

Arbeiten mit Biostoffen



Definitionen
Anzeigepflichten
Beispiele

Informationsbeschaffung

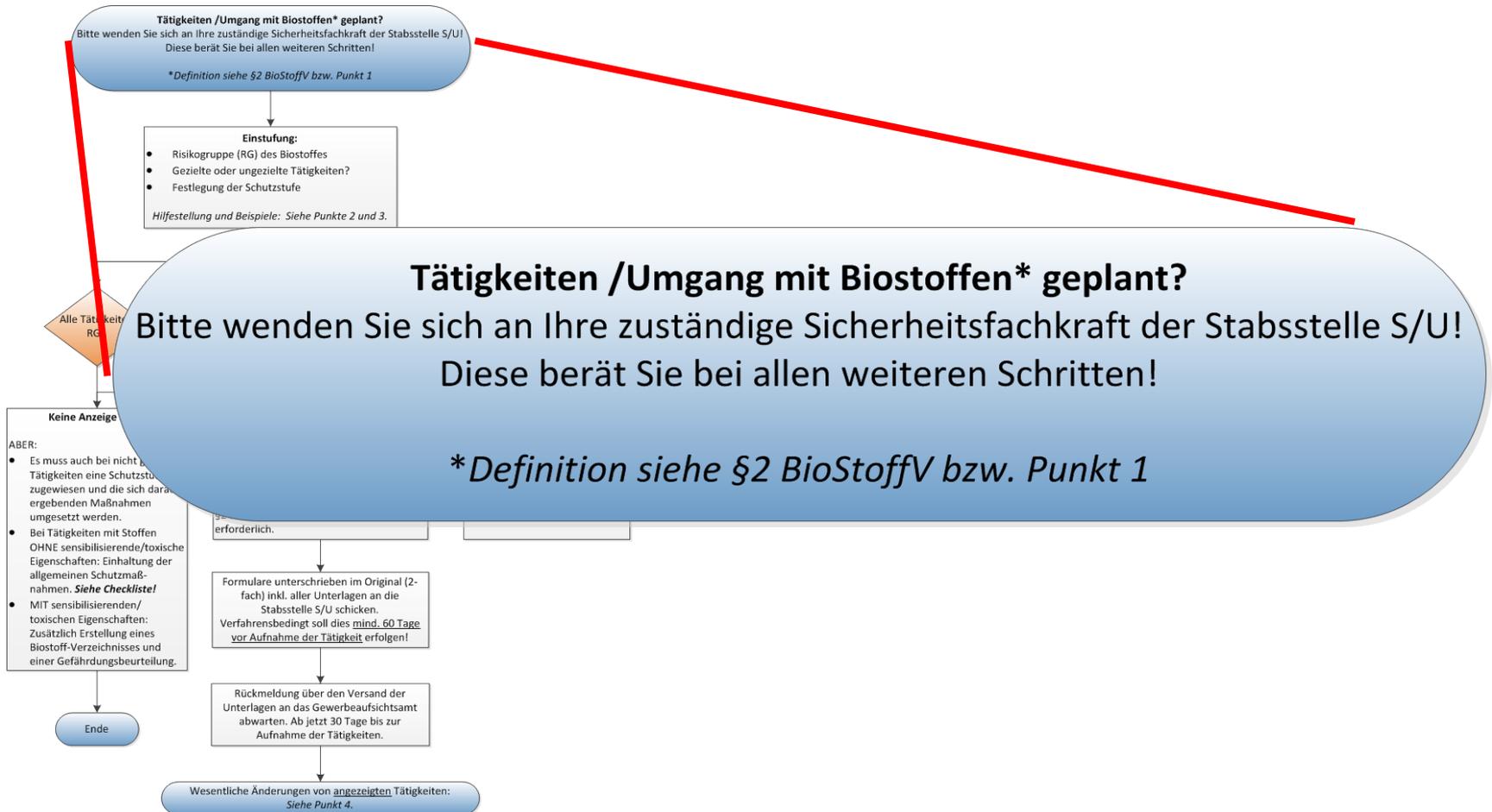
Informationen der Stabsstelle S/U zum Thema Biostoffe:

<http://www.uni-goettingen.de/de/25852.html>

Bestimmte Tätigkeiten nach BioStoffV müssen 30 Tage vor Aufnahme der Tätigkeit der zuständigen Behörde angezeigt werden. Änderungen von angezeigten Tätigkeiten müssen ebenfalls der Behörde mitgeteilt werden. Für Anzeigen und Änderungen sind die hier verfügbaren Formulare zu verwenden. Bitte nehmen Sie bei beabsichtigten Tätigkeiten nach BioStoffV rechtzeitig Kontakt mit der Stabsstelle Sicherheitswesen/ Umweltschutz auf.

- ▶ Merkblatt Biostoffe: Hilfestellung für Anzeigen u. Pflichten
- ▶ Formulare Anzeigen Universität
- ▶ Formulare Anzeigen UMG
- ▶ Listen zur Einstufung der Gefährdung von Biostoffen (S1-S4) siehe TRBA 450-466
- ▶ Biostoff Checkliste Allg. Schutzmaßnahmen (Formular)
- ▶ Biostoff Checkliste Labore S2 Zusätzliche Schutzmaßnahmen (Formular)
- ▶ Betriebsanweisung für gezielte Tätigkeiten in Laboren - BiostoffV S2
- ▶ Biostoffverzeichnis Muster (doc)
- ▶ Biostoffverzeichnis Muster (xls)

Informationsbeschaffung



Was sind Biostoffe?

Mikroorganismen
TSE assoziierte Agenzien
Zelllinien
Parasiten

die den Menschen durch

- Infektionen,
- übertragbare Krankheiten,
- Toxinbildung,
- sensibilisierende
- oder sonstige, die Gesundheit schädigende Wirkungen (fruchtschädigend, zB Rötelnvirus; krebserzeugend, zB *Helicobacter*, HPV)

gefährden können. (§2 BiostoffV)

Beispiele Biostoffe:

Mikroorganismen

Parasiten

Viren

- HIV
- HBV
- HPV
- Hanta
- SARS
- Noro
- Influenza
- FSME

Pilze

- Aspergillus
- Dermato-
phyten

Bakterien

- Salmonellen
- Legionellen
- Anthrax
- Clostridien
- Borrelien
- Listerien
- EHEC

Endo- parasiten

- Cestoden
- Nematoden
- Trematoden
- Protozoen

Ekto- parasiten

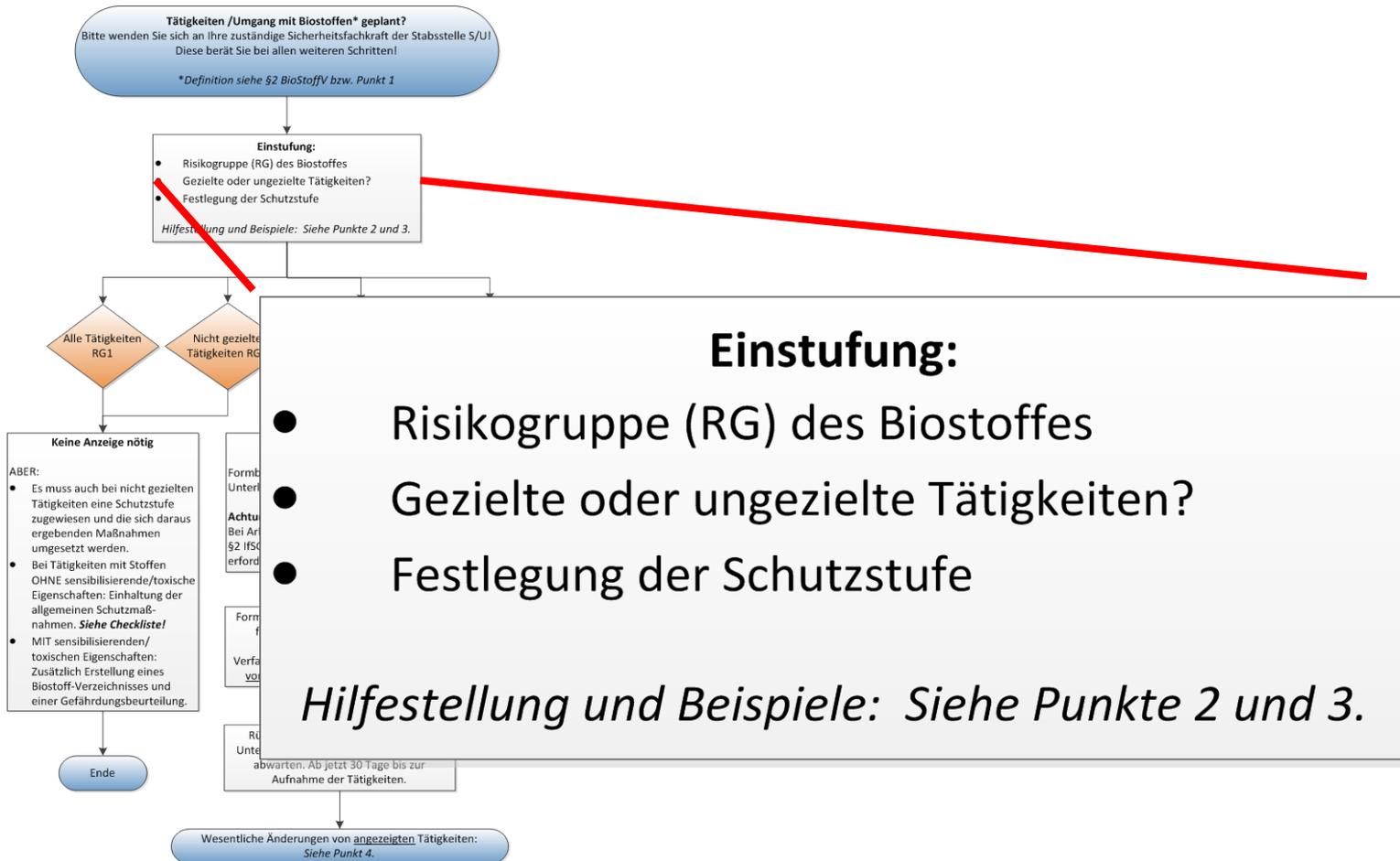
- Zecken
- Flöhe
- Wanzen
- Bremsen
- Mücken

KEINE Biostoffe

- Tiere (außer Endoparasiten und bestimmte Ektoparasiten)
- Pflanzen (Pollen, Fruchtkörper mehrzelliger Pilze)
- Produkte tierischen/pflanzlichen Ursprungs (Tierhaare, Federn)
- Organische Stäube (Holzstäube, Futtermittelstäube)
- Stoffwechselprodukte

Zahlreiche Allergien und viele toxische Wirkungen fallen somit nicht unter Tätigkeiten mit Biostoffen!

Informationsbeschaffung



Informationen zu Risikogruppen

- Technische Regeln für **Biologische Arbeitsstoffe** (TRBA):
 - TRBA 460 „Einstufung von **Pilzen** in Risikogruppen“
 - TRBA 462 „... **Viren** ...“
 - TRBA 464 „... **Parasiten** ...“
 - TRBA 466 „... **Prokaryoten** (Bakteria/Archaea) ...“
 - TRBA 468 „... **Zelllinien** und Tätigkeiten mit Zellkulturen“
- Die DGUV veröffentlicht Einstufungen als Merkblätter der B-Reihe
- Bei gentechnischen Arbeiten:
zusätzlich Stellungnahmen der ZKBS zur Einstufung der Organismen und Tätigkeiten
- Selbsteinstufung: Einstufungskriterien siehe TRBA 450

gezielte/nicht-gezielte Tätigkeiten

Gezielte Tätigkeiten liegen vor, wenn

1. die Tätigkeiten auf die/den Biostoff/e unmittelbar ausgerichtet sind,
2. der Biostoff oder die Biostoffe mindestens der Spezies nach bekannt sind
3. die Exposition der Beschäftigten im Normalbetrieb hinreichend bekannt oder abschätzbar ist.

Nicht gezielte Tätigkeiten liegen vor, wenn

mindestens eine Voraussetzung nach Satz 1 nicht vorliegt

§2 BiostoffV, Absatz 8

Beispiele nicht-gezielte Tätigkeiten (Labor)

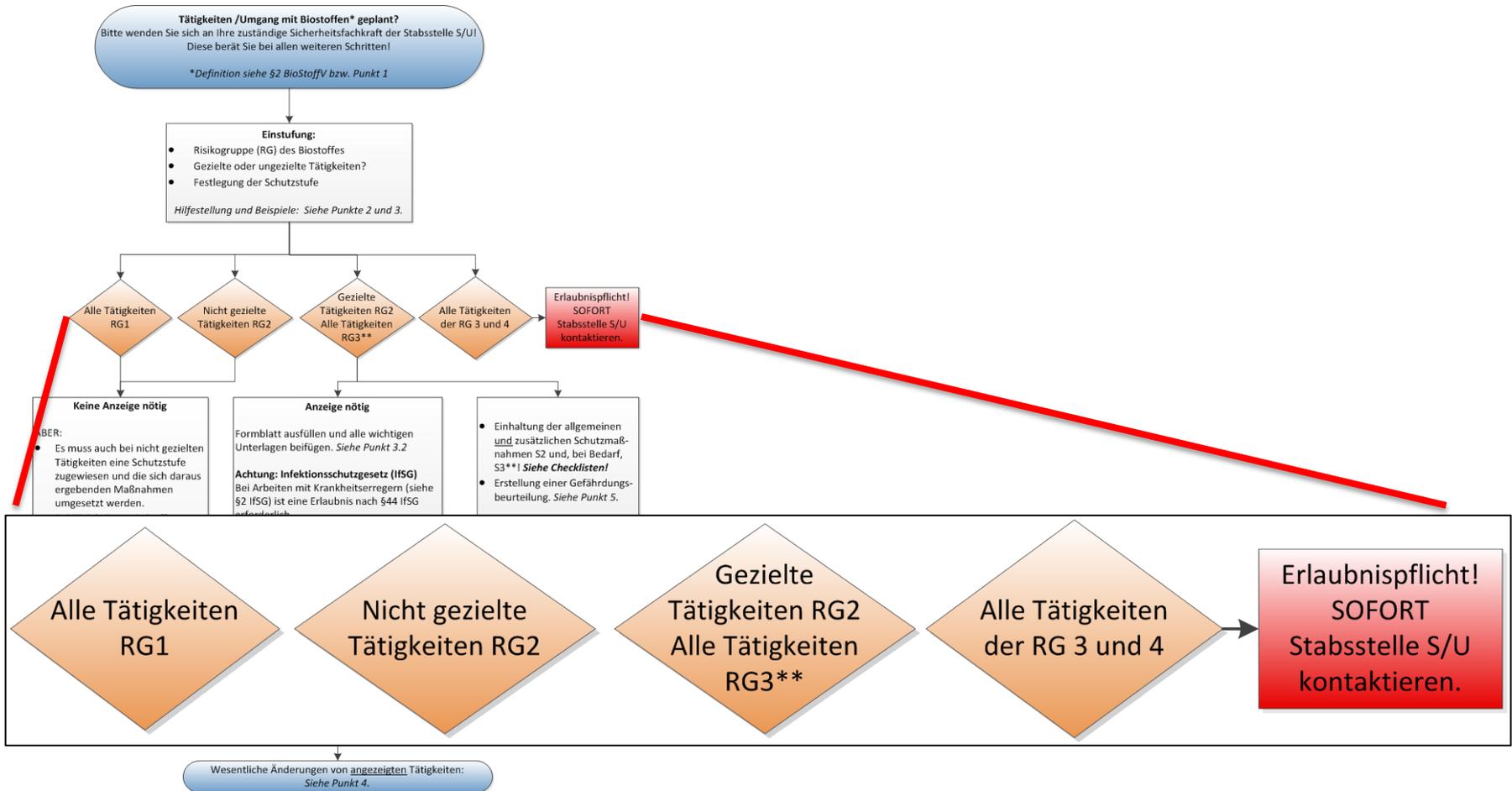
Erst-Diagnostik (Klinische Chemie, Virologie, Mykologie) von humanen Probenmaterial (z.B. Blut, Abstriche, Gewebeproben).

Selbst bei eindeutigem Infektionsverdacht oder positivem Befund, solange die Tätigkeit nicht auf den entsprechenden Biostoff ausgerichtet ist!

Arbeiten mit Umweltproben (Wasser, Boden, Sedimente, Luft), solange keine Isolierung erfolgt.

Mikrobiologische Qualitätssicherung wie Sterilitätsprüfung, Koloniezahlbestimmung usw.

Einstufung



Einstufung: welche Schutzstufe?

Gezielte Tätigkeiten

Schutzstufe = Risikogruppe des Biostoffes mit der höchsten Gefährdung

Nicht gezielte Tätigkeiten

Schutzstufe hängt ab von:

- Der Wahrscheinlichkeit des Auftretens,
- Der Art der Tätigkeit,
- Und der vermutlichen Exposition
- (und auch von der Risikogruppe)

Erlaubnis- und Anzeigepflichten (Labor, Tierhaltung, Biotechnologie)

Erlaubnispflicht (§15 Abs. 1 BiostoffV):

Tätigkeiten der Schutzstufe 3 und 4

Anzeigepflicht (§16 Abs. 1 BiostoffV):

1. **Gezielte** Tätigkeiten Risikogruppe **2**
2. **Gezielte/nicht gezielte** Tätigkeiten Risikogruppe **3(**)**
3. **Nicht gezielte** Tätigkeiten der **Risikogruppe 3**, die nach dem Ergebnis der Gefährdungsbeurteilung der **Schutzstufe 2** zugeordnet sind.

Wesentliche Änderungen bestehender Anzeigen müssen ebenfalls mitgeteilt werden!

Beispiele

Mykologische Diagnostik

Tätigkeit:

- Erst-Diagnostik von humanem Probenmaterial auf zB
 - *Candida* (RG 2)
 - Dermatophyten, z.B. *Trychophyton* (RG2), *Microsporum* (RG2)

Einstufung:

- **Nicht-gezielte** Tätigkeiten der **RG2**
- Humane Proben gelten als generell infektiös: Es gilt **Schutzstufe 2**
- **KEINE** Anzeigepflicht!

ABER:

- Kennzeichnung des Labors mit S2 und dem Biohazard Zeichen
- Es müssen trotzdem die für die Schutzstufe geltenden Schutzmaßnahmen eingehalten werden!

Mykologische Diagnostik

Tätigkeit:

- Nach Erst-Diagnostik, weitere Tätigkeiten z.B. Bestimmung Resistenzen, Verlaufsdiagnostik während Behandlung

Einstufung:

- **Gezielte** Tätigkeiten der **RG2**
- Schutzstufe = Risikogruppe. Hier: **Schutzstufe 2**
- **Anzeigepflicht!**

Virologie

Tätigkeit:

- **Erst-Diagnostik** von humanem Probenmaterial auf
 - HIV, HBV, HCV (alles RG 3(**))

Einstufung:

- **Nicht-gezielte** Tätigkeiten der **RG3 (**)**
- Erfolgt eine rasche Inaktivierung der Probe und/oder erfolgt die Aufarbeitung automatisiert? = **Schutzstufe 2**
- Sonst gilt **Schutzstufe 3**, mit Einschränkungen da es sich nur um RG3(**) handelt
- **Anzeigepflicht!**

- Je nach Schutzstufe müssen die entsprechenden Schutzmaßnahmen eingehalten werden und die Kennzeichnung des Labors erfolgen.

TSE assoziierte Agenzien

Tätigkeit:

- Aufarbeitung von Endoskopen von Patienten mit Verdacht auf Creutzfeldt-Jakob (CJD) Erkrankung

Einstufung:

- **Nicht-gezielte/gezielte** Tätigkeiten der **RG 3(**)**
 - Labor: Anzeigepflicht
 - Aber: Das Aufbereiten von Medizinprodukten fällt unter Tätigkeiten im **Gesundheitswesen**. Hier gilt erst ab Schutzstufe 4 eine Anzeigepflicht.
 - **KEINE** Anzeigepflicht!
-
- Einhaltung der speziellen Schutzmaßnahmen!
 - Da Gesundheitswesen keine Kennzeichnung erforderlich.

FAQs

Frage	Antwort
Welche Schutzstufe bei RG 3(**)?	Gilt keine Abstufung auf S2 dann gilt S3 mit Einschränkungen (TRBA 100, 5.4.1)
Anzeige Gentechnik S2 liegt vor, muss dann noch Anzeige Biostoff erfolgen?	Jein! Dienen die WT nur der GVO Erzeugung muss keine Anzeige erfolgen.
Es soll der Autoklav bzw. die MSW ausgetauscht werden. Ist das eine wesentliche Änderung?	Ja! Es muss eine Mitteilung an die Behörde erfolgen.
Wir wollen mit neuen Biostoffen der gleichen RG arbeiten. Was ist zu tun?	Bei RG2: Keine Mitteilung an die Behörde nötig, aber an die Stabsstelle S/U. Bei RG3: Mitteilung an Behörde nötig.

Danke für Ihre Aufmerksamkeit!