

Zbl Arbeitsmed 2018 · 68:247–250
<https://doi.org/10.1007/s40664-018-0292-7>
 Online publiziert: 2. August 2018
 © Springer Medizin Verlag GmbH, ein Teil von
 Springer Nature 2018



P. Kujath

Fachgruppe 4.2 „Medizinischer Arbeitsschutz, Biomonitoring“, Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin, Berlin, Deutschland

Bewertung von Biomonitoring-Ergebnissen

Rolle der Messunsicherheit bei der Bewertung

Im praktischen Arbeitsschutz kommt es gelegentlich vor, dass bei Beschäftigten Biomonitoring durchgeführt wurde, jedoch nicht entschieden werden kann, ob das Ergebnis bedenklich ist oder nicht, weil keine Vergleichsmaßstäbe bekannt sind. Um solche Situationen zu vermeiden, wird empfohlen, vorab zu klären, ob es geeignete Werte für die jeweiligen Parameter gibt oder ob wenigstens provisorische Werte aufgestellt werden können. Die Verordnung zur arbeitsmedizinischen Vorsorge (ArbMedVV) bezeichnet solche Vergleichsmaßstäbe als „Werte zur Beurteilung“.

Um Ergebnisse des Biomonitorings beurteilen zu können, ist die Existenz eines Wertes zur Beurteilung allein noch nicht ausreichend. Das Messergebnis muss damit verglichen werden. Diese Operation geht aber über einen elementarmathematischen Zahlenvergleich hinaus. Vor allem wenn das Messergebnis in der Nähe des Wertes zur Beurteilung liegt, wird offenkundig, dass „größer als“ nicht gleichbedeutend mit „Überschreitung“ ist und „kleiner als“ etwas anderes als „Unterschreitung“. Das gilt selbstverständlich für alle Arten von Messungen, deren Ergebnisse anhand von Vergleichsmaßstäben zu beurteilen sind.

Ein Grund für diese Diskrepanz ist die Unsicherheit, die zu jedem Messergebnis gehört. Die Unsicherheit bedingt, dass der Zahlenwert des Messergebnisses größer sein kann als der Wert zur Beurteilung, obwohl der „wahre“ Wert kleiner ist, oder dass der Zahlenwert des Messergebnisses kleiner sein kann, obwohl der

„wahre Wert“ größer ist. Für einen Vergleich von Messergebnis und Wert zur Beurteilung wird deshalb die Angabe der Unsicherheit des Messergebnisses benötigt und darüber hinaus eine Konvention, wie unter Berücksichtigung der Unsicherheit zu entscheiden ist, ob der Wert zur Beurteilung durch das Messergebnis über- oder unterschritten wird. Eine solche Konvention bestimmt ein Messergebnis als „Überschreitung“, wenn das Messergebnis „signifikant“ oberhalb des Wertes zur Beurteilung liegt. Die Konvention könnte etwa Werte als „signifikant oberhalb“ bezeichnen, wenn die untere Grenze des Vertrauensbereiches des Messwertes oberhalb des Vergleichswertes liegt. Einer Aussage zur Über- oder Unterschreitung, die mit Hilfe der Konvention gewonnen wird, wird man eher den Status einer Beurteilung zusprechen, als der bloßen Feststellung, dass ein Wert ober- oder unterhalb des Wertes zur Beurteilung liegt.

Die analytische Messunsicherheit wird praktisch anhand von Wiederholungsmessungen und Messungen von Kontrollproben ermittelt [7]. Sie sollte in den Laboren bekannt sein. Zur Gesamtunsicherheit des Messergebnisses tragen auch die Probenahme, die Probenlagerung und der Probentransport bei. Die Ermittlung dieser Unsicherheitskomponenten ist schwieriger. Strenge Spezifikationen für alle Arbeitsschritte können die Unsicherheit reduzieren.

Die Größe des Vertrauensbereichs kann mit Hilfe der Gesamtunsicherheit des Messergebnisses und einem verein-

barten Niveau der Irrtumswahrscheinlichkeit¹ ermittelt werden.

Beurteilungsbereiche

Beim Vergleich des Messergebnisses mit dem Wert zur Beurteilung unter Berücksichtigung der Unsicherheit des Messergebnisses sind drei Befundarten möglich: Überschreitung, Unterschreitung und die Aussage „weder Über- noch Unterschreitung“. Komplementär zur Überschreitung ist also nicht die Unterschreitung, sondern die Nicht-Überschreitung. Ist die Unsicherheit eines Messverfahrens bekannt, kann mit Hilfe des vereinbarten Vertrauensintervalls ein Sicherheitsbereich um den Wert zur Beurteilung gekennzeichnet werden. Fällt das Messergebnis in diesen Bereich, kann weder Über- noch Unterschreitung festgestellt werden, liegt es darüber, ist der Wert überschritten, liegt es unter dem Bereich, ist er unterschritten.

Der Begriff der Einhaltung eines Wertes zur Beurteilung ist mehrdeutig und bedarf der zusätzlichen Festlegung, ob Unterschreitung oder Nicht-Überschreitung gemeint ist (Konformitätstypen s. [5]).

Beurteilungskonventionen

Auch jenseits des Biomonitorings gilt: Entsteht ein Messergebnis durch Mittelung aus mehreren Messergebnissen, so ist seine Unsicherheit geringer als die der Einzelmessergebnisse. Der Bereich um den Wert zur Beurteilung, für den weder

¹ Die Irrtumswahrscheinlichkeit ist die Wahrscheinlichkeit, dass der wahre Wert außerhalb des Vertrauensbereiches eines Messwertes liegt.

Über- noch Unterschreitung festgestellt werden kann, verkleinert sich mit der Zahl der zur Mittelung herangezogenen Einzelergebnisse. Dieser Umstand wird gewöhnlich in Prüfvorschriften berücksichtigt, bei denen Messergebnisse mit Grenzwerten zu vergleichen sind. Zum Beispiel erlaubt die TRGS 402 [3] die Feststellung der Grenzwerteinhaltung, wenn bei Messungen einer Schicht der Wert unterhalb von einem Zehntel des Grenzwertes liegt; bei Messungen von drei Schichten reicht es aus, wenn alle Werte² unterhalb von einem Viertel des Grenzwertes liegen. Selbstverständlich sind derartige Festlegungen nur möglich, wenn gleichzeitig Qualitätsstandards gelten, die die Unsicherheit kalkulierbar machen.

In der Definition des Biologischen Arbeitsstoff-Toleranz-Wertes (BAT-Wert) wurde eine Prüfvorschrift integriert, die festlegt, wann ein Messergebnis den BAT-Wert überschreitet. Sie lautet: „Der BAT-Wert ist überschritten, wenn bei mehreren Untersuchungen einer Person die mittlere Konzentration des Parameters oberhalb des BAT-Wertes liegt; ...“ [6, S. 231]. Liegen also mehrere Untersuchungen einer Person vor, so kann der Beurteiler eine Überschreitung feststellen, sofern das gemittelte Messergebnis nur oberhalb des BAT-Wertes liegt. Die Berücksichtigung der Messunsicherheit ist nicht vorgesehen. Die Vermutung liegt nahe, dass diese Vereinfachung gerade der Zweck der Vorgabe war, eine mittlere Konzentration aus mehreren Messungen zu bilden. Folgt man dieser Interpretation, so sollte es auch für einen einzelnen Messwert möglich sein zu beurteilen, ob er den BAT-Wert überschreitet. In diesem Fall müsste einfach auf allgemeinere Beurteilungskonventionen zurückgegriffen werden, d. h. auf die Ableitung eines Vertrauensbereiches des Einzelmesswertes aus seiner geschätzten Gesamtunsicherheit.

Gegen diese Sichtweise spricht jedoch eine Interpretation, die sich erst aus den Erläuterungen der Technischen Regel für Gefahrstoffe (TRGS) 903 [4] zum Biologischen Grenzwert (BGW) erschließt

² Wenn das Maximum der drei Werte unterhalb eines Viertels des Grenzwertes liegt, so gilt das auch für das Mittel aus den drei Werten.

Zbl Arbeitsmed 2018 · 68:247–250 <https://doi.org/10.1007/s40664-018-0292-7>
© Springer Medizin Verlag GmbH, ein Teil von Springer Nature 2018

P. Kujath

Bewertung von Biomonitoring-Ergebnissen

Zusammenfassung

Biomonitoring sollte nur durchgeführt werden, wenn Maßstäbe („Werte zur Beurteilung“) zur Verfügung stehen, mit denen die jeweiligen Biomonitoring-Ergebnisse verglichen werden können. Das Bewerten bzw. Beurteilen ist mehr als ein Zahlenvergleich. Um festzustellen, ob eine Über- oder Unterschreitung eines Wertes zur Beurteilung vorliegt, muss die Unsicherheit des Messergebnisses berücksichtigt werden. Um die Unsicherheit zu reduzieren, ist es sinnvoll, nicht Einzelwerte, sondern mittlere Werte mehrerer Messungen für die Beurteilung heranzuziehen. Biologische Grenzwerte (BGW) sind für den Vergleich mit mittleren Werten von Einzelpersonen konzipiert. Die Mittelung dient hier allerdings nicht der Reduktion der Unsicherheit des zu beurteilenden Messergebnisses, sondern dem Ausgleich von Schwankungen der

inneren Belastung in einem geeigneten Referenzzeitraum. Einzelmesswerte sind arbeitsmedizinisch-toxikologisch zu bewerten, sofern sie oberhalb des BGW liegen. Geeignete Maßstäbe für eine solche Bewertung fehlen bislang. Es wird vorgeschlagen, in Anlehnung an die Regelung für Luftgrenzwerte, ein Kurzzeitwertkonzept für BGW zu entwickeln. Für die Feststellung, ob ein BGW eingehalten wird, fehlen derzeit geeignete Prüfvorschriften. Solche Vorschriften sollten einen Sicherheitsabstand zum BGW beinhalten.

Schlüsselwörter

Werte zur Beurteilung · Messergebnis · Messunsicherheit · Biologischer Grenzwert (BGW) · Biologischer Arbeitsstofftoleranzwert (BAT-Wert)

Assessment of biomonitoring results

Abstract

Biomonitoring should only be carried out when standards are available (values to assess) against which the individual biomonitoring results can be compared. The evaluation or assessment is more than just a comparison of numbers. In order to establish whether an excess or shortfall of the value to assess is present, the accuracy of the measurements must be taken into consideration. In order to reduce the inaccuracy it is meaningful to include mean values of several measurements for the assessment and not individual values. Biological limit values (Biologische Grenzwerte – BGW) are designed for a comparison with mean values from individual persons; however, the information does not serve to reduce the uncertainty of the measurement results to be assessed but for compensation of deviations of the internal burden within a suitable reference time

period. Individual measurement values have to be assessed from occupational medicine and toxicological aspects as long as they lie above the biological thresholds. Suitable benchmarks for such an assessment are so far lacking. It is suggested that a short-term assessment concept should be developed analogous to the regulation for air thresholds. For determination of whether a biological limit value is complied with, suitable testing protocols are currently lacking. Such protocols should include a safety margin to the biological limit value.

Keywords

Value for assessment · Measurement results · Measurement uncertainty · Biological limit value · Biological Tolerance Values at the Workplace

(BGW sind in der Regel Übernahmen der entsprechenden BAT-Werte und gleichen diesen konzeptionell). Im Absatz 4 des Abschnitts 1.1 der TRGS heißt es: „Biologische Grenzwerte sind als mittlere Werte für gesunde Einzelpersonen konzipiert.“ Demnach ist der BGW bzw. BAT-Wert gar kein geeigneter Wert zur

Beurteilung von Einzelwerten. Für diese Sichtweise spricht auch der in der TRGS 903 und in der MAK- und BAT-Werte-Liste [6] anzutreffende Halbsatz „... Messwerte oberhalb des BGW [BAT-Wertes] müssen arbeitsmedizinisch-toxikologisch bewertet werden“. Er kann als Aufforderung verstanden werden, zur

Beurteilung der Einzelwerte (z. B. eines einzelnen, vorschriftsmäßig am Ende der Schicht gemessenen Urinwertes) andere Maßstäbe als den BGW oder den BAT-Wert heranzuziehen.

Mittelung als Ausgleich zeitlicher Schwankungen

Das eingangs beschriebene Grundprinzip der Bewertung von Messergebnissen anhand von Werten zur Beurteilung unterscheidet nicht zwischen Einzelmessergebnissen und Messergebnissen, die als Mittelung aus mehreren Einzelmessungen entstehen. Entscheidend ist lediglich die Unsicherheit des für den Vergleich mit dem Wert zur Beurteilung vorgesehen Zahlenwertes. Einzelmessergebnisse unterscheiden sich von Messergebnissen, die durch Mittelung von mehreren Ergebnissen gewonnen werden, lediglich darin, dass ihre Unsicherheit größer ist. Es verwundert deshalb zunächst, warum die Prüfvorschrift für BAT-Wert- bzw. BGW-Überschreitungen die Möglichkeit konzeptionell ausschließt, auch für Einzelmesswerte Überschreitungen festzustellen. Dieser Widerspruch kann aufgelöst werden, indem unter der „mittleren Konzentration“ bzw. dem „mittleren Wert“ nicht eine Mittelung verstanden wird, die den Zweck hat, Messunsicherheiten zu reduzieren. Gemeint ist offenbar eher ein Zeitmittelwert, der die Schwankungen der inneren Belastungen ausgleicht, die etwa durch über die Zeit schwankende Expositionsbedingungen bedingt sind. Auch Luftgrenzwerte sind als Zeitmittelwerte, in der Regel Schichtmittelwerte, konzipiert. In gewissen Grenzen können kurzfristige Phasen hoher inhalativer Exposition durch Zeiten geringer Exposition ausgeglichen werden. Wendet man diese Überlegung auf BAT-Werte und BGW an, muss selbstverständlich berücksichtigt werden, dass Einzelmesswerte hier in der Regel bereits Belastungen einer Arbeitsschicht oder längerer Zeiträume repräsentieren und dass deshalb Zeiträume für die Mittelung entsprechend länger zu wählen sind. In Frage kommen z. B. Wochen-, Monats- oder Jahresmittel.

Kurzzeitwertkonzept

Auch Arbeitsplatzgrenzwerte (AGW) bzw. maximale Arbeitsplatzkonzentrationen (MAK-Werte) sind als Werte zur Beurteilung für Zeitmittelwerte konzipiert und nicht unmittelbar geeignet, um die Einzelmesswerte zu beurteilen, aus denen das Zeitmittel zu bilden ist. Für die Beurteilung von Zeitmitteln aus kürzeren Intervallen oder von Momentanwerten ist ein Kurzzeitwertkonzept mit Maßstäben vorgesehen, die als Vielfache des jeweiligen AGW bzw. MAK-Wertes ausgedrückt werden, den sog. Überschreitungsfaktoren [2]. Ein analoges System für die Beurteilung einzelner Messergebnisse des Biomonitorings existiert dagegen noch nicht. Lediglich für akut toxische Stoffe ist festgelegt, dass auch Einzelwerte nicht über dem BGW liegen dürfen, was einem Überschreitungsfaktor von 1 entspräche. Für die anderen Stoffe wären, analog zu den Luftgrenzwerten, stoffspezifische Festlegungen erforderlich. Der enorme Aufwand, der mit der Ableitung solcher Werte verbunden ist, spricht für die vorläufige Vereinbarung pragmatischer Werte.

Einhaltung von biologischen Grenzwerten

Die TRGS 903 gibt nur Hinweise für die Beurteilung, ob der BGW überschritten ist. Das korrespondiert mit der Forderung der Gefahrstoffverordnung, in diesem Fall zusätzliche Maßnahmen zu ergreifen (§ 9). Im Gegensatz zum AGW wird der BGW im Text der Gefahrstoffverordnung nicht explizit mit dem Ziel seiner Einhaltung verknüpft. Das mag der Grund sein, warum bisher Prüfvorschriften fehlen, die auf die Einhaltung biologischer Grenzwerte ausgerichtet sind.

Grundsätzlich kommen als Einhaltungsbedingung die Nicht-Überschreitung und die Unterschreitung in Frage. Beide Bedingungen können zusammenfallen, falls in der Prüfvorschrift die Unsicherheit des Messergebnisses keine Rolle spielt. Zum Beispiel könnte die Prüfvorschrift zur Einhaltung von BGW lauten: „Der BGW ist eingehalten, wenn er unterschritten ist. Der

BGW ist unterschritten, wenn bei mehreren Untersuchungen einer Person die mittlere Konzentration unterhalb des BGW liegt.“ Dieser Befund entspräche der Nicht-Überschreitung. Im Allgemeinen werden aber im Arbeitsschutz an die Sicherheit von Aussagen über die Einhaltung von Grenzwerten höhere Ansprüche gestellt als an die Sicherheit von Aussagen über deren Überschreitung. Analog zu den Festlegungen über die Einhaltung von Luftgrenzwerten sollten deshalb auch Prüfvorschriften zur BGW-Einhaltung einen Sicherheitsabstand vorsehen, der z. B. von der Anzahl der zu erhebenden mittleren Konzentrationen abhängt.

Eine Prüfvorschrift zur Einhaltung biologischer Werte zur Beurteilung ist in der Arbeitsmedizinischen Regel (AMR) 11.1 [1] enthalten. Die Einhaltung entspricht hier einer Unterschreitung des Wertes. Die Vorschrift bezieht sich jedoch auf die Einhaltung von Werten bei exponierten Gruppen und nicht bei Einzelpersonen. Der Ansatz ist deshalb nicht einfach auf BGW übertragbar.

Fazit für die Praxis

- BGW- bzw. BAT-Werte sind als zeitlich gemittelte Werte konzipiert. Sie sind deshalb (außer im Falle akut toxischer Stoffe) nicht unmittelbar für den Vergleich mit Messergebnissen aus Einzelmessungen geeignet. Werte zur Beurteilung von Einzelmessergebnissen könnten in Anlehnung an das Kurzzeitwertkonzept bei Luftgrenzwerten als Überschreitungsfaktoren vereinbart werden.
- Geeignete Referenzzeiträume zur Bildung von Zeitmittelwerten von Biomonitoring-Ergebnissen sind parameterspezifisch und von der Halbwertszeit und den damit zusammenhängenden vorgeschriebenen Probenahmezeitpunkten abhängig. Entsprechende Vereinbarungen könnten sich z. B. auf Arbeitswochen, Arbeitsmonate oder Arbeitsjahre beziehen.
- In Prüfvorschriften zur Einhaltung von BGW sollten analog zu den Luftgrenzwerten Sicherheitsabstände vereinbart werden.

Korrespondenzadresse

Dr. P. Kujath

Fachgruppe 4.2 „Medizinischer Arbeitsschutz, Biomonitoring“, Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin
Nöldnerstraße 40/42, 10317 Berlin, Deutschland
kujath.peter@baua.bund.de

Einhaltung ethischer Richtlinien

Interessenkonflikt. P. Kujath gibt an, dass kein Interessenkonflikt besteht.

Dieser Beitrag beinhaltet keine vom Autor durchgeführten Studien an Menschen oder Tieren.

Literatur

1. Ausschuss für Arbeitsmedizin (AfAMed) (2016) Arbeitsmedizinische Regel 11.1 ‚Abweichungen nach Anhang Teil 1 Absatz 4 ArbMedVV bei Tätigkeiten mit krebserzeugenden oder keimzellmutagenen Gefahrstoffen der Kategorie 1A oder 1B‘. Gemeinsames Ministerialbl 25:484
2. Ausschuss für Gefahrstoffe (AGS) (2006) Technische Regel Gefahrstoffe (TRGS) 900 ‚Arbeitsplatzgrenzwerte‘, zuletzt geändert und ergänzt: GMBI 2017 S. 919–922 v. 30.11.2017 [Nr. 50]. Bundesarbeitsblatt 2006(1):41–55
3. Ausschuss für Gefahrstoffe (AGS) (2010) Technische Regel Gefahrstoffe (TRGS) 402 ‚Ermitteln und Beurteilen der Gefährdungen bei Tätigkeiten mit Gefahrstoffen: Inhalative Exposition‘, zuletzt geändert und ergänzt: GMBI 2016 S. 843–846 v. 21.10.2016 [Nr. 43]. Gemeinsames Ministerialbl 12:231–253
4. Ausschuss für Gefahrstoffe (AGS) (2013) Technische Regel Gefahrstoffe (TRGS) 903 ‚Biologische Grenzwerte‘, zuletzt geändert: GMBI 2017 S. 370–371 v. 08.06.2017 [Nr. 20]. Gemeinsames Ministerialbl 17:364–372
5. DIN Deutsches Institut für Normung e. V. (2016). Deutsches Einheitsverfahren zur Wasser-, Abwasser- und Schlammuntersuchung – Allgemeine Angaben (Gruppe A) – Teil 100: Prüfung auf Grenzwertverletzung unter Berücksichtigung der Messunsicherheit mittels statistischer und empirischer Methoden (Entwurf). Berlin, Beuth Verlag. DIN 38402-100
6. MAK-Kommission (2017) MAK- und BAT-Werte-Liste 2017: Maximale Arbeitsplatzkonzentrationen und Biologische Arbeitsstofftoleranzwerte. Wiley-VCH, Weinheim
7. Schmitt G et al (2008) „Praktische Schätzung der Messunsicherheit.“. Toxikol Forens Chem 75(1):12–14

Patrick Aligbe

Das neue Mutterschutzrecht 2018

Leitfaden für alle Arbeitsschutzakteure

Berlin: Erich Schmidt Verlag 2018, 143 S., (ISBN: 978-3-503-18154-4), kartoniert 29,90 EUR



Im Mai 2017 wurde das Gesetz zur Neuregelung des Mutterschutzrechts unter Zustimmung des Bundesrates verabschiedet. Die wesentlichen Neu-

regelungen zum Mutterschutz traten dabei zum 1. Januar 2018 in Kraft und beinhalten - neben der Ausweitung des zu schützenden Personenkreises - wesentliche Modifikationen wie z.B. die Aufhebung genereller Arbeitsverbote gegen den Willen der Schwangeren, eine Erweiterung der Sonntags- und Feiertagsarbeit und die Einführung behördlicher Genehmigungsverfahren für die Arbeit zwischen 20 und 22 Uhr.

In dem nun erschienen Buch von Patrick Aligbe, ‚Das neue Mutterschutzrecht 2018‘ werden in kommentierter Form alle wesentlichen Themen des arbeitszeitlichen, betrieblichen und ärztlichen Gesundheitsschutzes aus dem neuen Mutterschutzrechts in detaillierter und allgemeinverständlicher Form abgehandelt.

Im ersten Teil definiert der Autor den Wirkungsbereich des Gesetzes, konkret: Für welche Frauen gilt das Mutterschutzgesetz? Seine Abhandlung inkludiert dabei auch weniger bekannte Teilaspekte wie das Vorliegen eines rechtlich nicht explizit definierten, jedoch faktischen Beschäftigungsverhältnisses. Im Anschluss hieran werden die gesetzliche Neuregelung der Nacharbeit für Schwangere und Stillende erörtert, vor- und nachgeburtliche Schutzfristen und das Verbot der Mehrarbeit resp. Sonn- und Feiertagsarbeit diskutiert. Ausführlich wird auch das Thema der mutterschutzspezifischen Gefährdungsbeurteilung und ihre Dokumentation, die Gestaltung der Arbeitsbedingungen und schließlich der große Komplex des ärztlichen Beschäftigungsverbots erörtert. Das Buch richtet sich dabei an Fachkräfte für Arbeitssicherheit, Betriebsärzte, Personalabteilungen, Sicherheitsbeauftragte, Betriebs- und Personalräte, aber auch an selbstständi-

ge Unternehmer, die sich in kompakter Form, einen Überblick über die aktuelle Rechtslage verschaffen wollen.

Nach seinen beiden Büchern, dem Rechts- handbuch Arbeitsmedizinische Vorsorge (2014, C. H. Beck) und den Einstellungs- und Eignungsuntersuchungen (2015, C. H. Beck) gelingt dem Autor nun auf knapp 140 Seiten die synoptische Darstellung der relevanten Rechtselemente des neuen Mutterschutzgesetzes. Aufgrund der gewählten operationalisierten Darstellung (Problem/Aspekt – rechtliche Situation – Lösung) eignet sich das Buch hervorragend als praktischer Rechtsratgeber für die berufliche Praxis.

Dr. Dr. M. Bendels, Frankfurt am Main