

Merkblatt ungezielte Tätigkeiten mit humanen Proben

1. Geltungsbereich:

- 1.1. Labore der Universitätsmedizin und Universität Göttingen (Forschung, Lehre, Diagnostik). Auch Funktionsräume, wie Bruträume, Zentrifugenräume, Kühlräume fallen darunter.
- 1.2. Dieses Merkblatt gilt nicht für Einrichtungen des Gesundheitsdienstes (zB Patientenpflege, -untersuchung, -behandlung (Klinik, Bettenhaus, Anatomie, Pathologie, Rechtsmedizin), Klinikwäscherei, -reinigung, Aufbereitung von Medizinprodukten, Instandhaltung u. Abfallentsorgung in diesen Bereichen).
- 1.3. Das Merkblatt ist eine Ergänzung zum Merkblatt *Biostoffverordnung: Hilfestellung zu Anzeigen und Pflichten*.

2. Biostoff:

- 2.1. humanes Probenmaterial (Körperflüssigkeiten, Gewebe, primäre Zellkulturen etc.), deren Infektionsstatus nicht bekannt ist oder das von Patienten mit einer bekannten Infektionskrankheit stammt. Ebenso Material von Primaten.
- 2.2. Ausnahme sind etablierte humane Zelllinien: Diese werden z.B. durch die TRBA 468 bestimmten Risikogruppen zugeordnet.
- 2.3. Tabelle 1 zeigt Beispiele für humane Proben und potentielle Erreger, die u.a. bei der Erstellung der Gefährdungsbeurteilung (GBU) berücksichtigt werden sollten.

3. Tätigkeit:

- 3.1. Tätigkeiten gelten als **nicht gezielt**, wenn sie nicht auf den Erreger ausgerichtet sind. Sollte die Tätigkeit auf den Erreger ausgerichtet sein, dann sind die Arbeiten gezielt, die Schutzstufe entspricht der Risikogruppe des Erregers und es herrschen zB erweiterte Anzeigepflichten. Eine Ausnahme der Anzeigepflichten stellt die Diagnostik auf Erreger ab RG 3** dar, siehe auch 5.1.
Zu ungezielten Tätigkeiten gehören:
- 3.2. Analyse/Handhabung von humanen Probenmaterial im Rahmen der Forschung und Diagnostik, wenn die Tätigkeit nicht auf den Erreger ausgerichtet ist (z.B. klinisch-chemische Primär-Diagnostik).
Achtung: Differential-Diagnostik ist zumeist eine gezielte Tätigkeit! Siehe auch 5.1.
- 3.3. Zytologische oder histologische Untersuchungen an nicht inaktiviertem Material (Quelle: TRBA 100, 4.3).
- 3.4. Achtung: Lagerung ab 3 Tagen bzw. die Inaktivierung gelten ebenfalls als (ungezielte) Tätigkeit (Quelle: TRBA 100, 4.3.3 (3))

4. Einstufung:

- 4.1. Ungetestete humane Probenmaterialien, deren Infektionsstatus nicht weiter charakterisiert ist (Status des Spenders ebenfalls nicht bekannt), sind als potenziell infektiös anzusehen. Deswegen sind entsprechende Tätigkeiten im Allgemeinen unter den Bedingungen der **Schutzstufe 2** durchzuführen (Quelle: TRBA 100, 4.4.1).

ABER:

- 4.2. Liegt eine bekannte Infektion mit HIV, HBV, HCV vor, ist zu prüfen, ob die Schutzmaßnahmen der Schutzstufe 2 ausreichen, sonst gilt die Schutzstufe 3 in Bezug auf Organismen der RG 3(**).

Biologische Sicherheit • Humboldtallee 15 • 37073 Göttingen

Merkblatt ungezielte Tätigkeiten mit humanen Proben

- 4.3. Liegt eine bekannte Infektion mit einem Erreger der RG 3 vor und sind die Tätigkeiten nicht auf diesen ausgerichtet, ist ebenfalls zu prüfen, ob die Schutzmaßnahmen der Stufe 2 ausreichen, unter Umständen mit zusätzlich festgelegten Maßnahmen. Sonst gilt Schutzstufe 3.
- 4.4. Gibt es den Verdacht auf eine Infektion mit Erregern der RG 4, gelten für orientierende Untersuchungen mind. die Schutzstufe 3. Bei einem akut erkrankten Patienten Schutzstufe 4.
- 4.5. **Möglichkeiten der niedrigeren Einstufung:**
- 4.5.1. Probenmaterial klinisch unauffälliger Spender kann in der **Schutzstufe 1** gehandhabt werden, wenn nach Charakterisierung keine Erreger der Risikogruppe 2 oder höher vorliegen. Beispiel: Proben, bei denen durch geeignete Tests die Seronegativität des Spenders oder der Proben für HIV, HBV und HCV nachgewiesen oder durch andere Verfahren gezeigt ist, dass die Zellen frei von diesen Viren sind (Quelle: TRBA 100, 4.4.1, Absatz 5).
- 4.5.2. Im Zuge der Probenbearbeitung erfolgt die **Inaktivierung** der potentiellen Erreger. In diesem Fall kann die weitere Bearbeitung, Handhabung ebenfalls in Schutzstufe 1 erfolgen.

5. Pflichten:

- 5.1. **Anzeigepflicht:** Ungezielte Tätigkeiten in S2, wenn diese auf den Erreger der Risikogruppe 3 oder 3** ausgerichtet sind; z.B. Diagnostik auf HIV (RG 3**) oder SARS-CoV-2 (RG3).
- 5.2. **Keine Anzeigepflicht** bei Forschung an nicht getesteten Proben (=potentiell infektiös) in S2, wenn 5.1 nicht zutrifft. Wichtig: Die Gefährdungsbeurteilung besonders hinsichtlich der Punkte 4.2 und 4.3 muss eine Einstufung in S2 ergeben. Siehe hierzu nächste Punkte.
- 5.3. Beratung durch den zuständigen Betriebsarzt*in und der Stabsstelle Sicherheitswesen einholen! Gemeinsam beraten sie bei den nächsten Schritten:
- 5.4. Es muss eine Gefährdungsbeurteilung erstellt werden, in der anhand der Arbeitsschritte und biologischen Arbeitsstoffen eine mögliche Infektionsgefährdung beurteilt wird und passend dazu Schutzmaßnahmen benannt werden. Hierzu gibt es eine Vorlage im GöGebS SharePoint. Diese muss, wie alle Gefährdungsbeurteilungen, alle 2 Jahre überprüft werden.
- 5.5. Ausfüllen der Checkliste für Biostoff Labore der jeweiligen Schutzstufe (S1, S2, S3(**), S3).
- 5.6. Erstellung einer Betriebsanweisung gemäß Biostoffverordnung auf Grundlage der erstellten Gefährdungsbeurteilung, auszuhängen im Labor. Erstellung eines Hygiene- und Hautschutzplans.
- 5.7. Unterweisung der Mitarbeiter vor Aufnahme der Tätigkeiten und einmal jährlich (Dokumentation nicht vergessen!)
- 5.8. Einhaltung der Maßnahmen gemäß Infektionsschutzordner (siehe roxtra).
- 5.9. Kennzeichnung der für die Tätigkeiten genutzten Räume mit der Schutzstufe und dem Symbol für Biogefährdung („Biohazard“); Vorlage über die Stabsstelle Sicherheitswesen, Bereich Biologische Sicherheit.

Biologische Sicherheit • Humboldtallee 15 • 37073 Göttingen

Merkblatt ungezielte Tätigkeiten mit humanen Proben

Tabelle 1: Beispiele für humanes Probenmaterial und typische Erreger

Material	Infektionserreger	Risiko- gruppe	Übertragungswege
Blut	Hepatitis B (HBV), Hepatitis C (HCV), Humanes Immundefizienz-Virus (HIV)	3(**)	Verletzungsbedingt (z.B. Nadelstichverletzung, Kontakt zur Schleimhaut)
Wundsekret, Drainage-flüssigkeit	Multiresistente Erreger (MRE), S. aureus (MRSA, ORSA), 3 MRGN, 4 MRGN, VRE	2	Kontakt- / Schmierinfektion
Atemwegssekret (Kinderkrankheiten)	Masernviren, Rötelnviren, Mumpsviren, Windpocken (Varizellen), Bor- detella pertussis	2	Luftübertragen / Tröpfcheninfektion, Kontakt- / Schmierinfektion
Atemwegssekret (Sputum, Tracheal- sekret, bronchoal- veloäre Lavage)	Streptococcus pyogenes, Hae- mophilus influenza, Neisseria meningitidis, Corynebacterium diphtheriae	2	
	SARS-CoV	3	
Stuhl	Mycobacterium tuberculosis Komplex	3	Kontakt- /Schmierinfektion
	Noroviren, Rotaviren, Salmonella enteritidis, Campylobacter ssp., C. difficile, Hepatitis A, Hepatitis E	2	
	Salmonella thyphi	3(**)	

(Quelle: TRBA 250)

Zu weiteren Information zum Thema Biostoffe siehe <http://www.uni-goettingen.de/de/25852.html>