

**RICHTLINIEN DER REGIERUNGSPRÄSIDIEN UND DES
LANDESGESUNDHEITSAMTES BW
FÜR WISSENSCHAFTLICHE UND MEDIZINISCH-DIAGNOSTISCHE
LABORATORIEN**

Stand Dezember 2003

Herausgegeben von

Fr. Dr. Klett (Regierungspräsidium Tübingen)

Fr. Dr. Franz (Regierungspräsidium Stuttgart)

Dr. Rack (Regierungspräsidium Freiburg)

Fr. Dr. Schmülling-Ziegert (Regierungspräsidium Karlsruhe)

Prof. Dr. Dr. Kimmig, Landesgesundheitsamt BW (Infektionsschutzgesetz)

und

Dr. Müller-Barthelmeh, Landesgesundheitsamt BW (Biostoffverordnung)

Vorwort

Die vorliegenden „Richtlinien für wissenschaftliche und medizinisch-diagnostische Laboratorien“ wurden von den vier Regierungspräsidien und vom Landesgesundheitsamt des Landes Baden-Württemberg gemeinsam erarbeitet. Die Bestimmungen des Infektionsschutzgesetzes, die DIN-Normen sowie die Biostoffverordnung und die TRBA (Technische Regeln für Biologische Arbeitsstoffe) wurden auf einen Nenner gebracht, die einzelnen Bestimmungen konkretisiert. Sie bieten eine allgemein verständliche Information bezüglich der von den Behörden zugrundegelegten Sicherheitsanforderungen. Diese Maßnahme dient dazu, dass in Baden-Württemberg einheitliche Maßstäbe bei den mikrobiologisch arbeitenden Laboratorien angelegt werden. Gleichzeitig soll aber auch den Betreibern die Möglichkeit gegeben werden, notwendige Maßnahmen frühzeitig zu erkennen und diese selbständig umzusetzen im Sinne einer noch besseren Kooperation zwischen Aufsichtsbehörde und Betreiber.

Ob bei Sanierungen, Renovierungen oder der Neukonzeption von Laboratorien erhalten Sie hier die erforderlichen Informationen. Bitte beachten Sie, dass bei der Konzeption von neuen Laboratorien, resp. Laborgebäuden grundsätzlich die Anforderungen der DIN-Normen und der Biostoffverordnung einschließlich der geltenden TRBA ohne Einschränkung zu erfüllen sind. In verschiedenen Bereichen wird es sicher immer wieder Gestaltungsspielraum geben. Dieser unterliegt aber stets der Einzelfallentscheidung durch das Regierungspräsidium.

Diese Richtlinien bilden eine Basis, die den jeweiligen Stand von Gesetzgebung und den Stand des Wissens widerspiegelt. Sie werden regelmäßig überarbeitet wobei Änderungen jeweils gemeinsam durch die obengenannten Institutionen durchgeführt werden.

Darum unsere Bitte:

1. Informieren Sie sich stets über den neuesten Stand. Für Fragen stehen wir Ihnen jederzeit zur Verfügung
2. Haben Sie Ideen, Verbesserungsvorschläge, wenden Sie sich an uns.

Dr. Rita Klett

Dr. Petra Krüger

Dipl.-Biol. Oliver Hirning

Email: rita.klett@rpt.bwl.de
Tel. 07071 757 3287
FAX: 07071 757 9 3287

petra.krueger@rpt.bwl.de
07071 757 3277
07071 757 9 3277

oliver.hirning@rpt.bwl.de
07071 757 3714
07071 757 9 3714

Arbeiten mit Infektionserregern - Gesetzliche Regelung nach dem Infektionsschutzgesetz (IfSG)

§ 44 Erlaubnispflicht für Tätigkeiten mit Krankheitserregern

Wer Krankheitserreger in den Geltungsbereich dieses Gesetzes verbringen, sie ausführen, aufbewahren abgeben oder mit ihnen arbeiten will, bedarf einer Erlaubnis der zuständigen Behörde.

§ 49 Anzeigepflichten

(1) Wer Tätigkeiten im Sinne von §44 erstmalig aufnehmen will, hat dies der zuständigen Behörde mindestens 30 Tage vor Aufnahme anzuzeigen

Die Anzeige nach Satz 1 muß enthalten:

- *1. Eine beglaubigte Abschrift der Erlaubnis*
- *2. Angaben zu Art und Umfang der beabsichtigten Tätigkeiten sowie Entsorgungsmaßnahmen*
- *3. Angaben zur Beschaffenheit der Räume und Einrichtungen*

Soweit die Angaben in einem anderen durch Bundesrecht geregelten Verfahren bereits gemacht wurden, kann auf die dort vorgelegten Unterlagen Bezug genommen werden.

(3) Die zuständige Behörde untersagt Tätigkeiten, wenn eine Gefährdung der Gesundheit der Bevölkerung zu besorgen ist, insbesondere weil

- *1. für Art und Umfang der Tätigkeiten geeignete Räume oder Einrichtungen nicht vorhanden sind oder*
- *2. die Voraussetzungen für eine gefahrlose Entsorgung nicht gegeben sind.*

§ 50 Veränderungsanzeige

Wer eine in § 44 genannte Tätigkeit ausübt, hat jede wesentliche Veränderung der Beschaffenheit der Räume und der Einrichtungen, der Entsorgungsmaßnahmen sowie von Art und Umfang der Tätigkeiten unverzüglich der zuständigen Behörde anzuzeigen. Anzuzeigen ist auch die Beendigung oder Wiederaufnahme der Tätigkeit. § 49, Abs. 1 Satz 3 gilt entsprechend. Die Anzeigepflicht gilt nicht für Personen, die auf der Grundlage des § 46 tätig sind.

Biostoffverordnung (BioStoffV) **(Verordnung über Sicherheit und Gesundheitsschutz bei Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen):**

Die Biostoffverordnung vom 27. Januar 1999 bildet die Rechtsgrundlage. Von besonderer Bedeutung für die Anwendung der BioStoffV sind die Technischen Regeln für Biologische Arbeitsstoffe (TRBA), **in der jeweils gültigen Fassung**, mit der folgenden Definition:

„Die Technischen Regeln für Biologische Arbeitsstoffe (TRBA) geben den Stand der sicherheitstechnischen, arbeitsmedizinischen, hygienischen sowie arbeitswissenschaftlichen Anforderungen zu Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen wieder.

Sie werden vom Ausschuss für Biologische Arbeitsstoffe (ABAS) aufgestellt und von ihm der Entwicklung entsprechend angepasst. Die TRBA werden vom Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung im Bundesarbeitsblatt bekanntgegeben.“

Es ist damit ersichtlich, dass die **BioStoffV** den **rechtlichen Rahmen** bildet und die **TRBA** den **aktuellen Stand** der Anforderungen in den jeweiligen Themenbereichen konkretisiert.

Bei der Anwendung ist darauf zu achten, dass die **Vorgaben für die unteren Schutzstufen** auch in den **höheren Schutzstufen** Gültigkeit haben und einzuhalten sind. Bei der erforderlichen **Gefährdungsbeurteilung**, gemäss **BioStoffV §§ 5-8** und der **Einstufung biologischer Arbeitsstoffe in Risikogruppen**, gemäss **§ 4 BioStoffV**, ist von besonderer Bedeutung für die „**Schutzmassnahmen für gezielte und nicht gezielte Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen in Laboratorien**“ die gleichlautende **TRBA 100 (BArbBl. 9/1999, zuletzt geändert BArbBl. 4/2002)** mit

Teil 4: „Gefährdungsbeurteilung“.

Teil 6: „Schutzmassnahmen für nicht gezielte Tätigkeiten in Laboratorien“.

- **Hinweis: Diese beinhalten immer alle Schutzmassnahmen für vergleichbare gezielte Tätigkeiten.**
- Für die verschiedenen Laborbereiche wird eine „**Zuordnung von Schutzstufen**“ aufgeführt.

Wir haben daher jeweils wörtlich im Folgenden zitiert:

TRBA 100: Schutzmassnahmen für gezielte und nicht gezielte Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen in Laboratorien (BArbBl. 9/1999, zuletzt geändert BArbBl. 4/2002)

und

TRBA 105: Sicherheitsmassnahmen bei Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen der Risikogruppe 3** (BArbBl.4/98, zuletzt geändert BArbBl. 5/2000)

Von weiterem Interesse und nur bei Bedarf heranzuziehen, daher nicht wörtlich zitiert:

TRBA 120: Versuchstierhaltung (BArbBl. 10/97, Neufassung BArbBl. 5/2000)

TRBA 210: Abfallsortieranlagen: Schutzmaßnahmen
(BArbBl. 6/1999, Aktualisierung 8/2001)

TRBA 211: Biologische Abfallbehandlungsanlagen: **Schutzmassnahmen**
(BArbBl. 10/2002)

TRBA 220: Sicherheit und Gesundheit bei Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen in
abwassertechnischen Anlagen (BArbBl.4/2002)

TRBA 400: Handlungsanleitung zur Gefährdungsbeurteilung bei Tätigkeiten mit bio-
logischen Arbeitsstoffen (BArbBl.8/2001)

TRBA 405: Anwendung von Messverfahren und technischen Kontrollwerten für
luftgetragene Biologische Arbeitsstoffe
Änderung (BArBl. 5/2001), BArbBl. 3/2003

TRBA 450: Einstufungskriterien für Biologische Arbeitsstoffe (BArbBl. 10/2002)

TRBA 460: Einstufung von Pilzen in Risikogruppen
(BArbBl. 12/1998), Änderung (BArbBl. 10/2002)

TRBA 462: Einstufung von Viren in Risikogruppen
(BArbBl. 12/1998)

TRBA 464: Einstufung von Parasiten in Risikogruppen (BArbBl. 10/2002)

TRBA 466: Einstufung von Bakterien in Risikogruppen
(BArbBl. 10/2002)

TRBA 500: Allgemeine Hygienemaßnahmen (BArbBl. 6/1999)

Beschlüsse des ABAS:

Beschluss 601: Sicherheitstechnische Anforderungen zur **Tuberkulosedagnostik** in Laboratorien (BArbBl. 5/2001)

Beschluss 602: Spezielle Maßnahmen zum Schutz der Beschäftigten vor Infektionen durch **BSE/TSE-Erreger**
(Aktualisierung BArbBl. 10/2002)

Beschluss 603: Empfehlung der Bundesforschungsanstalt für Viruskrankheiten der Tiere für die Probenentnahme und die Durchführung diagnostischer Arbeiten im Rahmen der epidemiologischen **BSE-**und **Scrapie-**Überwachungsprogramme sowie der Untersuchung konkreter Verdachtsfälle
(Aktualisierung BArbBl. 3/2003)

Beschluss 604: Sicherheitstechnische Anforderungen zur **Milzbranddiagnostik** vom 30.11.01
(Entwurf im BArbBl. 11/01 veröffentlicht, zuletzt geändert: BArbBl. 3/2002).

Beschluss 605: Tätigkeiten mit poliwildvirusinfizierten oder potentiell infektiösem Material einschl. der sicheren Lagerung von Poliwildviren in Laboratorien
(BArbBl. 10/2002)

Beschluss 606: Biologische Arbeitsstoffe mit sensibilisierender Wirkung
(BArbBl. 3/2003)

Fb 838 Musterbetriebsanweisung für Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen, Schriftenreihe der Bundesanstalt f. Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin, Ausgabe 2000

Multilaterale Vereinbarung M 96 des ADR über die Beförderung von diagnostischen Proben

AUSNAHMEN:

Es besteht die Möglichkeit zu Behördlichen Ausnahmen durch die Gewerbeaufsicht, als zuständige Behörde, gemäss § 14 BioStoffV:

§ 14**Behördliche Ausnahmen**

- (1) Die **zuständige Behörde** kann auf **schriftlichen Antrag des Arbeitgebers Ausnahmen** von den Vorschriften des **§ 10 (Schutzmassnahmen) einschließlich der Anhänge II und III** erteilen, wenn
 1. der Arbeitgeber **andere gleichwertige Schutzmaßnahmen** trifft oder
 2. die Durchführung der Vorschrift **im Einzelfall zu einer unverhältnismässigen Härte** führen würde und die **Abweichung mit dem Schutz der betroffenen Beschäftigten vereinbar** ist.

- (2) Die zuständige Behörde kann auf schriftlichen Antrag des Arbeitgebers für Betriebe mit weniger als 10 Beschäftigten eine Ausnahme von der Pflicht zur Dokumentation der Gefährdungsbeurteilung bei gezielten Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen der Risikogruppe 2 oder bei nicht gezielten Tätigkeiten mit vergleichbarer Gefährdung erteilen.

Klassifizierung

Für die Klassifizierung wird die „**Europäische Einstufung von humanpathogenen Mikroorganismen**“ verwendet, auf der Basis der EG-Richtlinie 2000/54/EG, vom 18.9.2000. Diese Einstufungen liegen übereinstimmend den DIN-Richtlinien EN 12128, (DIN Taschenbuch 302, Med. Mikrobiologie und Immunologie, Qualitätsmanagement, September 2000, Beuth-Verlag) und der Biostoffverordnung, vom 27.11.1999, zugrunde. Für Parasiten findet sich diese Einstufung in der TRBA 464.

Da der Laborbetreiber nicht nur dem IfSG (Schutz der Bevölkerung) unterliegt, sondern auch der Biostoffverordnung (Schutz des Personals) kommen auch die diesbezüglichen Richtlinien zur Anwendung (außer den DIN-Normen wie DIN EN 12128, die Biostoffverordnung mit ergänzenden, jeweils gültigen TRBA). Da die Inhalte nicht deckungsgleich sind, wird im folgenden die **jeweils strengere Regelung** herangezogen um ggf. unterschiedliche Forderungen von den jeweils zuständigen Behörden zu vermeiden (**die jeweiligen Zuständigkeiten, für das Infektionsschutzgesetz die Regierungspräsidien, für die Biostoffverordnung die Gewerbeaufsichtsämter, werden hiervon nicht berührt!**).

Die Regierungspräsidien **informieren die Gewerbeaufsichtsämter** in einer **Mehrfertigung der Genehmigung einschließlich der Ergebnisse der Laborbesichtigung** (auch die Durchführung serologischer bzw. klinisch-chemischer Untersuchungen und ggf. Defizite sind, soweit bekannt, hierin vermerkt).

Bei wenig konkreten Angaben nach DIN (EN 12128 usw.) bzw. nach Biostoffverordnung hinsichtlich der Laborausstattung ist die **zuständige Behörde berechtigt, konkrete Auflagen zu erheben.**

Nicht Bestandteil dieser Richtlinien sind Gesichtspunkte der **Qualitätssicherung (QS)**, die im Bereich der amtlichen Trinkwasser- und Lebensmitteluntersuchungen sowie im medizinisch-diagnostischen Bereich **zwingend** zu beachten sind.

Im Folgenden werden zunächst die Bestimmungen der DIN-Richtlinien sowie der Biostoffverordnung (Anhang II bzw. III) und der relevanten TRBA vorangestellt (*kursiv*). Die daraus sich ableitenden bzw. aus sachlichen Gründen erforderlichen konkreten Bestimmungen werden nachfolgend aufgeführt.

LABORATORIEN DER SICHERHEITSTUFE/SCHUTZSTUFE 2

LABORRÄUME

Räumliche Abtrennung/Kennzeichnung:

DIN/EN 12128

Biostoffverordnung:

(vgl. auch TRBA 100: Schutzmassnahmen für gezielte Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen in Laboratorien, TRBA 120: Versuchstierhaltung)

(II,1) Der Arbeitsplatz ist von anderen Tätigkeiten in demselben Gebäude abzutrennen:
Nein

Aber: vgl.:TRBA100,5.3 (2) Das Laboratorium muß gegenüber anderen Bereichen abgegrenzt sein, in denen keine Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen der Risikogruppe 2 ausgeführt werden.

(3) Das Laboratorium muss von außen deutlich und dauerhaft mit der Schutzstufe gekennzeichnet sein. Das Symbol "Biogefährdung" ist an der Zugangstür zum Laboratorium anzubringen.

(4) Die Labortüren müssen nach außen aufschlagen und aus Gründen des Personenschutzes mit einem Sichtfenster ausgestattet sein. Weitergehende Maßnahmen zur Beobachtung des Personals sind nicht zwingend erforderlich

(III,1) Arbeiten mit lebensfähigen Organismen müssen in einem System durchgeführt werden, das den Prozess physisch von der Umwelt trennt: **Verbindlich**

(II,3) Der Zugang ist auf benannte Beschäftigte zu beschränken: **Verbindlich**

(III,6) Abgeschlossene Systeme müssen innerhalb kontrollierter Bereiche angesiedelt sein: **Empfohlen**

(III,6,a) Biogefahrenzeichen müssen angebracht werden: **Empfohlen**

(III,6,b) Der Zugang muss ausschließlich auf das dafür vorgesehene Personal beschränkt sein: **Empfohlen**

vgl.: TRBA 100,5.3

- (5) *Der Zugang ist auf autorisierte Personen zu beschränken. Betriebsfremde Personen dürfen das Laboratorium nur mit Erlaubnis des Verantwortlichen betreten (s.Pkt.16).“*

Konkrete Umsetzung:

Der Zutritt zum Laborbereich soll über einen eigenen Gang erfolgen oder muss anderweitig abgegrenzt bzw. abgeschlossen sein (Türknopf, Öffnung nur über Magnetkarte o.ä.), sodass ein zufälliger Publikumsverkehr nicht möglich ist.

In wenigen begründeten Ausnahmen, z.B. bei Arbeiten in geringem Umfang mit wenig pathogenen, definierten Mikroorganismen (z.B. Infektion von Lymphozyten mit EBV zum Zwecke der Immortalisierung) ist auch eine Teilnutzung eines Labors als S2-Labor möglich. Dies nur im wissenschaftlichen Bereich, nicht bei QS-Erfordernis; die Zulassung und die Ausstattung steht **ausschließlich** im Ermessen des Regierungspräsidiums! Eine Abgrenzung muss jedoch auch in diesem Fall gewährleistet sein. Diese ist zum Beispiel gegeben, wenn **alle** Arbeiten mit infektiösem Material in einer Werkbank durchgeführt werden, und die unmittelbare Umgebung und Ausstattung leicht zu reinigen und zu desinfizieren ist. Eine dichte Boden-Wandverbindung und Boden-Mobiliarverbindung (oder eine andere L2-entsprechende Lösung) ist dagegen im **gesamten** Labor zu fordern

Das Labor bzw. der Bereich, in dem mit Mikroorganismen gearbeitet wird ist durch das Symbol zur Biogefährdung kenntlich zu machen.

Oberflächen:

DIN/EN 12128: 6.3

Biostoffverordnung:

(II,8) *Wasserundurchlässige und leicht zu reinigende Oberflächen: **verbindlich für Werkbänke***

(II,9) *Gegen Säuren, Laugen, Lösungs- und Desinfektionsmittel widerstandsfähige Oberflächen: **Empfohlen***

Aber: TRBA 100, 5.3 (8):*“Oberflächen müssen leicht zu reinigen und beständig gegenüber den eingesetzten Desinfektionsmitteln sein.“*

TRBA 100,5.3 (9): *„Arbeitsgeräte und –flächen müssen nach Beendigung der Tätigkeit desinfiziert werden. Akzidentelle Kontaminationen sind sofort zu beseitigen.“*

Konkrete Umsetzung

Oberflächen:

Als Oberflächen gelten Tische, Wände, Boden und Decke, die getrennt beurteilt werden.

Oberflächen müssen generell leicht zu reinigen und zu desinfizieren sein. Dies beinhaltet auch sachgerecht verfugte Fliesen (Fliesen nur in bereits bestehenden mikrobiologischen Altlabors) und desinfektionsmittelfest gestrichene Tapeten. Desinfektionsmittelfest bedeutet dabei, dass der Anstrich gegenüber dem im Labor eingesetzten **Flächendesinfektionsmittel** widerstandsfähig sein muss.

Tische:

Tische sollen generell glattflächig, leicht zu reinigen und zu desinfizieren sein. Nur in begründeten Ausnahmefällen sind gekachelte Tische noch zulässig. Zum hinteren Rand hin müssen sie abgedichtet oder mit einer Randleiste versehen sein. **Eine Verwendung von nicht desinfizierbarem, unbehandeltem Holz ist nicht zulässig, auch nicht an den Unterseiten.**

Wände:

Die Wände müssen chemisch desinfizierbar und leicht zu reinigen sein. Dies beinhaltet hier auch sachgerecht verfugte Fliesen (in Altlabors) und gegen Desinfektionsmittel beständig gestrichene Tapeten.

Heizkörper:

Die Heizkörper sollen aus glattflächigen Platten bestehen, die in einem für die Reinigung ausreichenden Abstand zur Wand angebracht sind.

Boden:

Der Boden muss generell leicht zu reinigen und zu desinfizieren sein. Er muss rutschfest sein, darf jedoch keine Noppen haben. Glatte Böden sind prinzipiell erforderlich, bei Altbauten sind geflieste Böden jedoch nicht grundsätzlich

abzulehnen. Voraussetzung dafür ist, dass diese Bodenausführung mit den genannten Tätigkeiten vereinbar, und dass der Boden nicht schadhaft ist.

Darüber hinaus muss im gesamten Labor sichergestellt sein, dass eine **Abdichtung von Wand zu Fußboden bzw. von Mobiliar zu Fußboden** vorhanden ist, damit eine problemlose Fußbodenreinigung und -desinfektion gewährleistet ist. Dies gilt auch für den Fall einer nur teilweisen S2-Nutzung des Labors.

Der **Verschluss von Boden-Abflüssen** ist erforderlich, Ausnahme Tierställe.

Decken:

In bereits bestehenden Labors (Altlabors) sind Decken, die den oben angegebenen Vorschriften bzw. Empfehlungen nicht entsprechen (z.B. Lochdecken, Lamellendecken, Dekordecken u.a.) im Einzelfall abhängig von den verwendeten Mikroorganismen und der sachgerechten Ausstattung des Labors und den Möglichkeiten zur sachgerechten Dekontamination. Im Falle einer Ausnahmegenehmigung muss bei einer akzidentellen Kontamination dafür Sorge getragen werden, dass die potentiell kontaminierten Teile der Decke einer umfassenden Desinfektion zugeführt werden. Dies kann z.B. durch Formalinbegasung oder aber durch einen teilweisen Ausbau und allseitige Desinfektion der kontaminierten Deckenelemente geschehen. Die Dekontamination und deren Erfolg muss schriftlich dokumentiert und durch entsprechende Nachweise belegt werden.

Der Erlaubnisträger des Labors ist für die Durchführung dieser Maßnahmen verantwortlich.

Bei neu zu bauenden Labors sind generell **glatte Deckenelemente** zu verwenden! Ist dies im Einzelfall aus konstruktionstechnischen Gründen nicht möglich müssen die Leitungen gebündelt und gemeinsam bündig gegen die Decke resp. Wand hin ummantelt sein.

Türen und Fenster:

DIN/EN 12128: 6.2

Biostoffverordnung:

- (II,3.) *Der Zugang ist auf benannte Beschäftigte zu beschränken: **Verbindlich***
- (II,11) *Der Raum muß mit einem Beobachtungsfenster oder einer vergleichbaren Vorrichtung versehen sein, damit die im Raum anwesenden Personen bzw. Tiere beobachtet werden können: **Empfohlen***

Aber: TRBA 100, 5.3 (2-5):

Fenster und Türen sind während der Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen geschlossen zu halten.

- (4) *Die Labortüren **müssen** nach außen aufschlagen und aus Gründen des Personenschutzes mit einem **Sichtfenster** ausgestattet sein. Weitergehende Maßnahmen zur Beobachtung des Personals sind nicht zwingend erforderlich.*
- (5) *Der Zugang ist auf autorisierte Personen zu beschränken. Betriebsfremde Personen dürfen das Laboratorium nur mit Erlaubnis des Verantwortlichen betreten (s. Pkt. 16).“*

Konkrete Umsetzung

In S2-Labors sind in den Türen Sichtfenster nach TRBA 100 vorgeschrieben, zur Vermeidung **mikrobiologischer Unfälle**.

In Labors der Sicherheitsstufe 2 dürfen die Fenster zu öffnen sein, sie sind ebenso wie die Türen während der Dauer der mikrobiologischen Arbeiten jedoch geschlossen zu halten; Fliegengitter sind daher nur in speziell gelagerten Fällen zu fordern.

Handwaschbecken

DIN/EN 12128: 6.4:

Biostoffverordnung:

(III,6,d) Dekontaminations- und Waschanlagen müssen für das Personal bereitstehen

vgl.:TRBA 100,5.3 (7):

*Für die Desinfektion und Reinigung der Hände müssen ein Waschbecken, dessen Armatur ohne Handberührung bedienbar sein sollte, und Desinfektionsmittel-, Handwaschmittel- und Einmalhandtuchspender vorhanden sein. Diese sind vorzugsweise in der Nähe der Labortür anzubringen. **Einrichtungen zum Spülen der Augen müssen vorhanden sein.***

Konkrete Umsetzung

Alle Räume, in denen mikrobiologisch gearbeitet wird, müssen mit einem Handwaschbecken versehen sein. Ein gemeinsames Handwaschbecken für zwei oder drei **kleine** Labors bei offenen Durchgängen ist **bei Erfüllung des Schutzzweckes** möglich. Jeder Raum muss jedoch einen eigenen handbedienungsfreien Desinfektionsmittelspender im Ausgangsbereich besitzen. Dabei ist die Händedesinfektion bei Verlassen des Raumes im Hygieneplan festzuschreiben.

Vorhandene **Ausgussbecken** können gegebenenfalls zu Handwaschbecken umfunktioniert werden, sofern sichergestellt ist, dass diese nicht gleichzeitig als Ausgussbecken für Schmutzwasser bei Reinigung von Böden, Tischen u.a. Oberflächen benutzt werden (das Handwaschbecken ist ein hygienisch reiner Bereich!) Seifenspender, Desinfektionsmittelspender und Wasserhahn müssen auch tatsächlich ohne Handkontakt **problemlos** bedient resp. befüllt werden können. Bei Doppelbecken ist eine Spritzwand zwischen Handwaschbecken und Ausgussbecken anzubringen.

Keine Verwendung von Schwenkarmaturen möglich.

Einrichtungen zum **Spülen der Augen** müssen installiert sein (Augenspülflaschen nur in begründeten Ausnahmefällen). Dies ist jedoch nicht an **jedem** Handwaschbecken erforderlich, die Augenspüleinrichtungen müssen jedoch in **erreichbarer Nähe** sein.

Sicherheits-Werkbänke:

DIN/EN 12128: 6.8

Biostoffverordnung:

(II,2) Zu- und Abluft am Arbeitsplatz müssen durch Hochleistungsschwebfilter oder eine vergleichbare Vorrichtung geführt werden: **Nein**

(III,6,i) Zuluft und Abluft zum kontrollierten Bereich müssen durch Hochleistungsschwebfilter geführt werden: **Nein**

(II,13) Der Umgang mit infiziertem Material einschließlich aller Tiere muß in einer Sicherheitswerkbank oder einem Isolierraum oder einem anderen geeigneten Raum erfolgen: **Wo angebracht**

vgl.: TRBA100 5.3 (10):“ Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen der Risikogruppe 2, bei denen mit **Bioaerosolen** zu rechnen ist, **müssen** in einer mikrobiologischen Sicherheitswerkbank oder vergleichbaren Einrichtung (z. B. Abzug mit Hochleistungsschwebstoff-Filter) durchgeführt werden.“

vgl.: TRBA 100 5.3 (13): „ Zur Inaktivierung oder Sterilisation müssen bei Dekontamination und Entsorgung erregerbezogen nachweislich wirksame physikalische bzw. chemische Verfahren verfügbar sein. Ein Autoklav oder eine vergleichbare Einrichtung (z: B. thermische Desinfektionsanlage) muß hierfür im selben Gebäude des Laboratoriums vorhanden sein.“

Vgl.: TRBA 100 5. 3 (14):“ Kontaminierte Prozeßabluft, die in den Arbeitsbereich abgegeben wird, muß durch geeignete Verfahren wie Filterung oder thermische Nachbehandlung gereinigt werden. Dies gilt z. B auch für die Abluft von Autoklaven, Pumpen oder Bioreaktoren.“

vgl. TRBA 100 5.3(16):“Vor Instandsetzungs- und Änderungsarbeiten an kontaminierten Geräten oder Einrichtungen ist die Dekontamination durch das Laborpersonal durchzuführen oder zu veranlassen. Die verantwortliche Person hat für

Instandsetzungs- und Änderungsarbeiten eine schriftliche Arbeitsfreigabe zu erteilen.

Ist eine vollständige Dekontamination nicht möglich, sind die zusätzlich erforderlichen Schutzmaßnahmen tätigkeitsbezogen schriftlich festzulegen. Auf den Anhang IV der BioStoffV wird hingewiesen.“

Vgl.: TRBA 100 6.1.4 (2): „Ist mit einem Verspritzen von Untersuchungsmaterial zu rechnen, sind ein Mund/Nasenschutz und Schutzbrille erforderlich“

Konkrete Umsetzung

Sicherheits-Werkbänke sind in Labors der Sicherheitsstufe 2 nach DIN bzw. Biostoffverordnungs-Kriterien nicht zwingend vorgeschrieben, jedoch dann, wenn mit dem Auftreten von **Bioaerosolen** zu rechnen ist.

Bei Benutzung einer Sicherheitswerkbank müssen beim Filterwechsel die gebrauchten Filter vor Ort sachgerecht verpackt und der Autoklavierung zugeführt werden

Für installierte Sicherheits-Werkbänke muss eine schriftliche Dokumentation für die Wartung vorliegen.

Be-und Entlüftung:DIN/EN 12128: 6.5Biostoffverordnung:

(III,2) Abgase aus dem abgeschlossenen System müssen so behandelt werden, daß: das Freiwerden minimal gehalten wird

Vgl.: TRBA 100:5.3 (14) „Kontaminierte Prozeßabluft, die in den Arbeitsbereich abgegeben wird, muß durch geeignete Verfahren wie Filterung oder thermische Nachbehandlung gereinigt werden. Dies gilt z. B. auch für die Abluft von Autoklaven, Pumpen oder Bioreaktoren.“

Konkrete Umsetzung:

Raumlufttechnische Anlagen sind erst ab S3 zwingend vorgeschrieben;

Zuluft und Abluft müssen eine ausreichende räumliche Trennung aufweisen.

In Abhängigkeit von der Lage des Labors (z.B. Stadtgebiet, Wohngebiet, Gewerbe-Mischgebiet!) bzw. Lokalisation des Abluftrohrs muss eine Abführung der Abluft ohne Gefährdung der Gesundheit der Bevölkerung gewährleistet sein (z.B. Schwebstofffilter 3F, Abführung in ausreichender Höhe).

Bei Staubbelasteter Abluft (z.B. Tierstall) ist eine keimdichte Filterung über Stufen-Filterung erforderlich.

Abluft von Autoklaven: Siehe Entsorgung (Desinfektion)

Desinfektion:

DIN 58956: Teil 5 Anforderungen an den Hygieneplan

Biostoffverordnung:

(II,5) Spezifische Desinfektionsverfahren: **Verbindlich**

vgl.: TRBA 100:

- 5.3(9):“ *Arbeitsgeräte und –flächen müssen nach Beendigung der Tätigkeit desinfiziert werden. Akzidentelle Kontaminationen sind sofort zu beseitigen.*
- 5.3(16):“ *Vor Instandsetzungs- und Änderungsarbeiten an kontaminierten Geräten oder Einrichtungen ist die Dekontamination durch das Laborpersonal durchzuführen oder zu veranlassen. Die verantwortliche Person hat für Instandsetzungs- und Änderungsarbeiten eine schriftliche Arbeitsfreigabe zu erteilen.“*
- 6.1.4(5):“ *Der innerbetriebliche Transport von Untersuchungsmaterial muss in geschlossenen, formstabilen, bruchstabilen, flüssigkeitsdichten und von außen desinfizierbaren Probengefäßen erfolgen, die dauerhaft beschriftbar bzw. etikettierbar und vorzugsweise transparent sind. Sie dürfen sich durch äußere Einwirkungen nicht versehentlich öffnen lassen.*

Die Schutz- und Sammelcontainer für Probengefäße sind mit dem Symbol für Biogefährdung gemäß Anhang 1 BioStoffV zu kennzeichnen. Sie müssen so beschaffen sein, dass sie unter normalen Transportbedingungen nicht zerstört werden können. Kontaminationen der Schutzgefäße und der Anforderungsscheine sind zu vermeiden. Kontaminierte Probengefäße müssen nach Probenanlieferung desinfiziert und ggf. neu etikettiert werden, um Schmierinfektionen vorzubeugen. Probegefäße müssen manuell zu öffnen sein. Auf dem Anforderungsschein sind Hinweise auf schon bekannte Infektionen zu dokumentieren.

Hinweis: Für den außerbetrieblichen Transport ist die multilaterale Vereinbarung M 96 des ADR über die Beförderung von diagnostischen Proben zu beachten.“

Konkrete Umsetzung:

In der Regel ist eine Desinfektion mit Mitteln der DGHM-Liste (Liste der Deutschen Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie) ausreichend. Im Einzelfall (z. B. Viren) müssen Mittel der RKI-Liste (Liste des Robert-Koch-Instituts) herangezogen werden. Händedesinfektionsmittel gegen Viren werden ebenfalls in der aktuellen RKI-Liste veröffentlicht. In Spezialfällen (z.B. Wurmeier) muss auf Präparate der Deutschen Veterinärmedizinischen Gesellschaft zurückgegriffen werden.

Als Flächendesinfektionsverfahren ist nur ein Scheuer-Wisch-Verfahren zulässig, **kein Einsprühen**.

Textile Reinigungsutensilien (z.B. wiederverwendbare Putztücher) müssen nach Gebrauch im Labor gesondert gesammelt (Markierung des Sackes!) und desinfizierend gewaschen werden (ggf. zuvor autoklaviert und dann regulär gewaschen werden), die entsprechenden Arbeitsgeräte (glattflächig, keine Bürsten oder Schrubber) werden mit einem Flächendesinfektionsmittel oder Desinfektionsreiniger abgerieben.

Die Desinfektions- und Reinigungsmaßnahmen müssen anhand eines **Hygieneplans** dargestellt werden, der im Labor sichtbar anzubringen ist (nicht im Ordner!).

Ein beispielhafter Hygieneplan ist im DIN-Taschenbuch Medizinische Mikrobiologie und Immunologie, Qualitätsmanagement (DIN 58956T5) aufgeführt. Der Hygieneplan muss auch Häufigkeit und Art der Filterkontrolle und des Filterwechsels dokumentieren.

Schreibplätze:

Biostoffverordnung: Keine Angaben

DIN 58956: Teil 4

Konkrete Umsetzung:

Laborprotokolle müssen im Labor verbleiben.

Schreibarbeiten (betrifft *nicht* die direkten Arbeitsprotokolle) dürfen nicht auf der Arbeitsplatte für mikrobiologische Arbeiten selbst durchgeführt werden, sondern müssen in einem eigenen abgegrenzten Bereich vorgenommen werden. Hierfür ist ein eigener Tisch oder ein Teilbereich der Arbeitsplatte mit Abgrenzung ausreichend. Diese Papiere dürfen aus dem Labor entfernt werden, *nicht* die direkten Arbeitsprotokolle.

Zur Aufbewahrung von aktuell benötigten Katalogen, Laborbüchern u.a. (nicht von einer kompletten Bibliothek) ist ein offenes Regal am Arbeitsplatz zulässig.

Bei EDV-Arbeitsplätzen gilt generell dasselbe wie für Schreibarbeitsplätze. Händedesinfektion vor Nutzung der Tastatur!

PERSONAL

Schutzkleidung

DIN/EN 12128: 6.4

Biostoffverordnung:

(III,6,c) *Das Personal muss Schutzkleidung tragen: **Verbindlich***

vgl.:TRBA100: 5.3(6):“In Laboratorien ist in Abhängigkeit von den durchzuführenden Tätigkeiten geeignete persönliche Schutzausrüstung zur Verfügung zu stellen. Die Benutzung persönlicher Schutzausrüstung schließt das Tragen von geeigneter Schutzkleidung ein, die beim Verlassen des Arbeitsbereiches abzulegen ist. Die Schutzkleidung umfaßt mindestens einen Laborkittel. Schutzhandschuhe sind in Abhängigkeit von der Tätigkeit zu tragen. “

Anlage zur TRBA 100: Grundregeln guter mikrobiologischer Technik (GMT)
(3):“*Laborkittel oder andere Schutzkleidung müssen im Arbeitsbereich getragen werden.“*

Konkrete Umsetzung:

Die Schutzkleidung muss im Sitzen die Knie bedecken. Bündchen sind in S2-Labors nicht erforderlich. In mikrobiologischen Labors sind eindeutig gekennzeichnete Kittel erforderlich, dringend zu empfehlen sind **farbige Schutzkittel**, so dass diese als Infektions-Schutzkittel sofort kenntlich sind.

Im Labor sind Aufbewahrungsmöglichkeiten für die zeitweilige Aufbewahrung der aktuell benutzten Laborkleidung vorzusehen. Um Kreuzkontaminationen und Kontaminationen der Kittelinnenseiten zu vermeiden, dürfen die Kittel nicht übereinander oder dicht nebeneinander gehängt werden. Ideal sind Spinde mit Einzelaufhängung.

Infektions-Kittel können auch in einem Umkleideraum der an den Laborbereich unmittelbar angrenzt aufbewahrt werden. Bei der Aufbewahrung der Schutzkleidung

in Spinden muss jedoch eine **räumliche Trennung von der Straßenkleidung** gewährleistet sein.

Ist der Umkleideraum weiter entfernt, müssen die Infektions-Kittel im Labor aufbewahrt werden, für die Wege im Haus muss prinzipiell, sofern Schutzkleidung erforderlich ist, eine andere Schutzkleidung benutzt werden.

Die Wäsche der Schutzkleidung muss im desinfizierenden Waschverfahren (prEN 12741 Reinigung Laborkleidung) erfolgen (Nachweis erforderlich, kein Waschen zu Hause!). Die Infektionswäsche muss als solche gekennzeichnet und die Wäscherei darüber informiert sein. Alternativ können die Laborkittel auch autoklaviert und danach einem normalen Waschverfahren zugeführt werden.

Ein zweimaliger Wechsel der Schutzkleidung ist wünschenswert. Aus Gründen der Kostenersparnis kann er unter Berücksichtigung der persönlichen Hygiene auf einmal wöchentlich reduziert werden. Bei sichtbarer bzw. vermuteter Kontamination ist ein **sofortiger Wechsel** notwendig. Die Frequenz ist im Hygieneplan festzuschreiben. Der Abwurf und die Sammlung der gebrauchten Infektions-Schutzkittel muss **im Laborbereich** erfolgen

Weitere Schutzmaßnahmen:

TRBA 100 6.1.4 (2): „Ist mit einem Verspritzen von Untersuchungsmaterial zu rechnen sind ein Mund-/Nasenschutz und Schutzbrillen erforderlich.“

TRBA 100 6.1.4 (4):“In pathologisch-histologischen Arbeitsbereichen sind Schlittenmikrotome mit abgedeckten Messern einzusetzen, um die Verletzungsgefahr durch Schnittverletzungen zu minimieren. Messerwechsel sind mit Klingensboxen durchzuführen.“

TRBA 100 6.1.4 (6):

„...Spitze und scharfe Gegenstände (z.B. Kanülen, Lanzetten) müssen in stich- und bruchfesten Einmalbehältern gesammelt werden.“

Aufenthaltsraum:

Biostoffverordnung

Vgl.: TRBA 100: Anlage GMT (2):“ In den Arbeitsräumen darf nicht getrunken, gegessen oder geraucht werden. Nahrungsmittel dürfen im Arbeitsbereich nicht aufbewahrt werden.“

(Ab 10 Beschäftigte ist gemäss § 29 Arbeitsstättenverordnung ein eigener Pausenraum vorgeschrieben.)

Konkrete Umsetzung:

Für das Personal soll nach Möglichkeit (ab 10 Personen Vorschrift!) ein **leicht erreichbar** eigener Aufenthaltsraum zur Verfügung stehen. Ist dies nicht der Fall, muss auf andere Weise sichergestellt werden, dass Essen, Trinken, Rauchen, kosmetische Reparaturen (hierzu gehört auch die Nutzung von Lippenbalsam), Einnehmen von Medikamenten, Anlegen von Kontaktlinsen u.a. nicht im Labor und nur nach Kittelwechsel und Händedesinfektion vorgenommen werden.

VERSORGUNG

DIN, Biostoffverordnung: Keine Angaben

Konkrete Umsetzung:

Spülen:

Das Spülen von Laborgeräten soll generell vom Laborbereich getrennt sein. Hierfür ist eine spezielle, die mikrobiologischen Labors zugeordnete **Spülküche** erforderlich. Kleine Spülarbeiten mit nicht kontaminierten Gerätschaften im Labor sind zulässig, dürfen jedoch **nicht am Handwaschbecken** vorgenommen werden. Die Abtropfgestelle müssen aus einem Material bestehen, das leicht zu reinigen und zu desinfizieren ist (kein Holz!).

Lagerung der Materialien:

Materialien, Reagenzien, Glaswaren und anderes sollen **nur für den kurzfristigen Bedarf** (Tagesbedarf) im mikrobiologischem Arbeitsbereich der Labors offen, z.B. auf Regalen aufbewahrt werden; ansonsten muss jegliche Lagerhaltung in geschlossenen Schränken vorgenommen werden, nicht in Regalen. Kartons dürfen nicht frei im Labor herumstehen. Bücher sind generell in geschlossenen Schränken aufzubewahren.

Nährbodenküche:

Die Nährbodenküche muss in medizinisch-diagnostischen Labors räumlich getrennt sein. Spezielle Nährböden (z.B. Borrelien-Nährböden) können ggf. im Labor hergestellt werden.

Sterilisation des reinen Gutes:

In medizinisch-diagnostischen Labors muss für die Sterilisation des reinen Gutes ein eigener Autoklav bzw. Heißluftsterilisator zur Verfügung stehen. Die Dekontamination des Abfalls und die Sterilisation des reinen Gutes müssen in getrennten Räumen erfolgen.

ENTSORGUNG

DIN/EN 12128: 6.9

DIN 58956: Teil 4, 3.2.4.

Biostoffverordnung:

(II,5) Spezifische Desinfektionsverfahren: **Verbindlich**

(III,4) Kulturflüssigkeiten dürfen nicht aus dem abgeschlossenen System genommen werden, wenn die lebensfähigen Organismen nicht **durch erprobte Mittel inaktiviert worden sind.**

(III,6,f) Abwässer aus Waschbecken und Duschen müssen gesammelt und vor der Ableitung inaktiviert werden: **Nein**

vgl.: TRBA 100, 5.3:

(11): "Biologische Arbeitsstoffe der Risikogruppe 2 sind dicht verschlossen und sicher aufzubewahren.

(12): "Abfälle, die biologische Arbeitsstoffe der Risikogruppe 2 enthalten, sind in geeigneten Behältern sicher zu sammeln und gem. Punkt 13 vor der Entsorgung zu behandeln."

(13): "Zur Inaktivierung oder Sterilisation müssen bei Dekontamination und Entsorgung erregerbezogen nachweislich wirksame physikalische bzw. chemische Verfahren verfügbar sein. **Ein Autoklav oder eine vergleichbare Einrichtung (z.B. thermische Desinfektionsanlage) muß hierfür im selben Gebäude des Laboratoriums vorhanden sein.**"

(14): *“Kontaminierte Prozeßabluft, die in den Arbeitsbereich abgegeben wird, muss durch geeignete Verfahren wie **Filterung** oder thermische Nachbehandlung gereinigt werden. Dies gilt z. B. auch für die **Abluft von Autoklaven**, Pumpen oder Bioreaktoren.“*

(15): *“Der **innerbetriebliche Transport von biologischen Arbeitsstoffen** außerhalb des Laboratoriums hat in **dicht verschlossenen, gegen Bruch geschützten** und bei Kontamination von außen desinfizierten, gekennzeichneten Behältern zu erfolgen.“*

6.1.4 (3) *“Werden Probengefäße mit Untersuchungsgut z. B. bei der Parallelaufbereitung einer großen Zahl von Proben eine Zeitlang unverschlossen gehalten, so sind sie umsturz sicher z. B. in einer Auffangwanne aufzubewahren. Nach Abschluss der Pipettiervorgänge sind sie sicher zu verschließen.“*

6.1.4(5): *„Der innerbetriebliche Transport von Untersuchungsmaterial muss in geschlossenen, formstabilen, bruchsicheren, flüssigkeitsdichten und von außen desinfizierbaren Probengefäßen erfolgen, die dauerhaft beschriftet bzw. etikettierbar und vorzugsweise transparent sind. Sie dürfen sich durch äußere Einwirkungen nicht versehentlich öffnen lassen.*

Die Schutz- und Sammelcontainer für Probengefäße sind mit dem Symbol für Biogefährdung gemäß Anhang 1 BioStoffV zu kennzeichnen. Sie müssen so beschaffen sein, dass sie unter normalen Transportbedingungen nicht zerstört werden können. Kontaminationen der Schutzgefäße und der Anforderungsschein sind zu vermeiden. Kontaminierte Probengefäße müssen nach Probenanlieferung desinfiziert und ggf. neu etikettiert werden, um Schmierinfektionen vorzubeugen. Probengefäße müssen manuell zu öffnen sein. Auf dem Anforderungsschein sind Hinweise auf schon gekannte Informationen zu dokumentieren.

Hinweis: Für den außerbetrieblichen Transport ist die multilaterale Vereinbarung M 96 des ADR über die Beförderung zu beachten.

Konkrete Umsetzung

Transportbehälter für infektiöses Gut:

a) innerbetrieblicher Transport:

Wiederverwendbare Transportbehälter im Labor müssen leicht zu reinigen, zu desinfizieren und **gekennzeichnet** sein. Sie **müssen** bei Verbringung aus dem Laborbereich mit einem dicht abschließenden Deckel versehen sein.

Plastiksäcke müssen aus Plastikmaterial bestimmter Dicke (Autoklaviersäcke) bestehen und in einem festen Behälter stehen. Bei gelochten oder anderweitig offenen Behältern sind doppelte Plastiksäcke zu verwenden. Zum Transport müssen die Säcke geschlossen, und der Transportbehälter mit einem festsitzenden Deckel verschlossen werden.

Der Abtransport des infektiösen Guts aus dem Labor muss mindestens 2x/Woche erfolgen.

Falls eine Lagerung erforderlich ist, muss diese unter 15°C in einem Behälter im Laborraum oder in einem eigenen Raum vorgenommen werden. Hier ist auch die Verwendung eines abschließbaren Kühlschranks möglich.

b) außerbetrieblicher Transport (Entsorgung über eine Firma):

Dekontamination und Sterilisation müssen nach TRBA 100, 5,3 (13) im Laborgebäude selbst vorgenommen werden. In der Praxis wird die Entsorgung jedoch häufig über eine **Fremdfirma** vorgenommen.

Aus hygienischer Sicht ist **bei Sicherheitsstufe S2 & S3**** dieses Verfahren unbedenklich, sofern folgende Bedingungen eingehalten werden:

Dicht verschlossene, unzerbrechliche Behälter, die nach Verschluss nicht mehr geöffnet werden können. Mit Kennzeichnung, leicht zu reinigen und zu desinfizieren.

Vor Abtransport ist eine äußere Desinfektion des Behälters erforderlich

Die Frequenz der Abholung ist festzulegen, eine schriftliche Dokumentation ist erforderlich.

Desinfektion:

Die Desinfektion infektiöser Entsorgungsgüter muss generell **thermisch** erfolgen. Begründete Ausnahmen sind möglich (so wird z. B. in Labors, die unter L2 Bedingungen mit Infektionserregern und **Isotopen** arbeiten, i.d.R. eine **chemische** Desinfektion erforderlich werden). Für die Desinfektion des infektiösen Gutes **muss** in **diagnostisch** tätigen Labors ein eigener Autoklav zur Verfügung stehen, zusätzlich ist ein Autoklav für die Sterilisierung des reinen Gutes erforderlich. Bei **ausschließlich wissenschaftlich** arbeitenden Labors ist ein Autoklav für beide Funktionen tolerabel.

Der **Autoklav** ist in regelmäßigen Abständen auf korrekte **Funktion** zu überprüfen (nach 400 Arbeitsgängen, mindestens aber halbjährlich). Auf die Einhaltung der pr EN ISO 15883-1 Teil 3 (Dampf-Desinfektionsapparate), der E DIN EN 13060 Teil 8 (Dampf-Klein-Sterilisatoren), der DIN EN 285 (Dampf-Groß-Sterilisatoren) bzw. E DIN 58951 (Dampf-Sterilisatoren für Laboranwendungen) ist unbedingt zu achten. Diese Kontrollen sind zu dokumentieren. Um Kosteneinsparungen zu ermöglichen, wird von externen Untersuchungen der Bioindikatoren abgesehen. Verfügt der Autoklav über eine kontinuierliche, regelmäßig gewartete Temperatur-Druck-Aufzeichnung, kann auf die Überprüfung mittels Sporenpäckchen verzichtet werden. Diese Aufzeichnungen müssen aufbewahrt werden.

Bei der thermischen Desinfektion bakteriologischer Abfälle ist gegebenenfalls darauf zu achten, dass in dem Gerät eine eigene Agarabscheidung vorhanden ist, weil es sonst zu Störungen kommen kann.

Autoklaviersäcke müssen entweder dampfdurchlässig oder zum Autoklaviergang geöffnet sein.

Nach TRBA 100, 5.3 (14) ist die kontaminierte Prozessabluft, die in den Arbeitsbereich abgegeben wird, durch geeignete Verfahren wie Filterung oder

thermische Nachbehandlung zu reinigen. Kontaminierte Prozessabluft kann, vorbehaltlich der Zustimmung des Gewerbeaufsichtsamtes, auch folgendermaßen aus dem Arbeitsbereich entfernt werden:

- Einleitung nach dem Siphon
- Ableitung der Abluft nach draußen, wenn eine Gefährdung der Bevölkerung ausgeschlossen ist

Autoklaveigene Abluffilterungen sind grundsätzlich für **Neuanschaffungen** von Autoklaven zu fordern.

Abfälle und Abwässer

Konkrete Umsetzung:

Die autoklavierten Abfälle können als Hausmüll entsorgt werden.

Abwässer (**nicht** Kulturen und andere kontaminierte Flüssigkeiten!) aus S2-Labors können in den Abwasserausguss entsorgt werden.

Kulturen und andere kontaminierte Flüssigkeiten, auch **Blut** und **Seren** müssen dagegen autoklaviert werden.

Gegen eine Mülltrennung ist grundsätzlich nichts einzuwenden. Aber: Eine Trennung des Mülls darf in einem mikrobiologischen Labor nur erfolgen, wenn diese in einem sicher **nicht** kontaminierten Bereich durchgeführt wird. Eine Trennung bei Gütern, die sich im mikrobiologischen Arbeitsbereich befinden, z. B. auf dem mikrobiologischen Arbeitstisch, ist nicht zulässig. Dieser Müll gilt als potentiell kontaminiert.

TUBERKULOSE-LABORATORIUM

Biostoffverordnung

Beschlüsse des ABAS:

601 Sicherheitstechnische Anforderungen zur **Tuberkulosedagnostik** in Laboratorien
(BArbBl. 5/2001)

Konkrete Umsetzung

Gemäß Beschluss des ABAS 601 gelten als nicht gezielte Tätigkeiten der **Schutzstufe 2** nach Biostoffverordnung

1. Mikroskopische Direktuntersuchungen
2. Anlegen von **Primärkulturen** aus klinischem Untersuchungsgut

Mit Primärkulturen sind folgende Arbeiten bzw. Maßnahmen zulässig:

- a) Herstellung eines mikroskopischen Präparates (Ziehl-Neelsen-Färbung, Ausschluss von Pilzen)
- b) Durchführung einer molekularbiologischen Untersuchung (PCR, Hybridisierung)

Erläuterung: Die Herstellung eines mikroskopischen Präparates ist aus praktischen Gründen (Ausschluß der Anzucht von Pilzen) erforderlich. Für die Herstellung des mikroskopischen Präparates muß die Primär-Kultur geöffnet werden. Das dabei entnommene Material kann **zusätzlich** auch für eine molekularbiologische Untersuchung verwendet werden, sofern die Keime dabei **sofort abgetötet** werden. Eine **nochmalige Öffnung** der Primärkultur **eigens für die molekularbiologische Untersuchung** ist dagegen **nicht statthaft**.

- c) Weiterleitung der bewachsenen Primärkultur an spezialisierte Institute
- d) **Atypische** Mykobakterien können generell im **Tb-Labor** unter der **Schutzstufe 2** bearbeitet werden.

In einem **Tb-Labor der Schutzstufe 2** sind folgende Einrichtungen **zwingend** erforderlich:

Sicherheitswerkbank für Probenvorbereitung und Beimpfung der Kulturmedien

Aerosoldichte Zentrifuge für Zentrifugationsschritte

Als **gezielte** Tätigkeiten der **Schutzstufe 3** (Labor mit Unterdrucksystem! siehe dort) gelten hingegen Tätigkeiten, in denen mit **vermehrungsfähigen Tuberkulosebakterien** gearbeitet wird, das heißt sämtliche Arbeiten mit **Subkulturen**.

Erläuterung: In Subkulturen ist i.d.R. mit einer sehr viel größeren Menge von Tuberkulosebakterien zu rechnen, was eine höhere Schutzstufe erfordert.

Unter Arbeiten mit vermehrungsfähigen Tuberkulosebakterien fallen z.B.:

Weitergehende Identifizierung (mit Kulturverfahren)

Empfindlichkeitsprüfungen

Ist für diese Tätigkeiten kein Labor mit Unterdrucksystem vorhanden, müssen die bewachsenen Primärkulturen an ein spezialisiertes Institut weitergeleitet werden.

LABORATORIEN DER SCHUTZSTUFE 3**

IfSG: keine Angaben

Biostoffverordnung

Vergl. TRBA 105,2.1: **Biologische Arbeitsstoffe der Risikogruppe 3****

„Bei bestimmten biologischen Arbeitsstoffen, die in Anhang III der Richtlinie 90/679/EWG (1) in Risikogruppe 3 eingestuft und mit 2 Sternchen versehen sind, ist das Infektionsrisiko für Arbeitnehmer begrenzt, da eine Infizierung über den Luftweg normalerweise nicht erfolgen kann. Legaleinstufungen sind den Richtlinien der Europäischen Union zu entnehmen (2). Weitere Einstufungen nach dem Stand der Wissenschaft sind in der Liste risikobewerteter Spender- und Empfängerorganismen für gentechnische Arbeiten (3) sowie in den Merkblättern der BG Chemie veröffentlicht (4).“

Vorschriften

Folgende Vorschriften, die für Labors der Schutzstufe 3 gelten, sind für die Gruppe 3** **nicht verbindlich**:

- II,1. Der Arbeitsplatz ist von anderen Tätigkeiten in demselben Gebäude abzutrennen
- II,6 Am Arbeitsplatz muss ein **Unterdruck** aufrechterhalten werden
- II,13 Der Umgang mit infiziertem Material, einschließlich aller Tiere, muss in einer Sicherheitswerkbank oder einem Isolierraum oder einem anderen geeigneten Raum erfolgen.
- III,6.g der kontrollierte Bereich muß entsprechend belüftet sein, um die Luftverseuchung auf einem Mindeststand zu halten

Vgl.:TRBA 105, 4.2: **Einschränkung**

Folgende Sicherheitsmaßnahmen sind bei Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen der Risikogruppe 3** **nicht** erforderlich:

1. Unterdruck.

2. *Abluftfiltration der Raumluft mit Hochleistungsschwebstofffiltern, wenn die Arbeiten in einer Sicherheitswerkbank oder einem geschlossenen System durchgeführt werden.*
3. *Autoklav vor Ort (auf Nummer 4 Abs. 3 Nr. 5 wird verwiesen).*
4. *Die generelle Inaktivierung der Abfälle und Abwässer. Es muss sichergestellt sein, dass eine Inaktivierung der kontaminierten festen und flüssigen Abfälle gewährleistet ist.*
5. *Abdichtbarkeit zum Zwecke der Begasung.*
6. *Eine Personenschleuse, sofern sie nicht in den organismenspezifischen Tabellen gefordert wird. Ist sie im Einzelfall notwendig, so ist die Art der Schleuse in Nummer 5 Abs. 4 Nr. 2 ausgewiesen.“*

Biostoffverordnung Anhang II und III

*Dagegen sind für Labors der Schutzstufe 3** **verbindlich**:*

- II.2 Zu- und Abluft am Arbeitsplatz müssen durch Hochleistungsschwebstoff-Filter oder eine vergleichbare Vorrichtung geführt werden: Verbindlich für **Abluft***
- II.8 Wasserundurchlässige und leicht zu reinigende Oberflächen: **verbindlich für Werkbänke und Böden***
- II.9 Gegen Säuren, Laugen, Lösungs- und **Desinfektionsmittel widerstandsfähige Oberflächen**: Verbindlich*
- II.11 Der Raum muss mit einem **Beobachtungsfenster** oder einer vergleichbaren Vorrichtung versehen sein, damit die im Raum anwesenden Personen bzw. Tiere beobachtet werden können: Verbindlich*
- II,14 **Verbrennungsofen für Tierkörper: Verbindlich**, zugänglich*
- III,6.a Biogefahrenzeichen müssen angebracht werden: Verbindlich*
- III,6.b der **Zugang** muss ausschließlich auf das dafür vorgesehene Personal beschränkt sein: Verbindlich*

*Vgl.:TRBA 105,4.3 **Anforderungen***

*Die folgenden Anforderungen sind bei Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen der Risikogruppe 3** zu gewährleisten:*

1. *Die Arbeiten sind in gesondert **abgegrenzten Räumen** oder Laboratorien durchzuführen. Der **Zutritt** ist auf die Personen zu beschränken, deren Anwesenheit bei den Arbeiten erforderlich ist und die zum Eintritt befugt sind. Die Türen müssen mit dem Hinweis auf die Zutrittsbeschränkung gekennzeichnet sein. Der Arbeitgeber oder von ihm autorisierte Dritte sind verantwortlich für die Bestimmung der zutrittsberechtigten Personen.*
2. *In Arbeitsbereichen muss ein **Handwaschbecken** mit Desinfektionsmittel-, Seifen- und Einmalhandtuchspender, vorzugsweise im Eingangsbereich, vorhanden sein. Außerhalb des Laborbereichs müssen Hautschutzmittel und Hautpflegemittel zur Verfügung stehen.*
3. *Um der Ausbreitung von Aerosolen vorzubeugen und Augen sowie Schleimhäute gegen die Übertragung durch Verschütten erregerehaltiger Medien zu schützen, sind die Arbeiten in einer mikrobiologischen **Sicherheitswerkbank der Klasse I oder II** durchzuführen. Bei Arbeiten, die nicht in einer Sicherheitswerkbank durchgeführt werden können, sind Ersatzmaßnahmen zu treffen. Mögliche Ersatzmaßnahmen sind in den nachfolgenden Tabellen für die betreffenden Mikroorganismen jeweils ausgewiesen.*
4. *Infektiöses Material darf nur in verschlossenen, dichten, gegen Bruch geschützten und von außen desinfizierbaren Behältern innerbetrieblich transportiert werden.*
5. *Eine **Hitzesterilisationseinheit** oder eine gleichwertige Einrichtung zur Inaktivierung oder Sterilisierung muss **im Gebäude** vorhanden sein. Kontaminierte Arbeitsgeräte müssen nach Beendigung der Tätigkeiten dekontaminiert werden.*
6. *Persönliche Schutzausrüstung ist zu tragen. Sie umfasst mindestens Laborkittel und Schutzhandschuhe, die ggf. auch Schutz vor Stich- und Schnittverletzung bieten. **Schutzkleidung** und persönliche Schutzausrüstung dürfen nur in den*

Arbeitsräumen getragen werden und sind beim Verlassen der Arbeitsbereiche abzulegen. Ein Vorraum zum Wechseln der Schutzkleidung wird empfohlen.

7. Bei Tätigkeiten mit Mikroorganismen der Risikogruppe 3**, die **Entwicklungs- und Produktionszwecken** dienen, ist ein **geschlossenes System** zu verwenden, damit das Entweichen dieser biologischen Arbeitsstoffe beim bestimmungsgemäßen Betrieb verhindert werden kann.
8. Bei **Tierversuchen** ist Schutzkleidung zu tragen, die auf das Versuchstier abgestimmt ist, damit Verletzungs- und Infektionsgefahren, z.B. durch Bisse, verhindert werden (vgl. TRBA 120) "Versuchstierhaltung").“

Die TRBA 120, sowie die Beschlüsse des ABAS 601-604 müssen ggf. Anwendung finden

Konkrete Umsetzung:

Fasst man die Vorschriften der Biostoffverordnung zusammen, bedeutet dies, dass unter diesen Bedingungen **weitgehend** unter Bedingungen der **oben definierten Sicherheits-/Schutzstufe 2** gearbeitet werden kann. Insbesondere ist darauf hinzuweisen, dass für Arbeiten mit Erregern der Schutzstufe 3** **kein** Unterdrucklabor erforderlich ist. Im Unterschied zu einem Labor der Schutzstufe 2 müssen jedoch folgende zusätzlichen Bedingungen eingehalten werden:

- Die Arbeiten mit dem infektiösen Material **müssen** unter einer **Werkbank** vorgenommen werden.
- Der Raum **muß** ein **Sichtfenster** haben
- **Zugangsbeschränkung** für das Personal: Das 3**-Labor darf nur von dem dort arbeitenden Personal betreten werden. Dies ist über eine Zugangssicherung (spezielle Magnetkarte, Türknopf) sicherzustellen.

- Ggf. **Gesichtsschutz** (Mund-, Nase-, Augenschutz) für das Personal, (vgl. Beschluss des ABAS: 602)
- Zugang zu **Verbrennungsofen für Tierkörper** erforderlich: Dies bedeutet **nicht**, daß ein Verbrennungsofen im Laborbereich zur Verfügung steht. Es muß vielmehr die Entsorgung durch Verbrennung geregelt und **dokumentiert** sein. I.d.R. wird dies durch eine beauftragte Firma vorgenommen werden. Ein entsprechender Vertrag ist vorzulegen.
Eine Entsorgung von Tierkörpern im **Hausmüll**, der zur Verbrennung kommt, ist **nicht** zulässig: Die Verbrennung ist hier im Einzelnen nicht nachvollziehbar und nicht dokumentiert.
- Eine **Hitzesterilisationseinheit** muß im **Gebäude** vorhanden sein. Autoklaven müssen einen **Aerosol-Filter** haben. Eine **Fremdentsorgung** infektiösen Materials ist im Prinzip möglich, für TSE bestehen spezielle Regelungen (s. ABAS 602, 603):

Unter der Einstufung 3** finden sich Bakterien, Viren und Parasiten, bei letzteren auch in Arthropoden gehaltene Parasiten. Die von Fall zu Fall **völlig unterschiedlichen Anforderungen** an die Laborsicherheit sind im Einzelnen in der TRBA 105 (Sicherheitsmaßnahmen bei Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen der Risikogruppe 3**) aufgeführt und anzuwenden.

Die TRBA 120, sowie die Beschlüsse des ABAS 601-604 müssen ggf. Anwendung finden

LABORATORIEN DER SICHERHEITSSTUFE/SCHUTZSTUFE 3

Folgende zusätzliche Einrichtungen und Maßnahmen gegenüber Labors der Sicherheitsstufe 2 sind nach DIN 12128 bzw. Biostoffverordnung/TRBA vorgeschrieben:

Räumlichkeiten und technische Ausstattung

DIN/EN 12128: 7.1.

Biostoffverordnung (vgl.: TRBA 100)

5.3 (3):“Das Laboratorium muss von außen deutlich und dauerhaft mit der Schutzstufe gekennzeichnet sein. Das Symbol "Biogefährdung" ist an der Zugangstür zum Laboratorium anzubringen.“

5.3.(5) Der Zugang ist auf autorisierte Personen zu beschränken. Betriebsfremde Personen dürfen das Laboratorium nur mit Erlaubnis des Verantwortlichen betreten (s. Pkt. 16).“

5.4 (11) Das Verhalten in Notfällen ist in einem Notfallplan zu regeln. Für die Kommunikation vom Labor nach außen muß eine geeignete Einrichtung vorhanden sein.“

Die TRBA 120, sowie die Beschlüsse des ABAS 601-604 müssen ggf. Anwendung finden

Türen und Fenster

DIN/EN 12128: 7.2:

Biostoffverordnung

II,11:

“Der Raum muss mit einem Beobachtungsfenster oder einer vergleichbaren Vorrichtung versehen sein, damit die im Raum anwesenden Personen bzw. Tiere beobachtet werden können: **Verbindlich**“

5.4 (2): *“Bei Tätigkeiten in der Schutzstufe 3 ist das Labor gegenüber anderen Bereichen durch eine **Schleuse** mit zwei selbstschließenden Türen zu trennen....“*

5.4 (12): *“Fenster im Arbeitsbereich müssen dicht und geschlossen sein.“*

Die TRBA 120, sowie die Beschlüsse des ABAS 601-604 müssen ggf. Anwendung finden

Installationen und Wascheinrichtungen

DIN/EN 12128: 7.4:

Biostoffverordnung (TRBA 100, 5.4(2))

*„...Für die Desinfektion und Reinigung der Hände müssen **in der Schleuse** ein **Waschbecken**, dessen Armatur ohne Handberührung bedient werden kann, und Desinfektionsmittel-, Handwaschmittel- und Einmalhandtuchspender vorhanden sein. Außerhalb des Laborbereiches müssen Hautschutz- und Pflegemittel zur Verfügung stehen.*

In der Schleuse ist die für die Schutzstufe 3 vorgesehene persönliche Schutzausrüstung einschließlich geeigneter Schutzkleidung anzulegen. Die Schutzkleidung umfasst ergänzend zur Schutzstufe 2 an der Rumpfvorderseite einen geschlossenen Schutzkittel mit Kennzeichnung, geschlossene Schuhe, die entsprechend der Tätigkeit anzulegen sind sowie in Abhängigkeit von der Tätigkeit Mundschutz (Berührungsschutz).“

Die TRBA 120, sowie die Beschlüsse des ABAS 601-604 müssen ggf. Anwendung finden

Be-und Entlüftung

DIN/EN 12128: 7.5:

Biostoffverordnung

(II,6)

Am Arbeitsplatz muß ein Unterdruck aufrechterhalten werden:

Verbindlich wenn die Infizierung über die Luft erfolgen kann

(III,i)

Zuluft und Abluft zum kontrollierten Bereich müssen durch Hochleistungsschwebstoff-Filter geführt werden: **empfohlen**.

Vgl. TRBA 100.5.4 (4):

„Bei Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen der Risikogruppe 3 ist im Labor ständiger, durch Alarmgeber kontrollierbarer **Unterdruck** erforderlich. Im begründeten Fall können auch andere vom Personenschutz gleichwertige erprobte Verfahren oder Einrichtungen zur Sicherstellung des Containments eingesetzt werden.

Die **Abluft** muss über einen Hochleistungsschwebstoff-Filter oder eine vergleichbare Vorrichtung geführt werden. Die Rückführung kontaminierter Abluft in Arbeitsbereiche ist unzulässig.“

Die TRBA 120, sowie die Beschlüsse des ABAS 601-604 müssen ggf. Anwendung finden

Beleuchtung

DIN/EN 12128: 7.6.

Abdichtung

DIN/EN 12128: 7.7:

BioStoffV, III,k:

Der kontrollierte Bereich muß versiegelt werden können, um eine Begasung zuzulassen

Vgl.: TRBA 100,5.4 (9):

Der Laborbereich muss zum Zwecke der Begasung abdichtbar sein

Die TRBA 120, sowie die Beschlüsse des ABAS 601-604 müssen ggf. Anwendung finden

Ausrüstung

DIN/EN 12128: 7.8

Biostoffverordnung (Vgl.: TRBA 100,5.4 (5):

Für offene Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen der Risikogruppe 3 ist eine Sicherheitswerkbank der Klasse 2 oder eine im Personenschutz vergleichbare Einrichtung zu benutzen.“

TRBA 100, 6.1.5 (2):

„In pathologischen-histologischen Laboratorien ist bei der Bearbeitung von infektiösem Gewebe, wie z.B.: bei Zuschnitt oder makroskopischen Untersuchungen die persönliche Schutzausrüstung durch Einmalschürzen zu ergänzen. Beim Eröffnen von Hohlräumen sind Schutzbrillen notwendig, beim Zuschnitt von Zysten und Lymphknoten sowie bei Schnellschnitten ist zusätzlich Mund- und Nasenschutz zu tragen.“

DIN/EN 12128: 7.8

TRBA 100,5.4 (11)

„Das Verhalten in Notfällen ist in einem Notfallplan zu regeln. Für die Kommunikation vom Labor nach außen muß eine geeignete Einrichtung vorhanden sein.“

Die TRBA 120, sowie die Beschlüsse des ABAS 601-604 müssen ggf. Anwendung finden.

Biostoffverordnung (Vgl.: TRBA 100, 5.4 (11):

Das Verhalten in Notfällen ist in einem Notfallplan zu regeln. Für die Kommunikation vom Labor nach außen muß eine geeignete Einrichtung vorhanden sein.“

Die TRBA 120, sowie die Beschlüsse des ABAS 601-604 müssen ggf. Anwendung finden.

Abfallentsorgung

DIN/EN 12128: 7.9:

Biostoffverordnung (Vgl.:TRBA 100 5.4(7):“

„Ein **Autoklav** muss im **Laborbereich** vorhanden sein.“

DIN/EN 12128: 7.9:

Biostoffverordnung (Vgl.:TRBA 100 5.4(8):

“Im Arbeitsbereich anfallende **Abwässer** sind grundsätzlich einer thermischen Nachbehandlung zu unterziehen: Sammeln in Auffangbehältern und Autoklavierung oder zentrale Abwassersterilisation. Alternativ können auch erprobte chemische Inaktivierungsverfahren eingesetzt werden. Bei bestimmungsgemäßem Betrieb und unter Beachtung der organisatorischen Sicherheitsmaßnahmen fallen aus der Schleuse keine kontaminierten Abwässer an.“

Die TRBA 120, sowie die Beschlüsse des ABAS 601-604 müssen ggf. Anwendung finden

Konkrete Umsetzung:

Gegenüber den Labors der Sicherheitsstufe/Schutzstufe S2 sind bei den Labors der Sicherheitsstufe/Schutzstufe S3 folgende weitere zusätzliche Einrichtungen bzw. Maßnahmen erforderlich:

- **Spezifiziertes** Laboratorium
- Kennzeichnung mit Sicherheitsstufe 3
- Abschließbare Türen, verplombte oder geschlossene Fenster
- **Sichtfenster**
- **Schleuse mit sich gegenseitig verriegelnden Türen**
- Waschbecken in Nähe der Labor-Ausgangstür mit Spender für Desinfektionsmittel
- Einrichtung zur Aufbewahrung der noch unbenutzten, sauberen Laborkleidung in der Schleuse. Täglich und bei erfolgter Kontamination frischen Kittel anlegen!
- Belüftungssystem mit **Unterdruck; Alarmsystem und Notstromaggregat**
- **Filterung der Abluft** über HEPA-Filter
- *Alle* Oberflächen desinfektionsmittelfest, auch gegen viruswirksame (Aldehyde, Chlor) Oberflächendesinfektionsmittel.
- Lampen eingelassen (ISO 8995), mit glatter, geschlossener Oberfläche
- Möglichkeit der **Begasung** und Schädlingsbekämpfung muss gegeben sein
- Eigene Laborausrüstung
- Sicherheitswerkbank (prEN 12469) = **S2 Werkbank**
- Fax oder vernetzter PC dringend empfohlen (für Protokolle)
- Mikrofon- oder Telefonverbindung erforderlich
- Abfallentsorgung und Schutzkitteledekontamination über **laboreigenen** Autoklav, Durchreicheautoklav empfohlen
- Protokolliertes Sicherheitssystem der Entsorgung von Materialien und Einrichtungen (DIN/EN 12128: 7.9)
- Sämtliche im Arbeitsbereich anfallenden Abwässer sind thermisch oder chemisch zu inaktivieren. Wenn der Schleusenbereich nicht mit kontaminierter Kleidung betreten

wird (die Laborkittel im L3-Laborraum verbleiben), kann nach Absprache mit dem Regierungspräsidium auf ein Waschbecken mit thermischer Dekontaminations-Einrichtung in der Schleuse verzichtet werden. Im Laborraum selbst ist ein Handwaschbecken mit thermischer Dekontaminationseinrichtung unabdingbar.

- Notruftaste in Bodenhöhe
- Verbrennungsofen für Tierkörper (vgl. Laboratorien 3^{**})

Anhang

Bestimmungen nach Biostoffverordnung gemäß Anhang II und III

Anhang II

Sicherheitsmaßnahmen bei Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen in Laboratorien und laborähnlichen Einrichtungen

(1) Die Schutzstufe 1 umfaßt allgemeine Hygienemaßnahmen entsprechend den vom Ausschuß für biologische Arbeitsstoffe festgelegten technischen Regeln.

(2) Die Schutzstufen 2, 3 und 4 umfassen die nachfolgenden Sicherheitsmaßnahmen:

Sicherheitsmaßnahmen		Schutzstufen		
		2	3	4
1.	Der Arbeitsplatz ist von anderen Tätigkeiten in demselben Gebäude abzutrennen	nein	<u>verbindlich</u> , wenn die Infizierung über die Luft erfolgen kann	verbindlich
2.	Zu- und Abluft am Arbeitsplatz müssen durch Hochleistungsschwebstoff-Filter oder eine vergleichbare Vorrichtung geführt werden	nein	<u>verbindlich für Abluft</u>	verbindlich für Zu- und Abluft
3.	Der Zugang ist auf benannte Beschäftigte zu beschränken	verbindlich	<u>verbindlich</u>	verbindlich mit Luftschleuse
4.	Der Arbeitsplatz muß zum Zweck der Desinfektion hermetisch abdichtbar sein	nein	empfohlen	verbindlich
5.	Spezifische Desinfektionsverfahren	verbindlich	<u>verbindlich</u>	verbindlich
6.	Am Arbeitsplatz muß ein Unterdruck aufrechterhalten werden	nein	<u>verbindlich, wenn die Infizierung über die Luft erfolgen kann</u>	verbindlich
7.	Wirksame Vektorkontrolle, z.B. Nagetiere und Insekten	empfohlen	<u>verbindlich</u>	verbindlich
8.	Wasserundurchlässige und leicht zu reinigende Oberflächen	verbindlich für Werkbänke	<u>verbindlich für Werkbänke und Böden</u>	verbindlich für Werkbänke, Wände, Böden und Decken
9.	Gegen Säuren, Laugen, Lösungs- und Desinfektionsmittel widerstandsfähige Oberflächen	empfohlen	<u>verbindlich</u>	verbindlich
10.	Sichere Aufbewahrung eines	verbindlich	<u>verbindlich</u>	verbindlich

	biologischen Arbeitsstoffes			unter Verschluß
11.	Der Raum muß mit einem Beobachtungsfenster oder einer vergleichbaren Vorrichtung versehen sein, damit die im Raum anwesenden Personen bzw. Tiere beobachtet werden können	empfohlen	<u>verbindlich</u>	verbindlich
12.	Jedes Laboratorium muß über eine eigene Ausrüstung verfügen	nein	empfohlen	verbindlich
13.	Der Umgang mit infiziertem Material, einschließlich aller Tiere, muß in einer Sicherheitswerkbank oder einem Isolierraum oder einem anderen geeigneten Raum erfolgen	wo angebracht	<u>verbindlich, wenn die Infizierung über die Luft erfolgt</u>	verbindlich
14.	Verbrennungsofen für Tierkörper	empfohlen	<u>verbindlich, zugänglich</u>	verbindlich vor Ort

Anhang III

Sicherheitsmaßnahmen bei gezielten und nicht gezielten Tätigkeiten, die nicht unter Anhang II fallen

(1) Die Schutzstufe 1 umfaßt allgemeine Hygienemaßnahmen entsprechend den vom Ausschuß für biologische Arbeitsstoffe festgelegten technischen Regeln.

(2) Die Schutzstufen 2, 3 und 4 umfassen die nachfolgenden Sicherheitsmaßnahmen:

A Sicherheitsmaßnahmen	B Schutzstufen		
	2	3	4
1. Arbeiten mit lebensfähigen Organismen müssen in einem System durchgeführt werden, das den Prozeß physisch von der Umwelt trennt	verbindlich	<u>verbindlich</u>	verbindlich
2. Abgase aus dem abgeschlossenen System müssen so behandelt werden, daß:	das Freiwerden minimal gehalten wird	<u>das Freiwerden verhütet wird</u>	das Freiwerden verhütet wird
3. Sammlung von Proben, Hinzufügung von Werkstoffen zu einem abgeschlossenen System und Übertragung lebensfähiger Organismen in ein anderes abgeschlossenes System müssen so durchgeführt werden, daß:	das Freiwerden minimal gehalten wird	<u>das Freiwerden verhindert wird</u>	das Freiwerden verhindert wird
4. Kulturflüssigkeiten dürfen nicht aus dem abgeschlossenen System genommen werden, wenn die lebensfähigen Organismen nicht:	durch erprobte Mittel inaktiviert worden sind	<u>durch erprobte chemische oder physikalische Mittel inaktiviert worden sind</u>	durch erprobte chemische oder physikalische Mittel inaktiviert worden sind
5. Der Verschuß der Kulturgefäße muß so ausgelegt sein, daß:	ein Freiwerden minimal gehalten wird	<u>ein Freiwerden verhütet wird</u>	ein Freiwerden verhütet wird
6. Abgeschlossene Systeme müssen innerhalb kontrollierter Bereiche angesiedelt sein	empfohlen	empfohlen	verbindlich
a) Biogefahrenzeichen müssen angebracht werden	empfohlen	<u>verbindlich</u>	verbindlich
b) der Zugang muß ausschließlich auf das dafür vorgesehene Personal beschränkt sein	empfohlen	<u>verbindlich</u>	verbindlich über Luftschleuse

c) das Personal muß Schutzkleidung tragen	verbindlich	<u>verbindlich</u>	vollständige Umkleidung
d) Dekontaminations- und Waschanlagen müssen für das Personal bereitstehen	verbindlich	<u>verbindlich</u>	verbindlich
e) das Personal muß vor dem Verlassen des kontrollierten Bereiches duschen	nein	empfohlen	verbindlich
f) Abwässer aus Waschbecken und Duschen müssen gesammelt und vor der Ableitung inaktiviert werden	nein	empfohlen	verbindlich
g) der kontrollierte Bereich muß entsprechend belüftet sein, um die Luftverseuchung auf einem Mindeststand zu halten	empfohlen	<u>verbindlich, wenn die Infizierung über die Luft erfolgen kann</u>	verbindlich
h) der kontrollierte Bereich muß stets in atmosphärischem Unterdruck gehalten werden	nein	empfohlen	verbindlich
i) Zuluft und Abluft zum kontrollierten Bereich müssen durch Hochleistungsschwebstoff-Filter geführt werden	nein	empfohlen	verbindlich
j) der kontrollierte Bereich muß so ausgelegt sein, daß er ein Überlaufen des gesamten Inhalts des abgeschlossenen Systems abblockt	nein	empfohlen	verbindlich
k) der kontrollierte Bereich muß versiegelt werden können, um eine Begasung zuzulassen	nein	empfohlen	verbindlich
l) Abwasserbehandlung vor der endgültigen Ableitung	inaktiviert durch erprobte Mittel	<u>inaktiviert durch erprobte chemische oder physikalische Mittel</u>	inaktiviert durch erprobte chemische oder physikalische Mittel