

# Gefährdungsbeurteilung

für Tätigkeiten nach §§ 4,5,7 BioStoffV

## 1. Allgemeine Angaben

Fachbereich/Einrichtung:

**FB BCP, SupraFAB Altensteinstr. 23a, 14195 Berlin**

Verantwortliche(r):

**Prof. Dr. R. Haag**

Arbeitskreis / Arbeitsgruppe

**AG Haag, Nachwuchsgruppen Lauster, Weinhart, Block**

Raum: **114 bis 114.7, 115 bis 115.7, 026 bis 026.4, 027, 027.1**

mehrere Räume auf einem Bogen, wenn Risikogruppe, Biologische Arbeitsstoffe, Gefährdungen, Schutzmaßnahmen usw. annähernd gleich sind

Anzahl der Beschäftigten: **25**

### 1.1 Biologische Arbeitsstoffe

Biologische Arbeitsstoffe (b. A.) im weitesten Sinne sind Mikroorganismen, die Infektionen, sensibilisierende oder toxische Wirkungen hervorrufen können, im Einzelnen können das sein:

- Mikroorganismen (Bakterien, Pilze, Viren); alle zellulären / nicht zellulären mikrobiologischen Einheiten, die zur Vermehrung / Weitergabe von genetischem Material fähig sind (Plasmide (DNA-Moleküle) oder Nukleinsäuren zählen nicht zu den Mikroorganismen und somit nicht zu den biologischen Arbeitsstoffen),
- gentechnisch veränderte Organismen,
- Zellkulturen tierischer und pflanzlicher Herkunft, Zellkulturen sind in vitro / Invitrovermehrungen (außerhalb eines Organismus),
- humanpathogene Endoparasiten (krankmachend für den Menschen) und
- Agenzien, die mit transmissibler (durch Infektion übertragbar) spongiformer (schwammartig) Encephalopathie (organische Gehirnerkrankungen) assoziiert sind – die beim Menschen Infektionskrankheiten sowie Erkrankungen auf Grund ihrer möglichen sensibilisierenden oder toxischen Wirkungen hervorrufen können.

### 1.2 Beschäftigte / Mitarbeiter

Hinsichtlich des Anwendungsbereiches der Biostoffverordnung greift der erweiterte Beschäftigtenbegriff - mit allen Rechten und Pflichten. Alle Studierenden, Doktoranten und Beamten (ggf. Schüler) sind den Mitarbeitern gleichgestellt (unzweifelhafte Einbeziehung in den zu schützenden Personenkreis).

## 2. Ziel

Ziel ist die Ermittlung und die Beurteilung von Gefährdungen hinsichtlich gezielter und nicht gezielter Tätigkeit mit biologischen Arbeitsstoffen sowie Festlegung von Schutzmaßnahmen. Der Schutz der Mitarbeiterinnen / Mitarbeiter und der Studierenden vor Infektionsgefährdungen ist nur dann möglich, wenn alle Einflussgrößen, die zu einer Gefährdung führen können, ermittelt und bewertet werden. Der dazu notwendige Überblick über die Gesamtgefährdung soll in diesem Fragebogen erarbeitet werden.

Beim Umgang mit b. A. der Risikogruppe (RG) 1 kann die Gefährdungsbeurteilung vereinfacht durchgeführt werden, wenn von diesen Stoffen keine sensibilisierenden oder toxischen Wirkungen hervorgerufen werden. Ist das jedoch nicht der Fall, ist ebenfalls diese komplette Checkliste abzarbeiten bzw. sind alle entsprechenden Felder auszufüllen.

### 3. Angaben zu Biologischen Arbeitsstoffen und deren Gefährdungsmöglichkeiten

#### 3.1 Kurzbeschreibung der Tätigkeit

Insbesondere die Arbeitsschritte mit Infektionsrisiko und Kontaktmöglichkeit zum Menschen kurz beschreiben:

**Arbeiten mit humanen Probenmaterialien; Isolation von Zellen aus humanen Geweben und deren Kultivierung bzw. Arbeiten mit Blut, Sputum und Speichel.**

#### 3.2 Erfassung und Einstufung der Biologischen Arbeitsstoffe

Auflistung der im Arbeitsbereich bei gezielten Tätigkeiten eingesetzten bzw. bei nicht gezielten Tätigkeiten auftretenden relevanten biologischen Arbeitsstoffen mit sensibilisierender oder toxischer Wirkung:

	Biologischer Arbeitsstoff (Erregername)	Gattung B Bakterium Pa Parasit Pi Pilz V Virus Z Zellkultur	Einstufung in die Risikogruppe				Tätigkeit		zugeordnete Schutzstufe		
			RG 1	RG 2	RG 3	RG 4	gezielte	nicht gezielte	2	3	4
1.	Sputum/Speichel (nicht charakterisiert)	human		X				X	X		
2.	Blut (nicht charakterisiert)	human		X				X	X		
3.	Gewebe inkl. Primärzellisolate (nicht charakterisiert)	human		X				X	X		
4.											
5.											
6.											
7.											
8.											
9.											
10.											
11.											
12.											
13.	falls nicht ausreichend, Ergänzungsblatt beifügen										

4. Grundanforderungen zur Arbeitsumgebung und zu Arbeitstechniken Gilt für alle Risikogruppen	erfüllt	
	ja	nein
4.1 Ist die eigenständige Informationsmöglichkeit / Zugang zu Vorschriften / Richtlinien gewährleistet?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.2 Liegen im Arbeitskreis die Biostoffverordnung und die betreffenden Technischen Regeln für Biologische Arbeitsstoffe (TRBA), Merkblätter „Sichere Biotechnologie“ vor; alternativ: Nutzung / Einsicht über PC möglich?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.3 Sind die "Grundregeln guter mikrobiologischer Technik" (Anlage zur TRBA 100) bekannt und werden diese als Mindestanforderung im Labor erfüllt?	<input checked="" type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
4.4 Sind weitergehende betriebliche u. stoffspezifische Regelungen in Betriebsanweisungen festgeschrieben?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.5 Unterweisungen über Gefahren und Schutzmaßnahmen (anhand der Laborordnung, Betriebsanweisungen, TRBA usw.) werden regelmäßig durchgeführt und nachgewiesen.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.6 Sind Mittel vorhanden, ggf. vorsorglich Maßnahmen getroffen, die im Schadensfall weitere Schäden - z. B: durch Verschütten, Bruch, Leckage oder Fehlbedienung - begrenzen?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.7 Treffen Sie und die Mitarbeiter Maßnahmen zur Vermeidung von Aerosolen?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.8 Falls nicht, werden Maßnahmen zur Verminderung von Aerosolen oder deren Ableitung getroffen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.9 Persönliche Schutzausrüstungen (PSA) mit ausreichender Schutzwirkung stehen zur Verfügung; und ist die Reinigung und Pflege der PSA wird gewährleistet.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.10 Hygienemaßnahmen werden eingehalten, Wasch- und Desinfektionsmittel stehen zur Verfügung.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.11 Hautpflegemittel stehen zur Verfügung.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.12 Stehen für die Mitarbeiter vom Arbeitsplatz getrennte Umkleide- und Pausenräume zur Verfügung?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.13 Werden die Abfälle aus biologischen Arbeitsstoffen unter Beachtung der Vorgaben (Betriebsanweisung, zentrale Verfahrensanweisung über die Entsorgung biologischer Abfälle) geordnet gesammelt und entsorgt?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.14 Vor Wartungs- und Reparaturarbeiten werden Geräte / Anlagen zuvor sachgerecht dekontaminiert.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.15 Durch den Verantwortlichen wird die Arbeitsfreigabe schriftlich erteilt (Unbedenklichkeitserklärung).	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.16 Gefährdungen durch Überbelegung werden vermieden, die Anzahl der ausgewiesenen Arbeitsplätze im Praktikum, Wegfreiheit ausreichend vorhanden.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.17 Im Arbeitsbereich ist keine gefährliche explosionsfähige Atmosphäre vorhanden.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

5. Angaben zu erhöhten Arbeitsanforderungen bei Arbeiten unter Schutzstufe 2 Zusätzliche Angaben zu Punkt 4	erfüllt	
	ja	nein
5.1 Die Arbeiten mit b. A. erfolgen so, dass eine Exposition der Beschäftigten vermieden wird; falls nein:	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.2 Falls 5.1. nein: Entsprechende Schutzmaßnahmen - die dem Gefährdungspotential entsprechen - sind getroffen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.3 Kennzeichnung mit dem Symbol "Biogefährdung". Fenster u. Türen sind während der Arbeiten geschlossen.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.4 Zugangsregelungen werden eingehalten, nur unterwiesene und autorisierte Personen haben Zutritt und Arbeitserlaubnis.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.5 In Abhängigkeit von der durchzuführenden Tätigkeit wird geeignete persönliche Schutzausrüstung benutzt bzw. Schutzkleidung getragen, z. B. werden	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.6 Mund- und Nasenschutz, Brille getragen, wenn die Möglichkeit des Verspritzens von Untersuchungsmaterial besteht.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.7 Ein Hygiene- und Desinfektionsplan liegt vor. Die erforderlichen technischen Einrichtungen sind vorhanden (Armatur ohne Handberührung bedienbar, Desinfektionsmittel- und Handwaschmittelspender, Einmalhandtücher).	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.8 Arbeitsgeräte und -flächen werden nach Arbeitsende desinfiziert. Akzidentielle Kontaminationen werden umgehend beseitigt.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.9 Arbeiten mit Gefährdungen durch Bio-Aerosol werden in einer Sicherheitswerkbank durchgeführt, falls nicht möglich, wird ein Mund- und Nasenschutz (FFP2) getragen	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.10 Zur Inaktivierung / Sterilisation von Infektionsmaterial werden erregerspezifische wirksame physikalische oder chemische Verfahren genutzt. Ein Autoklav oder vergleichbare Einrichtung stehen zur Verfügung.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.11 Sie sorgen für einen sicheren Transport der biologischen Arbeitsstoffe - z. B. durch formstabile, bruchsichere, flüssigkeitsdichte Behälter, von außen desinfizierbar und dauerhaft beschriftet?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.12 Ein Notfallplan für Notfälle ist vorhanden.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.13 Werden den Mitarbeiterinnen / Mitarbeitern angemessene arbeitsmedizinische Vorsorgeuntersuchungen angeboten?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.14 Steht zu Ihrer Beratung ein Beauftragter für biologische Sicherheit (BBS) zur Verfügung?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.15 Potentiell infektiöse und nachgewiesene infektiöse Abfälle werden in sicheren Behältnissen gesammelt (verschließbar geruchsdicht, materialbeständig) und einer sachgerechten Entsorgung zugeführt.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<p>5.16 Zusätzliche Schutzmaßnahmen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Zentrifugieren in dicht verschlossenen Zentrifugenbechern</b></li> <li>• <b>Betriebsanweisung zu Arbeiten unter Schutzstufe 2 vorhanden</b></li> <li>• <b>Entsorgung von Skalpelln und Kanülen und scharfen Gegenständen in durchstichsicheren Behältern</b></li> <li>• <b>Sterilisation von kontaminierten Abfällen mittels Autoklavieren (mit Abluftfiltration)</b></li> <li>• <b>Desinfektion von kontaminiertem Besteck in einem Desinfektionsbad (3 % basic Korsolex)</b></li> <li>• <b>Flächendesinfektion nach Hygieneplan</b></li> <li>• <b>Autoklavieren der Abfälle nur von eingewiesenem Personal</b></li> </ul> <p><b>Angebot der arbeitsmedizinischen Vorsorge inkl. Immunisierungsangebot vorhanden</b></p>		

## 6. Biologische Arbeitsstoffe der Risikogruppen 3 und 4

6.1 Arbeiten mit biologischen Arbeitsstoffen der **Risikogruppe 3 oder 4** werden derzeit im Bereich **nicht** durchgeführt.

6.2 **Arbeiten mit biologischen Arbeitsstoffen der Risikogruppe 3 sollen im Bereich durchgeführt werden.** Der Beauftragte für Biologische Sicherheit, der Betriebsarzt und die Sicherheitsfachkräfte werden vor Aufnahme der Tätigkeiten in die Arbeitsplatzgestaltung und Festlegung der Sicherheitsmaßnahmen einbezogen, ggf. sind weitere Spezialisten zu beteiligen.

Alle o. g. Anforderungen sowie die zusätzlichen Pflichten gemäß BioStoffV und TRBA wie z. B. Erfüllung der Aufzeichnungspflicht und Einhaltung aller erforderlichen Sicherheitsmaßnahmen - siehe auch dazu Anhang II und III zur BioStoffV - werden erfüllt. Spätestens 30Tage vor Aufnahme der gezielten Tätigkeiten erfolgt die Anzeige bei der zuständigen Behörde (dass setzt die vorherige Beantragung der Arbeiten beim Kanzler der Universität voraus).

(Arbeiten mit biologischen Arbeitsstoffen der Risikogruppe 4 sind aus baulichen / labortechnischen Gründen nicht durchführbar)

## 7. Mitgeltende Vorschriften

Technische Regeln für Biologische Arbeitsstoffe (TRBA), insbesondere (Auswahl):

- TRBA 100 - Schutzmaßnahmen für gezielte Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen in Laboratorien
- TRBA 105 - Sicherheitsmaßnahmen bei Tätigkeiten mit b. A. der RG 3
- TRBA 120 - Versuchstierhaltung
- TRBA 400 - Handlungsanleitung zur Gefährdungsbeurteilung bei Tätigkeiten mit Biologischen Arbeitsstoffen
- TRBA 405 - Anwendung von Messverfahren und technischen Kontrollwerten für Luft getragene Biologische Arbeitsstoffe
- TRBA 450 - Einstufungskriterien für Biologische Arbeitsstoffe
- TRBA 460 - Einstufung von Pilzen in Risikogruppen
- TRBA 462 - Einstufung von Viren in Risikogruppen
- TRBA 464 - Einstufung von Parasiten in Risikogruppen
- TRBA 466 - Einstufung von Bakterien in Risikogruppe

## 8. Beurteilung

Die Umsetzung von Schutzvorschriften in bezeichnetem Verantwortungsbereich ist Aufgabe von:

Name: Dr. Rainer Haag ..... Tel.: + 49 30 838 52633 ..... Raum: 104 .....

Ich sehe Handlungsbedarf bei nachstehenden Gefährdungen:

sicherheitstechnische     arbeitsmedizinische     organisatorische     persönliche Mängel

Beschreibung der festgestellten Mängel und der daraus folgenden Maßnahmen:

Mängel	Maßnahmen	Erledigung (Zeitpunkt, durch wen)

**Meine Risikoeinschätzung (Zusammenfassung)**

- keine Gefährdung, bzw. geringfügige Mängel die zu keinen Verletzungen / Schäden führen
- Gefährdungen sind vorhanden, werden mit eigenen Mitteln / in eigener Zuständigkeit beseitigt
- Erhebliche Gefährdungen vorhanden\*: Verletzungen, Unfall oder Schadensereignis möglich ⇒ Arbeit einstellen!

\*Bitte setzen Sie sich mit der Dienststelle Arbeitssicherheit in Verbindung Tel.: 54495

Prof. Dr.  
Rainer Haag

Digital unterschrieben  
von Prof. Dr. Rainer Haag  
Datum: 2022.06.21  
19:04:56 +02'00'

14.06.2022

Datum, Unterschrift des oder der Verantwortlichen

## Anlage

### Weitere Informationen zur Einschätzung der Arbeiten

Die Einordnung der Arbeiten mit humanen nicht getesteten Proben (Speichel/Sputum, Gewebe, Blut) in die Schutzstufe 2 findet in Anlehnung an die TRBA 100, Abschnitt 4.4.1. (1) statt („*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 nach Nummer 5.3 durchzuführen.*“)

Sämtliche Arbeiten mit **humanen Proben** sollen wenn möglich unter einer Sicherheitswerkbank stattfinden und unter Verwendung von PSA bearbeitet werden. Bei Arbeiten mit nicht getesteten humanen Proben außerhalb einer Sicherheitswerkbank soll zusätzlich eine FFP2 Maske getragen, nur kleine Probenvolumina verwendet und Aerosolbildung vermieden werden. Außerhalb einer Sicherheitswerkbank sollen die humanen Proben generell in verschlossenen Behältern gelagert, verarbeitet (z.B. zentrifugiert) und gemessen und mikroskopiert werden. Nach Beendigung der Arbeit werden sämtliche humane Proben über Autoklavieren inaktiviert. Personen, welche direkt mit dem humanem Probenmaterial arbeiten, erhalten vor Aufnahme der Tätigkeit eine arbeitsmedizinische Pflichtvorsorge mit Impfangebot (Hepatitis B). Alle Personen, die ebenfalls in dem Labor tätig sind, jedoch nicht direkt mit dem Gewebe/Blut arbeiten, erhalten eine Angebotsvorsorge, da ein Kontakt mit infektiösem Material als sehr unwahrscheinlich einzuschätzen ist.

Das **Gewebe**, welches zur Isolation der **Primärzellen** dient, stammt von klinisch unauffälligen Spendern. In dem Gewebe (z.B. Haut) sind zudem nur geringe Mengen Blut enthalten. Daher wird das Infektionsrisiko prinzipiell als gering eingestuft. Ein direkter Kontakt mit dem potentiell infektiösen Material wird weiterhin durch die Einhaltung der entsprechenden Schutzmaßnahmen (s.o.) verhindert. Im weiteren Verlauf der Arbeiten (Kultivierung der Zellen) ist das Infektionsrisiko mit HCV, HBV und HIV unseres Erachtens als sehr gering einzuschätzen, da nach aktuellem Forschungsstand die Zelltypen, die wir isolieren (z.B. Fibroblasten und Endothelzellen), nicht als Wirtszellen für die o.g. Viren fungieren. Als Wirtszellen für Hepatitisviren sind Hepatozyten bekannt; die Virusvermehrung in Gehirnzellen wird diskutiert<sup>1,2</sup>. Bei Zellen anderer Gewebe ist aktuell davon auszugehen, dass diese keine Hepatitisviren enthalten. Die Wirtszellen für HI-Viren sind nach aktuellem Stand CD4-positive Immunzellen (T-Zellen, Makrophagen, Monozyten)<sup>3</sup>. Bei unseren Forschungsarbeiten wird keiner dieser Zelltypen gezielt isoliert. Weiterhin findet während der Isolation eine Vielzahl von Waschschritten statt. Die Zielzellen weisen ein adhärentes Wachstum auf, wohingegen es sich bei Blutzellen um Suspensionszellen handelt. Falls noch Blutzellen in der Kultivierung vorhanden wären, würde diese durch die anschließenden Medienwechsel entfernt werden.

**Speichel- und Sputumproben** werden von der Biobank der Charité bezogen und stammen von Cystische Fibrose Patienten oder gesunden klinisch unauffälligen Spendern. Proben von Patienten mit bekannten infektiösen Atemwegserkrankungen (z.B. SARS-CoV-2) werden nicht verwendet. Die Proben werden in gefrorenem Zustand bezogen und in einem geringen Volumen (ca. 1ml). In Kooperation mit der AG Mall der Charité werden für spezielle Messungen im ebenfalls sehr kleinem Maßstab (1-2ml) frische Proben von Cystischen Fibrose Patienten oder gesunden klinisch unauffälligen Spendern bezogen.

Arbeiten mit den Proben finden, wenn möglich, in einer Sicherheitswerkbank statt. Ist dies nicht möglich, werden nur kleine Mengen verwendet und eine FFP-2 Maske sowie PSA getragen. Zentrifugation oder Gefriertrocknung von Proben findet in geschlossenen Aerosol-dichten Gefäßen statt. Da Speichel und Sputum eine hohe Viskosität aufweisen, ist die Entstehung von Aerosolen nur unter starker Scherbelastung (bspw. Ultraschall) möglich. Eine solche starke Scherbelastung wird bei allen Arbeiten vermieden, so ist auch eine Handhabung dieser Körperflüssigkeiten in geringen Mengen außerhalb einer Sicherheitswerkbank als nicht gefährlich einzustufen.

**Humanes Vollblut** oder daraus hergestellte Erzeugnisse wie Erythrozytenkonzentrat werden von zertifizierten Zulieferern (z.B. Charité, DRK) bezogen und auf HIV, HBV, HCV getestet. Für Arbeiten wird nur Blut mit negativem Testzertifikat verwendet. Sollte das Ergebnis der Testung erst nach Erhalt des Blutes übermittelt werden, wird bis zum Vorliegen des Zertifikats unter einer Sicherheitswerkbank gearbeitet, wenn möglich. Ist dies nicht möglich, werden nur kleine Mengen verwendet und eine FFP-2 Maske getragen. Sämtliche Arbeiten an getesteten Blutproben sind daher mit sehr geringem Risiko einzustufen.

Quellen:

1. Ko C, Michler T, Protzer U. Novel viral and host targets to cure hepatitis B. *Curr Opin Virol.* 2017 Apr 20;24:38-45.
2. Miao Z, Xie Z, Miao J, Ran J, Feng Y, Xia X. Regulated Entry of Hepatitis C Virus into Hepatocytes. *Viruses.* 2017 May 9;9(5). pii: E100.
3. Wilen CB1 Tilton JC, Doms RW. HIV: cell binding and entry. *Cold Spring Harb Perspect Med.* 2012 Aug 1;2(8). pii: a006866. doi: 10.1101/cshperspect.a006866.