Schutzstufenbereichs keine Gefährdung durch andere Stoffe)
- Einrichtung zur Kompartimentierung des Bereichs
- Sicherheitsbeleuchtung
- Eigene Ausrüstung (Laborgerätschaften, etc.)
- Ggf. eigener Vorraum
- Kennzeichnung „Schutzstufe 3 eingeschränkt auf Biostoffe der RG 3 (**)
- Gesonderte Schutzkleidung: Rückenschlusskittel

**Es gibt keine
entsprechenden
Konkretisierungen im
Gentechnikrecht**

Anhang

Spezies-bezogene Schutzmaßnahmen für biologische Arbeitsstoffe der **RG 3(**)**

Schutzstufe 3 - TRBA 100	Sicherheitsstufe 3 - GenTSV
<ul style="list-style-type: none">• Bauliche Abtrennung• Schleuse mit selbstschließenden gegeneinander verriegelten Türen /• Waschbecken in der Schleuse (berührungslos)• Hinweise zur Planung sicherheitstechnischer Einrichtungen• Gestaffelter Unterdruck• Abluft: HEPA-Filterung• MSW• Notstromversorgung für sicherheitsrelevante Einrichtungen, Sicherheitsbeleuchtung• Autoklav (oder gleichwertiges validiertes Verfahren)• Behandlung kontaminierter Prozessabluft• Thermische Nachbehandlung von Abwasser (Rangfolge), ggf. validierte andere Verfahren• Abdichtbarkeit• Oberflächen: fugenlos, wasserundurchlässig, leicht zu reinigen, beständig gegenüber eingesetzten Chemikalien• Aerosolfreie Geräte mit dekontaminierbaren Oberflächen• Dichte nicht öffnbare Fenster	<ul style="list-style-type: none">• Labor von der Umgebung abgeschirmt• Schleuse mit selbstschließenden gegeneinander verriegelten Türen• Waschbecken in der Schleuse (berührungslos) • Kontrollierter Unterdruck im Labor• Abluft: HEPA-Filterung• MSW• Notstromversorgung für sicherheitsrelevante Einrichtungen, Sicherheitsbeleuchtung• Autoklav (oder gleichwertige Sterilisationseinheit)• Behandlung kontaminierter Prozessabluft• Thermische Nachbehandlung von Abwasser, ggf. erprobte chemische Verfahren• Abdichtbarkeit• Oberflächen: leicht zu reinigen, beständig gegenüber eingesetzten Chemikalien • Aerosolfreie Geräte • Dichte nicht öffnbare Fenster

Schutzstufe 3 - TRBA 100	Sicherheitsstufe 3 - GenTSV
<ul style="list-style-type: none">• Bauliche Abtrennung• Schleuse mit selbstschließenden gegeneinander verriegelten Türen /• Waschbecken in der Schleuse (berührungslos)• Hinweise zur Planung sicherheitstechnischer Einrichtungen• Gestaffelter Unterdruck• Abluft: HEPA-Filterung• MSW• Notstromversorgung für sicherheitsrelevante Einrichtungen, Sicherheitsbeleuchtung• Autoklav (oder gleichwertiges validiertes Verfahren)• Behandlung kontaminierter Prozessabluft• Thermische Nachbehandlung von Abwasser (Rangfolge), ggf. validierte andere Verfahren• Abdichtbarkeit• Oberflächen: fugenlos, wasserundurchlässig, leicht zu reinigen, beständig gegenüber eingesetzten Chemikalien• Aerosolfreie Geräte mit dekontaminierbaren Oberflächen• Dichte nicht öffnbare Fenster	<ul style="list-style-type: none">• Labor von der Umgebung abgeschirmt• Schleuse mit selbstschließenden gegeneinander verriegelten Türen• Waschbecken in der Schleuse (berührungslos) • Kontrollierter Unterdruck im Labor• Abluft: HEPA-Filterung• MSW• Notstromversorgung für sicherheitsrelevante Einrichtungen, Sicherheitsbeleuchtung• Autoklav (oder gleichwertige Sterilisationseinheit)• Behandlung kontaminierter Prozessabluft• Thermische Nachbehandlung von Abwasser, ggf. erprobte chemische Verfahren• Abdichtbarkeit• Oberflächen: leicht zu reinigen, beständig gegenüber eingesetzten Chemikalien • Aerosolfreie Geräte • Dichte nicht öffnbare Fenster

Schutzstufe 3 – TRBA 100	Sicherheitsstufe 3 - GenTSV
<ul style="list-style-type: none">• Vorrichtung zur Einsicht in den Arbeitsbereich• Kommunikationsmöglichkeit, Notrufeinrichtung (Alleinarbeit)• Eigene Ausrüstung• Zugang zu Biostoffen der RG 3 bzw. Tätigkeiten damit: berechnigte, fachkundige, zuverlässige Beschäftigte• Übertragung von Tätigkeiten der Schutzstufe 3 nur nach Schulung anhand von Arbeitsanweisungen• Kennzeichnung des Schutzstufenbereichs• Zutrittsbeschränkung• Zugangskontrolle• Schriftliche Arbeitsfreigabe vor Prüf-, Instandsetzungs- und Änderungsarbeiten• Festlegungen zur Art des Ausbaus und Dekontamination von HEPA-Filtern• Lagerung von Biostoffen der RG 3 geschützt vor Zugriff / EU-VO 388/2012 (doppelter Verwendungszweck): unter Verschluss	<ul style="list-style-type: none">• Vorrichtung zur Einsicht in den Arbeitsbereich• Kommunikationsmöglichkeit, Alarmanlage (Alleinarbeit)• Eigene Laborgerätschaften• Beschäftigte: qualifiziert, eingewiesen • Arbeitsverfahren mit erhöhter Unfallgefahr: Arbeitsanweisungen • Kennzeichnung der gentechnischen Anlage• Zutrittsbeschränkung • Schriftliche Freigabe vor Reinigungs-, Instandhaltungs- und Änderungsarbeiten• Filterwechsel: Sterilisation am Einbauort oder Austauschsystem• Sachgerechte Lagerung von GVO

Schutzstufe 3 – TRBA 100	Sicherheitsstufe 3 – GenTSV
<ul style="list-style-type: none">• Sicherer innerbetrieblicher Transport• Innerbetrieblicher Plan zur Gefahrenabwehr bei Versagen von Einschließungsmaßnahmen, innerbetriebliche Rettungsmaßnahmen (gilt nicht für RG 3(**))• Wenn technisch machbar: Einsatz von Sicherheitsgeräten• Saubere Arbeitsbereiche, Hygienemaßnahmen• Möglichkeiten zur Augenspülung• PSA: Rückenschlusskittel, Schutzhandschuhe (AQL-wert ≤ 1.5), geschlossene Schuhe, ggf. Berührungsschutz, Augen(Spritz)schutz, Atemschutz	<ul style="list-style-type: none">• Sicherer innerbetrieblicher Transport• Maßnahmen zur Abwehr von Gefahren (vor Aufnahme der gentechnischen Arbeiten)• Spritzen / Kanülen nur benutzen, wenn unbedingt nötig• Saubere Arbeitsbereiche, Hygieneplan• Möglichkeiten zur Augenspülung• PSA: Rückenschlusskittel, Schutzhandschuhe, geschlossene Schuhe, ggf. Mundschutz (Berührungsschutz)

Die Anforderungen der TRBA 100 und der GenTSV sind weitgehend vergleichbar, aber

..... die **TRBA 100**

- ↳ ist ausführlicher als die GenTSV
- ↳ berücksichtigt Erfahrungen aus der Praxis
- ↳ enthält Hinweise und Erläuterungen
- ↳ beschreibt Umsetzungsbeispiele
- ↳ bezieht Stellungnahmen der ABAS PG „Labortechnik“ (ELATEC) ein
- ↳ beschreibt die erforderliche **arbeitsmedizinische Vorsorge**
- ↳ enthält Hinweise auf andere Technische Regeln, BG Vorschriften
- ➔ schafft dadurch Konkretisierungen und Hilfestellungen auch für gentechnische Laboratorien

ABAS - Stellungnahmen zur Labortechnik

- Einsatz von HEPA-Filtern in raumlufttechnischen Anlagen in Schutz-/ Sicherheitsstufe 3 und 4 Laboratorien und Tierhaltungsbereichen
- Wahl der Autoklaven-Abluftbehandlung bei Neuanlagen, Nachrüstung oder Ergänzung
- Dekontamination von Mikrobiologischen Sicherheitswerkbänken (MSW) der Klasse I - III mit H₂O₂
- Wechsel, Inaktivierung und Entsorgung von Filtern aus mikrobiologischen Sicherheitswerkbänken in TSE Laboratorien
- Rauchableitung aus Laboratorien der Schutz- bzw. Sicherheitsstufen 1, 2 und 3
- Löschanlagen und Löschwasserrückhaltung in Laboratorien der Sicherheitsstufen 2 und 3
- Thermische Inaktivierung von tierischen Nebenprodukten (Mauskadaver) im Autoklaven in Schutzstufe / Sicherheitsstufe 3 und 4
- Prüfung vom Mikrobiologischen Sicherheitswerkbänken insbesondere des Rückhaltvermögens an der Arbeitsöffnung


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

TRBA 100 - Arbeitsmedizinische Prävention

- ➔ Arbeitsmedizinische Fragestellungen in der **Gefährdungsbeurteilung** (Betriebsarzt)
 - Infektionsgefährdung, Gefährdungen durch sensibilisierende, toxische oder sonstige die Gesundheit schädigende biologische Arbeitsstoffe
 - Haut belastenden Tätigkeiten, Tragen von PSA; Erste Hilfe, PEP.....

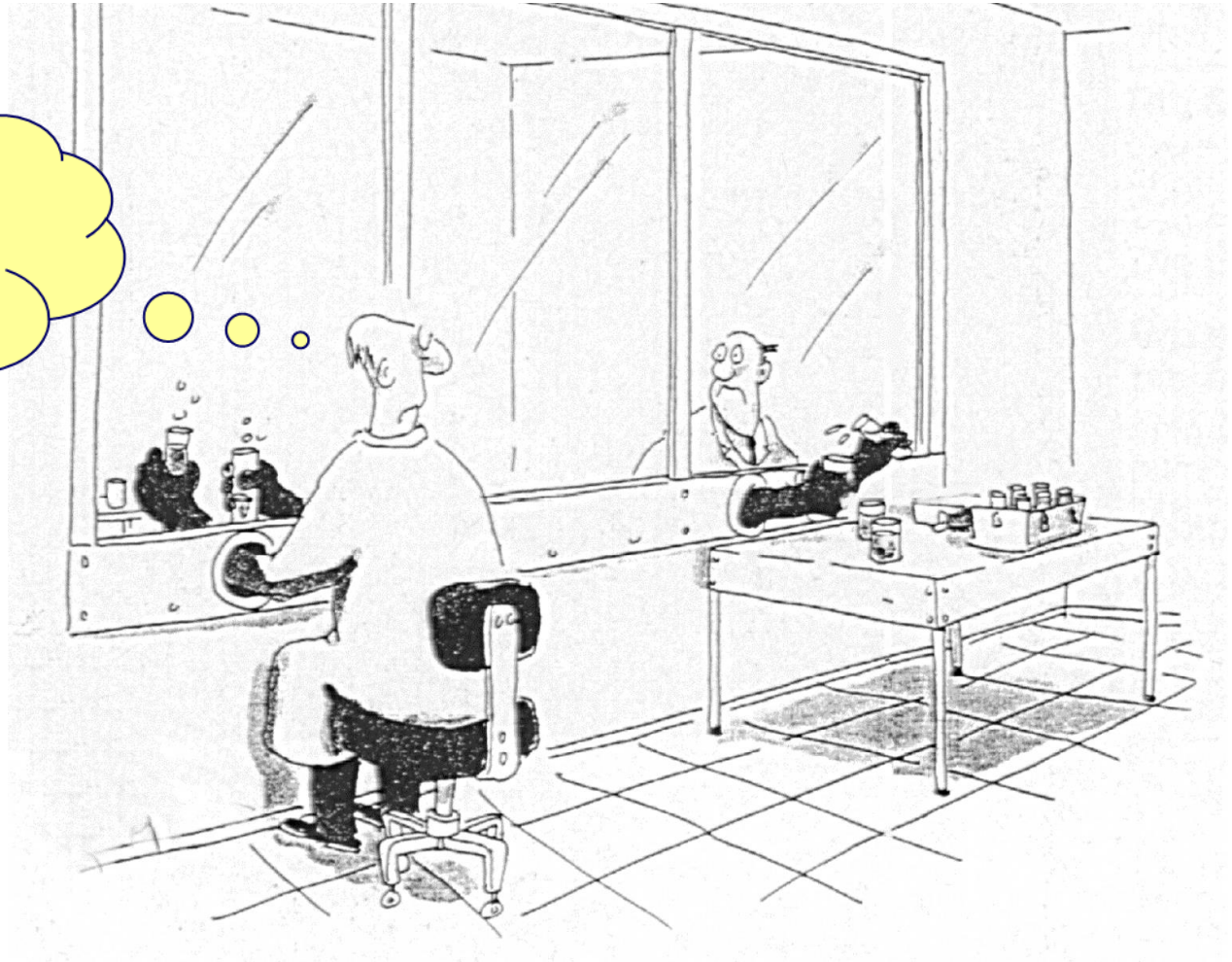
- ➔ **Arbeitsmedizinische Beratung** (Unterweisung) zu
 - - Übertragungswegen, Krankheitsbildern, Symptomen
 - medizinischen Faktoren, die das Risiko erhöhen können
 - Impfprophylaxe
 - Erste-Hilfe-Maßnahmen, PEP
 - Pflichtuntersuchungen, Angebotsuntersuchungen....

- ➔ **Arbeitsmedizinische Vorsorge**
 - Pflichtvorsorge (Beschäftigungsvoraussetzung)
 - Angebotsvorsorge
 - Impfangebot



ArbMedVV
(gilt auch für
gentechnische
Arbeiten)

**Immer diese
Billig-
ausführungen**



**Vielen Dank
für Ihre Aufmerksamkeit**