

MEDLAB RICHTLINIEN

ARBEITSSCHUTZ

Definition

Arbeitsschutz umfasst unter anderem Maßnahmen für eine sichere Arbeitsstätten- und Arbeitsplatzgestaltung, Lärmschutz, Gesundheit am Arbeitsplatz, Geräte- und Produktsicherheit oder den Umgang mit Gefahrstoffen. Ziel ist es, die Beschäftigten vor Gefahren und gesundheitlichem Schaden zu schützen.

Der Arbeitgeber hat nach dem Arbeitsschutzgesetz die erforderlichen Maßnahmen zu treffen, um die Sicherheit und den Gesundheitsschutz der Beschäftigten bei der Arbeit zu gewährleisten und zu verbessern. Hierzu muss er die am Arbeitsplatz bestehenden Gesundheitsgefährdungen beurteilen, um zielgerichtete, wirksame und kostengünstige Arbeitsschutzmaßnahmen durchführen zu können. Der Arbeitgeber hat die Beschäftigten über Gesundheitsgefährdungen und Schutzmaßnahmen zu unterrichten. Die Beschäftigten wiederum haben die Arbeitsschutzanweisungen des Arbeitgebers zu beachten und dafür Sorge zu tragen, dass durch ihre Tätigkeit sie selbst und andere Personen nicht gefährdet werden. Sie sind ferner verpflichtet, festgestellte Mängel, die Auswirkungen auf Sicherheit und Gesundheit haben können, dem Arbeitgeber zu melden.

Den Rahmen des deutschen Arbeitsschutzrechts bildet die EU-Richtlinie über „Maßnahmen zur Verbesserung des Gesundheitsschutzes der Arbeitnehmer am Arbeitsplatz“. Auf ihrer Grundlage sind inzwischen für viele einzelne Sachgebiete des betrieblichen Arbeitsschutzes Einzelrichtlinien erlassen worden, zum Beispiel zu Arbeitsstätten, Schutzausrüstungen, Bildschirmarbeit, Gefahrstoffen und biologischen Arbeitsstoffen sowie Sicherheitskennzeichnungen.

Diese Richtlinien wurden im „Gesetz über die Durchführung von Maßnahmen des Arbeitsschutzes zur Verbesserung der Sicherheit und des Gesundheitsschutzes der Beschäftigten bei der Arbeit“ (Arbeitsschutzgesetz, ArbSchG) in deutsches Recht umgesetzt. Es regelt für alle Tätigkeitsbereiche die grundlegenden Arbeitsschutzpflichten des Arbeitgebers, die Pflichten und die Rechte der Beschäftigten sowie die Überwachung des Arbeitsschutzes nach diesem Gesetz durch die zuständigen staatlichen Behörden.

Grundregeln

(auszugsweise aus der Verfahrensanweisung Arbeitsschutzmaßnahmen, MEDLAB, Qualitätsmanagement: Diese Verfahrensanweisung regelt die Vermeidung einer Infektionsübertragung und beschreibt die Maßnahmen bei einem Unfall in der Laborpraxis)

- Im Labor ist zweckmäßige Kleidung zu tragen, deren Gewebe aufgrund des Brenn- und Schmelzverhaltens keine erhöhte Gefährdung im Brandfall erwarten läßt. Als Oberbekleidung ist ein Laborkittel aus Baumwolle geeignet. In Mikrobiologie und im Sicherheitslabor sind Schutzkittel zu tragen.
- Essen, Trinken, Rauchen, Schnupfen und Schminken sind im Labor untersagt. Lebens- und Genußmittel dürfen nicht in das Labor hineingebracht werden.
- Speisen und Getränke dürfen nicht zusammen mit Chemikalien aufbewahrt werden.
- Speisen und Getränke dürfen nicht in Chemikalien- oder Laboratoriumsgefäßen zubereitet oder aufbewahrt werden.
- Das Aufwärmen von Speisen und Getränken ist nur mit dafür vorgesehenen Geräten zulässig.
- Zum Kühlen von Lebensmitteln und Getränken darf nur der dafür bestimmte und gekennzeichnete Kühlschrank im Aufenthaltsraum benutzt werden.
- Für Chemikalien dürfen keine Gefäße benutzt werden, die üblicherweise zur Aufnahme von Speisen oder Getränken bestimmt sind.

- Es ist verboten mit dem Mund zu pipettieren.
- Schwangeren ist es verboten im Infektionsbereich zu arbeiten.
- Nach der Blutentnahme werden Einmalkanülen mit dazugehöriger Schutzhülle in gesonderten Behältern gesammelt.
- Der gesamte infektiöse Abfall wird autoklaviert und als Restmüll gesammelt.
- Bei allen Mitarbeitern erfolgt eine vollständige Hepatitis B-Prophylaxe. Der persönliche HBs-Ak-Status wird regelmäßig kontrolliert und dokumentiert.
- Sicherheitsratschläge (S-Sätze) und spezielle Schutzvorschriften sind zu befolgen und ggf. vorgesehene Schutzmittel, wie z. B. Schutzbrille und Handschuhe zu benutzen.

NADELSTICH- UND SCHNITTVERLETZUNGEN

Abschätzung des Infektionsrisikos

Das Risiko nach einer Nadelstichverletzung an einem Hepatitis C-positiven Patienten eine HCV-Infektion zu erleiden, liegt im Mittel bei etwa 3% und damit deutlich niedriger als bei entsprechenden Verletzungen an Hepatitis B-positiven Patienten. Hier beträgt das Transmissionsrisiko nach Nadelstichverletzung ca. 30-40%. Das durchschnittliche Risiko einer HIV-Infektion nach perkutaner Exposition mit Blut von HIV-Infizierten liegt bei ca. 0,3%. In allen Fällen kann das individuelle Risiko durch die Art der Verletzung, die infektiöse Blutmenge, die Viruskonzentration und die Expositionsdauer bestimmt werden.

Sofortmaßnahmen

Eine durch den erlittenen Stich oder Schnitt induzierte Blutung sollte durch Kompression des umliegenden Gewebes gefördert werden. Dauer mindestens eine Minute. In Sonderfällen (z. B. Hochrisikobereich) empfiehlt es sich, eine rasche Wundexzision vorzunehmen.

Danach ist ein Tupfer mit einem viruziden Antiseptikum (Präparat auf Äthanol-Basis, Äthanolkonzentration mindestens 80 Vol.-%) über der Stichverletzung zu fixieren und für ca. 10 Minuten durch fortlaufende Applikation des Antiseptikums feucht zu halten. Alternativ kann die Verletzung auch mit dem Antiseptikum gespült werden.

Laboruntersuchungen nach BGW

(Berufsgenossenschaft für Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege)

• Exposition gegenüber HBV

Anti-HBs-Bestimmung – wenn Empfänger vollständig geimpft ist und der Anti-HBs Titer > 100 IE/l betrug und die Impfung nicht länger als 5 Jahre her ist, sind keine Maßnahmen erforderlich. Hepatitis B Impfempfehlungen der Ständigen Impfkommission (STIKO) des Robert Koch-Instituts (RKI).

Anzahl der bisherigen Hepatitis B-Impfungen	HBs-Ak-Wert*	erforderlich ist die Gabe von	
		HB-Impfstoff	HB-Immunglobulin
unbekannt, keine, 1 oder 2	----	ja	ja**
3 oder mehr	> 100 IE/L	nein	nein
3 oder mehr	< 100 IE/L	ja	nein***

* Kann der Anti-HBs-AK-Titer nicht innerhalb von 48 Stunden bestimmt werden, ist die simultane Gabe von HB-Impfstoff und HB-Immunglobulin erforderlich.

** nein, bei einem Anti-HBs-AK von > 100 IE/L.

*** ja, bei einem Anti-HBs-AK von < 10 IE/L.

• Exposition gegenüber HCV

Die Anti-HCV-Bestimmung ist immer indiziert. Für die Hepatitis C-Virusinfektion besteht genauso wie für die HIV-Infektion nach wie vor weder die Möglichkeit zur aktiven noch zur passiven Impfung. Ist die Indexperson Hepatitis C positiv müssen Nachuntersuchungen erfolgen – Anti-HCV-Antikörper und PCR 2-4 Wochen post expositionem. Bei HCV-Infektion des Verletzten ist die Frühtherapie mit Ribavirin und Interferon angezeigt.

• Exposition gegenüber HIV

Serologisch erfolgt zunächst der semiquantitative Nachweis von Antikörpern gegen das Humane Immundefizienzvirus Typ 1 und/oder Typ 2 (HIV-1/HIV-2), sowie der Nachweis des HIV p24 Antigens im Serum. Der qualitative Nachweis von IgG-Antikörpern zur Bestätigung eines positiven Screeningergebnisses erfolgt mittels Immunoblot.

HIV	- Antikörpermonitoring mit Combitest (HIV1/HIV2-Ak + p24 Antigen) - Konfirmation der Screening-Ergebnisse mittels Immunoblot - Differenzierung zwischen HIV1 und HIV2 Infektionen
-----	---

Ein Screening Befund gilt als bestätigt, wenn im Immunoblot Antikörper gegen env-Proteine, gag-Proteine und pol-Proteine in einem bestimmten Verhältnis zueinander, ausgewertet nach den CRSS-Kriterien (Consortium for Retrovirus Serology Standardization) nachweisbar sind.

HIV 1:	env: gp160, 110/120, 41 gag: gp 55, 40, 24/25, 18/17 pol: gp 68/66, 52/51, 34/31
--------	--

HIV 2:	env: gp140, 105/125, 36 gag: gp 56, 26, 16 pol: gp 68, 34
--------	---

HIV-DNA	Provirale, Wirt-DNA-integrierbare Virus-Form, nachweisbar bereits in der Infektionszeit, Quantifizierung nicht relevant. Anwendung bei Neugeborenem einer HIV-positiven Mutter, bei unklarer Serologie und in der Vorserokonversionsphase
---------	--

HIV-RNA	Native, infektiöse Virus-Form. HIV-RNA Spiegel zeigt replikative Aktivität des Virus, deshalb Quantifizierung wichtig bei antiretroviraler Therapie (HIV-Monitoring)
---------	--

HIV-POSTEXPOSITIONSPROPHYLAXE

Deutsch-Österreichische Empfehlungen zur postexpositionellen Prophylaxe nach HIV-Exposition

Perkutane Verletzung mit Injektionsnadel oder anderer Hohlraumnadel (Körperflüssigkeit mit hoher Viruskonzentration: Blut, Liquor, Punktatmaterial, Organmaterial, Viruskulturmateriale)	empfehlen
Tiefe Verletzung (meist Schnitt), sichtbares Blut Nadel nach intravenöser Injektion Indexpatient hat AIDS oder eine hohe Viruslast	empfehlen empfehlen empfehlen
Oberfächliche Verletzung (z.B. chirurgische Nadel)	anbieten
Perkutaner Kontakt mit anderen Körperflüssigkeiten als Blut (Urin, Speichel)	nicht empfehlen
Kontakt zu Schleimhaut oder verletzter/geschädigter Haut mit Flüssigkeiten mit hoher Viruskonzentration	anbieten
Kontakt von intakter Haut mit Blut (auch bei hoher Viruskonzentration)	nicht empfehlen
Haut- oder Schleimhautkontakt mit Körperflüssigkeiten wie Urin, Speichel	nicht empfehlen

Eine HIV-Postexpositionsprophylaxe ist nach allem bisherigen Erkenntnissen unwirksam, wenn sie später als 24 Stunden nach perkutaner oder intravenöser, bzw. später als 72 Stunden nach Schleimhautexposition begonnen wird. Ein negatives Ergebnis im HIV-Screeningtest schließt eine HIV-Infektion mit hoher Sicherheit aus, wenn die letzte potenzielle HIV-Exposition länger als 6 Wochen zurückliegt, falls Testsysteme der 4. Generation verwendet werden, beziehungsweise länger als 12 Wochen bei Verwendung von Testsystemen der 3. Generation oder von Schnelltests. MEDLAB verwendet ausschließlich Testsysteme der 4. Generation. Wird eine antiretrovirale Postexpositionsprophylaxe (HIV-PEP) durchgeführt, beginnt das Zeitfenster von 6, bzw. 12 Wochen erst nach Beendigung der HIV-PEP. Die Formulierung „schließt eine HIV-Infektion mit hoher Sicherheit aus“ bedeutet: Die Wahrscheinlichkeit, dass ein Patient mit einem negativen HIV-Test tatsächlich nicht mit HIV infiziert ist, beträgt 99,99%. Der Vorhersagewert gilt allerdings nur mit Einschränkungen bei Personen mit Immunsuppression oder Immundefekt, bei denen es zur zeitlich verzögerten Antikörperbildung kommen kann.

Nachuntersuchungsintervall

Das Nachuntersuchungsintervall sollte dahingehend geändert werden, dass beim exponierten Mitarbeiter an Tag 0 (Nullwert-Bestimmung), sowie nach 6 und 12 Wochen ein HIV-Screeningtest der 4. Generation durchgeführt wird. Die bisherige Untersuchung nach 6 Monaten könnte in Zukunft entfallen. Wird eine HIV-PEP durchgeführt, verschiebt sich dieses Nachuntersuchungsintervall um den Zeitraum der 4-wöchigen HIV-PEP (Tabelle).

Gleichzeitig ist zu überlegen, ob für Hepatitis B und Hepatitis C aufgrund der in den letzten Jahren verbesserten virologischen Tests die Nachuntersuchungsintervalle ebenso verkürzt werden können.

(zitiert: Prof. Dr. med. Sabine Wicker, Betriebsärztlicher Dienst, Universitätsklinikum Frankfurt Prof. Dr. rer. med. Holger F. Rabenau, Institut für Medizinische Virologie, Universitätsklinikum Frankfurt; Deut. Ärzteblatt 2015).

	HIV-Nachuntersuchung an Tag / in Woche	HIV-Nachuntersuchung bei Gabe einer HIV-PEP
Tag 0	x	x
Woche 6	x	–
Woche 10	–	x
Woche 12	x	–
Woche 16	–	x

Dokumentation

Jede infektionsrelevante Stich- oder Schnittverletzung während der beruflichen Tätigkeit ist dem Betriebsarzt zu melden und wird als Arbeitsunfall gewertet.

HEPATITISSEROLOGIE

Hepatitis B-Virusdiagnostik

Entsprechend der aktualisierten S3-Leitlinie zur Prophylaxe, Diagnostik und Therapie der Hepatitis-B-Virusinfektion der Deutschen Gesellschaft für Verdauungs- und Stoffwechselerkrankungen (*Cornberg M et al. Z Gastroenterol 2011; 49: 871–930*) sollte eine Hepatitis-B-Virusdiagnostik grundsätzlich durchgeführt werden bei:

- Personen mit erhöhten Leberwerten und/oder klinischen Zeichen einer Hepatitis
- Patienten mit Leberzirrhose/-fibrose
- Patienten mit hepatozellulärem Karzinom
- Personen mit Migrationshintergrund aus Regionen mit erhöhter HBsAg-Prävalenz
- Familien- oder Haushaltsangehörigen bzw. Sexualpartnern HBV-Infizierter oder Personen mit Kontakten zu Infizierten, die eine HBV-Übertragung ermöglichen
- medizinischem Personal
- Patienten in psychiatrischen Einrichtungen, Bewohnern von Fürsorgeeinrichtungen für Zerebralgeschädigte oder Verhaltensgestörte, Insassen von Justizvollzugsanstalten
- homosexuellen Männern und/oder Personen mit häufig wechselnden Sexualkontakten
- aktiven und ehemaligen i. v. Drogenbenutzern
- Dialyse-Patienten
- HIV- und/oder HCV-Infizierten
- Empfängern von Organtransplantaten vor und nach Transplantation
- Blut-, Gewebe-, Samen- und Organspendern
- Patienten vor bzw. während einer immunsuppressiven Therapie oder Chemotherapie
- Schwangeren (nur HBsAg)
- Kinder von HBsAg-positiven Müttern

Antigene und Antikörper bei Hepatitis-A-, -B-, -C-, -D- und -E – Virusinfektionen

Anti-HAV IgM	Bei Neuinfektion kurzzeitig nachweisbar. Dauerpersistenz selten. Bei Impfung grenzwertige Titer vorübergehend möglich.
Anti-HAV IgG	Sowohl bei Neuinfektion, wie auch nach einer zurückliegenden Infektion längere Zeit nachweisbar. Zeigt den aktuellen Immunstatus an. Positivität bedeutet Immunschutz über mehrere Jahre, oft lebenslang.

Anti-HEV (IgG)	Gleiches Verhalten wie Anti-HAV IgG.
Anti-HCV (IgG)	Kein neutralisierender Antikörper. Positivität bedeutet keine Immunität. Erscheint oft bei Neuinfektionen verzögert (bis zu 3 Monate), deshalb empfiehlt sich bei Verdacht auf eine frische HCV-Infektion zusätzlich eine HCV-RNA Bestimmung durchführen zu lassen.
HCV-RNA	Der Nachweis spricht für eine aktive, chronisch-persistierende und infektiöse Phase der HCV-Infektion. Charakteristisch für eine HCV-Infektion ist der häufige Wechsel zwischen replikativen, HCV-RNA-positiven und nicht replikativen oder latenten, HCV-RNA-negativen Phasen. Daher gelten HCV-RNA negative, aber Anti-HCV-positive Patienten als potentiell infektiös.
HBs-Ag	Positivität spricht für frische oder persistierende Infektion. Über 6-monatige Persistenz spricht für Chronizität.
HBe-Ag	Positivität spricht für Virusreplikation. Erscheint meist nur in der Frühphase.
HBV-DNA	Nachweis spricht für Virusreplikation oder Viruspersistenz (Chronizität). Quantitative Viruslastbestimmung (HBV-Viruspartikel/ml Serum) zeigt das Infektiositätspotenzial des Patienten und wird als Monitoringmarker nach der Therapie gebraucht.
anti-HBs	Neutralisierender Antikörper, der den aktuellen Immunstatus nach einer Infektion oder Impfung zeigt. Positivität bedeutet in der Regel Immunschutz gegen HBV-Infektion.
anti-HBc IgM	Positivität spricht für die Frühphase einer akuten HBV-Infektion. Die Spätphase und eine chronische HBV-Infektion werden von einem negativen anti-HBc IgM Titer begleitet.
anti-HBc (Gesamt Ig)	Kein neutralisierender Antikörper. Positivität bedeutet keinen Immunschutz gegen HBV. Gilt als Prävalenzmarker, da er nur nach durchgemachter Infektion und nicht nach Impfung erscheinen kann.
anti-HBe	Serokonversion HBe-Ag zu anti-HBe zeigt den Beginn des Virusneutralisationsprozesses und das Abklingen der Virusreplikation an. Positivität bedeutet keinen Immunschutz gegen HBV.
anti-HDV (anti-Delta)	Positivität spricht bei einer HBV-Infektion für vorausgegangene oder Superinfektion mit Hepatitis D-Virus. HDV ist ein natürliches Satellitenvirus, braucht zur Vermehrung die Hüllproteine des Hepatitis B-Virus. Superinfektion mit HDV führt oft zu einer Chronizität der HBV-Infektion, schlechtes Ansprechen einer Interferon-therapie und infolge dessen tendenziell häufiger zu einem Leberzellkarzinom. HDV-AK persistieren nach Ablauf einer HBV-Infektion max. 1-2 Jahre. Superinfektionen mit HDV sind in Deutschland und Westeuropa selten.

Die virologisch-serologische Diagnostik bei Verdacht auf eine akute Hepatitis B sollte den Nachweis von HBsAg, Anti-HBc (Gesamt Ig, falls positiv auch Anti-HBc-IgM) umfassen sowie bei Bedarf HBeAg und Anti-HBe. In seltenen Fällen (HBsAg-negative akute Hepatitis B) führt erst die Bestimmung der HBV-DNA (quantitativ) zur korrekten Diagnose. Die Diagnostik bei Verdacht auf eine chronische Hepatitis B erfordert sinnvoll aufeinander abgestimmte Schritte. Zu diesen gehören der Nachweis von HBsAg und Anti-HBc (gesamt), HBV-DNA (quantitativ) und HBeAg/Anti-HBe.

HBV-GRUNDIMMUNISIERUNG

(siehe auch S3-Leitlinie zur Prophylaxe, Diagnostik und Therapie der Hepatitis-B-Virusinfektion der Deutschen Gesellschaft für Verdauungs- und Stoffwechselerkrankungen, Comberg M et al. Z Gastroenterol 2011; 49: 871–930)

HBV-Grundimmunisierung: 3 Impfungen, i.m. in den Oberarm oder bei Säuglingen in den lateralen Anteil des Oberschenkels. Der Impfstoff darf nicht ins Fettgewebe und nicht intradermal injiziert werden. Deshalb ist die Glutaealregion als Impfort nicht geeignet.

Kombinationsimpfstoff gegen Hepatitis A und B: Twinrix Kinder; für Kinder nach dem 1. Lebensjahr. Die HBV-Impfung ist in den Routineimpfplan für Säuglinge und Kleinkinder integriert.

Anti-HBs-Titerkontrollen

Postvaksinale Titerbestimmungen sind nur bei Risikopatienten indiziert. Bei über 95% der Kinder und Erwachsenen tritt eine Serokonversion mit einem Anti-HBs-Antikörperspiegel > 10 IE/l ein. Der Impfschutz hält im Regelfall über 10 Jahre an und wird auch von der zellulären Immunität getragen.

Bei Hypo- oder Nonrespondern ist entweder von vornherein die Einzeldosis zu verdoppeln, so z. B. bei immundefizienten Kindern und Hämodialysepatienten, oder eine zusätzliche Impfung vorzunehmen. Kinder, die Antikörperspiegel zwischen 10 und 100 IE/l entwickeln, sollten eine weitere Impfung erhalten.

Kinder, die keine Antikörper bilden, können bis zu 3-mal zusätzlich geimpft werden. Nach der Impfung sind bei Hyporespondern die Antikörpertiter etwa jährlich zu untersuchen. Bei Werten von < 10 IE/ml sollte nachgeimpft werden.

HbsAg und Schwangerschaft

Eine akute Hepatitis B in der Frühschwangerschaft stellt für Mutter und Kind kein erhöhtes Risiko hinsichtlich der Schwangerschaft dar. Eine akute Erkrankung in der Spätschwangerschaft kann die Frühgeburtenrate erhöhen und ebenso wie eine chronische Hepatitis B zu einer vertikalen Transmission der Viren führen.

Neugeborene HBsAg-positiver Mütter erhalten sofort nach der Geburt, am besten noch im Kreißsaal, bzw. innerhalb von 12 Stunden postnatal, ein spezielles Hepatitis-B-Immunglobulin, 30 – 100 IE/kg KG i.m. oder 20 – 50 IE/kg KG (mindestens 100 IE; 1ml = 50 IE) i.v., und kontralateral die 1. Impfdosis. Darüber hinaus sollte bei jedem Neugeborenen einer HBsAg-positiven Mutter HBsAg und HBeAg untersucht werden, um eine intrauterine Infektion auszuschließen.

Die alleinige passive Immunisierung Neugeborener von HBsAg-positiven Müttern ist obsolet. Um Impfvorsagen bzw. Virusdurchbrüche bei Neugeborenen HBV-infizierter Mütter zu erkennen, soll gemäß STIKO nach 6 – 7 Monaten auf HBsAg und Anti-HBc getestet werden.