

Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin

Bekanntmachung von Arbeitsmedizinischen Regeln

hier: AMR 6.2 Biomonitoring

– **Bek. d. BMAS v. 02.12.2013 - IIIb1-36628-15/1** –

Gemäß § 9 Absatz 4 der Verordnung zur arbeitsmedizinischen Vorsorge (ArbMedVV) macht das Bundesministerium für Arbeit und Soziales die anliegende vom Ausschuss für Arbeitsmedizin (AfAMed) beschlossene Arbeitsmedizinische Regel (AMR) bekannt. Die Bekanntmachung berücksichtigt die Änderungen der ArbMedVV durch die Erste Verordnung zur Änderung der Verordnung zur Verordnung zur arbeitsmedizinischen Vorsorge vom 23. Oktober 2013 (BGBl. I, S. 3882 ff.). Mit dieser Bekanntmachung verliert die Bekanntmachung vom 11. Juni 2013 (GMBI. S. 623 ff., Korrektur S. 951) ihre Gültigkeit.

Arbeitsmedizinische Regel (AMR)	Biomonitoring	AMR Nummer 6.2
--	----------------------	---------------------------

Die Arbeitsmedizinischen Regeln geben den Stand der Arbeitsmedizin und sonstige gesicherte arbeitsmedizinische Erkenntnisse wieder. Sie werden vom

Ausschuss für Arbeitsmedizin (AfAMed)

ermittelt oder angepasst und vom Bundesministerium für Arbeit und Soziales (BMAS) im Gemeinsamen Ministerialblatt (GMBI.) bekannt gegeben.

Diese AMR konkretisiert im Rahmen ihres Anwendungsbereichs die Anforderungen des § 6 Absatz 2 der ArbMedVV. Bei Einhaltung der AMR kann der Arbeitgeber insoweit davon ausgehen, dass die entsprechenden Anforderungen der Verordnung erfüllt sind. Wählt der Arbeitgeber eine andere Lösung, muss er damit mindestens die gleiche Sicherheit und den gleichen Gesundheitsschutz für die Beschäftigten erreichen. Der Arzt oder die Ärztin im Sinne des § 7 ArbMedVV hat diese AMR als dem Stand der Arbeitsmedizin entsprechende Regel zu berücksichtigen (§ 6 Absatz 1 Satz 1 ArbMedVV).

Inhalt

1. Vorbemerkungen und Zielsetzung
2. Begriffsbestimmungen
 - 2.1 Biomonitoring
 - 2.2 Biologisches Material
 - 2.3 Untersuchungsparameter

- 2.4 Analyseverfahren
- 2.5 Werte zur Beurteilung
- 3. Allgemeines zum Biomonitoring
 - 3.1 Voraussetzungen
 - 3.2 Zielsetzung
 - 3.3 Zweck des Biomonitorings
 - 3.4 Anlass zur Durchführung des Biomonitorings
- 4. Durchführung des Biomonitorings
 - 4.1 Messstrategie und Messplan
 - 4.2 Auswahl des biologischen Materials, der Untersuchungsparameter und des Analyseverfahrens
 - 4.3 Zeitpunkt der Probengewinnung
 - 4.4 Art und Weise der Probengewinnung
 - 4.5 Lagerung und Transport des biologischen Materials
- 5. Qualitätssicherung der Analyseergebnisse
 - 5.1 Qualitätssicherung
 - 5.2 Zusammenarbeit zwischen dem Arzt oder der Ärztin nach § 7 ArbMedVV und dem Laboratorium
- 6. Bewertung und Folgerungen
 - 6.1 Bewertung der Analyseergebnisse durch das Laboratorium
 - 6.2 Bewertung durch den Arzt oder die Ärztin nach § 7 ArbMedVV
 - 6.3 Weitergabe der Analyseergebnisse und ärztliche Schweigepflicht
 - 6.4 Folgerungen aus der Bewertung des Biomonitorings
- 7. Kostentragung
- 8. Literatur und sonstige Hinweise

1. Vorbemerkungen und Zielsetzung

- (1) Biomonitoring ist Bestandteil der arbeitsmedizinischen Vorsorge, soweit dafür arbeitsmedizinisch anerkannte Analyseverfahren und geeignete Werte zur Beurteilung zur Verfügung stehen (§ 6 Absatz 2 Satz 1 ArbMedVV). Biomonitoring darf nicht gegen den Willen des oder der Beschäftigten durchgeführt werden (§ 6 Absatz 2 Satz 2 ArbMedVV). Über Indikation und Art des Biomonitorings entscheidet der nach § 7 ArbMedVV beauftragte Arzt oder die beauftragte Ärztin. Der Arzt oder die Ärztin hat die Erkenntnisse aus dem Biomonitoring auszuwerten. Die Erkenntnisse können unter Wahrung der ärztlichen Schweigepflicht in die Gefährdungsbeurteilung des Arbeitgebers einfließen.
- (2) Diese AMR legt fest, wann und unter welchen Bedingungen ein Biomonitoring bei Beschäftigten, die mit Gefahrstoffen umgehen, durch den vom Arbeitgeber beauftragten Arzt oder die beauftragte Ärztin angeboten werden soll und wie die Ergebnisse zu bewerten und dem oder der Beschäftigten zu vermitteln sind. Die Organisation obliegt dem Arbeitgeber.

2. Begriffsbestimmungen

2.1 Biomonitoring

Biomonitoring ist die Untersuchung biologischen Materials der Beschäftigten zur Bestimmung von Gefahrstoffen, deren Metaboliten oder deren biochemischen beziehungsweise biologischen Effektparametern. Dabei ist es das Ziel, die Belastung und die Gesundheitsgefährdung von Beschäftigten zu erfassen, die erhaltenen Analysewerte mit entsprechenden Werten zur Beurteilung (siehe 2.5) zu vergleichen und geeignete Maßnahmen vorzuschlagen, um die Belastung und die Gesundheitsgefährdung zu reduzieren. Die Erkenntnisse aus dem Biomonitoring können eine wichtige Informationsquelle zur Beurteilung der Wirksamkeit vorhandener Schutzmaßnahmen sein.

2.2 Biologisches Material

Unter biologischem Material versteht man körpereigenes Material des oder der zu untersuchenden Beschäftigten. Der Untersuchungsparameter (siehe 2.3) muss in diesem Material mit hinreichender Zuverlässigkeit (Reliabilität) bestimmbar sein. In der Regel handelt es sich um Urin oder Blut.

2.3 Untersuchungsparameter

Der Untersuchungsparameter ist derjenige chemische Stoff oder der biologische Indikator, dessen Gehalt im biologischen Material bestimmt wird. Von einem für das Biomonitoring geeigneten Untersuchungsparameter ist zu fordern, dass er die Belastung und/oder Beanspruchung durch den Gefahrstoff zuverlässig, empfindlich und möglichst spezifisch anzeigt.

2.4 Analyseverfahren

- (1) Ein vollständiges Analyseverfahren umfasst
 - die präanalytische Phase,
 - die analytische Phase einschließlich Qualitätssicherung (siehe 5.1).
- (2) Anerkannte Analyseverfahren werden von der Senatskommission zur Prüfung gesundheitsschädlicher Arbeitsstoffe der Deutschen Forschungsgemeinschaft veröffentlicht [2].

2.5 Werte zur Beurteilung

- (1) Werte zur Beurteilung sind Werte, die eine fachgerechte und auf die jeweilige Fragestellung bezogene Beurteilung von Biomonitoringbefunden ermöglichen.
- (2) Werte zur Beurteilung nach dieser AMR sind:
 - a) biologische Grenzwerte (BGW) der Technischen Regel für Gefahrstoffe (TRGS) 903; die BGW werden vom Ausschuss für Gefahrstoffe festgelegt und vom Bundesministerium für Arbeit und Soziales in der TRGS 903 veröffentlicht;

- b) Biologische Arbeitsstoff-Toleranz-Werte (BAT-Werte), Biologische Leit-Werte (BLW) der Senatskommission zur Prüfung gesundheitsschädlicher Arbeitsstoffe der Deutschen Forschungsgemeinschaft, biological limit values-Werte (BLV) des Scientific Committee on Occupational Exposure Limits (SCOEL);
 - c) Äquivalenzwerte in biologischem Material zum Akzeptanz- und Toleranzrisiko; die Äquivalenzwerte werden vom Ausschuss für Gefahrstoffe festgelegt und vom Bundesministerium für Arbeit und Soziales in der Bekanntmachung 910 veröffentlicht;
 - d) Expositionsäquivalente für krebserzeugende Arbeitsstoffe (EKA) der Senatskommission zur Prüfung gesundheitsschädlicher Arbeitsstoffe der Deutschen Forschungsgemeinschaft;
 - e) Referenzwerte der Human-Biomonitoring-Kommission des Umweltbundesamtes, die Biologischen Arbeitsstoff-Referenzwerte (BAR) der Senatskommission zur Prüfung gesundheitsschädlicher Arbeitsstoffe der Deutschen Forschungsgemeinschaft.
- (3) Die in Absatz 2 genannten Werte zur Beurteilung unterscheiden sich in ihren Definitionen und ihrer Aussagekraft.
- a) Der Biologische Grenzwert (BGW) ist der Grenzwert für die toxikologisch-arbeitsmedizinisch abgeleitete Konzentration eines Stoffes, seines Metaboliten oder eines Beanspruchungsindikators im entsprechenden biologischen Material. Er gibt an, bis zu welcher Konzentration die Gesundheit von Beschäftigten im Allgemeinen nicht beeinträchtigt wird (§ 2 Absatz 9 GefStoffV).
 - b) Der Biologische Arbeitsstoff-Toleranz-Wert (BAT-Wert) beschreibt die arbeitsmedizinisch-toxikologisch abgeleitete Konzentration eines Arbeitsstoffes, seiner Metaboliten oder eines Beanspruchungsindikators im entsprechenden biologischen Material, bei der im Allgemeinen die Gesundheit eines Beschäftigten auch bei wiederholter und langfristiger Exposition nicht beeinträchtigt wird [4].
 - c) Der Biologische Leit-Wert (BLW) ist die Quantität eines Arbeitsstoffes bzw. Arbeitsstoffmetaboliten oder die dadurch ausgelöste Abweichung eines biologischen Indikators von seiner Norm beim Menschen, die als Anhalt für die zu treffenden Schutzmaßnahmen heranzuziehen ist. Biologische Leitwerte werden nur für solche gefährlichen Stoffe benannt, für die keine arbeitsmedizinisch-toxikologisch begründeten Biologischen Arbeitsstoff-Toleranz-Werte (BAT-Werte) aufgestellt werden können (beispielsweise für krebserzeugende oder krebverdächtige Stoffe der Kategorie 1 bis 3 und für nicht krebserzeugende Stoffe, bei denen die vorliegenden Daten für die Ableitung eines BAT-Wertes nicht ausreichen) [4].
 - d) Biological Limit Values (BLV) sind vom Scientific Committee on Occupational Exposure Limits (SCOEL) wissenschaftlich begründete Werte zur Beurteilung potentieller gesundheitlicher Risiken, die sich durch eine

berufliche Exposition ergeben. Expositionen, die dem BLV äquivalent sind, führen im Allgemeinen nicht zu gesundheitsschädigenden Effekten bei den Beschäftigten, reguläre Arbeitsbedingungen (acht Stunden pro Tag, fünf Tage pro Woche) vorausgesetzt. Die Variabilität von Konzentrationen in biologischen Proben ist bei der Messergebnisinterpretation zu berücksichtigen [9].

- e) Der Äquivalenzwert zum Akzeptanzrisiko bzw. Toleranzrisiko ist diejenige Konzentration eines krebserzeugenden Arbeitsstoffes beziehungsweise seines Metaboliten in Körperflüssigkeiten, die bei einer ausschließlich inhalativen Exposition der Konzentration des Arbeitsstoffes in der Luft entspricht, bei der das Akzeptanzrisiko bzw. das Toleranzrisiko erreicht ist [11].
- f) Die Expositionsäquivalente für krebserzeugende Arbeitsstoffe (EKA) stellen für krebserzeugende Arbeitsstoffe, für die keine BAT-Werte aufgestellt werden, die Beziehung zwischen der Stoffkonzentration in der Luft am Arbeitsplatz und der Stoff- bzw. Metabolitenkonzentration im biologischen Material dar. Aus ihnen kann entnommen werden, welche innere Belastung sich bei ausschließlich inhalativer Stoffaufnahme ergeben würde [4].
- g) Biologische Arbeitsstoff-Referenzwerte (BAR) beschreiben die zu einem bestimmten Zeitpunkt in einer Referenzpopulation aus nicht beruflich gegenüber dem Arbeitsstoff exponierten Personen im erwerbsfähigen Alter bestehende Hintergrundbelastung mit in der Umwelt vorkommenden Arbeitsstoffen. Sie orientieren sich am 95. Perzentil, ohne Bezug zu nehmen auf gesundheitliche Effekte. Durch den Vergleich von Biomonitoring-Messwerten bei beruflich Exponierten mit den Biologischen Arbeitsstoff-Referenzwerten kann das Ausmaß einer beruflichen Exposition erfasst werden [4].
- h) Der Referenzwert für einen chemischen Stoff in einem Körpermedium ist ein Wert, der aus einer Reihe von entsprechenden Messwerten einer Stichprobe aus einer definierten Bevölkerungsgruppe nach einem vorgegebenen statistischen Verfahren abgeleitet wird. Es handelt sich dabei um einen rein statistisch definierten Wert, der die Konzentration dieses Stoffes im betreffenden Körpermedium für diese Bevölkerungsgruppe zum Zeitpunkt der Durchführung der Untersuchung beschreibt. Ihm kommt per se keine gesundheitliche Bedeutung zu [5].

3. Allgemeines zum Biomonitoring

3.1 Voraussetzungen

Biomonitoring unterliegt als Ausübung der Heilkunde den Bestimmungen des ärztlichen Berufsrechts. Danach sind die Beschäftigten, die sich einem Biomonitoring unterziehen, vorher umfassend über die Durchführung und die Zielsetzung der Untersuchung und über die Verwendung der Analyseergebnisse aufzuklären. Biomonitoring bedarf der Einwilligung des oder der Beschäftigten. Eine besondere

schriftliche Zustimmungserklärung des oder der Beschäftigten ist dagegen nicht notwendig.

3.2 Zielsetzung

Biomonitoring dient dem Ziel, die innere Belastung durch Gefahrstoffe bzw. die daraus resultierende Beanspruchung exponierter Beschäftigter zu messen und hinsichtlich der gesundheitlichen Relevanz zu bewerten. Biomonitoring ist insbesondere angezeigt, wenn eine oder mehrere in 3.4 Absatz 2 genannten Bedingungen erfüllt sind.

3.3 Zweck des Biomonitorings

- (1) Das Biomonitoring gestattet Rückschlüsse auf
 - die Gefahrstoffmengen, die vom Beschäftigten durch Einatmung (inhalativ), über die Haut (dermal) oder durch Verschlucken (oral) aufgenommen worden sind,
 - spezifische biochemische und biologische Effekte einer Gefahrstoffbelastung,
 - individuelle Unterschiede bei der Verstoffwechslung von Gefahrstoffen,
 - die Wirksamkeit technischer, organisatorischer und persönlicher (individueller) Schutzmaßnahmen,
 - die individuelle Hygiene beim Umgang mit Gefahrstoffen.
- (2) Die Erkenntnisse aus dem Biomonitoring können geeignet sein, Hinweise für die Gefährdungsbeurteilung und die Überwachung von Arbeitsplätzen zu liefern. Dazu sind die Ergebnisse zu anonymisieren (siehe 6.).

3.4 Anlass zur Durchführung des Biomonitorings

- (1) Biomonitoring ist dem oder der Beschäftigten anzubieten, wenn
 - arbeitsmedizinische Vorsorge nach Anhang Teil 1 ArbMedVV durchgeführt wird (auch hinsichtlich einer eventuellen Vorbelastung) und
 - arbeitsmedizinisch anerkannte Analyseverfahren (2.4) sowie
 - Werte zur Beurteilung (2.5) vorliegen.
- (2) Biomonitoring ist insbesondere angezeigt bei Tätigkeiten
 - a) bei denen unmittelbarer Hautkontakt mit Gefahrstoffen besteht, die in toxikologisch relevanter Menge über die Haut aufgenommen werden (Stoffe mit der Bemerkung „H“ in der TRGS 900),
 - b) bei denen der orale Aufnahmeweg von Gefahrstoffen von Bedeutung sein kann,
 - c) bei denen eine Exposition gegenüber Gefahrstoffen mit langen biologischen Halbwertszeiten vorliegt (Kennzeichnung im Sicherheitsdatenblatt),
 - d) mit Exposition gegenüber krebserzeugenden, erbgutverändernden oder fruchtbarkeitsgefährdenden Stoffen,

- e) bei denen die Gefahrstoffe luftmesstechnisch schwer erfassbar sind (Reparaturarbeiten, Stördienste, Arbeiten im Freien, stark schwankende Raumluftkonzentrationen, häufig wechselnde Stoffe im Chargenbetrieb),
 - f) bei denen die innere Gefahrstoffbelastung durch körperliche Arbeit mit erhöhtem Atem-Minuten-Volumen modifiziert sein kann,
 - g) unter (Arbeits-)Bedingungen, die die Hautresorption fördern (beispielsweise Temperatur, Stoffgemische, Hautkrankheiten),
 - h) mit alternativen Arbeitszeitmodellen (mehr als acht Stunden pro Tag; mehr als fünf Tage pro Woche).
- (3) In den in Absatz 2 genannten Fällen ist eine Beurteilung der Gefährdung und der Wirksamkeit von Schutzmaßnahmen allein auf der Grundlage der Luftmessungen in der Regel nicht ausreichend.
- (4) Biomonitoring kann der Beurteilung der Wirksamkeit präventiver, risikominimierender Maßnahmen bei besonders gefährdeten Arbeitnehmern (Personen mit Ausscheidungsstörungen, Stoffwechselbesonderheiten, Vorerkrankungen und anderen) dienen.
- (5) Biomonitoring ist auch nach unfallartigen Expositionen sinnvoll, insbesondere wenn keine Ergebnisse aus Luftmessungen vorliegen. Hier ist auf eine situationsadäquate Beurteilung zu achten; die auf chronische Wirkungen abzielenden Beurteilungswerte können nicht unmittelbar herangezogen werden.

4. Durchführung des Biomonitorings

4.1 Messstrategie und Messplan

- (1) Bei der Bestimmung der Konzentration von Gefahrstoffen, ihrer Metaboliten oder anderer biologischer Indikatoren in biologischem Material sowie der arbeitsmedizinischen Beurteilung anhand von Werten nach 2.5 sind die allgemein anerkannten Regeln der Arbeitsmedizin zu beachten.
- (2) Die Untersuchungsintervalle für den betreffenden Parameter werden in Abhängigkeit von der Tätigkeit und den stoffspezifischen Kriterien des Gefahrstoffes festgelegt. Dabei sind die Ergebnisse der Gefährdungsbeurteilung sowie vorangegangene Messergebnisse des Biomonitorings zu beachten. Für die zu bestimmenden Untersuchungsparameter wird ein entsprechender Messplan aufgestellt und dokumentiert.

4.2 Auswahl des biologischen Materials, der Untersuchungsparameter und des Analyseverfahrens

- (1) Das für das Biomonitoring vorgesehene biologische Material muss derart zur Verfügung stehen, dass es unter Routinebedingungen und für den Beschäftigten oder die Beschäftigte zumutbar gewonnen werden kann. Diese Kriterien treffen derzeit im Wesentlichen auf Urin und Blut zu.

- (2) Der Arzt oder die Ärztin hat diejenigen biologischen Materialien, Untersuchungsparameter und Analyseverfahren auszuwählen, die zur Beurteilung des zu erwartenden gefahrstoffbedingten Gesundheitsrisikos und der Exposition am geeignetsten sind. Er oder sie kann sich dabei von dem Laboratorium beraten lassen, das die Analyse in seinem oder ihrem Auftrag durchführen soll. Die Vorgaben der TRGS 903 sind zu beachten.

4.3 Zeitpunkt der Probengewinnung

- (1) Der Zeitpunkt der Probengewinnung ist abhängig von der Halbwertszeit des Gefahrstoffs im Körper und den diesbezüglichen Angaben zu dem jeweiligen Untersuchungsparameter in der TRGS 903 zu entnehmen.
- (2) Fehlen Hinweise nach Absatz 1, ist die Probengewinnung zu einem Zeitpunkt vorzunehmen, bei dem die innere Belastung des oder der Beschäftigten repräsentativ für die Exposition ist.
- (3) Wenn Tätigkeiten nur kurzzeitig ausgeführt werden (beispielsweise Reparaturarbeiten, Entstördienste) ist die Probengewinnung am Ende der betreffenden Tätigkeit vorzunehmen.

4.4 Art und Weise der Probengewinnung

Die Probengewinnung sollte kontaminations- und verlustfrei erfolgen. Der von den Analyselaboratorien angebotene Service sollte durch den Arzt oder die Ärztin in Anspruch genommen, Entnahmebestecke, Versandgefäße und Informationen zur Probengewinnung sollten angefordert werden.

4.4.1 Gewinnung von Urinproben

- (1) Für die Gewinnung von Urinproben sind Einmalkunststoffgefäße zu verwenden. Die Probe ist direkt in das Gefäß zu lassen.
- (2) Es ist darauf zu achten, dass die Probengewinnung nicht in Arbeitskleidung und erst nach Reinigung der Hände erfolgt. Eine Kontamination durch Stäube, Gase oder Dämpfe des Arbeitsplatzes ist unbedingt zu vermeiden.
- (3) Zur Bestimmung leichtflüchtiger organischer Substanzen sind circa zwei Milliliter einer frischen Spontanurinprobe mit einer Einmalspritze in eine Stechampulle zu geben. Die Stechampullen dienen als Lager- und Transportgefäß.

4.4.2 Gewinnung von Vollblut oder Plasmaproben

- (1) Für die analytische Untersuchung sind Proben von venösem Blut mit Zusatz von Antikoagulans erforderlich. Als Entnahmebestecke eignen sich Einmalkanülen und Einmalspritzen, die Antikoagulantien enthalten. Diese dienen auch als Transport- und Lagergefäße. Eine Koagulation muss durch gründliches Schwenken der Probengefäße vermieden werden.

- (2) Bei der Entnahme der Blutprobe zur Bestimmung leichtflüchtiger organischer Substanzen verbietet sich die Desinfektion an der Punktionsstelle mit lösungsmittelhaltigen Desinfektionsmitteln. Die Desinfektion der Haut kann mit einer dreiprozentigen wässrigen Wasserstoffperoxidlösung erfolgen.
- (3) Zur Bestimmung leichtflüchtiger organischer Substanzen sind circa zwei Milliliter einer frischen Blutprobe mit einer Einmalspritze in eine Stechampulle zu geben. Die Stechampullen dienen als Lager- und Transportgefäß.
- (4) Für die Gewinnung von Serum- und Plasmaproben sind die Proberöhrchen unmittelbar nach der Blutentnahme zu zentrifugieren.
- (5) Zur Bestimmung von Hämoglobin-Addukten ist die Waschung der Erythrozyten zeitnah zur Blutgewinnung zu veranlassen.

4.5 Lagerung und Transport des biologischen Materials

- (1) Die Lagerung und der Transport des biologischen Materials sind so durchzuführen, dass Störfaktoren, die das Analyseergebnis in vitro verändern, auf ein Minimum reduziert werden. Dazu ist gegebenenfalls Rücksprache mit dem analysierenden Laboratorium erforderlich. Insbesondere ist zu prüfen, ob ein gekühlter Transport erforderlich ist.
- (2) Der Transport muss den Anforderungen an die Versendung von medizinischem und biologischem Untersuchungsgut genügen. Verpackungen müssen grundsätzlich so beschaffen sein, dass sie allen üblicherweise beim Transport auftretenden Belastungen standhalten und jegliches Freisetzen des Inhaltes verhindert wird. Biologisches Material, bei dem eine minimale Wahrscheinlichkeit besteht, dass es Krankheitserreger enthält, kann bei Einhaltung der folgenden Verpackungsbedingungen als freigestellte medizinische Probe versendet werden [7]:
 - die Verpackungen müssen aus drei Bestandteilen bestehen: einem wasserdichten Primärgefäß (zum Beispiel Monovette), einer wasserdichten Sekundärverpackung und einer ausreichend festen Außenverpackung; die Sekundärverpackungen sind mit geeignetem Polstermaterial in die Außenverpackung einzusetzen;
 - bei flüssigen Stoffen muss zusätzlich zwischen Primär- und Sekundärverpackung ausreichend absorbierendes Material eingesetzt werden; die Proben müssen eindeutig gekennzeichnet sein;
 - mehrere zerbrechliche Primärgefäße in einer Sekundärverpackung dürfen sich nicht berühren (beispielsweise durch Einwickeln verhindern);
 - die Sekundär- oder die Außenverpackung muss starr sein;
 - Verpackungsaufdruck: „FREIGESTELLTE MEDIZINISCHE PROBEN“.

5. Qualitätssicherung der Analyseergebnisse

5.1 Qualitätssicherung

- (1) Arbeitsmedizinisch-toxikologische Analysen in biologischem Material (Biomonitoring) müssen dem Stand der Technik und den Qualitätskriterien der

arbeitsmedizinisch-toxikologischen Analytik entsprechen. Probengewinnung, Analyse und Bewertung erfolgen in Ausübung der ärztlichen Heilkunde und unterliegen somit der ärztlichen Qualitätssicherung nach § 5 der (Muster)Berufsordnung für Ärzte – MBO-Ä 1997 in der Fassung aus dem Jahr 2011; [1].

- (2) Für die Durchführung der Analytik gelten die allgemeinen Anforderungen an die Kompetenz von Laboratorien. Wenn der Arzt oder die Ärztin im Rahmen des Biomonitorings analytische Leistungen in Anspruch nimmt, hat er oder sie sich davon zu überzeugen, dass das von ihm oder ihr beauftragte Laboratorium über die entsprechende Fachkunde und apparative Ausstattung verfügt und Methoden zur Qualitätssicherung nach dem Stand der Technik einsetzt. Er oder sie kann davon ausgehen, dass die von einem externen Laboratorium ermittelten Ergebnisse valide sind, wenn dieses Laboratorium ein gültiges Zertifikat über die erfolgreiche Teilnahme an entsprechenden Ringversuchen zum Beispiel der Deutschen Gesellschaft für Arbeitsmedizin und Umweltmedizin e.V. nachweisen kann.

5.2 Zusammenarbeit zwischen dem Arzt oder der Ärztin nach § 7 ArbMedVV und dem Laboratorium

Hinsichtlich Probengewinnung, Lagerung und Transport der Proben sind durch den Arzt oder die Ärztin die Vorgaben des in Anspruch genommenen Laboratoriums zu beachten. Die Interpretation des Untersuchungsergebnisses durch den Arzt oder die Ärztin ist – soweit vorhanden – vor dem Hintergrund zusätzlicher Informationen aus dem Laboratorium (zum Beispiel laborinterne Vergleichswerte) vorzunehmen.

6. Bewertung und Folgerungen

6.1 Bewertung der Analyseergebnisse durch das Laboratorium

Die Beurteilung und Prüfung der Qualität von Analyseergebnissen des Biomonitorings muss durch den Laborleiter oder von ihm benannte Mitarbeiter vorgenommen werden.

6.2 Bewertung durch den Arzt oder die Ärztin nach § 7 ArbMedVV

- (1) Der Arzt oder die Ärztin bewertet die Analyseergebnisse durch Vergleich mit den in 2.5 genannten Beurteilungswerten. Bei dieser Bewertung sind die Arbeitsbedingungen (intensive körperliche Arbeit, dermale Gefahrstoffaufnahme), die Stoffcharakteristika (Toxikokinetik des Gefahrstoffes) und individuelle Besonderheiten (Medikamente, Rauchen, Alkoholkonsum) als mögliche Einflussfaktoren zu berücksichtigen.
- (2) Eine diuresebedingte Verdünnung der Probe ist zu beachten. Die Beurteilungswerte beziehen sich auf normal konzentrierten Urin, bei dem der Kreatiningehalt im Bereich von 0,3 – 3 g/L liegen sollte. Bei Urinproben außerhalb der genannten Grenzen sollte die Messung bei dem oder der normal hydrierten Beschäftigten wiederholt werden [3].

- (3) Wenn eine einzelne Messung eines Untersuchungsparameters keine sichere Bewertung zulässt, sind zur Absicherung des Untersuchungsergebnisses Wiederholungsmessungen erforderlich.

6.3 Weitergabe der Analyseergebnisse und ärztliche Schweigepflicht

Die Analyseergebnisse und deren Bewertung unterliegen als personengebundene Daten der ärztlichen Schweigepflicht (§ 203 Absatz 1 des Strafgesetzbuches). Die Weitergabe an Dritte darf ohne Zustimmung des oder der Beschäftigten nur in anonymisierter Form erfolgen. Die Anonymität des oder der Beschäftigten darf auch nicht durch besondere Begleitumstände der Vorsorge (zum Beispiel Einzelarbeitsplatz) oder der Messungen verletzt werden (siehe aber 6.4 Absatz 2).

6.4 Folgerungen aus der Bewertung des Biomonitorings

- (1) Der Arzt oder die Ärztin nach § 7 ArbMedVV erläutert dem oder der betroffenen Beschäftigten das Biomonitoringergebnis und berät ihn oder sie entsprechend.
- (2) Die Erkenntnisse aus dem einzelnen Biomonitoring sowie aus allen durchgeführten Biomonitorings sind von dem Arzt oder der Ärztin nach § 7 ArbMedVV auszuwerten. Ergibt die Auswertung Anhaltspunkte für unzureichende Schutzmaßnahmen, so hat der Arzt oder die Ärztin dies nach § 6 Absatz 4 ArbMedVV dem Arbeitgeber mitzuteilen und Schutzmaßnahmen vorzuschlagen. Hierbei ist die ärztliche Schweigepflicht zu beachten (6.3).

7. Kostentragung

Die Kosten für das Biomonitoring übernimmt der Arbeitgeber, soweit sie nicht von anderer Stelle getragen werden (zum Beispiel Unfallversicherungsträger). Den Beschäftigten dürfen die Kosten nach § 3 Absatz 3 des Arbeitsschutzgesetzes nicht auferlegt werden.

8. Literatur und sonstige Hinweise

Die Literaturangaben und sonstigen Hinweise dienen allein der Information. Sie sind von der Vermutungswirkung nach § 3 Absatz 1 Satz 2 ArbMedVV ausgenommen.

- [1] Bundesärztekammer (Hrsg.): Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen, Deutsches Ärzteblatt Jg. 105 (2008), S. A 341 ff., letzte Änderung Deutsches Ärzteblatt Jg. 109 (2012), S. A 886;
<http://www.bundesaerztekammer.de/downloads/RiliBAEKLabor201205.pdf>
- [2] Deutsche Forschungsgemeinschaft – Senatskommission zur Prüfung gesundheitsschädlicher Arbeitsstoffe (Hrsg.): MAK-Collection for Occupational Health and Safety; Wiley-VCH Verlag;
<http://onlinelibrary.wiley.com/book/10.1002/3527600418/topics>
- [3] Hartwig/Drexler (Hrsg.): Addendum zu Kreatinin als Bezugsgröße für Stoffkonzentrationen im Urin. Biologische Arbeitsstoff-Toleranz-Werte (BAT-

- Werte), Expositionsäquivalente für krebserzeugende Arbeitsstoffe (EKA), Biologische Leitwerte (BLW) und Biologische Arbeitsstoff-Referenzwerte (BAR), 17. Lieferung, Wiley-VCH Verlag, Weinheim 2011;
<http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/3527600418.bbgeneral05d0017/abstract>
- [4] Deutsche Forschungsgemeinschaft (Hrsg.): MAK- und BAT-Werte-Liste 2012, Senatskommission zur Prüfung gesundheitsschädlicher Arbeitsstoffe, Mitteilung 48, Wiley-VCH Verlag, Weinheim 2012;
<http://onlinelibrary.wiley.com/book/10.1002/9783527666027>
- [5] Kommission „Human-Biomonitoring“ des Umweltbundesamtes (Hrsg.): Konzept der Referenz- und Human-Biomonitoring-(HBM)-Werte in der Umweltmedizin, Bundesgesundheitsblatt-Gesundheitsforschung-Gesundheitsschutz, Bd. 39 (1996), S. 221 ff.;
<http://www.umweltdaten.de/gesundheit/monitor/konzept.pdf>
- [6] Kommission „Human-Biomonitoring“ des Umweltbundesamtes: Addendum zum Konzept der Referenz- und Human-Biomonitoring-Werte in der Umweltmedizin, Bundesgesundheitsblatt-Gesundheitsforschung-Gesundheitsschutz 2009, S. 847 ff.;
http://www.umweltbundesamt.de/gesundheit/publikationen/addendum_ref_werte_2009.pdf
- [7] Thurm/Schoeller/Mauff/Just/Tschäpe: Versand von medizinischem Untersuchungsmaterial – Neue Bestimmungen ab 2007, Mitteilungen der Bundesärztekammer, Deutsches Ärzteblatt Jg.104 (2007), S. A 1 ff.;
<http://www.bundesaerztekammer.de/downloads/EmpfVersand2007.pdf>
- [8] Bundesministerium für Arbeit und Soziales (Hrsg.); Technische Regel für Gefahrstoffe (TRGS) 903 „Biologische Grenzwerte“;
<http://www.baua.de/de/Themen-von-A-Z/Gefahrstoffe/TRGS/TRGS-903.html>
- [9] European Commission - Scientific Committee on Occupational Exposure Limits (Hrsg.): Methodology for the Derivation of Occupational Exposure Limits, Key Documentation (version 6), 2009;
<http://ec.europa.eu/social/BlobServlet?docId=4526&langId=en>
- [10] Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (Hrsg.): Biomonitoring-Auskunftssystem;
<http://www.baua.de/de/Themen-von-A-Z/Gefahrstoffe/Biomonitoring/Auskunftssystem.html>
- [11] Bundesministerium für Arbeit und Soziales (Hrsg.); Bekanntmachung zu Gefahrstoffen 910 „Risikowerte und Expositions-Risiko-Beziehungen sowie Äquivalenzwerte in biologischem Material für Tätigkeiten mit krebserzeugenden Gefahrstoffen“;
<http://www.baua.de/de/Themen-von-A-Z/Gefahrstoffe/TRGS/Bekanntmachung-910.html>

- [12] Deutsche Gesellschaft für Arbeits- und Umweltmedizin e. V. (Hrsg.):
Arbeitsmedizinische Leitlinie Humanbiomonitoring;
<http://www.awmf.org/leitlinien/detail/II/002-027.html>