



Überwachung der Tätigkeiten mit Krankheitserregern durch das Gesundheitsamt/die untere Gesundheitsbehörde.

Gesundheitsförderung

Infektionsschutz

Gesundheitsdaten

Pharmazie

Gesundheitswirtschaft

Versorgung

Überwachung der Tätigkeiten mit Krankheitserregern durch das Gesundheitsamt/die untere Gesundheitsbehörde.

1. Erlaubniserteilung für die Tätigkeit mit Krankheitserregern (§ 44 ff IfSG)
2. Anzeigepflichten vor Aufnahme der Tätigkeiten mit Krankheitserregern (§ 49 ff IfSG)

Impressum

Landeszentrum Gesundheit
Nordrhein-Westfalen (LZG.NRW)
Gesundheitscampus-Süd 9
44801 Bochum
Telefon: 0234 91535-0
Telefax: 0234 91535-1999
poststelle@lzg.nrw.de
www.lzg.nrw.de

Autorinnen

Dr. Doris Nordmann (LZG.NRW)
Ulrike Schmidt (LZG.NRW)

Namensbeiträge geben die Meinungen der Verfasser wieder.
Sie entsprechen nicht unbedingt der Auffassung des Herausgebers.

Layout und Verlag
LZG.NRW

Bildnachweis
Titelbild: © jarun011 /Fotolia.de

Das LZG.NRW ist eine Einrichtung des Landes Nordrhein-Westfalen
und gehört zum Geschäftsbereich des Ministeriums für Arbeit, Gesundheit
und Soziales.

Nachdruck und Vervielfältigung, auch auszugsweise, nur mit
Quellenangabe gestattet.

Bielefeld, August 2017
Dritte, überarbeitete Auflage:

Vorwort	7
1. Erlaubniserteilung für die Tätigkeit mit Krankheitserregern (§ 44 ff IfSG)	9
2. Anzeigepflichten vor Aufnahme der Tätigkeiten mit Krankheitserregern (§ 49 ff IfSG)	11
2.1 Art und Umfang der Tätigkeit	12
2.1.1 Risikogruppen für biologische Arbeitsstoffe	12
2.2 Beschaffenheit der Räume und Einrichtungen.....	12
2.2.1 Schutzstufenzuordnung.....	13
2.2.2 Be- und Entlüftung.....	13
2.2.3 Sicherheitskennzeichnung.....	14
2.2.4 Geräte	15
2.2.5 Material.....	15
2.3 Entsorgungs-, Wiederaufbereitungsmaßnahmen	16
2.4 Betriebsanweisung	18
2.4.1 Hygieneplan	18
2.4.2 Unterrichtung der Beschäftigten.....	19
3. Rechtsgrundlagen/Empfehlungen/Regelwerke	21
Anlagen	23
Anlage 1: Anschreiben an den Antragsteller/die Antragstellerin zur Erlaubniserteilung für Tätigkeiten mit Krankheitserregern.....	23
Anlage 2: Anschreiben an den Antragsteller / die Antragstellerin über Anzeigepflichten für Tätigkeiten mit Krankheitserregern	24
Anlage 3: Schutzmaßnahmen für die Schutzstufen 1 bis 3 (Auszug aus TRBA 100).....	25

Vorwort

Tätigkeiten mit Krankheitserregern sind grundsätzlich erlaubnis- und anzeigepflichtig. Die rechtliche Grundlage dieser Verpflichtungen ist das Infektionsschutzgesetz (IfSG):

1. Erlaubnispflicht nach § 44 ff

Die Voraussetzungen für die Erlaubniserteilung werden an das Vorliegen der Sachkenntnis im Umgang mit Krankheitserregern geknüpft. Sie werden im 1. Kapitel dargestellt.

Um alle benötigten Angaben von der Antragstellerin/dem Antragsteller zu erhalten, kann entsprechend dem Anschreiben der Anlage 1 verfahren werden. Die Prüfung der Voraussetzungen für die Erlaubniserteilung ist in der Regel eine Prüfung nach Aktenlage.

2. Anzeigepflichten nach § 49 ff

Im 2. Kapitel werden die Anzeigepflichten desjenigen aufgezeigt, der Tätigkeiten mit Krankheitserregern durchführen will. Hierzu gehören die Erlaubnis, Angaben über Art und Umfang der beabsichtigten Tätigkeiten sowie über die Entsorgungsmaßnahmen und zur Beschaffenheit der Räume und Einrichtungen.

Die Regelungen des IfSG sind für Tätigkeiten mit Krankheitserregern nicht abschließend. Daneben finden andere Vorschriften, wie insbesondere die Biostoffverordnung, das Gentechnikrecht, Transportvorschriften und ggf. das Tierseuchenrecht Anwendung.

Bevor eine Begehung der Einrichtung, in der mit Krankheitserregern gearbeitet wird oder gearbeitet werden soll, stattfindet, ist es hilfreich sich vom Betreiber eine Auflistung der Krankheitserreger, mit denen gearbeitet werden soll, einen Lage- und Bauplan der Laborräume und eine Geräteliste vorlegen zu lassen, um sich einen Überblick über den Standort, die Ausstattung und das Erregerspektrum zu verschaffen.

Laut Biostoffverordnung (BioStoffV) muss außerdem von der Einrichtung eine Einstufung der Mikroorganismen, mit denen gearbeitet wird, in die 4 Risikogruppen für biologische Arbeitsstoffe vorgenommen werden.

Um alle gewünschten Angaben zu erhalten, kann ein Fragebogen entsprechend der Anlage 2 an die Einrichtung versendet werden, mit der Bitte diesen vollständig ausgefüllt an das Gesundheitsamt zurückzuschicken.

Rechtliche Grundlage für die Besichtigung eines Laboratoriums, in dem mit biologischen Arbeitsstoffen, also mit Krankheitserregern, gearbeitet wird, ist § 51 des IfSG. Hier ist festgelegt, dass Personen, die Tätigkeiten im Sinne des § 44 IfSG ausüben, der Aufsicht der zuständigen Behörde unterstehen und verpflichtet sind, dieser den Zugang zu ihren Einrichtungen zu gewähren sowie Prüfungen zu dulden.

Mit § 53 IfSG wird das Bundesministerium für Gesundheit ermächtigt, zur Gefahrenvorsorge Rechtsverordnungen zu der Beschaffenheit von Räumen und Einrichtungen, sowie zu Sicherheitsmaßnahmen zu erlassen, die bei Tätigkeiten mit Krankheitserregern zu befolgen sind. De facto wird hierfür die 1999 erlassene BioStoffV als geltende Rechtsverordnung herangezogen. Sie dient zwar primär dem Schutz des Personals, die Einhaltung der darin genannten Schutzmaßnahmen sorgt jedoch gleichzeitig für den Schutz der Bevölkerung vor Krankheitserregern.

Weitere Vorschriften, die Regelungen zu Sicherheitsmaßnahmen bei Tätigkeiten gemäß § 44 IfSG beinhalten, sind insbesondere die nationalen und internationalen Gefahrgutvorschriften und die Technischen Regeln für biologische Arbeitsstoffe (TRBA), wie z. B. TRBA 100 „Schutzmaßnahmen für gezielte und ungezielte Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen im Laboratorium“, die den Stand der sicherheitstechnischen, arbeitsmedizinischen, hygienischen sowie arbeitswissenschaftlichen Anforderungen wiedergeben und die nach §10 BioStoffV berücksichtigt werden müssen.

Die Zuständigkeit für die Überwachung der Einhaltung der Biostoffverordnung und der zugehörigen Technischen Regeln für Biologische Arbeitsstoffe liegt bei der Arbeitsschutzverwaltung bei den Bezirksregierungen in NRW (<http://www.arbeitsschutz.nrw.de>). Für die unteren Gesundheitsbehörden (uGben)/Gesundheitsämter (GÄ) (als überwachende Behörden gemäß IfSG) ist es empfehlenswert, die Arbeitsschutzverwaltung hinzuzuziehen, wenn z. B. Mängel bei der laborinternen Umsetzung der Biostoffverordnung bzw. der entsprechenden TRBA festzustellen sind.

Die eingereichten Unterlagen sollten vorgeprüft und alle ggf. noch bestehenden Fragen in einem Ortstermin geklärt werden. Je nach Komplexität der mikrobiologischen Arbeiten kann es empfehlenswert sein, weitere Expertise im Bereich der Hygiene, Umweltmedizin und/oder Mikrobiologie und Infektionsepidemiologie hinzuzuziehen. In dem Ortstermin müssen alle Verfahrensabläufe vom Probeneingang bis zur Entsorgung nachvollzogen werden. Über den Ortstermin muss ein Protokoll gefertigt werden, das Grundlage der späteren Erlaubniserteilung oder deren Versagung ist.

1. Erlaubniserteilung für die Tätigkeit mit Krankheitserregern (§ 44 ff IfSG)

Voraussetzung für die Erlaubniserteilung ist gemäß § 47 IfSG Absatz (1) die erforderliche **Sachkenntnis** und die **Zuverlässigkeit** der Antragstellerin/des Antragstellers.

Die erforderliche Sachkenntnis wird nachgewiesen durch:

1. den Abschluss eines Studiums der Human-, Zahn- oder Veterinärmedizin, der Pharmazie oder den Abschluss eines naturwissenschaftlichen Fachhochschul- oder Universitätsstudiums mit mikrobiologischen Inhalten
und
2. eine mindestens zweijährige hauptberufliche Tätigkeit mit Krankheitserregern unter Aufsicht einer Person, die im Besitz der Erlaubnis zum Arbeiten mit Krankheitserregern ist.

Dies hat in der Regel durch Vorlage entsprechender Zeugnisse zu geschehen.

Die zuständige Behörde hat auch eine andere, mindestens zweijährige hauptberufliche Tätigkeit auf dem Gebiet der Bakteriologie, Mykologie, Parasitologie oder Virologie als Nachweis der Sachkenntnis nach § 47 Abs. (2) Nr. 2 IfSG anzuerkennen, wenn die Antragstellerin/der Antragsteller bei dieser Tätigkeit eine gleichwertige Sachkenntnis erworben hat.

Die erforderliche Zuverlässigkeit muss durch ein polizeiliches Führungszeugnis, zur Vorlage bei einer Behörde gemäß § 30 Abs. (5) des Bundeszentralregistergesetzes, belegt werden.

Ausnahmen von der Erlaubnispflicht sind in § 45 IfSG festgelegt. So benötigen Ärztinnen und Ärzte für mikrobiologische Untersuchungen zur orientierenden Diagnostik für die eigenen Patientinnen oder Patienten oder die eigene Praxis keine Erlaubnis, wenn die Methoden nicht auf den spezifischen Nachweis meldepflichtiger Krankheitserreger gerichtet sind. Auch für Sterilitätsprüfungen und Arbeiten zur mikrobiologischen Qualitätsprüfung gibt es Ausnahmeregelungen.

Der Erlaubnis nach § 44 IfSG bedarf nicht, wer unter Aufsicht desjenigen, der eine Erlaubnis besitzt oder nach § 45 IfSG keiner Erlaubnis bedarf, tätig ist.

Nach § 47 IfSG Abs. (3) IfSG ist die Erlaubnis auf bestimmte Tätigkeiten und auf bestimmte Krankheitserreger zu beschränken und mit Auflagen zu verbinden, soweit dies zur Verhütung übertragbarer Krankheiten erforderlich ist. Dies bedeutet, dass auch bei Antragstellerinnen und Antragstellern, die formal alle Voraussetzungen nach Absatz 1 und 2 erfüllen, von der Behörde zu beurteilen ist, in welchem Umfang die Sachkenntnis zum gefahrlosen Umgang mit Krankheitserregern vorhanden ist und die Erlaubnis ggf. auf die entsprechenden Tätigkeiten und Erreger zu beschränken [siehe Kommentar zum IfSG von Bales/Baumann 2001].

In § 47 Absatz (3) Satz 2 IfSG wird den Behörden auch ein Ermessensspielraum eingeräumt, falls die Voraussetzungen nach Absatz (2) nicht vollständig erfüllt werden. Die zuständige Behörde kann Personen, die ein naturwissenschaftliches Fachhochschul- oder Universitätsstudium ohne mikrobiologische Inhalte oder ein ingenieurwissenschaftliches Fachhochschul- oder Universitätsstudium mit mikrobiologischen Inhalten abgeschlossen haben oder die Voraussetzungen nach § 47 Absatz (2) Satz 1 Nr. 2 IfSG nur teilweise erfüllen, eine Erlaubnis nach Satz 1 erteilen, wenn die Antragstellerin oder der Antragsteller für den eingeschränkten Tätigkeitsbereich eine ausreichende Sachkenntnis erworben hat.

Nach § 47 Absatz (4) IfSG darf sich bei Antragstellerinnen/Antragstellern, die nicht die Approbation oder Bestallung als Ärztin/Arzt, Zahnärztin/Zahnarzt oder Tierärztin/Tierarzt besitzen, die Erlaubnis nicht auf den direkten oder indirekten Nachweis von Krankheitserregern für die Feststellung einer Infektion oder übertragbaren Krankheit erstrecken. Dies gilt nicht wenn im Auftrag dieses Personenkreises mit erteilter Erlaubnis gearbeitet werden soll oder die Untersuchungen im Krankenhaus für die unmittelbare Behandlung von Patientinnen und Patienten des Krankenhauses durchgeführt werden. Zielen die Arbeiten nicht darauf ab, eine übertragbare Krankheit festzustellen, weil sie beispielsweise im Rahmen von wissenschaftlichen Versuchen vorgenommen werden, so greift der Arztvorbehalt von § 47 IfSG nicht, sodass auch Naturwissenschaftlerinnen und Naturwissenschaftler hierfür eine Erlaubnis erhalten können [siehe Kommentar zum IfSG von Bales/Baumann 2001].

Über Anträge auf Erteilung einer Erlaubnis nach § 44 entscheidet die zuständige Behörde innerhalb einer Frist von drei Monaten (§ 53a Abs. (2) IfSG).

2. Anzeigepflichten vor Aufnahme der Tätigkeiten mit Krankheitserregern (§ 49 ff IfSG)

Laut § 49 IfSG und Artikel 13 der Richtlinie 2000/54/EG hat, wer Tätigkeiten gemäß § 44 IfSG erstmalig aufnehmen will, dies der zuständigen Behörde mindestens 30 Tage vor Beginn der Arbeiten anzuzeigen. Auch erlaubnisfreie Tätigkeiten sind anzeigepflichtig. Die Anzeigepflicht ermöglicht es der Behörde, ihre Aufsichtspflicht nach § 51 IfSG zu erfüllen.

Die Anzeige muss enthalten:

1. eine beglaubigte Abschrift der Erlaubnis oder Angaben zur Erlaubnisfreiheit nach § 45 IfSG,
2. Angaben zu Art und Umfang der beabsichtigten Tätigkeiten sowie Entsorgungsmaßnahmen,
3. Angaben zur Beschaffenheit der Räume und Einrichtungen.

Die Frist beginnt erst mit dem Zeitpunkt, in dem der oder die Anzeigepflichtige die notwendigen Unterlagen vollständig vorgelegt hat. Nach Ablauf der Frist kann der oder die Anzeigende die Tätigkeit aufnehmen, sofern dies nicht von der zuständigen Behörde untersagt wurde.

Auch wesentliche Veränderungen, die die oben genannten Punkte 2. und 3. betreffen, müssen angezeigt werden (§ 50 IfSG).

Anhand des vorab zugesandten Lageplans wird bei der Begehung der Einrichtung der Weg des Untersuchungsmaterials innerhalb der Einrichtung vom Probeneingang bis zur Befunderstellung, bzw. bis zur Entsorgung des biologischen Arbeitsstoffes nachvollzogen. Dabei sind die von der Antragstellerin/dem Antragsteller angegebenen Mikroorganismen, die damit verbundenen Risikogruppen und die sich daraus ergebenden Schutzstufen zu berücksichtigen.

2.1 Art und Umfang der Tätigkeit

Die Angaben zu Art und Umfang der beabsichtigten Tätigkeiten sind erforderlich, damit die Behörde prüfen kann, ob die angezeigte Tätigkeit erlaubnisfrei oder erlaubnispflichtig ist und ob geeignete Räume vorhanden sind.

2.1.1 Risikogruppen für biologische Arbeitsstoffe

Für die Einstufung der Tätigkeit ist es wesentlich, dass alle Krankheitserreger (biologische Arbeitsstoffe), mit denen voraussichtlich gearbeitet werden soll, von der Antragstellerin/dem Antragsteller aufgelistet und Risikogruppen gemäß BioStoffV zugeordnet werden.

Biologische Arbeitsstoffe werden, entsprechend dem von ihnen ausgehenden Infektionsrisiko, in vier Risikogruppen eingeteilt [siehe BioStoffV § 3].

Für die Einstufung der biologischen Arbeitsstoffe in die Risikogruppen 2 bis 4 gilt Anhang III der Richtlinie 2000/54/EG.

Für die korrekte Einstufung von Pilzen, Viren, Parasiten und Bakterien in Risikogruppen können außerdem die folgenden Technischen Regeln für biologische Arbeitsstoffe (TRBA) herangezogen werden:

TRBA 460	Einstufung von Pilzen in Risikogruppen
TRBA 462	Einstufung von Viren in Risikogruppen
TRBA 464	Einstufung von Parasiten in Risikogruppen
TRBA 466	Einstufung von Prokaryonten (Bacteria und Archaea) in Risikogruppen

Bei Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen unterschiedlicher Risikogruppen ist die Einstufung des biologischen Arbeitsstoffes der höchsten Risikogruppe für die Zuordnung der Schutzstufe maßgebend.

Die ermittelte Risikogruppe korrespondiert mit der zu wählenden Schutzstufe für die angestrebten Tätigkeiten (Erreger der Risikogruppe 2 erfordern Maßnahmen der Schutzstufe 2 usw.).

2.2 Beschaffenheit der Räume und Einrichtungen

Für unterschiedliche Tätigkeiten, z. B. Arbeiten, Aufbewahrung und Entsorgung, mit dem gleichen Krankheitserreger können unterschiedliche sicherheitsrelevante Anforderungen an die Räumlichkeit bestehen. Die Räume und Einrichtungen müssen diesen unterschiedlichen Anforderungen gerecht werden und entsprechend beschaffen sein. [siehe Kommentare zum IfSG von Bales/Baumann 2001].

2.2.1 Schutzstufenzuordnung

Gemäß § 4 BioStoffV hat der Arbeitgeber, vor der Aufnahme von gezielten und nicht gezielten Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen, eine Gefährdungsbeurteilung¹ durchzuführen und die Tätigkeit nach § 5 BioStoffV einer Schutzstufe zuzuordnen². Anschließend sind der Schutzstufe entsprechende Sicherheitsmaßnahmen festzulegen.

Die Mindestanforderungen an die baulichen, technischen und organisatorischen sowie persönlichen Schutzmaßnahmen in Laboratorien der vier Schutzstufen werden durch die TRBA 100 festgelegt. Anlage 3 enthält eine Auflistung der Schutzmaßnahmen für die Schutzstufen 1 bis 3.

Bei Tätigkeiten der **Schutzstufe 1** ohne Gefährdungen durch sensibilisierende oder toxische Wirkungen ist eine Infektionsgefährdung unwahrscheinlich. Die Einhaltung der Grundregeln guter mikrobiologischer Technik (GMT) sind daher ausreichend. Bei Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen der Risikogruppe 1, die sensibilisierende oder toxische Wirkungen aufweisen, sind zusätzliche Maßnahmen zu treffen, um eine Exposition der Beschäftigten zu minimieren.

Die Schutzmaßnahmen der **Schutzstufen 2 bzw. 3** dienen der Verhinderung einer Exposition der Beschäftigten gegenüber biologischen Arbeitsstoffen, die eine Infektionskrankheit (Risikogruppe 2) bzw. eine schwere Infektionskrankheit (Risikogruppe 3) hervorrufen können.

Die Schutzmaßnahmen der **Schutzstufe 4** dienen der zuverlässigen Verhinderung einer Exposition der Beschäftigten gegenüber biologischen Arbeitsstoffen der Risikogruppe 4, die für Beschäftigte und andere Personen eine ernste Gefahr darstellen, an einer lebensbedrohenden, nicht behandelbaren Infektionskrankheit zu erkranken. Die umfangreichen Schutzmaßnahmen für Laboratorien der Schutzstufe 4 sind in der TRBA 100 Punkt 5.5 aufgelistet.

Die Einhaltung der Sicherheitsmaßnahmen der vier Schutzstufen sorgt auch für den Schutz anderer Personen und der Umwelt.

Für Tätigkeiten mit bestimmten Erregern und Agenzien sind gesonderte Beschlüsse des ABAS zu beachten. Dies gilt z. B. für TSE-Erreger, Poliowildviren, hochpathogene aviäre Influenza sowie nicht ausreichend impfpräventable humane Influenza [siehe ABAS-Beschlüsse 603, 605, 606, 608, 609]

Ergibt die Gefährdungsbeurteilung eine sensibilisierende oder toxische Wirkung der verwendeten biologischen Arbeitsstoffe, sind die Arbeitsverfahren so zu gestalten, dass biologische Arbeitsstoffe am Arbeitsplatz nicht frei werden und ggf. zusätzliche Maßnahmen zu ergreifen [siehe TRBA 100 und TRBA/TRGS 406].

2.2.2 Be- und Entlüftung

Raumlufttechnische Anlagen (RLTA) müssen im Labor freigesetzte Gefahrenstoffe soweit abführen und verdünnen, dass Gesundheitsgefährdungen über die Atemluft vermieden wer-

1 Für die Gefährdungsbeurteilung gibt die TRBA 400 allgemeine Hilfestellungen.

2 Beispielhafte Schutzstufenzuordnungen sind in TRBA 100, Punkt 4.4. aufgeführt.

den. Hierbei gilt der Grundsatz, dass Gefahrenstoffe bereits an der Entstehungsstelle erfasst und abgeführt werden sollen.

Es ist zu bedenken, dass die RLTA eines Labors neben dem Luftstrombedarf des Raums auch den Abluft- und Zuluftbedarf von Laboreinrichtungen und Geräten räumlich und zeitlich sicherstellen muss.

Labore sollten eine gerichtete Luftströmung aus der Umgebung in das Labor aufweisen, um Auswirkungen einer etwaigen Stofffreisetzung zu begrenzen [siehe DIN 1946-7]. Bei der Planung einer RLTA sollten die allgemeinen Richtlinien nach DIN 1946-7 beachtet werden. Für die Wartung, Reparatur und Reinigung der Abluftkanalnetze und Abluftanlagen sind Maßnahmen vorzusehen, die den sicheren Umgang mit den kontaminierten Komponenten der Abluftanlage erlauben. Dabei ist zu berücksichtigen, dass bei Arbeiten im mikrobiologischen Bereich auch Kontaminationen unbekannter Art auftreten können [siehe DIN 1946-7].

Nach der europäischen Norm EN 12128 ist die mechanische Belüftung von mikrobiologischen Laboratorien der Schutzstufe 1 und 2 nicht erforderlich. Falls ein Laboratorium jedoch mechanisch belüftet wird, muss der Luftstrom durch Absaugen der Luft und Ableitung in die Atmosphäre aufrechterhalten werden. Dabei ist darauf zu achten, dass die ungefilterte Luft nicht erneut in das Labor oder ein angrenzendes Gebäude eintreten kann. Lufteinlasssysteme dürfen nicht durch Abluft verunreinigt werden.

Ein mikrobiologisches Laboratorium der Schutzstufe 3 ist mit einem geeigneten Belüftungssystem zur Aufrechterhaltung eines Unterdrucks auszustatten, um das Entweichen von Mikroorganismen zu verhindern. Der Unterdruck beträgt üblicherweise 30 bis 50 Pascal. Der Unterdruck muss durch – von außen und innen ablesbare – Messgeräte überprüfbar sein. Bei Druckanstieg muss ein optischer oder akustischer Alarm ausgelöst werden. Ein mindestens 8 bis 10-facher Luftwechsel pro Stunde wird empfohlen. Die Abluft ist durch einen Hochleistungs-Schwefstofffilter (HEPA) zu führen. Der sichere Filterwechsel muss gewährleistet sein, d. h. bei dem Auswechseln des Filters muss dieser entweder zuerst sterilisiert oder zwecks späterer Sterilisation unmittelbar in einen luftdichten Beutel verpackt werden.

Falls die abgesaugte Luft auf irgendeine Weise wieder in einen Luftumlauf eintritt, sollte eine doppelte, unabhängig voneinander geprüfte HEPA-Filtration angewandt werden [siehe DIN EN 12128].

2.2.3 Sicherheitskennzeichnung

Laborräume – auch Multifunktionsräume und technische Nebenräume wie Bruträume, Zentrifugenräume, Kühl- oder Tiefkühlräume sowie Räume zur Inaktivierung biologischer Arbeitsstoffe – müssen mit der Sicherheitsstufe gekennzeichnet sein.

Nach BioStoffV § 10 (6) sind die Arbeitsplätze und Gefahrenbereiche außerdem mit dem Symbol für Biogefährdung nach Anhang I der BioStoffV zu kennzeichnen [siehe auch DIN 58956-10 und DIN EN 12128].

2.2.4 Geräte

An Hand der Laborgeräteliste (mit Standortangabe) bekommt die prüfende Behörde einen Überblick, welche Geräte der Probenvorbereitung, der Diagnostik, der Analytik und der Entsorgung bzw. der Wiederaufbereitung dienen.

In mikrobiologischen Laboren ist darauf zu achten, dass Geräte verwendet werden, die keine Aerosole freisetzen (z. B. Zentrifugen mit abgedichteten Rotoren oder Zentrifugenbechern).

Mikrobiologische Sicherheitswerkbänke sind einer regelmäßigen Wartung und die Filterung einer regelmäßigen Kontrolle zu unterziehen. Die Anwenderin/der Anwender ist verpflichtet die aktuelle Leistung der Sicherheitswerkbank und deren Überprüfung zu dokumentieren. Zu der Dokumentation gehören:

- Ein Zertifikat über Leckagesicherheit der HEPA-Filter und der Dichtungen der Werkbank am Anwendungsort,
- Verfahren und Geräte, die zur Prüfung der Werkbank verwendet wurden,
- Aufbau- und Betriebsanweisung,
- Anweisungen für die Wartung und den Ersatz der Filter, einschließlich einer Angabe über das Erfordernis einer geeigneten Dekontamination der Werkbank,
- ein Diagramm, aus dem der Verlauf der Luftströmung durch die Werkbank ersichtlich wird,
- die Grenzen des Arbeitsraums und die Kennzeichnung aller Bereiche (z. B. Nähe der Arbeitsöffnung), die nicht geschützt sind,
- Anweisungen für die Desinfektion und Reinigung der Werkbank und Angabe geeigneter Desinfektionsmittel. [siehe DIN EN 12469].

Geräte und Sicherheitswerkbänke im Labor sind regelmäßig zu desinfizieren. Das Verfahren ist im Hygieneplan festzulegen. Einzusetzen sind Desinfektionsmittel, die in anerkannten Empfehlungslisten aufgeführt sind (VAH, RKI).

Wirksamkeitskontrollen für die Wiederaufbereitungs- bzw. Entsorgungsgeräte als hygienische Kontrolle sind festzulegen und zu dokumentieren.

Kurzgefasste Bedienungs- und Wartungsanleitungen für die Laborgeräte sollten in allen Laboren vorhanden und griffbereit sein und sind ab der Sicherheitsstufe 3 obligatorisch.

2.2.5 Material

Im mikrobiologischen Laboratorium gibt es eine Vielzahl von verschiedenen Materialien, Kleingeräten und Zubehör, die mit Krankheitserregern kontaminiert sein können und die einer fachgerechten Wiederaufbereitung bzw. der Entsorgung zugeführt werden müssen.

Das Probenmaterial, Gebrauchskulturen, Stammkulturen (Dauerkulturen) müssen nach der fristgerechten Aufbewahrungsfrist inaktiviert werden.

Petrischalen, Pipetten, Impfösen, Versandgefäße sind in der Regel Einmalmaterialien, die nach Desinfektion dem Hausmüll zugeführt werden können bzw. nach dem Abfallentsorgungsplan der Gemeinde/des Kreises/der Stadt entsorgt werden können.

Wiederverwendbare Materialien wie Glas-Pipetten, Glasgefäße, Versandhüllen usw. sind nach Gebrauch am Arbeitsplatz in geeigneten, d. h. eine Infektionsgefährdung ausschließenden, Behältern zu sammeln und vorzugsweise thermisch zu sterilisieren oder, wenn die Materialbeschaffenheit dies nicht zulässt, chemisch zu desinfizieren. Einzelheiten zum Umgang mit Arbeitsmaterialien sind im Desinfektionsplan festzulegen.

2.3 Entsorgungs-, Wiederaufbereitungsmaßnahmen

Laboratorien sollten ein schriftliches Konzept für ihr Abfallmanagement niederlegen. In diesem sollten Maßnahmen für die Verhinderung, Minimierung, Trennung, Handhabung, Lagerung, Behandlung, Transport und endgültige Entsorgung von Abfällen mit biologischem Gefährdungspotential beschrieben werden. Dieses Abfallmanagement sollte Bestandteil der umfassenden Risikobewertung der betriebstechnischen Abläufe des Labors sein [siehe DIN EN 12740].

Biologische Arbeitsstoffe der Risikogruppe 1 können unter Umständen ohne Vorbehandlung entsorgt werden. Dies gilt allerdings nur dann, wenn aus der Gefährdungsbeurteilung die Unbedenklichkeit der Abfälle klar hervorgeht und andere Vorschriften (z. B. Wasser-, Abfall- oder Gentechnikrecht) dem nicht entgegenstehen. Ansonsten sollten auch hier die Entsorgungsrichtlinien für die Risikogruppe 2 eingehalten werden.

Biologische Arbeitsstoffe der Risikogruppe 2, 3 und 4 müssen nach BioStoffV und TRBA 100 in geeigneten Behältern³ dicht verschlossen und sicher gesammelt werden. Es müssen geeignete Mittel zur Kennzeichnung der Behälter für unterschiedliche Abfallarten zur Verfügung stehen. Die Behälter sollten mit dem internationalen Zeichen für Biogefährdung gekennzeichnet sein (außer bei Abfall ausschließlich der Sicherheitsstufe 1). Ein Öffnen und Umfüllen der Behälter und ein Sortieren dieser Abfälle ist unzulässig.

Das Lager, für die Übergangslagerung der Abfälle, muss deutlich gekennzeichnet und ab Sicherheitsstufe 2 mit dem Symbol für Biogefährdung markiert sein. Es muss räumlich getrennt von Anlieferungs- und anderen Lagerungsbereichen sein. Es sollte baulich so gesichert sein, dass der Zutritt unbefugter Personen verhindert wird. Die Räume sind weiterhin so zu gestalten, dass eine Desinfektion der Oberflächen problemlos möglich ist. Die Lagerung hat so zu erfolgen, dass eine Gasbildung in den Sammelbehältern vermieden wird (z. B. Lagerungstemperatur unter +15°C bei einer Lagerdauer von längstens einer Woche). Bei einer Lagerungstemperatur unter +8°C kann die Lagerdauer ggf. verlängert werden [siehe RKI: Vollzugshilfe zur Entsorgung von Abfällen aus Einrichtungen des Gesundheitsdienstes (LAGA-Merkblatt)].

Kontaminierte Abfälle jeder Art sind vor der endgültigen Entsorgung zu inaktivieren. Dafür müssen erregerbezogen, nachweislich wirksame physikalische oder chemische Verfahren verfügbar sein.

³ Die Verschlüsse autoklavierbarer Abfallbehälter müssen vor dem Autoklavieren, unter Aufrechterhaltung der Sicherheit, gelockert oder entfernt werden können.

Thermische Sterilisationsgeräte (im Allgemeinen sollte die Dampfsterilisation das Mittel der Wahl sein) müssen für Entsorgungsvorgänge der Schutzstufe 2 im selben Gebäude des Laboratoriums vorhanden sein. Zur Entsorgung biologischer Arbeitsstoffe der Risikogruppe 3 muss das Sterilisationsgerät direkt im Laborbereich vorhanden sein (vorzugsweise ein Durchreichautoklav mit sich gegenseitig verriegelnden Türen).

Die Abfallbehandlung sollte hinsichtlich der Inaktivierung des Organismus und der Inaktivierung jeglicher Restkontamination der Verpackung oder des Behälters validiert werden⁴. Einzelheiten zu allen am Autoklaven durchgeführten Überwachungen, Wartungen und Leistungsprüfungen sollen dokumentiert werden [siehe TRBA 100 und DIN EN 12740].

Soll die Prozessabluft von verwendeten Autoklaven wieder in den Arbeitsbereich abgegeben werden, dann muss sie zuvor durch geeignete Verfahren, wie Filtrierung oder thermische Nachbehandlung dekontaminiert werden [siehe TRBA 100].

Abfall mit biologischem Gefährdungspotential, der nicht inaktiviert oder behandelt wurde, sollte entsprechend dem Europäischen Übereinkommen über den internationalen Transport von Gefahrgütern auf der Straße (ADR) in geeigneten Behältern, in eine darauf spezialisierte Verbrennungsanlage transportiert werden [siehe DIN EN 12740].

Für flüssige Abfälle und Abwässer ab der Sicherheitsstufe 3 muss ein „Killtank“ vorhanden sein, in dem die Abfälle gesammelt und sterilisiert, oder vorzugsweise in einer geeigneten stationären Abwasseranlage autoklaviert werden. Eine thermische Nachbehandlung ist grundsätzlich vorzuziehen; Erprobte chemische Inaktivierungsverfahren können ggf. alternativ verwendet werden [siehe TRBA 100]. Der Rückstand des Abfallbehandlungsprozesses, der direkt in die Kanalisation eingeleitet wird, sollte periodisch geprüft werden, um sicherzustellen, dass die Anzahl der Organismen innerhalb der zugelassenen Grenzen (national, örtlich) liegt und kein bedeutsames Risiko für die Umwelt besteht [siehe DIN EN 12740].

Schutzkittel müssen desinfizierend gewaschen werden, d. h. es muss sich um Kittel handeln, die mindestens bei 60°C gewaschen werden können. Einzelheiten sind im Hygieneplan festzulegen.

Die Prüfung der Entsorgungsmaßnahmen umfasst die Einsichtnahme in die für alle medizinisch-mikrobiologischen Laboratorien aufzustellende Betriebsanweisung und die Besichtigung der Räumlichkeiten und der entsorgungstechnischen Ausstattung. Hierbei sind die für sicherheitstechnische Geräte, wie z. B. Sterilisatoren, Desinfektionseinrichtungen, vorgeschriebenen Prüfungen zu belegen [siehe DIN 58956-4].

⁴ Zusätzlich zu Mess- oder Anzeigeeinstrumenten, die die grundsätzlichen Betriebsparameter messen und aufzeichnen, sollte ein biologischer oder chemischer Indikator zur Anzeige, dass die erforderlichen Sterilisationsbedingungen erfüllt sind, in das Abfallgut eingebracht werden. Zur Validierung eines Abfallbehandlungsverfahrens kann auch die periodische Überprüfung auf das Vorhandensein eines oder mehrerer lebensfähiger Organismen im Abfall gehören.

2.4 Betriebsanweisung

Der Arbeitgeber hat auf der Grundlage der Gefährdungsbeurteilung vor Aufnahme der Tätigkeit eine schriftliche Betriebsanweisung zu erstellen (§ 14 BioStoffV). (Dies gilt nicht für Tätigkeiten mit Biostoffen der Risikogruppe 1 ohne sensibilisierende oder toxische Wirkungen.) Die Betriebsanweisung zeigt arbeitsbereichs- und biostoffbezogene Gefahren auf. Sie hat insbesondere die folgenden Punkte zu enthalten:

- Die mit den Tätigkeiten verbundenen Gefahren für die Beschäftigten, insbesondere zu der Art der Tätigkeit und den tätigkeitsrelevanten Biostoffen einschließlich der Risikogruppe, der Übertragungswege und der gesundheitlichen Wirkungen,
- Informationen über Schutzmaßnahmen und Verhaltensregeln wie Hygienevorgaben, Maßnahmen zur Verhütung einer Exposition, Informationen zur Verwendung persönlicher Schutzausrüstung, ggf. Verweis auf den Hygieneplan,
- Anweisungen zum Verhalten und zu Maßnahmen bei Verletzungen, Unfällen, Betriebsstörungen und deren Meldung sowie zur Ersten Hilfe,
- Informationen zur sachgerechten Inaktivierung und Entsorgung von Biostoffen und kontaminierten Gegenständen und Materialien.

2.4.1 Hygieneplan

Die betrieblichen Hygienemaßnahmen sind bei Tätigkeiten mit sensibilisierend oder toxisch wirkenden biologischen Arbeitsstoffen sowie bei Tätigkeiten in der Schutzstufe 2 und höher in einem Hygieneplan festzuhalten. Im Hygieneplan sind die spezifischen Reinigungs- und Dekontaminationsverfahren festzulegen [siehe TRBA 100].

Dabei ist darauf zu achten, dass für die Desinfektion nur geprüfte und zertifizierte Mittel verwendet werden, die in anerkannten Empfehlungslisten (z. B. www.vah-online.de und www.rki.de) aufgeführt sind.

Der Hygieneplan⁵ muss mindestens folgende Punkte enthalten:

- Angaben zur Organisation der Hygiene (Festlegung der Verantwortlichkeiten),
- Verzeichnis der verwendeten Reinigungs- und Desinfektionsmittel sowie Geräte und Hilfsmittel,
- Detailbeschreibung der Durchführung von Hygienemaßnahmen unter Berücksichtigung von Gefährdungskennzeichnung, Kontaminationsvermeidung, Reinigung, Desinfektion, Sterilisation,
- Maßnahmen bei akzidentellen Kontaminationen von Räumen, Gerätschaften, bzw. Infektionen von Personen und Tieren,
- Regelung der Ver- und Entsorgung,
- Persönliche Hygiene am Arbeitsplatz,

⁵ Es bewährt sich das Führen eines Hygieneordners, mit einer auf dem aktuellen Stand gehaltenen Ablage der schriftlich fixierten Hygienemaßnahmen. Ein solcher Ordner dient im Arbeitsbereich zur schnellen Information und als Grundlage für die Hygienebelehrung des Personals [siehe DIN 58956-5].

- Angaben zur Dokumentation und Kontrolle der Hygiene-, Desinfektionsmaßnahmen [siehe DIN 58956-5].

Verfahren zur Reinigung und Desinfektion sind für jeden einzelnen Arbeitsbereich festzulegen. Im Hygieneplan ist festzulegen, was, wann, womit, in welcher Weise und von wem zu desinfizieren ist. Der Reinigungs- und Desinfektionsplan ist Teil des Hygieneplans. In der DIN 58956-5, Anhang A können die Anforderungen an einen Reinigungs- und Desinfektionsplan nachgelesen werden. Ein Muster für einen Hygieneplan enthält die BGI 629 [18].

Im Hygieneplan sind für die verschiedenen Desinfektions- und Sterilisationsgeräte die Intervalle für die Wirksamkeitskontrollen mittels biologischer, chemischer und physikalischer Indikatoren festzulegen.

Detaillierte Ausführungen über die Anforderungen an einen Hygieneplan für medizinisch-mikrobiologische Laboratorien sind in DIN 58956-5 dargelegt.

2.4.2 Unterrichtung der Beschäftigten

Zur Vermeidung von Infektionen und/oder der Verbreitung von Erregern in die Umwelt ist es wichtig, dass das Laborpersonal ausreichend über alle möglicherweise auftretenden Gefahren und korrespondierende Schutzmaßnahmen informiert ist.

Alle Beschäftigten sind in regelmäßigen Abständen, über die bei ihren Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen auftretenden Gefahren und die erforderlichen Schutzmaßnahmen, anhand der Betriebsanweisung und des Hygieneplans, zu unterweisen. Die Unterweisung ist vor Aufnahme der Tätigkeit mündlich und arbeitsplatzbezogen durchzuführen sowie jährlich zu wiederholen. Die Unterweisungen müssen dokumentiert und durch Unterschrift bestätigt werden [siehe BioStoffV § 12 und TRBA 100].

Die Unterweisung kann entfallen, sofern nach dem Ergebnis der Gefährdungsbeurteilung ausschließlich Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen der Risikogruppe 1, ohne sensibilisierende oder toxische Wirkung durchgeführt werden [siehe BioStoffV § 9].

Über Beschäftigte, die gezielte Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen der Risikogruppe 3 durchführen, ist ein Verzeichnis zu führen, in dem die Art der Tätigkeiten, der verwendeten biologischen Arbeitsstoffe (Spezies) sowie Unfälle und Betriebsstörungen anzugeben sind [siehe BioStoffV § 13].

3. Rechtsgrundlagen/Empfehlungen/ Regelwerke

Infektionsschutzgesetz – IfSG

Gesetz zur Verhütung und Bekämpfung von Infektionskrankheiten beim Menschen (20.07.2000, zuletzt geändert 18.07.2016)

Biostoffverordnung – BioStoffV

Verordnung über Sicherheit und Gesundheitsschutz bei Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen (27.01.1999, zuletzt geändert 15.07.2013)

Richtlinie 2000/54/EG des Europäischen Parlaments und des Rates

Über den Schutz der Arbeitnehmer gegen Gefährdung durch biologische Arbeitsstoffe bei der Arbeit (18.09.2000)

Technische Regeln für Biologische Arbeitsstoffe – TRBA

TRBA 100	Schutzmaßnahmen für gezielte und nicht gezielte Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen in Laboratorien
TRBA 200	Anforderungen an die Fachkunde nach Biostoffverordnung
TRBA 250	Biologische Arbeitsstoffe im Gesundheitswesen und in der Wohlfahrtspflege
TRBA 400	Handlungsanleitung zur Gefährdungsbeurteilung und für die Unterrichtung der Beschäftigten bei Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen
TRBA 500	Allgemeine Hygienemaßnahmen: Mindestanforderungen
TRBA 406	Sensibilisierende Stoffe für die Atemwege
TRBA 460	Einstufung von Pilzen in Risikogruppen
TRBA 462	Einstufung von Viren in Risikogruppen
TRBA 464	Einstufung von Parasiten in Risikogruppen
TRBA 466	Einstufung von Prokaryonten (Bacteria und Archaea) in Risikogruppen

Quelle: www.baua.de

Beschluss des Ausschusses für Biologische Arbeitsstoffe – ABAS

ABAS 603	Schutzmaßnahmen bei Tätigkeiten mit Transmissibler Spongiformer Enzephalopathie assoziierter Agenzien in TSE-Laboratorien
ABAS 605	Tätigkeiten mit poliovirusinfiziertem und potentiell infektiösem Material einschließlich der sicheren Lagerung von Polioviren in Laboratorien
ABAS 608	Empfehlung spezieller Maßnahmen zum Schutz der Beschäftigten vor Infektionen durch hochpathogene aviäre Influenzaviren (Klassische Geflügelpest, Vogelgrippe).
ABAS 609	Arbeitsschutz beim Auftreten einer nicht ausreichend impfpräventablen humanen Influenza

Quelle: www.baua.de**Technische Regeln für Gefahrenstoffe – TRGS**

TRGS526	Laboratorien
---------	--------------

Quelle: www.baua.de**DIN Normen**

DIN 58956-2	Medizinisch-mikrobiologische Laboratorien, Anforderungen an die Ausstattung
DIN 58956-5	Medizinisch-mikrobiologische Laboratorien, Anforderungen an den Hygieneplan
DIN 58956-10	Medizinisch-mikrobiologische Laboratorien, Sicherheitskennzeichnung
DIN/EN 12128	Biotechnik – Laboratorien für Forschung, Entwicklung und Analyse – Sicherheitsstufen mikrobiologischer Laboratorien, Gefahrenbereich, Räumlichkeiten und technische Sicherheitsanforderungen
DIN/EN 12347	Biotechnik – Geräte und Ausrüstung, Leistungskriterien für Autoklaven
DIN/EN 12740	Biotechnik – Laboratorien für Forschung, Entwicklung und Analyse – Leitfaden für die Behandlung, Inaktivierung und Prüfung von Abfällen
DIN/EN 12469	Biotechnik -Leistungskriterien für mikrobiologische Sicherheitswerkbänke
DIN 1946-7	Raumlufttechnik - Raumlufttechnische Anlagen in Laboratorien

DIN-Normen zu beziehen über Beuth-Verlag, Berlin www.beuth.de**Empfehlungen des Robert Koch Institutes**

„Anforderungen der Krankenhaushygiene und des Arbeitsschutzes an die Hygienebekleidung und persönlich Schutzausrüstung“
„Vollzugshilfe zur Entsorgung von Abfällen aus Einrichtungen des Gesundheitsdienstes“ (LAGA-Merkblatt)
„Liste der vom RKI geprüften und anerkannten Desinfektionsmittel und -verfahren“

Quelle: www.rki.de

Liste der Desinfektionsmittel-Kommission im Verbund für Angewandte Hygiene (VAH) e.V. VAH-Liste www.vah-online.de – mhp-Verlag GmbH, Kreuzberger Ring 46, D-65205 Wiesbaden

Anlagen

Anlage 1: Anschreiben an den Antragsteller/die Antragstellerin zur Erlaubniserteilung für Tätigkeiten mit Krankheitserregern

An
das Gesundheitsamt/die untere Gesundheitsbehörde

Betr.: Erlaubnis für Tätigkeiten mit Krankheitserregern gemäß § 44 ff IfSG

Folgende Angaben bzw. Unterlagen werden benötigt:

1. Antragstellerin/Antragsteller:
 - 1.1 Name, Vorname, Geburtsdatum.
 2. Nachweis der erforderlichen Sachkenntnis:
 - 2.1 Vorlage einer beglaubigten Abschrift der Approbation oder Bestallung als Ärztin/Arzt, Zahnärztin/Zahnarzt, Tierärztin/Tierarzt oder Apothekerin/Apotheker bzw. Vorlage einer beglaubigten Abschrift über den Abschluss eines naturwissenschaftlichen Fachhochschul- oder Universitätsstudiums mit mikrobiologischen Inhalten
- und
- 2.2 eine mindestens zweijährige hauptberufliche Tätigkeit mit Krankheitserregern unter Aufsicht einer Person, die im Besitz der Erlaubnis zum Arbeiten mit Krankheitserregern ist.
 3. Vorlage eines polizeilichen Führungszeugnisses.

Anlage 2: Anschreiben an den Antragsteller/die Antragstellerin über Anzeigepflichten für Tätigkeiten mit Krankheitserregern

An das
das Gesundheitsamt/die untere Gesundheitsbehörde

Betr.: Anzeigepflichten

Folgende Angaben bzw. Unterlagen werden benötigt:

1. Antragstellerin/Antragsteller:
 - 1.1 Name Vorname Geburtsdatum
2. Auflistung bzw. namentliche Nennung der Krankheitserreger gemäß § 49 (1) 2 IfSG und Einstufung der Erreger (biologische Arbeitsstoffe) in Risikogruppen gemäß der Biostoffverordnung
3. Nachweis geeigneter Räume und Einrichtungen gemäß § 49 IfSG (1) Nr. 3 in Verbindung mit § 49 (3) Nr.1 und § 53 (1) Nr. 1 des IfSG.
Hier wird eine detaillierte Beschreibung der geeigneten Laborräume samt deren Einrichtung und spezieller Ausstattung anhand der Biostoffverordnung und der DIN 58956 Teil 2, 3, 4, 5, 10 und DIN EN 12128 in folgender Reihenfolge gefordert:
 - 3.1 Vorlage des Grundrissplanes mit Funktionsausweisung der Räume, d. h. Benennung der Etage, Darstellung der Zugangswege, Benennung der Laborräume für mikrobiologische Arbeiten, Beschreibung der Funktion der Laborräume.
 - 3.2 Beschreibung der Abgrenzung zu anderen Bereichen, in denen keine Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen der angegebenen Risikogruppe ausgeführt werden.
 - 3.3 Gefährdungsbeurteilung und Zuordnung der Tätigkeiten zu einer Schutzstufe (§§ 4 - 7 BioStoffV).
 - 3.4 Darstellung der Raumausstattung und der Raumaufteilung.
Es wird eine detaillierte Beschreibung der Arbeitsräume gefordert, insbesondere Beschreibung der Oberflächen, Labortische, Installationen, Be- und Entlüftungssysteme, Fenster, Schreibtische. Darstellung der Ver- und Entsorgungsbereiche, der Nebenräume, der evtl. Tierställe und der technischen Ausstattung.
 - 3.5 Erstellung einer Laborgeräte-Liste mit Standortangabe, insbesondere Beschreibung des Dampfsterilisators, der der Entsorgung von biologischen Arbeitsstoffen dient.
Angaben über Wartung, Wirksamkeitskontrollen sowie Beschreibung der Abfallbehälter (DIN 30739) für die Entsorgung von mikrobiologischem Abfall (DIN EN 12740).
4. Darstellung der Schutzmaßnahmen:
 - 4.1 Nachweis von Schutzmaßnahmen für gezielte und ungezielte Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen in Laboratorien (Technische Regeln für Biologische Arbeitsstoffe TRBA 100).
 - 4.2 Darstellung der Kennzeichnung der Arbeitsstätten, insbesondere Aufstellung der Türen, Sammelbehälter und Einrichtungsgegenstände mit dem Symbol für Biogefährdung (Biostoffverordnung Anhang I oder DIN 58956-10).
5. Darstellung der Entsorgungswege und der Entsorgungsverfahren für infektiöses Entsorgungsgut (TRBA 100 und DIN EN12740).
6. Vorlage der Betriebsanweisung (Biostoffverordnung § 12 und DIN 58956-3).
7. Vorlage des Hygieneplanes (TRBA 100, DIN 58956-5).
8. Ist ein Tierstall vorhanden?

Anlage 3: Schutzmaßnahmen für die Schutzstufen 1 bis 3 [Auszug aus TRBA 100]

Schutzstufe 1 ohne Gefährdungen durch sensibilisierende oder toxische Wirkungen

1. Laboratorien der Schutzstufe 1 sollen aus abgegrenzten, ausreichend großen Räumen bestehen. In Abhängigkeit von der Tätigkeit ist eine ausreichende Arbeitsfläche für jeden Mitarbeiter zu gewährleisten⁶.
2. Oberflächen (Arbeitsflächen, Fußböden) sollen leicht zu reinigen und müssen beständig gegen die verwendeten Stoffe und Reinigungsmittel sein.
3. Abhängig von der Labornutzung sollen die Türen in Fluchrichtung aufgeschlagen und aus Gründen des Personenschutzes mit einem Sichtfenster ausgestattet sein.
4. Ein Waschbecken mit Handwaschmittel- und Einmalhandtuchspender soll im Arbeitsbereich vorhanden sein.
5. Fenster und Türen sollen während der Arbeiten geschlossen sein.
6. Arbeitsbereiche sollen aufgeräumt und sauber gehalten werden. Auf den Arbeitsflächen sollen nur die tatsächlich benötigten Arbeitsmittel stehen.
7. Pipettierhilfen sind zu benutzen.
8. Kanülen und spitze scharfe Gegenstände sollen nur, wenn unbedingt erforderlich, benutzt werden. Benutzte Kanülen, spitze und scharfe Instrumente sind in durchstichsicheren und fest verschließbaren Abfallbehältnissen zu sammeln und zu entsorgen. Kanülen dürfen nicht in die Hülle zurückgesteckt werden.
9. Flüssige und feste Abfälle, die biologische Arbeitsstoffe enthalten, sind sachgerecht zu sammeln und zu entsorgen. Sie können ohne Vorbehandlung entsorgt werden, wenn andere Vorschriften (z. B. Wasser-, Abfall- oder Gentechnikrecht) dem nicht entgegenstehen⁷.
10. Nach Beendigung der Tätigkeit oder nach Kontamination durch biologische Arbeitsstoffe müssen die Hände sorgfältig gereinigt und nach Hautschutzplan gepflegt werden.
11. Im Schutzstufenbereich müssen Laborkittel oder andere Schutzkleidung getragen werden. Benutzte Laborkittel sind getrennt von Straßenkleidung aufzubewahren.

Schutzstufe 1 mit Gefährdungen durch sensibilisierende oder toxische Wirkungen

Bei Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen der Risikogruppe 1, die sensibilisierende oder toxische Wirkungen aufweisen, sind Maßnahmen zu treffen, die eine Exposition der Beschäftigten minimieren. Hier kann es sich z. B. um die Verwendung einer Sicherheitswerkbank oder den Einsatz von geeignetem Atemschutz handeln [siehe TRBA 100, Punkt 5.2.2 und DIN EN 12128].

⁶ Für die vorgeschriebenen Maße arbeitsplatzbezogener Flächen siehe DIN EN 12128, Anhang A

⁷ Zur sicheren Abfallentsorgung ist ein Autoklav in der Schutzstufe 1 nicht generell erforderlich. Falls jedoch vorhanden, soll der Autoklav der DIN EN 12347 entsprechen.

Schutzstufe 2

1. Laboratorien müssen aus ausreichend großen Räumen bestehen, die gegenüber anderen Räumen und Nutzungsflächen baulich abgegrenzt sind, in denen keine Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen ausgeführt werden.
2. Die Türen des Schutzstufenbereiches müssen mit einem Sichtfenster ausgestattet sein und in Fluchrichtung aufschlagen.
3. Oberflächen (Arbeitsflächen und angrenzende Wandflächen, Fußböden, Flächen an Geräten und Apparaten, die mit biologischen Arbeitsstoffen in Kontakt kommen können) müssen leicht zu reinigen und beständig gegenüber den eingesetzten Desinfektionsmitteln sein. Ein fugenloser Wand-Boden-Anschluss ist vorzusehen.
4. Für die Desinfektion und Reinigung der Hände müssen ein Waschbecken, vorzugsweise ein separates Handwaschbecken, mit Desinfektionsmittel-, Handwaschmittel- und Einmalhandtuchspender vorhanden sein. Wasserarmaturen und Desinfektionsmittelspender sind vorrangig handbedienungslos einzurichten. Die Installationen sind leicht zugänglich und vorzugsweise in der Nähe der Labortür anzubringen. Einrichtungen zum Spülen der Augen müssen vorhanden sein.
5. Tätigkeiten, bei denen mit einer Gefährdung durch Bioaerosole zu rechnen ist, müssen in einer mikrobiologischen Sicherheitswerkbank (MSW) oder in einer hinsichtlich des Personenschutzes vergleichbaren Einrichtung (z. B. Abzug mit Hochleistungs-Schwebstoff-Filter) durchgeführt werden.
6. Generell sind Geräte zu verwenden, die keine Bioaerosole freisetzen (z. B. Zentrifugen mit abgedichteten Rotoren oder Zentrifugenbechern).
7. Ein ausreichend dimensionierter und für die Anforderungen der Inaktivierung geeigneter Autoklav oder eine vergleichbare Einrichtung (z. B. thermische Desinfektionsanlage) soll im selben Gebäude vorhanden sein.
8. Kontaminierte Prozessabluft darf nicht unbehandelt in den Arbeitsbereich abgegeben werden. Sie muss durch geeignete Verfahren wie Filtrierung oder thermische Nachbehandlung dekontaminiert werden.
9. Die Zugangstür zum Schutzstufenbereich muss von außen deutlich und dauerhaft mit der Schutzstufe und dem „Symbol für Biogefährdung“ (Anhang I BioStoffV) gekennzeichnet sein.
10. Fenster und Türen sind während der Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen geschlossen zu halten.
11. Die Zahl der Zugangsberechtigten ist auf benannte Beschäftigte zu beschränken. Andere Personen dürfen den Schutzstufenbereich nur mit Erlaubnis des/der Verantwortlichen betreten.

12. Biologische Arbeitsstoffe der Risikogruppe 2 sind in dicht verschlossenen Behältnissen sicher aufzubewahren. Handelt es sich dabei um die in der Verordnung (EG) Nr. 388/2012 gelisteten humanpathogenen biologischen Arbeitsstoffe, sind sie unter Verschluss zu halten.
13. Arbeitsbereiche sollen aufgeräumt und sauber gehalten werden. Auf den Arbeitsflächen sollen nur die tatsächlich benötigten Arbeitsmittel stehen. Das Laboratorium ist regelmäßig zu reinigen. Arbeitsflächen müssen nach Beendigung der Tätigkeit und kontaminierte Arbeitsgeräte nach Gebrauch entsprechend Hygieneplan dekontaminiert und gereinigt werden. Akzidentelle Kontaminationen sind sofort zu beseitigen.
14. Pipettierhilfen sind zu verwenden.
15. Kontaminierte flüssige und feste Abfälle (z. B. Kulturen, Gewebe, Proben mit Körperflüssigkeiten) sind in geeigneten verschließbaren Behältern sicher zu sammeln und einer für diese Abfälle geeigneten Inaktivierung zuzuführen (siehe Absatz 7). Für die Inaktivierung sind erregerspezifisch nachweislich wirksame physikalische oder chemische Verfahren einzusetzen.
16. Nach Abschluss der Arbeiten sind die Hände auch nach dem Tragen von Schutzhandschuhen zu desinfizieren und entsprechend Hautschutzplan zu pflegen. Hautschutz- und Hautpflegemittel sind in kontaminationsgeschützten Behältnissen, z. B. Tuben, zur Verfügung zu stellen.
17. Bei Tätigkeiten, die eine Händedesinfektion oder das Tragen von Handschuhen erfordern, dürfen an Händen und Unterarmen keine Schmuckstücke, Uhren und Eheringe getragen werden. Fingernägel müssen kurzgeschnitten sein.
18. Tätigkeiten mit Nadeln, Spritzen und anderen spitzen und scharfen Instrumenten und Gegenständen sind auf das absolut notwendige Maß zu beschränken und nur unter Anwendung entsprechender Sicherheitsvorkehrungen möglich. Es ist zu prüfen, ob es alternative Verfahren gibt und inwieweit die Gefahr durch Stich- und Schnittverletzungen z. B. durch die Verwendung von Arbeitsgeräten mit Sicherheitsmechanismus verringert werden kann. Soweit technisch möglich, sind vorrangig sichere Arbeitsgeräte einzusetzen. Nach Gebrauch sind spitze und scharfe Arbeitsgeräte einschließlich gesicherter Instrumente in stich- und bruchfesten Einmalbehältnissen zu sammeln und zu entsorgen.
19. Werden biologische Arbeitsstoffe oder Material, welches biologische Arbeitsstoffe enthält oder enthalten kann, außerhalb des Schutzstufenbereichs innerbetrieblich transportiert, muss dies in geschlossenen, formstabilen, bruchsicheren, flüssigkeitsdichten und von außen desinfizierbaren Gefäßen erfolgen, die dauerhaft beschriftbar bzw. etikettierbar sind. Sie dürfen sich durch äußere Einwirkungen nicht versehentlich öffnen lassen.
20. Werden im Bereich der Probenanlieferung Kontaminationen der Sekundärverpackung und der Anforderungsscheine festgestellt, müssen diese desinfiziert und ggf. neu etikettiert werden. Probengefäße müssen gefahrlos zu öffnen sein.

21. Vor Instandsetzungsarbeiten sind die Arbeitsbereiche einschließlich der zu wartenden Geräte und Einrichtungen vom Laborpersonal zu desinfizieren oder die Desinfektion zu beauftragen. Dies gilt auch für Geräte/Arbeitsmittel, die zur Instandsetzung weggegeben werden.
22. Werden Probengefäße mit Untersuchungsgut z. B. bei der Parallelaufarbeitung einer großen Zahl von Proben eine Zeit lang unverschlossen gehalten, so sind sie umsturzsicher in einer Auffangwanne aufzubewahren. Nach Abschluss der Pipettiervorgänge sind sie sicher zu verschließen.
23. Persönliche Schutzausrüstung einschließlich geeigneter Schutzkleidung ist entsprechend der Gefährdungsbeurteilung zur Verfügung zu stellen und durch die Beschäftigten zu tragen. Die Schutzkleidung umfasst mindestens einen Laborkittel. Schutzhandschuhe sind immer dann zu tragen, wenn die Hände Kontakt zu biologischen Arbeitsstoffen sowie kontaminierten Gegenständen und Oberflächen haben können: Wenn mit Spritzern zu rechnen ist, ist ein Gesichtsschutz anzuwenden. Schutzkleidung und sonstige persönliche Schutzausrüstung sind beim Verlassen des Schutzstufenbereiches abzulegen.
24. Bei der Bearbeitung von infektiösem Gewebe, wie z. B. beim Zuschnitt oder mikroskopischen Untersuchungen, ist die persönliche Schutzausrüstung durch Einmalschürzen zu ergänzen. Beim Eröffnen von Hohlräumen sind Schutzbrillen notwendig, beim Zuschnitt von Zysten und Lymphknoten sowie bei Schnellschnitten ist in Abhängigkeit von der Gefährdungsbeurteilung ggf. Atemschutz zu tragen.

Schutzstufe 3

1. Bei Tätigkeiten der Schutzstufe 3 ist das Labor gegenüber anderen Bereichen durch eine Schleuse, mit zwei selbst schließenden und sich gegeneinander verriegelnden Türen mit Sichtfenster, zu trennen. Die Schleuse sollte entsprechend der Nutzung des Schutzstufenbereichs ausreichend dimensioniert sein.
2. Für die Desinfektion der Hände muss in der Schleuse ein ohne Handberührung bedienbarer Desinfektionsmittelspender vorhanden sein. Ein Handwaschbecken mit Handwaschmittel- und Einmalhandtuchspender, dessen Wasserarmatur handberührungslos eingerichtet ist, muss vorhanden sein.
3. Im Schutzstufenbereich ist ein ständiger, kontrollierter Unterdruck aufrecht zu erhalten. Zwischen Schleuse und Laboratorium muss ein Druckgefälle herrschen. Der vorhandene Unterdruck muss durch die Labornutzer – sinnvollerweise auch von innen – leicht überprüfbar sein und durch einen Alarmgeber mit optischem und akustischem Signal überwacht werden.
Die Abluft muss über einen Hochleistungsschwebstoff-Filter oder eine vergleichbare Vorrichtung geführt werden. Die Rückführung kontaminierter Fortluft in Arbeitsbereiche ist unzulässig. Ein Filterwechsel soll ohne Freisetzung biologischer Arbeitsstoffe möglich sein. Dies ist in der Planung der raumlufttechnischen Anlage (RLT-Anlage) zu berücksichtigen (siehe auch Absatz 26).

4. Die offene Handhabung von biologischen Arbeitsstoffen der Risikogruppe 3 ist in einer mikrobiologischen Sicherheitswerkbank (MSW) oder in einer im Personenschutz vergleichbaren Einrichtung durchzuführen. Dies gilt auch für entsprechende Tätigkeiten mit Materialien, die nach dem Ergebnis der Gefährdungsbeurteilung in einem Laboratorium der Schutzstufe 3 durchgeführt werden müssen.
5. Für sicherheitsrelevante Einrichtungen wie Lüftungsanlagen, Notruf- und Überwachungseinrichtungen ist eine Notstromversorgung einzurichten.
6. Eine Sicherheitsbeleuchtung muss vorhanden sein. Sie ist so auszulegen, dass ein sicheres Einstellen der Arbeiten bei Stromausfall möglich ist.
7. Alle Fest- und Flüssigabfälle aus dem Laboratorium sind vor deren Entsorgung zu autoklavieren. Hierfür muss im Schutzstufenbereich außerhalb der Schleuse ein Autoklav vorhanden sein. Der Autoklav muss so beschaffen sein, dass kontaminiertes Kondensat und kontaminierte Abluft nicht freigesetzt werden. Alternativ kann auch ein gleichwertiges validiertes Inaktivierungsverfahren eingesetzt werden.
8. Kontaminierte Prozessabluft darf nicht unbehandelt in den Arbeitsbereich abgegeben werden. Sie muss zuvor durch geeignete Verfahren (wie z. B. Sterilfiltration oder thermische Abluftbehandlung) dekontaminiert werden. Dies gilt z. B. auch für die Abluft von Pumpen oder Bioreaktoren.
9. Im Arbeitsbereich anfallende Abwässer sind grundsätzlich einer thermischen Nachbehandlung zu unterziehen: zentrale Abwassersterilisation oder eine Einrichtung zur thermischen Abwasserinaktivierung im Laboratorium (z. B. über ein Unter-Tisch-Gerät). Bei kleinen Abwassermengen können diese auch in Auffangbehältern gesammelt und anschließend autoklaviert werden. Alternativ können auch andere validierte Inaktivierungsverfahren eingesetzt werden.
(Ein Waschbecken darf im Laboratorium nur vorhanden sein, wenn die o.g. Nachbehandlung der Abwässer gewährleistet ist).
10. Bei der Planung sicherheitsrelevanter Einrichtungen, wie z. B. der raumluftechnischen Anlage, der Abwasserinaktivierungsanlage und des Autoklaven, ist das Vorgehen bei Wartungen und Störungen mit zu berücksichtigen. Dabei sollte auf leichte Zugänglichkeit – wenn möglich von außerhalb des Schutzstufenbereichs – geachtet werden.
11. Die Räume des Schutzstufenbereichs sowie des kontaminierten Teils der raumluftechnischen Anlage bis einschließlich der ersten HEPA-Filterstufe müssen zum Zweck der Begasung abdichtbar sein.
12. Oberflächen (Arbeitsflächen, Wände und Fußböden) müssen möglichst fugenlos sowie wasserundurchlässig, leicht zu reinigen und beständig gegenüber den eingesetzten Desinfektionsmitteln, Begasungsmitteln und sonstigen Chemikalien sein.
13. Oberflächen von Geräten und Apparaten, die mit biologischen Arbeitsstoffen in Kontakt kommen können, sollen leicht zu dekontaminieren und zu reinigen sein.

14. Es sind Geräte einzusetzen, die keine Bioaerosole freisetzen, wie z. B. Zentrifugen mit aerosoldichten Rotoren oder Zentrifugenbechern. Nicht aerosoldichte Geräte können ggf. in einer MSW eingesetzt werden oder aber, bei großen Geräten, in einer gleichwertigen physikalischen Sicherheitseinrichtung. In beiden Fällen muss gewährleistet sein, dass die Schutzeigenschaften der jeweiligen Sicherheitseinrichtung nicht beeinträchtigt werden.
15. Sichtverbindungen nach außen müssen dicht und dürfen nicht zu öffnen sein.
16. Sind im Schutzstufenbereich mehrere Laboratorien vorhanden, so müssen auch deren Türen mit Sichtfenster ausgestattet sein und in Fluchtrichtung aufschlagen.
17. Ein Sichtfenster oder eine vergleichbare Vorrichtung zur Einsicht in den Arbeitsbereich sind zum Personenschutz erforderlich.
18. Für die Kommunikation zwischen Labor und Außenbereich muss eine geeignete Einrichtung vorhanden sein. Insbesondere bei Alleinarbeit ist eine von innen zu betätigende Notrufeinrichtung oder eine vergleichbare Vorrichtung erforderlich.
19. Der Schutzstufenbereich muss über eine eigene Ausrüstung verfügen.
20. Ergibt die Gefährdungsbeurteilung z. B. bei Tätigkeiten mit sehr leicht übertragbaren biologischen Arbeitsstoffen der Risikogruppe 3, dass auch durch das Ablegen der persönlichen Schutzausrüstung eine Gefährdung der Beschäftigten bzw. eine Verschleppung der biologischen Arbeitsstoffe in andere Bereiche nicht zuverlässig verhindert werden kann, ist eine Personendusche im Schleusenbereich baulich einzuplanen (z. B. als zweite innere Schleusenkammer). Das Duschwasser ist wie kontaminiertes Abwasser zu behandeln.
21. Tätigkeiten in Laboratorien der Schutzstufe 3 dürfen nur von zuverlässigen und fachkundigen Beschäftigten ausgeübt werden.
22. Die Zugangstür zur Schleuse muss von außen deutlich und dauerhaft mit „Schutzstufe 3“, dem „Symbol für Biogefährdung“ und einem Zutrittsverbot für Unbefugte gekennzeichnet sein.
23. Der Zugang zum Schutzstufenbereich ist vom Verantwortlichen auf die Personen zu beschränken, die zur Durchführung der Tätigkeiten berechtigt sind. Eine Zugangskontrolle ist erforderlich.
24. Arbeitsgeräte und -flächen müssen nach Beendigung der Tätigkeit desinfiziert werden. Akzidentelle Kontaminationen sind sofort entsprechend der Festlegungen des Hygieneplans zu beseitigen.
25. Vor Prüf-, Instandsetzungs- und Änderungsarbeiten an kontaminierten Geräten, Einrichtungen oder ggf. an Räumen des Schutzstufenbereichs sind der Umfang und die Art der Dekontamination im Rahmen der Gefährdungsbeurteilung festzulegen und diese durch das Laborpersonal durchzuführen oder zu veranlassen. Die verantwortliche Person hat eine schriftliche Arbeitsfreigabe zu erteilen. Ist eine vollständige Dekontamination nicht möglich, sind die zusätzlich erforderlichen Schutzmaßnahmen in einer Arbeitsanweisung tätigkeitsbezogen schriftlich festzulegen. Die Arbeiten haben unter Aufsicht zu erfolgen.

26. Die Art des Ausbaus und der Dekontamination von HEPA-Filtern sind in der Gefährdungsbeurteilung festzulegen. Der Ausbau muss so erfolgen, dass eine Gefährdung des Wartungspersonals und anderer Personen ausgeschlossen werden kann. (Zu den möglichen Verfahren beim Filterwechsel siehe TRBA 100 Punkt 5.4.2)
27. Biologische Arbeitsstoffe der Risikogruppe 3 sind geschützt vor unbefugtem Zugriff im Schutzstufenbereich zu lagern. Es muss gewährleistet sein, dass nur berechnigte Personen Zugriff haben. Im Falle von humanpathogenen biologischen Arbeitsstoffen, die in der EU-Verordnung Nr. 388/2012 [25] über die Kontrolle der Ausfuhr von Gütern mit doppeltem Verwendungszweck gelistet sind, muss die Lagerung unter Verschluss erfolgen.
Es sind Maßnahmen festzulegen, die einzuleiten sind, falls die getroffenen Vorkehrungen gegen Diebstahl und sonstigen Missbrauch nicht gegriffen haben.
28. Außerhalb des Schutzstufenbereichs muss der innerbetriebliche Transport von biologischen Arbeitsstoffen der Risikogruppe 3 oder entsprechenden Materialien in geschlossenen, formstabilen, bruch sicheren und flüssigkeitsdichten Gefäßen (Primärbehältnisse) erfolgen, die von außen desinfiziert wurden und dauerhaft beschriftet bzw. etikettiert sind. Sie dürfen sich durch äußere Einwirkungen nicht versehentlich öffnen lassen. Die Primärbehältnisse sind in einem zweiten bruch sicheren und verschließbaren Sekundärbehältnis, welches mit dem „Symbol für Biogefährdung“ gekennzeichnet ist, zu transportieren.
29. In einem innerbetrieblichen Plan ist zu regeln, welche Maßnahmen zur Abwendung von Gefahren zu ergreifen sind, die beim Versagen einer Einschließungsmaßnahme durch die Freisetzung biologischer Arbeitsstoffe auftreten können. Der Plan muss neben Informationen zu den möglichen spezifischen Gefahren auch die Namen der für die Durchführung der Rettungsmaßnahmen zuständigen Personen enthalten.
30. Für alle Tätigkeiten, die mit besonderer Infektionsgefährdung verbunden sind, müssen Arbeitsanweisungen vorliegen.
31. Nadeln, Spritzen und andere spitze und scharfe Instrumente und Gegenstände sind nur, wenn unbedingt erforderlich zu verwenden. Wenn technisch machbar, sind Sicherheitsgeräte einzusetzen. Nach Gebrauch sind diese in stich- und bruchfesten Einmalbehältnissen entsprechend Nummer 4.2.5 Absatz 6 der TRBA 250 [9] zu sammeln und zu inaktivieren. Kanülen dürfen nicht in die Kanülenabdeckung zurückgesteckt werden. Werden stechende und schneidende Instrumente in Verbindung mit Tierexperimenten eingesetzt, ist Anlage 2 der TRBA 120 [16] zu berücksichtigen.
32. Pipettierhilfen sind zu benutzen.
33. Der Schutzstufenbereich ist aufgeräumt und sauber zu halten. Auf den Arbeitsflächen sollen nur die tatsächlich benötigten Arbeitsmittel stehen. Der Schutzstufenbereich ist regelmäßig entsprechend den Festlegungen des Hygieneplans zu desinfizieren und zu reinigen. Die Reinigung ist von fachkundigem Personal durchzuführen.
34. Im Laboratorium sind geeignete Möglichkeiten zur Augenspülung vorzuhalten.

35. In der Schleuse ist die für die Schutzstufe 3 vorgesehene Schutzkleidung und persönliche Schutzausrüstung anzulegen und nach Beendigung der Tätigkeit abzulegen. Diese umfassen mindestens einen Rückenschlusskittel mit Kennzeichnung, (z. B. farblich abgesetzt zu den in anderen Schutzstufenbereichen getragenen Schutzkitteln), geschlossene Schuhe und geeignete Schutzhandschuhe. In Abhängigkeit vom Ergebnis der Gefährdungsbeurteilung können auch Mundschutz (Berührungsschutz) oder Atemschutz sowie Augenschutz (Spritzschutz) erforderlich sein.

Durch Einrichtung entsprechender Bereiche in der Schleuse ist zu gewährleisten, dass getragene Schutzkleidung getrennt von sonstiger Laborkleidung aufbewahrt wird.

Für benutzte, zur Desinfektion und Reinigung vorgesehene Schutzkleidung sowie für gebrauchte persönliche Schutzausrüstung sind geeignete, dekontaminierbare Sammelbehälter in der Schleuse bereit zu stellen.

Zur Risikogruppe 3(**) gehören biologische Arbeitsstoffe der Risikogruppe 3, die nicht über den Luftweg übertragen werden. Für diese ist die starre Verknüpfung von Schutzstufe und Sicherheitsmaßnahmen nach Richtlinie 2000/54/EG gelockert. Auf bestimmte Maßnahmen der Schutzstufe 3 wie z. B. Unterdruck und Schleuse kann verzichtet werden [siehe TRBA 100, Punkt 5.4.1].

Landeszentrum Gesundheit
Nordrhein-Westfalen

Gesundheitscampus-Süd 9
44801 Bochum
Telefon: 0234 91535-0
Telefax: 0234 91535-1999
poststelle@lzg.nrw.de
www.lzg.nrw.de

