

Quelle: <https://www.arbeitssicherheit.de//document/3962b8a5-b059-3b7d-a4ed-3dedb347bad1>

Bibliografie	
Titel	Technische Regeln für Biologische Arbeitsstoffe Handlungsanleitung zur Gefährdungsbeurteilung und für die Unterrichtung der Beschäftigten bei Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen (TRBA 400)
Amtliche Abkürzung	TRBA 400
Normtyp	Technische Regel
Normgeber	Bund
Gliederungs-Nr.	Keine FN

Abschnitt 4 TRBA 400 - Gefährdungsbeurteilung bei Schutzstufentätigkeiten (§ 5 BioStoffV)

(1) Die Schutzstufen sind ein Maßstab für die Höhe der Infektionsgefährdung einer Tätigkeit und bestimmen das erforderliche Schutzniveau. Sie orientieren sich an der Risikogruppe des jeweiligen Biostoffs. Entsprechend den vier Risikogruppen werden vier Schutzstufen (Schutzstufe 1-4) unterschieden.

(2) In den Branchen, in denen Schutzstufentätigkeiten (Nummer 3.3) stattfinden, stehen Tätigkeiten mit Biostoffen mit infektiöser Wirkung im Vordergrund.

(3) Sensibilisierende und toxische Wirkungen von Biostoffen werden nicht über die Schutzstufenzuordnung erfasst. Jedoch können auch bei Schutzstufentätigkeiten sensibilisierende und toxische Eigenschaften von Biostoffen das Gefährdungspotenzial der Tätigkeiten bestimmen, z. B. wenn Biostoffe der Risikogruppe 1, die toxische und/oder sensibilisierende Eigenschaften aufweisen, gezielt bei Forschungsarbeiten eingesetzt werden.

(4) Für die Schutzstufenzuordnung ist die Art der Tätigkeit relevant. Die Vorgehensweise unterscheidet sich, je nachdem, ob es sich um gezielte oder nicht gezielte Tätigkeiten handelt.

(5) Bei **gezielten Tätigkeiten**

- ist der Biostoff der Art (Spezies) nach bekannt,
- sind die Tätigkeiten auf den Biostoff ausgerichtet und
- ist das Ausmaß der Exposition gegenüber dem Biostoff im Normalbetrieb hinreichend bekannt oder abschätzbar.

Beispiele für gezielte Tätigkeiten sind:

- Kultivierung definierter Biostoffe und deren Weiterverarbeitung
- Verwendung von Referenzstämmen in der Diagnostik
- Arbeiten mit Zellkulturen
- Infizieren von Versuchstieren mit Biostoffen

(6) **Nicht gezielte Tätigkeiten** liegen vor, wenn mindestens eines der drei unter Absatz 5 genannten Kriterien für eine gezielte Tätigkeit nicht erfüllt ist.

Beispiele für nicht gezielte Tätigkeiten sind:

- Untersuchung humaner und tierischer Probenmaterialien (z. B. Blut, Urin, Stuhl, Gewebe)
- Untersuchung, Behandlung und Pflege von Menschen und Tieren
- Untersuchung von Umweltproben im Labor (z. B. Boden, Wasser, Luft)
- Füttern von infizierten Versuchstieren

4.1**Informationsermittlung****4.1.1 Tätigkeitsbezogene Informationen**

(1) Betriebsabläufe, Arbeitsverfahren und Tätigkeiten sowie Arbeitsmittel sind zu erfassen. Dabei ist zu prüfen, ob und in welchem Umfang Beschäftigte gegenüber Biostoffen exponiert sein können. Gefährdungen können tätigkeitsabhängig sehr verschieden sein.

Beispiel

Das Fiebermessen eines an Hepatitis B erkrankten Patienten mit einem Infrarot-Fieberthermometer stellt keine gefährdende Tätigkeit dar, da ein Kontakt zu Hepatitis-B-Viren (HBV) unwahrscheinlich ist. Dagegen birgt das Verbinden einer offenen Wunde beim gleichen Patienten die Gefahr einer Exposition gegenüber HBV durch Blutkontakt.

(2) Bei gezielten Tätigkeiten sind Art, Dauer, Höhe und Häufigkeit der Exposition in der Regel bekannt oder zumindest hinreichend abschätzbar. Dies kann ggf. auch der Fall bei nicht gezielten Tätigkeiten sein, z. B. bei der Fütterung von Versuchstieren, die zuvor (gezielt) infiziert wurden oder bei der Bearbeitung von Proben, deren Infektionsstatus bekannt ist.

(3) Es ist weiterhin zu ermitteln, ob aus vergleichbaren Tätigkeiten mit Biostoffen Erkenntnisse existieren

- über Gefährdungen, Belastungs- und Expositionssituationen einschließlich psychischer Belastungen,
- über tätigkeitsbedingte Erkrankungen und Gegenmaßnahmen sowie
- aus der arbeitsmedizinischen Vorsorge.

Hinweis: Informationen zu vergleichbaren Tätigkeiten können z. B. den Informationsschriften der Länder, der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin oder der Unfallversicherungsträger entnommen werden.

4.1.2 Biostoffbezogene Informationen

(1) Für die Gefährdungsbeurteilung sind die Eigenschaften der bekannten und möglicherweise vorkommenden Biostoffe zu ermitteln. Dazu gehören

- die Risikogruppe,
- die erregerspezifischen Übertragungswege,
- sofern verfügbar - weitere spezifische Informationen, wie z. B. Infektionsdosis, infektiöse Stadien etc. und
- mögliche sensibilisierende oder toxische Wirkungen.

Hinweis: Allgemeine Informationen zur Infektionsgefährdung und zu Übertragungswegen finden sich in [Anlage 1, Teil 1 und Teil 4](#). Informationsquellen für weitere biostoffbezogene Daten finden sich in Nummer 10 "Literaturverzeichnis".

4.2**Beurteilung der Infektionsgefährdung und Schutzstufenzuordnung**

(1) Auf der Grundlage der ermittelten Informationen ist die Infektionsgefährdung zu beurteilen und sind die Tätigkeiten einer Schutzstufe zuzuordnen. Die Schutzstufen sind ein Maßstab für die Höhe der Infektionsgefährdung. Für die Zuordnung zu einer Schutzstufe ist ausschließlich die Infektionsgefährdung relevant und nicht die sensibilisierenden und toxischen Wirkungen.

(2) Die Schutzstufenzuordnung wird folgendermaßen durchgeführt:

- Bei **gezielten Tätigkeiten** leitet sich die Schutzstufe direkt von der Risikogruppe der gehandhabten Biostoffe ab. Erfolgen z. B. Tätigkeiten mit Biostoffen der Risikogruppe 2, so werden diese der Schutzstufe 2 zugeordnet. Kommen unterschiedliche Biostoffe vor, so ist der Biostoff mit der höchsten Risikogruppe maßgebend für die Schutzstufenzuordnung.
- Bei **nicht gezielten Tätigkeiten** richtet sich die Schutzstufe nicht zwingend nach dem Biostoff mit der höchsten Risikogruppe, sondern nach dem Grad der Infektionsgefährdung für die Beschäftigten. Dieser ist auf der Grundlage folgender Kriterien zu bestimmen:
 - Wahrscheinlichkeit des Vorkommens von Biostoffen unter Einbeziehung ihrer jeweiligen Risikogruppe;
 - spezifische Eigenschaften des Biostoffs (z. B. Überlebensfähigkeit unter den Bedingungen am Arbeitsplatz; stadienspezifische Infektiosität, Abhängigkeit von Vektoren);
 - der Art der Tätigkeit (z. B. manuelle Arbeitsschritte oder automatisierte Verfahren, Verletzungsgefahren, Aerosolbildung);
 - der Art, Dauer, Höhe und Häufigkeit der ermittelten Exposition.

(3) Es kann keine höhere Schutzstufe festgelegt werden, als es der Biostoff mit der höchsten Risikogruppe vorgibt.

4.3

Anforderungen an Schutzmaßnahmen

(1) Die Schutzstufe ist ausschlaggebend für die Festlegung der notwendigen Schutzmaßnahmen. Diese sind entsprechend den in Nummer 3.4 festgelegten Grundsätzen festzulegen und umzusetzen. Bei Tätigkeiten der Schutzstufe 1 sind die Hygienemaßnahmen entsprechend [§ 9 Absatz 1](#) und [2 BioStoffV](#) bzw. der [TRBA 500](#) ausreichend. Ansonsten müssen die Schutzmaßnahmen geeignet sein, bei

- Tätigkeiten der Schutzstufe 2 die Exposition der Beschäftigten zu minimieren,
- Tätigkeiten der Schutzstufen 3 die Exposition der Beschäftigten zu verhindern,
- Tätigkeiten der Schutzstufen 4 die Exposition der Beschäftigten sicher zu verhindern.

(2) Die geltenden TRBA für Schutzstufentätigkeiten sind anzuwenden. Die Technischen Regeln [TRBA 100](#) "Schutzmaßnahmen für Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen in Laboratorien" und [TRBA 120](#) "Versuchstierhaltung" geben Hilfestellungen bei der Gefährdungsbeurteilung in Laboratorien bzw. in der Versuchstierhaltung. Sie enthalten beispielhafte Schutzstufenzuordnungen unter anderem für typische nicht gezielte Tätigkeiten in diesen Arbeitsbereichen. Die [TRBA 250](#) "Biologische Arbeitsstoffe im Gesundheitswesen und in der Wohlfahrtspflege" gibt Hilfestellung zur Gefährdungsbeurteilung im Gesundheitswesen und in der Wohlfahrtspflege. Sie legt die Kriterien für die Schutzstufen 1-4 der entsprechenden (durchweg nicht gezielten) Tätigkeiten fest und unterlegt diese mit Beispielen.

(3) Sensibilisierende und toxische Wirkungen sind gesondert zu bewerten. Es ist zu prüfen, ob die auf der Grundlage der Schutzstufe festgelegten Schutzmaßnahmen ausreichen. Ist dies nicht der Fall, sind weitergehende Maßnahmen notwendig.

Hinweis: Sind die Tätigkeiten der Schutzstufe 1 zugeordnet, können ggf. Einzelmaßnahmen der Schutzstufe 2 (z. B. Arbeiten unter einer Sicherheitswerkbank) einen ausreichenden Schutz vor den sensibilisierenden und toxischen Wirkungen gewährleisten. In höheren Schutzstufen kann davon ausgegangen werden, dass die dort zutreffenden Schutzmaßnahmen in der Regel ausreichend sind.