

IM INTERVIEW: GUIDO MAIK, KOLLMAR

## „Ich muss mich darauf verlassen können“

*Schutzkleidung im Labor – einerseits als „uncool“ verachtet, andererseits aber vorgeschrieben und extrem nützlich. Guido Maik spricht als selbstständiger Berater für Persönliche Schutzkleidung (PSA) über betreffende EU-Normen, juristische Fallstricke und Permeationslisten.*

Das Labor ist ein lebensfeindlicher Ort. Den Eindruck erhielte zumindest ein unbedarfter Besucher, der einen Blick in den Aktenschrank mit den relevanten Gesetzestexten werfen würde: Arbeitsschutzgesetz, Gefahrstoffverordnung, Gentechnik-Sicherheitsverordnung, Biostoffverordnung, Technische Regeln für Gefahrstoffe, vielleicht sogar Strahlenschutzgesetz. Denn im Labor drohen Gefahren in Form von festen, flüssigen und gasförmigen Stoffen – wahlweise ätzend, krebserregend oder explosiv. Ganz zu schweigen von Lärmbelästigung durch den gewöhnungsbedürftigen Musikgeschmack des Labornachbarn.

Zu all diesen Verordnungen und Gesetzen gehören entsprechende Dokumentationen: Anwesenheitslisten der jährlichen Gentechnik-Unterweisung, Formblätter (A bis Z), Schriftverkehr mit Behörden, Gefährdungsbeurteilungen, Unfallmitteilungen, ... Und wehe, eine Frau wird schwanger. Holland in Not! Da wächst der Papierstapel direkt um viele, viele Seiten an. Die zahlreichen Labor-Beauftragten verbringen reichlich Zeit mit der Verschriftlichung von allerlei Um- und Zuständen.

Zum Glück kann sich der Experimentator gegen all diese Widrigkeiten des Forscherdaseins schützen. Vor allem mit Schutzkleidung – oder persönlicher Schutzausrüstung, PSA, wie der Experte sagt. Und natürlich weiß der Wissenschaftler ganz genau, welcher Schutzhandschuh Methanol, Salpetersäure und die jüngst kreierte lentivirale Partikel zuverlässig abhält...

Wirklich? Hand aufs Herz: Wann haben Sie das letzte Mal in die Betriebsanweisungen Ihres Labors geschaut? Kennen Sie die Fiesheiten der Chemikalien, mit denen Sie tagtäglich arbeiten? Wo sind bei Ihnen im Labor die Sicherheitsdatenblätter hinterlegt? Wissen Sie, was die Kennzeichnung auf dem Schutzhandschuhkarton bedeutet? EN, DIN, ISO? Oder gehören Sie auch zu denen, die meinen, dass es sich ohne Handschuhe, Schutzbrille und Kittel viel fluffiger arbeitet?

Tatsache ist, dass in vielen deutschen Uni-Labors der Arbeitsschutz sträflichst vernachlässigt wird. Menschen im Labor hantieren mit medizinischen Untersuchungshandschuhen („Die sind halt billiger.“ – Ja klar, warum nur?), die Schutzbrille staubt im Regal zu, im Sommer blitzen die nackten Füße in modischen Flipflops. Dabei ist klar geregelt, wie sich im Labor arbeitende Leute zu schützen haben – wie auch, wer diesen Leuten die richtige Schutzkleidung zur Verfügung stellen muss.

Damit auch Sie morgen wieder sicher im Labor arbeiten können, hat *Laborjournal* Guido Maik aus Kollmar um Rat gefragt. Seit 2018 ist der „Medizinprodukteberater und Fachwirt für Hygienemanagement“ selbstständiger PSA-Berater.

*Laborjournal:* Herr Maik, bevor wir in die PSA-Materie eintauchen, interessiert mich: Wie wird man PSA-Berater?

**Guido Maik** » Ich habe BWL und VWL studiert, komme ursprünglich aus dem Marketing. Ich bin also kein Pharmazeut oder Ähnliches, muss ich auch nicht sein. Man kann an die Sache von zwei Seiten herangehen, als Pharmazeut oder Chemiker, der die Substanzen kennt, oder von meiner Seite. Schließlich bin ich nicht für die Substanzen da, sondern für den Schutz davor. Zum Fachberater PSA gibt es dann zwar eine kurze Ausbildung, ich habe es aber quasi per *Training on the Job* gelernt – während meiner zehn Jahre in der Entwicklung, Zertifizierung und Vermarktung von persönlicher Schutzausrüstung der



*Handschuhe gehören zur Grundausrüstung jedes Labors. Aber welche Schutzkleidung ist wofür geeignet?*

*Foto: iStock/ Garrett Aitken*

höchsten Kategorie 3. Letzteres ist Chemikalienschutzkleidung oder Schutzkleidung für Reinnräume. Die Zertifizierung solcher PSA ist deutlich aufwändiger, als wenn es zum Beispiel um einen einfachen medizinischen Handschuh geht.

*Vor allem gibt es da eine Menge Verordnungen und Richtlinien. Welche regeln in Deutschland denn genau, welche Schutzausrüstung im Labor arbeitende Menschen nutzen sollten oder gar müssen?*

**Maik** » Das kommt auf das Labor an. Grundsätzlich greift aber zunächst nicht deutsches Recht, wenn ich mit Gefahrstoffen arbeite, sondern EU-Recht. Aktuell ist das die EU-PSA-Verordnung 2016/425, die auf der PSA-Richtlinie 89/686/EWG aus dem Jahr 1989 basiert. EU-Richtlinien müssen in nationales Recht umgesetzt werden, für jedes einzelne Land. In Deutschland beispielsweise in die „PSA-Benutzungsverordnung“ oder die „Verordnung über die Bereitstellung von

persönlichen Schutzausrüstungen auf dem Markt“. Das war mitunter sehr langwierig. Und da es um den Schutz vor Gefahrstoffen geht, hat man bei der letzten Überarbeitung 2016 eine Verordnung daraus gemacht, die automatisch europaweit verpflichtend ist.

*Was ist mit dem Arbeitsschutzgesetz? Davon haben sicherlich die meisten Leute immerhin schonmal was gehört. Spielt das auch eine Rolle?*

**Maik** » Ja, das Arbeitsschutzgesetz ist sowieso die Basis und regelt alles, was den Mitarbeiter schützt. Dort steht in Paragraph 5 und 9, dass der Arbeitgeber eine schriftliche Gefährdungsbeurteilung mit festgelegten Maßnahmen anzulegen hat, und zwar bevor der Mitarbeiter der Gefahr ausgesetzt wird. Dabei ist es völlig egal, ob der Mitarbeiter auf eine Leiter steigt oder mit Chemikalien im Labor arbeitet.

*Wie muss ein Arbeitgeber eine solche Gefährdungsbeurteilung erstellen?*

**Maik** » Das geschieht in mehreren Stufen, meistens im Team. Als Erstes legt der Arbeitgeber den Arbeitsbereich oder die Tätigkeit fest. Dann wird die Gefährdung ermittelt und beurteilt. Anschließend legt er die Maßnahmen fest, um die Gefährdung zu meiden, führt diese Maßnahmen durch und prüft letztendlich deren Wirksamkeit. Das Ganze muss er regelmäßig fortschreiben, denn die Technik entwickelt sich schließlich weiter, und mit dem Stand der Technik muss ich auch die Gefährdungsbeurteilung anpassen. Das ist ein Kreislauf.

*»Bei grob fahrlässiger Gefährdung droht sogar Gefängnis – und dabei muss noch nicht einmal etwas passieren.«*

*Wer ist denn in einem ganz normalen – sagen wir – S1-Labor einer ganz normalen Universität dafür zuständig, dass die Gesetze und Verordnungen eingehalten werden?*

**Maik** » Grundsätzlich der Laborleiter oder die Institutsleitung. In einem Privatunternehmen ist es die Geschäftsführung. Die dürfen diese Aufgabe auch delegieren, allerdings nur an fachkundige Personen. Das muss jemand sein, der die Gefährdung beurteilen kann.

*Wenn die Gefährdungsbeurteilung steht, was passiert dann? Wie setzen Experimentatoren und Laborleiter die Arbeitsschutzmaßnahmen um?*

**Maik** » Dazu gibt es das sogenannte TOP-Prinzip des Arbeitsschutzes. Am Anfang der Maßnahmenhierarchie stehen immer technische Maßnahmen, also zum Beispiel eine Zugangskontrolle zu einem Labor oder die Installation von Abzug und Sicherheitswerkbank. Für ein Labor des Biosafety-Levels (BSL) 1 hätten Sie dann beispielsweise eine mikrobiologische Sicherheitswerkbank Klasse 2. Organisatorische Maßnahmen sind überdies Schulungen und Verhaltensregeln. Der letzte Schritt des TOP-Prinzips ist dann das Tragen von persönlicher Schutzausrüstung – und wird unter anderem auch eingesetzt, wenn bauliche Maßnahmen nicht umsetzbar sind. Das versucht man natürlich zu reduzieren, denn PSA schränkt die Mitarbeiter immer ein.

*Gibt es unterschiedliche – ich nenne es mal – Schutzstufen bei der persönlichen Schutzausrüstung? Ich weiß, dass es in einem Labor mitunter verschiedene Handschuhe für unterschiedliche Arbeiten gibt.*

**Maik** » Das ist die Kategorisierung gemäß der EU-PSA-Verordnung 2016/425, und die gilt ganz allgemein von einem einfachen Schutzhandschuh bis zur Rettungsinsel auf einem Kreuzfahrtschiff. Es gibt die Kategorie 1 für geringfügige Risiken. Das wären zum Beispiel Garten-



*Guido Maik rät, Gefahren im Labor nicht zu unterschätzen und geeignete Schutzkleidung bereitzuhalten – ansonsten kann das juristische Konsequenzen nach sich ziehen. Foto: Guido Maik*

handschuhe mit einem CE-Zeichen, die zwar die Finger beim Rosen schneiden schützen, aber ansonsten nicht weiter geprüft werden. Kategorie 3 hat die höchsten Anforderungen und schützt vor tödlichen Gefahren und irreversiblen Gesundheitsschäden. Solche Schutzkleidung wird durch eine Zertifizierungsstelle überprüft, sogenannte *Notified Bodies*. Für Europa gibt es Listen, welcher *Notified Body* was prüfen darf. Auf dem zertifizierten Produkt steht außer dem CE-Zeichen dann auch immer der vierstellige Code der prüfenden Zertifizierungsstelle.

*Das heißt, diese Zertifizierung ist Aufgabe des Herstellers?*

**Maik** » Genau. Habe ich ein Produkt entwickelt und möchte es auf den Markt bringen, schicke ich ein Muster samt der gesamten Dokumentation, Beispielen der Verpackung und so weiter zu einem *Notified Body* zur sogenannten EU-Baumusterprüfung. Ist das Produkt sicher, bekomme ich ein Zertifikat, das gilt fünf Jahre. Dann darf ich das Produkt innerhalb der EU verkaufen.

*Was ist, wenn ich als Hersteller sage: Nee, das mache ich nicht. Ich verkaufe das ohne Zertifizierung?*

**Maik** » Die Prüfung ist Pflicht, ansonsten droht eine Anzeige bei der Marktaufsicht. Die kommen dann unangekündigt und lassen sich sämtliche Dokumente zeigen. Wenn Sie keine Baumusterprüfung haben, kann es so weit gehen, dass man Ihnen das Unternehmen schließt. Jeder, der PSA-Kategorie-3 herstellt oder handelt, weiß das. Mit der Zertifizierung ist das Verfahren zudem auch noch nicht abgeschlossen. Einmal im Jahr kommt unangekündigt der *Notified Body* und prüft beispielsweise, ob Sie weiterhin die gleichen Produkte verkaufen, die Sie zur Zertifizierung gegeben haben. Ansonsten könnten Sie einen Super-Duper-Handschuh zur Prüfung schicken und danach aus Kostengründen die Qualität reduzieren. Bei PSA-Kategorie-3 muss ich mich aber darauf verlassen können, dass die Produkte schützen. Ich muss sicher sein, dass dieser Handschuh mich schützt, selbst wenn ich mit Salpetersäure oder 96-prozentiger Schwefelsäure arbeite.

*Also muss ich als Laborleiter entscheiden, welches Produkt ich von welchem Hersteller einkaufe.*

**Maik** » Ganz genau.

*Die Laborleiter, die ich kenne, schlagen sich als Wissenschaftler bereits mit Gentechnikverordnungen, Tierversuchs- und Drittmittelanträgen herum. Wie sollen sie dabei noch zusätzlich den Dschungel an gesetzlichen Vorschriften überblicken, um den Mitarbeitern ordentliche Schutzausrüstung zur Verfügung zu stellen?*

**Maik** » Die Laborleiter wissen, dass sie eine Gefährdungsbeurteilung machen müssen. Und sie wissen auch, mit welchen Stoffen im Labor gearbeitet wird. Am Ende holt er sich entweder einen freiberuflichen PSA-Berater, so wie mich, oder er sucht sich einen Lieferan-

ten, der diese Aufgabe übernimmt. Das ist die Entscheidung des Laborleiters. Aus der Verantwortung kommt er jedenfalls nicht heraus. Denn wenn er es nicht oder falsch macht, hat das juristische Konsequenzen. Eine Gefährdung der Mitarbeiter führt zu einer hohen Geldstrafe, sofern sie fahrlässig geschieht. Bei grob fahrlässiger Gefährdung drohen sogar zwei Jahre Gefängnis ohne Bewährung. Und dabei muss noch nicht einmal etwas passieren, die Gefährdung allein reicht aus.

*Handhaben universitäre Labors die Umsetzung der EU-Verordnung anders als zum Beispiel Pharmafirmen?*

**Maik »** Ja, da gibt es Unterschiede. In der universitären Forschung kennen sich die Menschen manchmal nicht so gut aus, oder sie nehmen es vielleicht auch nicht ganz so wichtig. Außerdem spielen die Kosten immer eine große Rolle. Dann ist oft die Frage: Muss ich einen Chemikalienschutzkittel tragen oder reicht der Baumwollkittel? In der Industrie wird das Geld dafür einfach bereitgestellt, das ist meine Erfahrung.

*Welche Schutzausrüstung benötige ich denn nun in einem Standard-S1-Labor?*

**Maik »** Man muss unterscheiden: Wie erreicht die Gefährdung die Person? Wenn ich in einem BSL-1-Labor arbeite, hantiere ich mit biologischen Arbeitsstoffen. Dann stellt sich die Frage, wie diese Mikroorganismen durch den Handschuh kommen. Dort gibt es die Penetration, also die Durchdringung durch Mikrolöcher. Wenn Sie mit Chemikalien arbeiten, haben Sie nicht nur das Problem der Mikrolöcher, sondern auch der Durchdringung auf molekularer Ebene. Das nennt sich Permeation und definiert, wie schnell welche Chemikalie durch das Schutzkleidungsmaterial hindurch gelangt. Dazu gibt

es Listen vom Hersteller, in welchen zum Beispiel steht, dass Methanol mit der CAS-Nummer 67-56-1 nach Norm eine Durchdringungszeit von zwanzig Minuten hat.

*Muss ich dann, wenn ich in einem mikrobiologischen Labor arbeite, unterschiedliche Handschuhe für die Arbeit mit Bakterien und Chemikalien nutzen?*

**Maik »** Nicht unbedingt. Normalerweise sind Chemikalienschutzhandschuhe auch für biologische Arbeitsstoffe geprüft. Für den Chemikalienschutz habe ich die Norm ISO 374-1 mit ihren Typen A bis C. Typ A ist der hochwertigste Schutzhandschuh, der aus einer Gruppe von 18 Testsubstanzen wie Methanol, Aceton, Schwefelsäure, Salpetersäure und Wasserstoffperoxid mindestens sechs für wenigstens dreißig Minuten zurückhält. Dann greifen noch ISO 374-2, die Penetrationsprüfung auf Mikrolöcher, und ISO 374-5 als Schutz vor Mikroorganismen sowie mit einem speziellen Test auch gegen Viren. Entsprechende Symbole finden Sie auf der Verpackung der Schutzhandschuhe. Wenn ich also im Labor Handschuhe für die Arbeit mit Chemikalien und Mikroorganismen benötige, muss ich nach ISO 374-1 und 374-5 schauen.

*Kommen wir zum Kittel.*

**Maik »** Wenn ich im BSL-1-Labor mit Hefekulturen arbeite, reicht sicherlich ein typischer Laborkittel aus Baumwolle. Bei der Arbeit mit Chemikalien benötige ich aber einen Chemikalienschutzkittel, der meine Haut oder die Unterbekleidung etwa vor Säurespritzern schützt. Um einzuschätzen, wie gefährlich eine Substanz ist, gib es die TRGS 900, welche die maximale Arbeitsplatzkonzentration angibt. Bei Chemikalienschutzkitteln gibt es eine Abstufung von Typ 1 bis Typ 5/6. Typ 1 ist gasdicht, beispielsweise für die Arbeit in einem BSL-4-Labor. Typ-3-Overalls werden nach der EN 14605 in einem sogenannten Jettest auf Flüssigkeitsdichte getestet. Eine Testperson zieht den Overall samt Boots und Gesichtsschutz an, darunter trägt er Baumwollbekleidung. In einer genormten Kabine wird er dann mit farbigem Wasser besprüht, um zu schauen, ob Flüssigkeit an Nähten oder Reißverschluss durchkommt...

*... Mit Verlaub, das hört sich nach einer Menge Spaß an.*

**Maik »** Ja, so eine Prüfkabine habe ich bei Dupont gesehen. Die testen ihre eigenen Systeme dort. Der, der da reingeht, hat richtig Spaß [lacht]...

Typ-4-Schutzkleidung wird dann einem Spraytest unterzogen. Typ 5/6 sind partikeldicht und begrenzt sprühdicht, dort greifen die ISO 13982-1 oder für den Typ 5 die EN 13034. Zusätzlich können Sie bei Schutzkleidung noch den Schutz vor Infektionserregern testen, das wäre dann die ISO 14126. Dann brauchen Sie noch einen Mundschutz, zum Beispiel Partikel-filtrierende Masken. Die gibt es in den Abstufungen FFP 1, 2 und 3 und werden nach EN 149 getestet. Wenn Sie mit Mikroorganismen arbeiten, gibt es nur die FFP-3-Masken, die einen Abscheidegrad von 99 Prozent aufweisen. Und für den Augenschutz, um das Ganze zu vervollständigen, gilt die EN 166, die Schutzbrillen testet.

*Das sind eine Menge Verordnungen, ENs und ISOs. Ist das alles wirklich notwendig?*

**Maik »** Die Thematik ist komplex. Daher gibt es eine Vielzahl an Normen, was alles etwas unübersichtlich macht. Letztendlich soll PSA aber schützen – und es nützt nichts, wenn ich falsche Handschuhe oder Schutzkleidung zur Verfügung stelle. Es steht immer die Frage im Raum: Was brauche ich eigentlich? Und gelegentlich braucht man bei der Entscheidung Unterstützung.

*Interview: Sigrid März*

## Glossar

*Die EU-PSA-Verordnung 2016/425 heißt ausführlicher und offiziell eigentlich: Verordnung (EU) 2016/425 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. März 2016 über persönliche Schutzausrüstung und zur Aufhebung der Richtlinie 89/686/EWG. Das entsprechende Amtsblatt der Europäischen Union umfasst 48 Seiten mit klein geschriebenem Text und kann zum Beispiel auf EUR-lex.europa.eu heruntergeladen werden. Seit dem 21. April 2018 ist diese Verordnung in der EU verbindlich und regelt die Anforderungen an sowie die Vermarktung von PSA.*

*DIN, EN und ISO sind Normen: DIN ist die nationale Norm (Deutsches Institut für Normung), EN die europäische und ISO die weltweite (International Organisation for Standardization).*

*Das Arbeitsschutzgesetz, eigentlich „Gesetz über die Durchführung von Maßnahmen des Arbeitsschutzes zur Verbesserung der Sicherheit und des Gesundheitsschutzes der Beschäftigten bei der Arbeit“, ist das deutsche Pendant zur entsprechenden EU-Richtlinie.*

*Technische Regeln für Gefahrstoffe (TRGS) regeln den Umgang und Vertrieb von Gefahrstoffen.*

*Die biologische Schutzstufe BSL (Biosafety Level) eines Labors gibt Auskunft über die Gefährlichkeit der dort genutzten biologischen Arbeitsstoffe, meistens Mikroorganismen. Die niedrigste Stufe ist BSL-1, oft S1 abgekürzt, die höchste BSL-4.*

*Notified Bodies sind staatlich überwachte, dennoch private Zertifizierungsstellen weltweit. Produkte, die innerhalb der EU zum Einsatz kommen sollen, prüfen sie nach entsprechenden EU-Richtlinien, zum Beispiel im Rahmen einer Baumusterprüfung.*

*Die CAS (Chemical Abstracts Service)-Nummer ist ein eindeutiger, internationaler Standard zur Benennung von Chemikalien.*