

---

## **BGI 504-43 (ZH 1/600.43)**

### **Auswahlkriterien für die spezielle arbeitsmedizinische Vorsorge nach dem Berufsgenossenschaftlichen**

#### **Grundsatz G 43**

#### **"Biotechnologie"**

**Berufsgenossenschaftliche Zentrale für Sicherheit und Gesundheit**

**Ausschuß ARBEITSMEDIZIN**

**1998**

---

Diese Aussagen sind stets in Verbindung mit dem Allgemeinen Teil der Auswahlkriterien anzuwenden.

### **1. Rechtsvorschriften**

Personen, die in biotechnischen und/oder gentechnischen Laboratorien und Produktionsstätten Tätigkeiten mit natürlich vorkommenden oder gentechnisch veränderten humanpathogenen Organismen der Risikogruppen 2, 3 oder 4 (im folgenden kurz: "Organismen") durchführen, müssen speziellen arbeitsmedizinischen Vorsorgeuntersuchungen unterzogen werden (siehe 6.1)

§ 30 (2) Nr. 9, Gesetz zur Regelung von Fragen der Gentechnik (Gentechnikgesetz GenTG) vom 20.6.90, Bundesgesetzblatt I (1990) S. 1080-1095

§12 (8) in Verbindung mit Anhang VI, Verordnung über die Sicherheitsstufen und Sicherheitsmaßnahmen bei gentechnischen Arbeiten in gentechnischen Anlagen (Gentechnik-Sicherheitsverordnung – GenTSV) Neufassung vom 14.3.95, Bundesgesetzblatt (1995) S. 297-323

Liste risikobewerteter Spender- und Empfängerorganismen für gentechnische Arbeiten, Bekanntmachung des Bundesministeriums für Gesundheit. Bundesgesundheitsblatt 40 (1997), 12 Sonderbeilage S. 1-29

Technische Regeln für Biologische Arbeitsstoffe TRBA 310 "Arbeitsmedizinische Vorsorgeuntersuchungen nach Anhang VI Gentechnik-Sicherheitsverordnung", Bundesarbeitsblatt 7-8 (1997) S. 87-93, 3 (1998) S. 67-70 (Ergänzungen sind in Vorbereitung)

§ 3 UVV "Arbeitsmedizinische Vorsorge" (VBG 100), Anlage 1 zur UVV (siehe auch Durchführungsanweisung zu § 5 UVV "Biotechnologie" VBG 102)

Verordnung über Sicherheit und Gesundheitsschutz bei Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen (Biostoffverordnung – BioStoffV) (BGBl. I 1999, S. 50) hier sind Tätigkeiten, die dem Gentechnikrecht unterliegen, ausgenommen (§ 1 Abs. 3).

## 2. Arbeitsmedizinische Vorsorgeuntersuchungen

Erstuntersuchungen sind vor der Aufnahme einer Tätigkeit mit "Organismen" zu veranlassen. Für die Durchführung der Nachuntersuchungen gelten die nachstehend genannten Fristen:

Biotechnologie	Nachuntersuchungsfristen (in Monaten)			
	erste Nach- untersuchung	weitere Nach- untersuchungen	bei Beendigung der Tätigkeit	nachgehende Untersuchungen
	12	12	Bei gentechni- schen Arbeiten ist bei Beendigung einer Tätigkeit mit „Organismen“ eine Nachuntersuchung durchzuführen (GenTSV, § 12 (8), Anhang VI, A (1) 2.)	siehe unten

### nachgehende Untersuchungen

Bei gentechnischen Arbeiten sind nach Beendigung einer Tätigkeit mit "Organismen" wiederholte nachgehende Untersuchungen im Abstand von weniger als 5 Jahren durchzuführen, wenn nach dem Stand wissenschaftlicher Erkenntnisse ein begründeter Verdacht auf mögliche gesundheitliche Spätfolgen vorliegt (GenTSV, § 12 (8), Anhang VI, K). Beispiele hierfür sind bisher nicht bekannt.

**Achtung:** In TRBA 310 wird bei gentechnischen Arbeiten für einige "Organismen" eine "nachgehende Untersuchung" (GenTSV, § 12 (8), Anhang VI, K) gefordert. Hierbei handelt es sich nicht um eine ständig zu wiederholende nachgehende Untersuchung im eigentlichen Sinne, sondern nur um eine einmalige letzte Nachuntersuchung, die zeitnah nach Beendigung der Tätigkeit erforderlich ist. Der in TRBA 310 genannte Zeitpunkt für diese Untersuchung ist erregerabhängig. Der ermächtigte Arzt hat die Beschäftigten entsprechend zu beraten. Der Unternehmer hat ihnen diese letzte Nachuntersuchung zu einem späteren Zeitpunkt kostenlos zu ermöglichen, auch wenn der Betreffende zwischenzeitlich aus dem Unternehmen ausgeschieden ist. Auf die Durchführung dieser Untersuchungen kann verzichtet werden, wenn Berufskrankheitenanzeige erstattet wurde, weil dann der zuständige Unfallversicherungsträger die erforderlichen Schritte veranlaßt.

Die genannten Vorsorgeuntersuchungen sind von einem durch die zuständige Behörde ermächtigten Arzt (GenTSV, § 12 (8), Anhang VI, C) unter Beachtung des Berufsgenossenschaftlichen Grundsatzes G 43 "Biotechnologie" durchzuführen.

## 3. Auswahlkriterien

Der Unternehmer und der ihn beratende Arzt sollen unter den Personen, die Tätigkeiten in biotechnischen und/oder gentechnischen Laboratorien und Produktionsstätten ausüben, diejenigen auswählen, die unter Beachtung des Grundsatzes G 43 "Biotechnologie" zu untersuchen sind. Näheres hierzu siehe 6.1 Anwendungsbereich.

Bei der Beurteilung des Gefährdungspotentials (§ 3 UVV "Biotechnologie" (VBG 102) soll sich der Unternehmer vom beratenden Arzt sowie von dem Beauftragten für die Biologische Sicherheit (§ 16 UVV "Biotechnologie" (VBG 102) und gegebenenfalls von erfahrenen Mikrobiologen beraten lassen.

### **3.1 entfällt**

### **3.2 entfällt**

### **3.3 Aufnahmewege**

Eine Aufnahme von "Organismen" kann erfolgen durch:

- Einatmen
- Verschlucken
- erkrankte oder verletzte Haut
- Bindehäute der Augen

## **4. Arbeitsverfahren und -bereiche mit spezieller arbeitsmedizinischer Vorsorge**

Mit einer Gefährdung durch "Organismen" ist – vor allem bei Aerosol- oder Staubbildung – insbesondere bei folgenden Tätigkeiten zu rechnen:

- Ansetzen und Mischen von Kulturen der Organismen
- Überimpfen auf Nährlösungen
- Beimpfen und Probenahme an Fermentern
- Befüllen und Entleeren von Behältern
- besondere bio- und gentechnische Verfahren sowie bei folgenden nicht bestimmungsgemäßen Tätigkeiten:
- jedes Unterbrechen eines geschlossenen Systems (siehe auch 6.2)
- Zentrifugieren im nicht geschlossenen System
- Reinigungsarbeiten vor der Desinfektion des Laboratoriums oder der Produktionsstätte
- Instandhaltung (= Inspektion, Wartung und Instandsetzung) nicht desinfizierter Anlageteile

## **5. Arbeitsverfahren und -bereiche ohne spezielle arbeitsmedizinische Vorsorge**

Mit einer Gefährdung durch "Organismen" ist z.B. bei folgenden Tätigkeiten **nicht** zu rechnen:

- Arbeiten mit inaktivierten "Organismen"
- Kontrollgänge von Aufsichts-, Überwachungs-, Wartungs- oder Verwaltungspersonal
- Betriebs- und Arbeitsplatzbegehungen durch Betriebsärzte, Sicherheitsingenieure, Aufsichtsbeamte, Kunden oder Besucher
- Instandhaltung (= Inspektion, Wartung und Instandsetzung) desinfizierter Anlageteile sowie Handwerkerarbeiten, die mit der Produktion oder der Verarbeitung nicht in direktem Zusammenhang stehen, z.B.
- Anstricharbeiten an Wänden und Decken
- Verlegen elektrischer Leitungen und Beleuchtungskörper
- Reparaturen an vorher desinfizierten Anlageteilen
- Montage einer Neuanlage

## 6. Bemerkungen

### 6.1 Anwendungsbereich

Der Grundsatz G 43 "Biotechnologie" enthält Hinweise für arbeitsmedizinische Vorsorgeuntersuchungen, die für alle Tätigkeiten in biotechnischen (z.B. Herstellung von Antibiotika, Enzymen, Proteasen usw.) und/oder gentechnischen Laboratorien und Produktionsstätten geeignet sind.

Spezielle arbeitsmedizinische Vorsorgeuntersuchungen unter Beachtung des Grundsatzes G 43 "Biotechnologie" sind für alle in der vom Bundesministerium für Gesundheit im Bundesgesundheitsblatt bekanntgemachten Liste und nach § 5 (6) GenTSV genannten humanpathogenen Organismen der Risikogruppen 2, 3 oder 4 (= "Organismen") erforderlich. Den "Organismen" entsprechen die "biologischen Agenzien mit Gefährdungspotential" gemäß § 2 UVV "Biotechnologie" (VBG 102).

Die Technischen Regeln für Biologische Arbeitsstoffe TRBA 310 "Arbeitsmedizinische Vorsorgeuntersuchungen nach Anhang VI Gentechnik-Sicherheitsverordnung" enthalten Aussagen zur Einstufung und Pathogenität sowie spezielle Hinweise zu den arbeitsmedizinischen Vorsorgeuntersuchungen für einige "Organismen".

Eine Liste der in TRBA 310 behandelten "Organismen" kann bei der Geschäftsführung des ABAS, Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin, Postfach 170202, 44061 Dortmund oder beim Obmann der Arbeitsgruppe "Biotechnologie" bezogen werden.

Einer Abgrenzung bedarf es zum Berufsgenossenschaftlichen Grundsatz G 42 "Tätigkeiten mit Infektionsgefährdung", der den Umgang mit Infektionserregern, z.B. bei Tätigkeiten im Gesundheitsdienst, in der Forstwirtschaft, bei der Abfallbeseitigung und in der Wertstoffgewinnung regelt.

### 6.2 Unfallartiges Geschehen

Arbeitsunfälle oder Betriebsstörungen, wie Auslaufen, Verschütten oder Entweichen von "Organismen", bei denen eine Aufnahme derselben durch Einatmen, Verschlucken, durch erkrankte oder verletzte Haut bzw. die Bindehäute der Augen möglich erscheint, sind dem Betriebsarzt/ermächtigten Arzt umgehend zu melden.

### 6.3 Ergänzende Informationen

Erforderlichenfalls sind anderweitige gesetzliche Regelungen zu beachten, wie z.B. Abfallgesetz, Infektionsschutzgesetz, Lebensmittelhygieneverordnung, Pflanzenschutzgesetz, Tierseuchengesetz.

Berufsgenossenschaft der chemischen Industrie: UVV "Biotechnologie" (VBG 102) und zugehörige Merkblätter der B-Reihe "Sichere Biotechnologie", Jedermann-Verlag, Dr. Otto Pfeffer oHG, Postfach 103140, 69021 Heidelberg.

EG-Richtlinie über den Schutz der Arbeitnehmer gegen Gefährdung durch biologische Arbeitsstoffe bei der Arbeit (90/679/EWG) vom 26.11.90.

Änderungsrichtlinien (93/88/EWG) vom 12.10.93 und Anpassungsrichtlinie (95/30/EG) vom 30.6.95

UVV "Gesundheitsdienst" (VBG 103)

UVV "Erste Hilfe" (VBG 109)

Berufskrankheit: § 9 Abs. 1 Siebtes Buch Sozialgesetzbuch (SGB VII), Nr. 3101 der Anlage zur Berufskrankheitenverordnung (BKV) "Infektionskrankheiten, wenn der Versicherte im Gesundheitsdienst, in der Wohlfahrtspflege oder in einem Laboratorium tätig oder durch eine andere Tätigkeit der Infektionsgefahr in ähnlichem Maße besonders ausgesetzt war"