

Laborleitfaden



Baden-Württemberg
REGIERUNGSPRÄSIDIUM TÜBINGEN

Handreichung zu Einrichtung und
Betrieb mikrobiologischer
Laboratorien gemäß
Infektionsschutzgesetz

Regierungspräsidium Tübingen

Laborleitfaden

Eine Handreichung zu Einrichtung und Betrieb mikrobiologischer Laboratorien gemäß Infektionsschutzgesetz

Ansprechpartner beim **Regierungspräsidium Tübingen**:
Dr. Gundi Schickle-Reim,
Oliver Hirning, Dr. Petra Krüger, Dr. Susan Kupka, Majken Rahbari

März 2018



Baden-Württemberg

REGIERUNGSPRÄSIDIUM TÜBINGEN

Impressum

Herausgeber:

Regierungspräsidium Tübingen
Konrad-Adenauer-Str. 20
72072 Tübingen
Referat 25/ Ärztliche und pharmazeutische Angelegenheiten
Telefon: 07071 757-0 (Zentrale)
Email: poststelle@rpt.bwl.de

1. Auflage März 2018

Inhaltsverzeichnis

1 Einleitung	5
2 Gesetzliche Grundlagen	7
2.1. Infektionsschutzgesetz	7
2.2. Weitere gesetzliche Regelungen beim Umgang mit Krankheitserregern ..	16
3 Laboratorien der Stufe 1	18
4 Laboratorien der Stufe 2	19
4.1. Bauliche Anforderungen	19
4.2. Anforderungen an Geräte	21
4.3. Organisatorische Maßnahmen	22
4.4. Schutzmaßnahmen Personal	24
4.5. Entsorgung	25
4.6. Lüftung und Abwasser	26
5 Laboratorien der Stufe 3**	28
5.1. Bauliche Anforderungen	28
5.2. Anforderungen an Geräte	30
5.3. Organisatorische Maßnahmen	31
5.4. Schutzmaßnahmen Personal	34
5.5. Entsorgung	35
5.6. Lüftung und Abwasser	35
6 Laboratorien der Stufe 3	37
6.1. Bauliche Anforderungen	37
6.2. Anforderungen an Geräte	40
6.3. Organisatorische Maßnahmen	40
6.4. Schutzmaßnahmen Personal	44
6.5. Entsorgung	45
6.6. Lüftung und Abwasser	45
7 Arztpraxen	47
8 QS- Labore.....	48
9 FAQs	50
10 Anhang	53

1 Einleitung

In Baden-Württemberg werden derzeit mehrere hundert verschiedene mikrobiologische Laboratorien betrieben.

Da Tätigkeiten mit Krankheitserregern Gefahren für die Bevölkerung darstellen können, wurden hierfür verschiedene Regelwerke verabschiedet. Der Schutz des Personals wird insbesondere durch die Biostoffverordnung (BioStoffV) geregelt, der Schutz der Bevölkerung durch das Infektionsschutzgesetz (IfSG) gewährleistet.

Bei Tätigkeiten mit Krankheitserregern greift der 9. Abschnitt des Infektionsschutzgesetzes.

Gemäß der Verordnung des Sozialministeriums über Zuständigkeiten nach dem IfSG vom 08. April 2014 ist das **Regierungspräsidium Tübingen** landesweit für die Überwachung dieser Tätigkeiten zuständig.

Im vorliegenden Leitfaden werden allgemeine Informationen bezüglich der Erlaubnis- und der Anzeigepflicht gemäß dem IfSG, 9. Abschnitt, dargelegt.

Des Weiteren bietet der Leitfaden eine allgemein verständliche Information über die von der Behörde geforderten Sicherheitsanforderungen. Um sowohl den Fortschritt als auch die Sicherheit der mikrobiologischen Laboratorien zu sichern und voranzutreiben, sind jegliche Einrichtungen durch regelmäßige Kontrollen dazu angehalten, die verbindlichen Regeln und Normen, die an ein Labor organisatorisch, baulich und personell gestellt werden, einzuhalten.

Diese Maßnahmen dienen dazu, in Baden-Württemberg einheitliche Maßstäbe bei den mikrobiologisch arbeitenden Laboratorien anzulegen. Gleichzeitig bietet dies aber auch den Betreibern und Betreiberinnen die Möglichkeit, notwendige Maßnahmen frühzeitig zu erkennen und diese im Sinne einer noch besseren Kooperation selbständig umzusetzen.

Ob bei Sanierungen, Renovierungen oder der Neukonzeption von Laboratorien – hier erhalten Sie 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, zu erfüllen sind. In verschiedenen Bereichen wird es sicher immer wieder einen Gestaltungsspielraum geben. Dieser unterliegt aber stets der Einzelfallentscheidung durch das Regierungspräsidium.

Bei den nachfolgenden Ausführungen handelt es sich unter anderem um Richtlinien; diese sind nicht als abschließend zu betrachten.

Bei Fragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung!

Ihr Regierungspräsidium Tübingen

2 Gesetzliche Grundlagen

2.1 Infektionsschutzgesetz (IfSG) – Tätigkeiten mit Krankheitserregern

I. Wann greift das Gesetz (§ 44 IfSG)?

Das Infektionsschutzgesetz dient dazu, übertragbare Krankheiten beim Menschen vorzubeugen, Infektionen frühzeitig zu erkennen und ihre Weiterverbreitung zu verhindern.

- Es gilt, dass **jede Person die Krankheitserreger nach Deutschland verbringt, sie ausführen, aufbewahren, abgeben oder mit ihnen arbeiten will, einer Erlaubnis der zuständigen Behörde bedarf** (Abschnitt 9, § 44 IfSG)

Die zuständige Behörde in Baden-Württemberg ist das Regierungspräsidium Tübingen.

Die Erlaubnispflicht umfasst neben den Arbeiten mit, auch die Ein- und Ausfuhr und die Aufbewahrung der Krankheitserreger. Es müssen also nicht zwingend „offene“ Arbeiten durchgeführt werden.

Von Arbeiten im Sinne des Gesetzes ist immer dann auszugehen, wenn Krankheitserreger vermehrt oder angereichert werden. Dabei ist es gleichgültig, ob die Anreicherung beispielsweise auf kulturellem Wege oder durch Filtration oder Zentrifugation erfolgt.

Grundsätzlich fallen unter die Erlaubnispflicht kulturelle Verfahren bereits ab der primären Anzucht von Krankheitserregern aus Untersuchungsmaterial, sowie der spezifische Nachweis von Krankheitserregern mittels Verfahren zu deren gezielten Anreicherung oder Vermehrung.

Arbeiten im Sinne von § 44 IfSG mit Krankheitserregern ohne gültige Erlaubnis ist gemäß § 75 IfSG eine Straftat und kann mit einer Freiheitsstrafe von bis zu zwei Jahren oder mit einer Geldstrafe bestraft werden.

Benötigen Sie eine Erlaubnis nach § 44? Sehen Sie zusammenfassend dazu das Flussdiagramm in Abbildung 1 (S. 15) bzw. Abbildung 2 (S.49).

II. Benötigt jede Person im Labor eine Erlaubnis nach § 44 IfSG?

Eine persönliche Erlaubnis zum Arbeiten mit Krankheitserregern ist nicht erforderlich, wenn die Arbeiten unter Aufsicht einer Person durchgeführt werden, die bereits im Besitz dieser Erlaubnis ist **und** die Tätigkeiten angezeigt hat (§ 46 IfSG). Es ist zu beachten, dass allein diese Person die Verantwortung trägt.

Bsp.: Promovierende oder Angestellte, die unter der Aufsicht einer Person arbeiten, die die Erlaubnis besitzt, benötigen selbst keine Erlaubnis.

Des Weiteren gibt es Ausnahmen nach § 45 IfSG, die im folgenden Abschnitt näher erläutert werden.

III. Welche Tätigkeiten fallen unter die Ausnahmen nach § 45 IfSG?

Bestimmte Arbeitsbereiche sind von der Erlaubnispflicht nach § 44 ausgenommen und sind durch den § 45 [(1), (2) Nr.1, (2) Nr.2, (2) Nr.3, (3)] als Ausnahme geregelt¹. Es gilt:

§ 45(1):

- Als selbstständig praktizierender Arzt, Zahnarzt oder Tierarzt bzw. als selbstständig praktizierende Ärztin, Zahnärztin oder Tierärztin sind Sie berechtigt, zur orientierenden Diagnostik kulturelle Verfahren anzuwenden, die auf die primäre Anzucht und nachfolgende Subkultur zum Zwecke der Resistenzbestimmung beschränkt sind.

Es dürfen keine Methoden angewendet werden, die auf den spezifischen Nachweis meldepflichtiger Krankheitserreger gerichtet sind. Die Untersuchungen dürfen nur für die unmittelbare Behandlung der eigenen Patienten und Patientinnen und für die eigene Praxis durchgeführt werden.

Bsp.: Sie sind Urologin und führen in Ihrer Praxis für die Behandlung Ihrer Patienten und Patientinnen Keimzahlbestimmungen durch und legen Eintauchnährböden und Antibiotogramme an.

¹ Achtung: auch Arbeiten gemäß § 45 Infektionsschutzgesetz sind immer anzeigepflichtig!

§ 45(2) (Nr.1):

- Sie führen Sterilitätsprüfungen, Keimzahlbestimmungen und sonstige Arbeiten der mikrobiologischen Qualitätssicherung bei der Herstellung, Prüfung und Überwachung des Verkehrs von (a) Arzneimitteln bzw. (b) Medizinprodukten durch. Eine Erlaubnis nach dem IfSG ist nicht erforderlich.

Bsp.: a) Im Rahmen der Herstellung von Medizinprodukten führen Sie ein Umgebungsmonitoring durch.

b) Im Rahmen der Herstellung von Arzneimitteln führen Sie In-Prozesskontrollen durch.

§ 45(2) (Nr.2):

- Sie führen Sterilitätsprüfungen, Keimzahlbestimmungen und sonstige Arbeiten der mikrobiologischen Qualitätssicherung durch, die nicht dem spezifischen Nachweis von Krankheitserregern dienen und keine Verfahrensschritte zur gezielten Anreicherung von Krankheitserregern beinhalten. Eine Erlaubnis nach dem IfSG ist nicht erforderlich.

Bsp.: Sie stellen Lebensmittel oder Getränke her und führen zur Qualitätssicherung und im Rahmen des Hygiene-Monitorings Abklatschproben bzw. Gesamtkeimzahlbestimmungen mit nicht-selektiven Nährmedien (z.B. Casein-Soja-Pepton-Agar) durch.

§ 45(2) (Nr.3)

- Wenn Sie Sterilitätsprüfungen, Keimzahlbestimmungen und sonstige Arbeiten der mikrobiologischen Qualitätssicherung durchführen und
 - a) Sie sind ein selbstständig praktizierender Arzt, Zahnarzt oder Tierarzt bzw. praktizierende Ärztin, Zahnärztin oder Tierärztin und
 - b) Sie führen die Qualitätssicherung von mikrobiologischen Untersuchungen im Rahmen der orientierenden Diagnostik Ihrer eigenen Patienten und Patientinnen durch und
 - c) die Qualitätssicherung ist von der jeweiligen Berufskammer vorgesehen, dann ist eine Erlaubnis nach dem IfSG nicht erforderlich.

Bsp.: Sie sind Urologe und führen in Ihrer Praxis für die Behandlung Ihrer Patienten und Patientinnen Prüfungen mit Eintauchnährböden, Keimzahlbestimmungen und Antibiogramme durch. Zur Überprüfung Ihrer verwendeten Nährmedien führen Sie, gemäß der Vorgabe der *RiliBÄK* regelmäßig eine Qualitätssicherung mittels Referenzstämmen (bspw. *E.coli*, *S.aureus*) durch.

§ 45(3):

- Sie führen Arbeiten zur mikrobiologischen Qualitätssicherung durch, die auf die primäre selektive Anzucht von Krankheitserregern beschränkt sind und können eine Sachkunde nachweisen, welche durch eine mindestens 2-jährige Tätigkeit auf dem Gebiet der mikrobiologischen Qualitätssicherung bzw. durch eine staatlich geregelte Ausbildung zur beabsichtigten Tätigkeit erworben wurde. Sie werden von der Erlaubnispflicht befreit.

Bsp.: Sie stellen Nudeln oder Erfrischungsgetränke her und führen zur Qualitätssicherung und im Rahmen des Hygiene-Monitorings Abklatschproben bzw. Keimzahlbestimmungen mit selektiven Nährmedien (z.B. MacConkey-Agar, Endo-Agar, Cetrimid-Agar, Lactose-Bouillon, o.Ä.) durch. Sie haben eine Ausbildung in Ihrem Tätigkeitsbereich erfolgreich abgeschlossen oder können eine mindestens 2-jährige Tätigkeit im Bereich der mikrobiologischen Qualitätssicherung nachweisen.

Sind Sie nach § 45 IfSG von der Erlaubnis freigestellt? Sehen Sie zusammenfassend dazu das Flussdiagramm in Abbildung 1 (S.15) bzw. Abbildung 2 (S.49).

IV. Wie ist der Antrag nach § 44 IfSG zu stellen?

Wenn Ihre Tätigkeiten nicht unter die Ausnahmen nach § 45 IfSG einzuordnen sind, ist Ihr Antrag auf Erteilung einer Erlaubnis nach § 44 IfSG mit den nötigen Unterlagen einzureichen.

Voraussetzung für die Erlaubnis ist nach § 47 (2) IfSG eine Sachkenntnis, die

- durch den **Abschluss eines Studiums** der Human-, Zahn- oder Veterinärmedizin, der Pharmazie oder den Abschluss eines naturwissenschaftlichen Fachhochschul- oder Universitätsstudiums **mit mikrobiologischen Inhalten und**
- durch eine **mindestens zweijährige hauptberufliche Tätigkeit** mit Krankheitserregern **unter Aufsicht** einer Person, die selbst im Besitz einer Erlaubnis nach § 44 IfSG ist, nachgewiesen wird.

Nur wenige Personen, die die Voraussetzungen gemäß § 47 Absatz (2) IfSG erfüllen, haben auch tatsächlich Erfahrung im Umgang mit allen Techniken im mikrobiologischen Labor und mit dem gesamten Spektrum von

Krankheitserregern gesammelt. Die Behörde ist daher dann verpflichtet, gemäß § 47 (3) IfSG die Erlaubnis zu beschränken.

Nach Prüfung der Unterlagen kann, wenn alle Voraussetzungen erfüllt sind, die Erlaubnis erteilt werden. Die Erlaubnis erstreckt sich dabei dann nur auf den eingeschränkten Tätigkeitsbereich, für den die notwendige Sachkunde nachgewiesen werden konnte und wird unter Umständen mit gewissen Auflagen verbunden.

Der Nachweis eines Krankheitserregers zur Feststellung einer Krankheit unterliegt gemäß § 47 (4) IfSG dem Arztvorbehalt.

Sofern keine Versagensgründe auftreten (§ 47 Abs.1 IfSG und § 48 IfSG) behält diese Erlaubnis eine lebenslange und bundesweite Gültigkeit.

V. Wann ist eine Anzeige nach § 49 IfSG zu stellen?

Eine Anzeige nach § 49 IfSG ist grundsätzlich bei **jeglicher Tätigkeit (auch bei Ausnahmen nach § 45 IfSG)** mit Krankheitserregern **mindestens 30 Tage vor** der Tätigkeitsaufnahme bei der zuständigen Behörde, in Baden-Württemberg dem Regierungspräsidium Tübingen, einzureichen.

Die Anzeige muss Folgendes enthalten:

1. Eine beglaubigte Abschrift der Erlaubnis nach § 44 IfSG, sofern diese nicht von der zuständigen Behörde ausgestellt wurde bzw. die Angaben zur Erlaubnisfreiheit im Sinne von § 45 IfSG
2. Angaben zu Art und Umfang der beabsichtigten Tätigkeiten und Entsorgungsmaßnahmen
3. Angaben zur Beschaffenheit der Räume und Einrichtungen

Mit Zustimmung der Behörde können die Tätigkeiten vor Ablauf der Frist aufgenommen werden.

Sonderfall: Anzeige von Polioviren

Gemäß § 50a IfSG haben natürliche oder juristische Personen, die im Besitz von Polioviren oder Material, das möglicherweise Polioviren enthält, dies unverzüglich bei der zuständigen Behörde anzuzeigen.

Gemäß § 50a (1) IfSG muss die Anzeige folgende Angaben enthalten:

1. Angaben zu der Einrichtung
2. Angaben zu der verantwortlichen Person
3. Art und Menge der Polioviren oder des Materials und dem damit verfolgten Zweck

Bei jeglichen wesentlichen Veränderungen der Tatsachen sind diese ebenfalls unverzüglich anzuzeigen.

Nach § 50a (2) IfSG hat der Besitzer die Polioviren oder das Material unverzüglich zu vernichten, sobald es nicht mehr für die Erkennung, Verhütung oder Bekämpfung von Poliomyelitis oder Polioviren benötigt wird.

VI. Wo sind die Formulare für die Anträge zu finden?

Die Formulare für die Anträge nach § 44, § 49 und § 49 in Verbindung mit § 45 (1) - (3) IfSG sind auf unserer Homepage abrufbar:

<https://rp.baden-wuerttemberg.de/Themen/Gesundheit/Seiten/GesundUmweltschutz.aspx>

VII. Wann werden Tätigkeiten untersagt?

Nach § 49 IfSG Abs. (3) werden die Tätigkeiten von der Behörde untersagt, wenn eine Gefährdung der Gesundheit der Bevölkerung zu besorgen ist, insbesondere weil

- für Art und Umfang der Tätigkeiten keine geeigneten Räume oder Einrichtungen vorhanden sind oder
- die Voraussetzungen für eine gefahrlose Entsorgung nicht gegeben sind.

VIII. Wann ist eine Veränderungsanzeige nach § 50 IfSG zu stellen?

Wenn eine wesentliche Änderung

1. der Beschaffenheit der Räume und Einrichtungen,
2. der Entsorgungsmaßnahmen,
3. von Art und Umfang der Tätigkeiten erfolgt,

ist dies unverzüglich bei der Behörde anzuzeigen.

Ebenso ist unverzüglich die Beendigung oder die Wiederaufnahme von Tätigkeiten anzuzeigen.

Bsp.: a) Sie sind im Besitz der Erlaubnis und haben Tätigkeiten nach § 49 IfSG angezeigt. Sie verlassen Ihr derzeitiges Unternehmen. Die Beendigung Ihrer Tätigkeiten ist unverzüglich bei der Behörde anzuzeigen.

b) Sie erweitern Ihr Labor. Dafür erfolgt eine bauliche Veränderung, bspw. durch einen Wanddurchbruch. Der ursprünglich angezeigte Raum hat sich wesentlich verändert. Eine Anzeige ist zu stellen.

IX. Für wen gilt die Aufsichtspflicht nach § 51 IfSG?

Gemäß § 51 untersteht **jeder**, der eine Tätigkeit nach § 44 bzw. § 45 ausübt oder Polioviren, bzw. Material, das möglicherweise Polioviren enthält, besitzt, der Aufsicht der Behörde. Die Person, die die Erlaubnis besitzt und die sonstige berechnete Person „*ist insoweit verpflichtet, den von der zuständigen Behörde beauftragten Personen Grundstücke, Räume, Anlagen und Einrichtungen zugänglich zu machen, auf Verlangen Bücher und sonstige Unterlagen vorzulegen, die Einsicht in diese zu gewähren und die notwendigen Prüfungen zu dulden. Das Grundrecht der Unverletzlichkeit der Wohnung (Artikel 13 Abs. 1 Grundgesetz) wird insoweit eingeschränkt.*“ (§ 51 IfSG)

X. Wer darf Krankheitserreger sowie infektiöses Material erhalten (§52 IfSG)?

Gemäß § 52 IfSG dürfen Krankheitserreger sowie Material, das Krankheitserreger enthält, nur an eine Person abgegeben werden, die

- eine Erlaubnis nach **§ 44 IfSG** besitzt,
- unter Aufsicht einer Erlaubnisinhaberin bzw. eines Erlaubnisinhabers nach § 46 IfSG tätig ist,
- einer Erlaubnis nach **§ 45 Abs. 2 Nr. 1** (Sterilitätsprüfungen von Arzneimitteln / Medizinprodukten) oder einer Erlaubnis nach **§ 45 Abs. 2 Nr. 3** (Personen im Rahmen der Qualitätssicherung nach Vorgabe der ärztlichen Berufskammer) nicht bedarf.

Sonderfall: Polioviren

Gemäß § 50a (3) IfSG darf eine Einrichtung nur dann Polioviren oder Material, das möglicherweise Polioviren enthält, besitzen, wenn sie über eine Zulassung für den Besitz von Polioviren verfügt. Diese Zulassung darf nur erteilt werden, wenn die Einrichtung mindestens den Sicherheitsmaßnahmen der **Schutzstufe 3** nach §§10 und 13 der Biostoffverordnung entspricht und die Anforderungen erfüllt, die den Empfehlungen der Weltgesundheitsorganisation (WHO) folgen.

Die Zulassung ist auf **ein Jahr** befristet.

Besteht der Verdacht, dass eine Person Polioviren oder Material, das möglicherweise Polioviren enthält, besitzt und dies nicht nach § 50a (1) IfSG angezeigt wurde, kann die zuständige Behörde erforderliche Ermittlungen durchführen (§ 50a (5) IfSG und § 16 (2-4) IfSG).

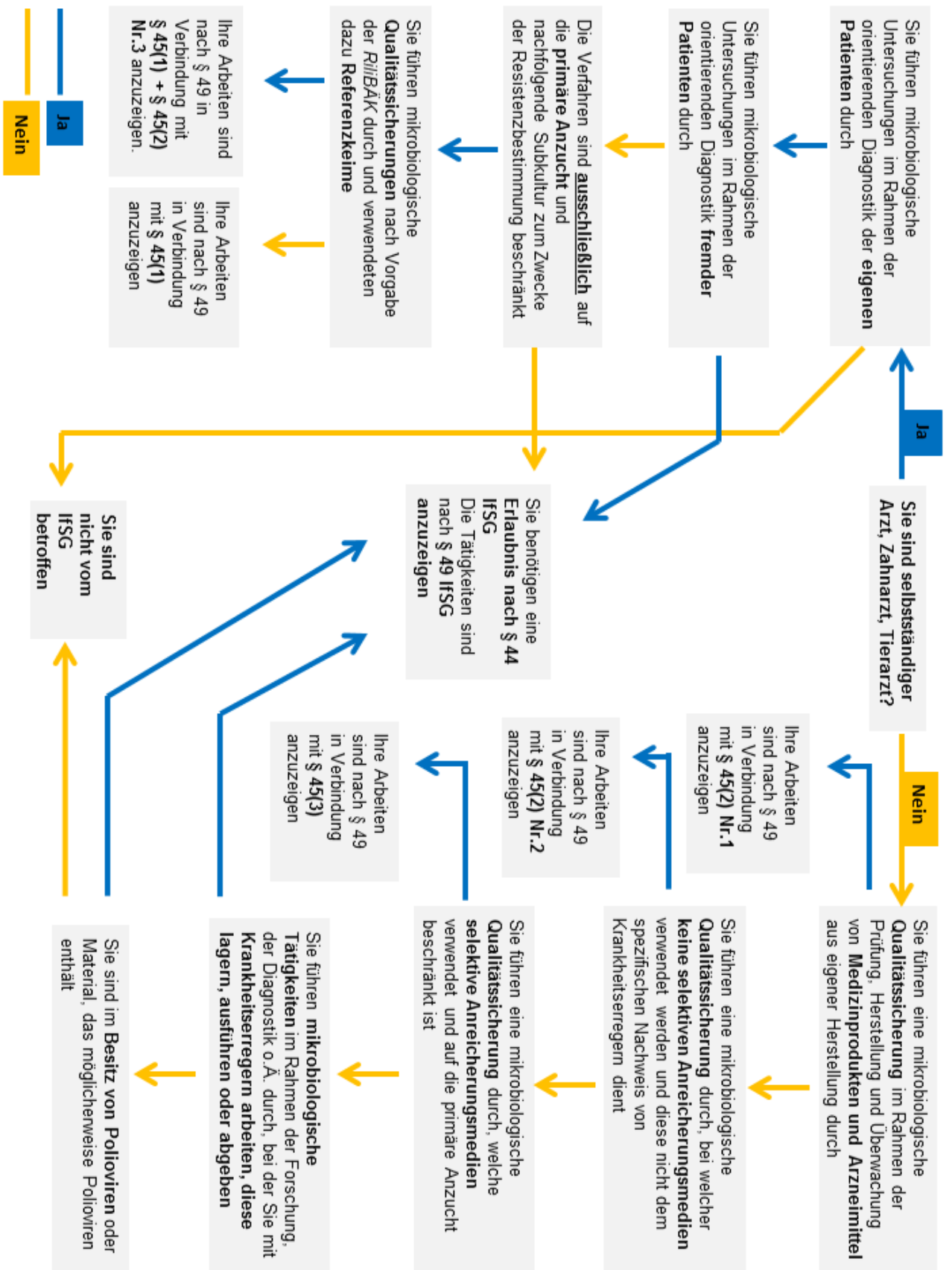


Abbildung 1: Flussdiagramm IfSG Erlaubnis- und Anzeigepflicht

2.2 Weitere gesetzliche Regelungen beim Umgang mit Krankheitserregern

I. Biostoffverordnung

Die Biostoffverordnung (BioStoffV) bildet die Rechtsgrundlage. Von besonderer Bedeutung für die Anwendung der BioStoffV sind die Technischen Regeln für Biologische Arbeitsstoffe (TRBA), in der jeweils gültigen Fassung.

Die Technischen Regeln für Biologische Arbeitsstoffe werden vom Ausschuss für Biologische Arbeitsstoffe (ABAS) ermittelt bzw. angepasst und vom Bundesministerium für Arbeit und Soziales im Gemeinsamen Ministerialblatt bekannt gegeben.

Die TRBA 100 „Schutzmaßnahmen für Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen in Laboratorien“ dient vorrangig als Vorgabe für die Laborkonzeption. Für die verschiedenen Schutzstufenbereiche konkretisiert diese TRBA die verschiedenen Anforderungen an ein Laboratorium.

Die Einstufung der Krankheitserreger in die jeweilige Risikogruppe ist in den TRBA 460 – 468 definiert und erfolgt nach dem aktuellen Stand der Wissenschaft. Die Arbeitgebenden haben die Einstufung zu beachten.

Die gegenwärtig gültigen TRBA-Fassungen sind unter der URL

<http://www.baua.de/prax/abas/trba.htm>

kostenlos abrufbar.

Tätigkeiten der Risikogruppe 1 und 2 nach BioStoffV sind den zuständigen Behörden mitzuteilen. Die Zuständigkeit obliegt in Baden-Württemberg mehreren, unterschiedlichen Behörden.

Für Tätigkeiten der Risikogruppe 3 nach BioStoffV ist das Regierungspräsidium Tübingen zuständig.

II. Gentechnikgesetz

Finden Tätigkeiten mit gentechnisch veränderten biologischen Arbeitsstoffen statt, ist die zuständige Behörde zu kontaktieren. In Baden-Württemberg ist die Abteilung 5 des Regierungspräsidiums Tübingen landesweit als Gentechnikaufsicht (Vollzug des Gentechnikgesetzes, Überwachung und Zulassung gentechnischer Anlagen bzw. gentechnischer Arbeiten) zuständig.

III. Tierseuchenerreger

Sofern Sie Tätigkeiten mit Tierseuchenerregern durchführen, ist die zuständige Behörde zu kontaktieren. Die Zuständigkeit obliegt in Baden-Württemberg der Abteilung 3 der jeweiligen Regierungspräsidien.

3 Laboratorien der Sicherheitsstufe / Schutzstufe 1

Werden in diesen Laboratorien Tätigkeiten durchgeführt, die das Auftreten von Krankheitserregern nicht ausschließen (bspw. aus Boden- / Wasserproben, etc.), so gelten für diese Labore prinzipiell die Anforderungen, die an ein Labor der Schutzstufe 2 gestellt werden.

Siehe hierfür Kapitel 4.

4 Laboratorien der Sicherheitsstufe / Schutzstufe 2

Im Folgenden werden die Maßnahmen für ein Labor der Sicherheitsstufe 2 dargelegt. Bei den nachfolgenden Ausführungen handelt es sich unter anderem um Richtlinien zu den häufig auftretenden Aspekten. Sie sind nicht als abschließend zu bewerten.

4.1 Bauliche Anforderungen

➤ **Räume:**

Mikrobiologische Arbeiten der Sicherheitsstufe 2 müssen in speziellen hierfür ausgestatteten Laboren stattfinden. Das Labor muss ausreichend groß sein. Die Räume müssen endständig und zusammenhängend sein. Das Labor ist von angrenzenden Räumen durch Türen zu trennen.

➤ **Türen:**

Türen von Laboren der Sicherheitsstufe 2 müssen glatt, abwaschbar und desinfektionsmittelbeständig sein und mit einem Sichtfenster ausgestattet sein. An der Zutrittsstür zum Labor ist das Biogefährdungszeichen (Warnzeichen W009) nach DIN EN ISO 7010 und die Kennzeichnung der Schutzstufe anzubringen.

➤ **Fenster:**

Die Fensterrahmenkonstruktion muss abwaschbar und desinfizierbar sein. Die Fenster dürfen nach Abschluss der Arbeiten geöffnet werden. Verdunklungseinrichtungen sind vorrangig von außen zu installieren oder müssen leicht zu reinigen und desinfektionsmittelbeständig sein.

➤ **Boden:**

Im Laborbereich ist ein glatter, geschlossener, fugendichter und desinfektionsmittelbeständiger Bodenbelag zu verlegen. Fliesen sind nicht mehr Stand der Technik.

Boden-Abflüsse sind zu verschließen. Der Boden muss leicht zu reinigen sein. Ein fugenloser Wand-Boden-Anschluss ist vorzusehen. Im gesamten Labor muss eine Abdichtung von feststehendem Mobiliar zum Fußboden vorhanden sein.

➤ **Wände:**

Die Wände haben glatt, geschlossen, desinfektionsmittelbeständig und abwaschbar zu sein. Bei gestrichenen Wänden ist eine desinfektionsmittelbeständige Farbe zu wählen. Ein Fliesenspiegel entspricht nicht den Anforderungen.

➤ **Decken:**

In Laboren sind grundsätzlich glatte, desinfizierbare Deckenelemente zu verwenden. Eine abgehängte Decke ist vorrangig zu wählen. Bei offenen Deckenkonstruktionen ist zu beachten, dass eine Reinigung und Desinfektion möglich sein muss. Überkreuzte Rohrleitungen sind zu vermeiden.

➤ **Oberflächen:**

Oberflächen (Arbeitsflächen, Flächen an Geräten und Apparaten, die mit biologischen Arbeitsstoffen in Kontakt kommen können) müssen leicht zu reinigen und beständig gegenüber den eingesetzten Desinfektionsmitteln sein.

➤ **Waschbecken:**

Im Labor hat ein Handwaschbecken vorhanden zu sein, dessen Armatur handberührungsfrei bedient werden kann. Dies gilt auch für den Desinfektionsmittel-, Seifen- und Einmalhandtuchspender.

Das Waschbecken sollte in der Nähe vom Ausgang des Laboratoriums angebracht sein. Da Handwaschbecken hygienisch reine Bereiche sind, dürfen diese nicht als Ausgussbecken benutzt werden.

Aus Erfahrung erfüllen die Anforderungen bereits handelsübliche Handwaschbecken.

➤ **Heizkörper:**

Die Oberfläche der Heizkörper hat glatt und leicht abwaschbar zu sein. Eine Reinigung der Heizkörper muss möglich sein.

➤ **Mobiliar:**

Feststehendes Mobiliar ist zum Boden und zur Wand hin abzudichten oder so hochzustellen, dass eine Reinigung des gesamten Fußbodenbereiches möglich ist. Das Mobiliar hat glatte und leicht zu reinigende Oberflächen aufzuweisen. Zwischenräume sind abzudichten. Laborstühle müssen leicht zu reinigen sein und aus einem desinfektionsmittelbeständigen, geschlossenen Bezug / Material bestehen. Die Sitzunterseiten sind zu berücksichtigen.

➤ **Kittelleisten, -haken**

Kittelleisten bzw. -haken für die Verwahrung der Schutzkleidung sind im Eingangs-/Ausgangsbereichs innerhalb des Labors anzubringen. Um eine sachgerechte Verwahrung zu gewährleisten, ist ein ausreichender Abstand zwischen den Haken einzuplanen. Erfahrungsgemäß sind dafür mind. 40 cm erforderlich.

Wird der Mindestabstand nicht eingehalten, können die Haken durch Trennelemente abgegrenzt werden. Dabei hat die Trennwand eine ausreichende Tiefe aufzuweisen. Erfahrungsgemäß sind dafür mind. 20 cm einzuplanen.

In allen Fällen ist eine Berührung der Kittelinnenseite durch eine Kittelaußenseite zwingend zu vermeiden.

4.2 Anforderungen an Geräte

➤ **Mikrobiologische Sicherheitswerkbank (MSW):**

In Laboren, in denen mit biologischen Arbeitsstoffen der Risikogruppe 2 gearbeitet wird, ist keine Sicherheitswerkbank notwendig, wenn durch die Arbeiten mit Mikroorganismen keine Bioaerosole entstehen.

Arbeiten mit biologischen Arbeitsstoffen, bei denen mit Bioaerosolen zu rechnen ist, müssen unter einer Sicherheitswerkbank, oder einem Abzug mit einem Hochleistungsschwebstoff-Filter stattfinden.

Die MSW ist instand zu halten. Dies erfordert eine regelmäßige Überprüfung der Funktionstüchtigkeit und Betriebssicherheit. Die Herstellerangaben sind hierfür zu beachten.

➤ **Zentrifugen:**

Es sind Geräte zu verwenden, die keine Bioaerosole freisetzen. Zentrifugen sind mit aerosoldichten Rotoren oder Zentrifugen-Bechern auszustatten.

➤ **Autoklav:**

Siehe Punkt 4.5

4.3 Organisatorische Maßnahmen

➤ **Zutritt**

Der Zutritt zum Labor hat über einen eigenen bzw. abgegrenzten oder abgeschlossenen Bereich zu erfolgen, um Publikumsverkehr zu vermeiden. Der Zugang muss beschränkt sein.

➤ **Hygiene- / Reinigungs- / Desinfektionsmittelplan**

Es ist ein Hygiene- / Reinigungs- / Desinfektionsmittelplan zu erstellen und im Laborbereich sichtbar auszuhängen, idealerweise am Handwaschbecken. Dem Hygieneplan sind alle aktuellen und tatsächlich verwendeten Desinfektionsmittel sowie Angaben über die jeweilige Anwendung, Konzentration und Einwirkzeit zu entnehmen. Ebenso ist darzulegen, wer für welche Aufgaben der Desinfektion zuständig ist. Der Plan ist in einer verständlichen Sprache zu formulieren.

➤ **Betriebsanweisung**

Im Laborbereich hat die aktuell gültige Betriebsanweisung vorhanden zu sein. Die Betriebsanweisung gibt die allgemein gültigen Verhaltensregeln im Labor wieder, beschreibt die mit den vorgesehenen Tätigkeiten verbundenen Gefahren, gibt Anweisungen zum Verhalten und zu Maßnahmen im Falle einer Kontamination, bei Unfällen oder Verletzungen und gibt Informationen bezüglich der sachgerechten Entsorgung von (potentiell) kontaminierten Materialien und Arbeitsmitteln. Notrufnummern für den Gefahrfall sind aufzulisten.

Die Anweisung ist in einer klaren und verständlichen Sprache zu verfassen.

➤ **Mitarbeiterunterweisung**

Vor der erstmaligen Tätigkeitsaufnahme im Labor und danach mindestens 1x jährlich hat eine arbeitsplatzbezogene Mitarbeiterunterweisung auf Grundlage des Hygieneplans und der Betriebsanweisung zu erfolgen. Die Unterweisung ist mündlich in einer klaren, verständlichen Sprache zu halten. Die Unterwiesenen bestätigen abschließend schriftlich durch Datum und Unterschrift die durchgeführte Unterweisung. Die Dokumentation dazu ist aufzubewahren.

➤ **Lüften der Räume**

Fenster und Türen sind während den Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen stets geschlossen zu halten. Vor Tätigkeitsbeginn bzw. nach

Abschluss der Tätigkeiten und erfolgreicher Desinfektion können die Fenster zum Lüften geöffnet werden.

➤ **Dokumentationsplätze (reiner Tätigkeitsbereich)**

Im Laborbereich sind die Schreibarbeitsplätze deutlich von den unreinen Tätigkeitsbereichen abzutrennen. Die Schreibarbeitsplätze dienen ausschließlich als Dokumentationsbereiche und sind mit dem Nötigsten auszustatten. Persönliche Gegenstände dürfen nicht am Schreibplatz im Labor verwahrt werden.

Bei EDV-Arbeitsplätzen sollte eine desinfizierbare Tastatur gewählt werden.

➤ **Unreine Arbeitsbereiche**

Die Arbeitsflächen sind sauber und aufgeräumt zu halten. Nur die tatsächlich benötigten Verbrauchs- und Arbeitsmaterialien sind vorzuhalten. Nach Beendigung der Tätigkeit sind die Flächen aufzuräumen und zu desinfizieren. Kontaminierte Geräte sind zu dekontaminieren und zu reinigen.

➤ **Aufbewahrung:**

Kartonagen und sonstiges saugfähiges Material dürfen im Laborbereich nicht offen gelagert werden. Die Aufbewahrung von Dokumenten, Laborbüchern, Katalogen, o.Ä. im Laborbereich hat in geschlossenen Regalsystemen zu erfolgen.

Materialien für den unmittelbaren Bedarf dürfen offen gelagert werden. Ansonsten hat die Lagerhaltung in geschlossenen Schränken zu erfolgen.

➤ **Händedesinfektion:**

Für die Händedesinfektion sind am Handwaschbecken ein handbedienungsfreier Desinfektionsmittel-, Seifen- und Einmalhandtuchspender zu installieren.

Bei Tätigkeiten, die eine Händedesinfektion oder das Tragen von Handschuhen erfordern, dürfen an den Händen und Unterarmen keine Schmuckstücke, Uhren und Eheringe getragen werden. Fingernägel müssen kurzgeschnitten sein. Künstliche Fingernägel sind nicht gestattet.

Nach Arbeitsende, auch nach Tragen von Schutzhandschuhen, sind die Hände zu desinfizieren und entsprechend dem Hautschutzplan zu pflegen.

➤ **Flächendesinfektion:**

Die Desinfektionsmittel sind gemäß Herstellerangaben einzusetzen. In der Regel ist eine Desinfektion mit Mitteln der VAH-Liste ausreichend. Es sind im Einzelfall Mittel der RKI-Liste zu wählen. Es ist ein Scheuer-Wisch-Verfahren

zu wählen, die Sprühdesinfektion ist zu vermeiden. Nach Abschluss der Tätigkeiten hat eine Desinfektion zu erfolgen. Es ist mindestens 1 x wöchentlich eine desinfizierende Reinigung des Fußbodens durchzuführen.

➤ **Verbrauchsdatum Desinfektionsmittel:**

Hände- und Flächendesinfektionsmittel weisen je nach Hersteller und Produkt nach Anbruch ein vom Etikett abweichendes Mindesthaltbarkeitsdatum auf. Desinfektionsmittel sind daher nach Anbruch mit dem Anbruch- und dem „neuen“ Verfallsdatum zu kennzeichnen. Nach Ablauf des Verfallsdatums dürfen diese nicht mehr für die Desinfektion verwendet werden.

➤ **Augendusche:**

Im Labor ist vorzugsweise eine festinstallierte Augendusche anzubringen.

➤ **Instrumente:**

Nadeln, Kanülen und andere spitze und scharfe Instrumente und Gegenstände sind nur soweit unbedingt erforderlich zu verwenden. Soweit technisch möglich, sind sichere Arbeitsgeräte einzusetzen. Nach Gebrauch sind diese in stich- und bruchfesten Einmalbehältnissen zu sammeln und zu inaktivieren.

➤ **Lagerung und Transport von infektiösem Material:**

Krankheitserreger und infektiöses Material sind in dicht verschlossenen Behältnissen aufzubewahren.

Kontaminierte, flüssige und feste Abfälle sind bis zur Inaktivierung in geeigneten, verschließbaren Behältern kühl und sicher zu sammeln. Erfolgt die Entsorgung zu einem späteren Zeitpunkt, so hat die Lagerung gekühlt bei unter 15° C zu erfolgen.

Werden biologische Arbeitsstoffe oder infektiöses Material außerhalb des Schutzstufenbereichs transportiert, so ist dies in einem geschlossenen, formstabilen, bruch sicheren, flüssigkeitsdichten und von außen desinfizierten Transportbehältnis durchzuführen. Das Behältnis darf sich nicht versehentlich öffnen lassen und ist klar zu kennzeichnen.

4.4 Schutzmaßnahmen Personal

➤ **Schutzkleidung**

Jede Person, die das Labor betritt, hat Schutzkleidung zu tragen. Es ist mindestens ein Schutzkittel bereit zu stellen. Dieser hat im Sitzen die Knie zu

bedecken. Kurzärmelige Kittel sind nicht gestattet. Der Kittel hat sich von den in anderen Abteilungen getragenen abzugrenzen.

Schutzhandschuhe, Mundschutz, Schutzbrille und Gesichtsschutz sind bei Bedarf bereitzustellen.

Die getragenen Schuhe müssen vorne geschlossen sein. Im Idealfall werden gesonderte Laborschuhe bereitgestellt, die ausschließlich im Laborbereich getragen werden.

➤ **Aufbewahrung**

Die Schutzkleidung muss getrennt zur Straßenkleidung und innerhalb des BSL2-Bereichs verwahrt werden. Die Kittel dürfen nicht übereinander und nicht zu dicht gehängt werden.

Idealerweise werden Spinde mit Einzelaufhängung bereitgestellt. Bei Verwendung von Kittelleisten bzw. -haken oder Kittelkästen ist Punkt 4.1. zu beachten.

Der Abwurf der schmutzigen Laborkleidung hat im BSL2-Bereich zu erfolgen.

➤ **Desinfizierende Reinigung**

Die Schutzkleidung muss desinfizierend gereinigt werden. Dies hat bei täglicher Nutzung mindestens 1 x wöchentlich zu erfolgen.

Die Reinigung erfolgt idealerweise durch Abgabe in eine Reinigungsfirma mit Hygienezeugnis für Krankenhauswäsche (RAL 992/2).

Folgende Möglichkeiten sind derzeit auch zulässig:

- Einlegen der Kleidung in ein anerkanntes Wäschedesinfektionsmittel und anschließendes Waschen in einer haushaltsüblichen Maschine
- Autoklavieren der Schutzkleidung und anschließendes Waschen in einer haushaltsüblichen Maschine.

Welches Verfahren gewählt wird, ist freigestellt. Es muss der Nachweis der erfolgreichen Desinfektion vorliegen. Dies kann anhand von Bioindikatoren bzw. durch das Zertifikat der Reinigungsfirma erbracht werden.

4.5 Entsorgung

Alle (potentiell) infektiösen Abfälle und Materialien, die Kontakt zu biologischen Stoffen und potentiell infektiösen Material hatten (auch Putztücher und Wischlappen,

die für die Reinigung von Oberflächen und Böden verwendet wurden) sind vor Verlassen des BSL2-Bereichs zu dekontaminieren.

Es sind nach Vorgabe des Robert-Koch-Instituts thermische Desinfektionsverfahren einzusetzen.

➤ **Autoklaven:**

Autoklaven für die thermische Inaktivierung sind jährlich technisch zu warten und auf ihre korrekte Funktion zu überprüfen.

Die Überprüfung der Funktionalität erfolgt mittels Bioindikatoren. Dieser Nachweis ist ½ jährlich durchzuführen.

Hat das Gerät eine Prozesskontrolle der Parameter Druck und Temperatur (Ausdruck bzw. Wiedergabe der Daten nach jedem Lauf) müssen keine Kontrollen mit Bioindikatoren zwingend durchgeführt werden. In diesem Falle muss die Dokumentation der Läufe erfolgen.

Autoklaviersäcke müssen dampfdurchlässig oder zum Autoklavieren geöffnet sein, damit eine vollständige Inaktivierung des Abfalls erfolgen kann.

➔ Hinweise zur Behandlung von Autoklaven-Abluft siehe Punkt 4.6.

➤ **Fremdentsorgung:**

Die Entsorgung kann an ein externes Dienstleistungsunternehmen abgegeben werden. Hier gilt der Abfallschlüssel AS 180103.

Erfolgt die Entsorgung über Dritte, welche selbst nach §§44 und 49 die Erlaubnis besitzen und Tätigkeiten angezeigt haben, so hat der Transport des infektiösen Mülls gemäß den Vorgaben, welche im Wesentlichen durch das „*Europäische Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße (ADR)*“ definiert sind, zu erfolgen. Die Verpackungsangaben sind zu berücksichtigen. Die Entsorgung ist schriftlich in einem Vertrag zu regeln und festzuhalten.

4.6 Lüftung und Abwasser

➤ **Abluft:**

Kontaminierte Prozessabluft darf nicht in den Arbeitsbereich abgegeben werden – dies gilt auch für die Abluft von Autoklaven, Pumpen oder Bioreaktoren.

Autoklaven sind mit einer Filtration oder einer ähnliche Abluftbehandlung auszustatten.

Der Wechsel des Filters bzw. der Filterkerze hat regelmäßig und nach den jeweiligen Herstellervorgaben (z.B. halbjährlich, nach x Zyklen, etc.) zu erfolgen.

➤ **Abwasser:**

Bebrütete Kulturen dürfen nicht unbehandelt ins Abwasser entsorgt werden. Auch Kulturen mit Blut und Seren müssen inaktiviert werden.

Generell darf es im BSL2-Bereich keine offenen Bodenabflüsse geben.

5 Laboratorien der Sicherheitsstufe / Schutzstufe 3**

Im Folgenden werden die Vorkehrungen für den BSL3** Bereich genannt. Bei den nachfolgenden Ausführungen handelt es sich unter anderem um Richtlinien zu den häufig auftretenden Aspekten. Sie sind nicht als abschließend zu bewerten.

5.1 Bauliche Anforderungen

➤ **Räume:**

Mikrobiologische Arbeiten der Sicherheitsstufe 3** müssen in speziellen hierfür ausgestatteten Laboren stattfinden. Das Labor muss ausreichend groß sein. Es muss endständig und zusammenhängend sein. Das Labor ist von angrenzenden Räumen durch Türen zu trennen.

➤ **Beleuchtung:**

Es muss eine Sicherheitsbeleuchtung im Raum vorhanden sein, sodass bei Stromausfall die Arbeiten sicher eingestellt werden können.

➤ **Türen:**

Türen von Laboren der Sicherheitsstufe 3** müssen glatt, abwaschbar und desinfektionsmittelbeständig und mit einem Sichtfenster ausgestattet sein. An der Zutrittsstür zum Labor sind das Biogefährdungszeichen (Warnzeichen W009) nach DIN EN ISO 7010 und die Kennzeichnung der Schutzstufe anzubringen.

➤ **Fenster:**

Fensterrahmenkonstruktion muss abwaschbar und desinfizierbar sein. Die Fenster müssen verschlossen werden und sind zu keinem Zeitpunkt zu öffnen. Verdunklungseinrichtungen sind vorrangig außen zu installieren oder leicht zu reinigen und desinfektionsmittelbeständig sein.

➤ **Boden:**

Im Laborbereich ist ein glatter, geschlossener, fugendichter und desinfektionsmittelbeständiger Bodenbelag zu verlegen. Fliesen entsprechen nicht den Anforderungen. Boden-Abflüsse sind zu verschließen und der Boden hat leicht zu reinigen zu sein. Ein fugenloser Wand-Boden-Anschluss ist vorzusehen. Im gesamten Labor muss eine Abdichtung von feststehendem Mobiliar zum Fußboden vorhanden sein.

➤ **Wände:**

Die Wände haben glatt, geschlossen, desinfektionsmittelbeständig und abwaschbar zu sein. Bei gestrichenen Wänden ist eine desinfektionsmittelbeständige Farbe zu wählen. Ein Fliesenspiegel erfüllt nicht die Anforderungen.

➤ **Decken:**

In Laboren sind grundsätzlich glatte, desinfizierbare Deckenelemente zu verwenden. Eine abgehängte Decke ist vorrangig zu wählen. Bei einer offenen Deckenkonstruktion ist zu beachten, dass eine Reinigung und Desinfektion möglich sein muss. Überkreuzte Rohrleitungen sind zu vermeiden.

➤ **Oberflächen:**

Oberflächen (Arbeitsflächen, Flächen an Geräten und Apparaten, die mit biologischen Arbeitsstoffen in Kontakt kommen können) müssen leicht zu reinigen und beständig gegenüber den eingesetzten Desinfektionsmitteln sein.

➤ **Waschbecken:**

Im Labor hat ein Handwaschbecken vorhanden zu sein, dessen Armatur handberührungsfrei bedient werden kann. Dies gilt auch für den Desinfektionsmittel-, Seifen- und Einmalhandtuchspender. Das Waschbecken sollte in der Nähe vom Ausgang des Laboratoriums angebracht sein.

Aus Erfahrung erfüllen die Anforderungen bereits handelsübliche Keramik-Handwaschbecken.

Anfallende Abwässer von Waschbecken und Duschen sind einer thermischen Nachbehandlung zu unterziehen.

Siehe dazu Punkt 5.6.

➤ **Heizkörper:**

Die Oberfläche der Heizkörper hat glatt und leicht abwaschbar zu sein. Eine Reinigung der Heizkörper muss möglich sein.

➤ **Mobiliar:**

Feststehendes Mobiliar ist zum Boden und zur Wand hin abzudichten oder so hochzustellen, dass eine Reinigung des gesamten Fußbodenbereiches möglich wird. Das Mobiliar hat glatte und leicht zu reinigende Oberflächen aufzuweisen.

Laborstühle müssen leicht zu reinigen sein und aus einem desinfektionsmittelbeständigen, geschlossenen Bezug / Material bestehen. Die Sitzunterseiten sind zu berücksichtigen.

➤ **Kittelleisten, -haken**

Kittelleisten bzw. -haken für die Verwahrung der Schutzkleidung sind im Eingangs-/Ausgangsbereichs innerhalb des Labors anzubringen. Um eine sachgerechte Verwahrung zu gewährleisten, ist ein ausreichender Abstand zwischen den Haken einzuplanen. Erfahrungsgemäß sind dafür mind. 40 cm erforderlich.

Wird der Mindestabstand nicht eingehalten, können die Haken durch Trennelemente abgegrenzt werden. Dabei hat die Trennwand eine ausreichende Tiefe aufzuweisen. Erfahrungsgemäß sind mind. 20 cm dafür einzuplanen.

In allen Fällen ist eine Berührung der Kittelinnenseite durch eine Kittelaußenseite zwingend zu vermeiden.

5.2 Anforderungen an Geräte

➤ **Mikrobiologische Sicherheitswerkbank (MSW):**

In Laboren, in denen mit biologischen Arbeitsstoffen der Risikogruppe 3** gearbeitet wird, ist zwingend eine mikrobiologische Sicherheitswerkbank notwendig. Die Arbeiten sind ausschließlich unter der mikrobiologischen Sicherheitswerkbank durchzuführen.

Die MSW ist instand zu halten. Dies erfordert eine regelmäßige Überprüfung der Funktionstüchtigkeit und Betriebssicherheit. Die Herstellerangaben sind hierfür zu beachten.

Beim Austausch des HEPA Filters der MSW sind die Schutzmaßnahmen zu erfüllen. Die Dekontamination des Filters hat in situ durch Begasung oder der Austausch durch Sack-in-Sack mit anschließender thermischer Inaktivierung zu erfolgen.

➤ **Zentrifugen:**

Es sind Geräte zu verwenden, die keine Bioaerosole freisetzen. Zentrifugen sind mit aerosoldichten Rotoren oder Zentrifugen-Bechern auszustatten.

➤ **Laborgeräte:**

Im S3** Bereich ist eine eigene Laborausrüstung zur Verfügung zu stellen.

- **Autoklav:**
Siehe Punkt 5.5

5.3 Organisatorische Maßnahmen

- **Zutritt**
Der Zutritt zum Labor ist auf benannte Personen zu beschränken. Eine Zugangskontrolle ist notwendig (z.B. durch ein Schließsystem).
- **Hygiene- / Reinigungs- / Desinfektionsmittelplan**
Es ist ein Hygiene- / Reinigungs- / Desinfektionsmittelplan zu erstellen und im Laborbereich sichtbar auszuhängen, idealerweise am Handwaschbecken. Dem Hygieneplan sind alle aktuellen und tatsächlich verwendeten Desinfektionsmittel sowie Angaben über die jeweilige Anwendung, Konzentration und Einwirkzeit zu entnehmen. Ebenso ist darzulegen, wer für welche Aufgaben der Desinfektion zuständig ist. Der Plan ist in einer verständlichen Sprache zu formulieren.
- **Betriebsanweisung**
Im Laborbereich hat die aktuell gültige Betriebsanweisung vorhanden zu sein. Die Betriebsanweisung gibt die allgemein gültigen Verhaltensregeln im Labor wieder, beschreibt die mit den vorgesehenen Tätigkeiten verbundenen Gefahren, gibt Anweisungen zum Verhalten und zu Maßnahmen im Falle einer Kontamination, bei Unfällen oder Verletzungen und gibt Informationen bezüglich der sachgerechten Entsorgung von (potentiell) kontaminierten Materialien und Arbeitsmitteln. Notrufnummern für den Gefahrenfall sind aufzulisten.
Die Anweisung ist in einer klaren und verständlichen Sprache zu verfassen.
- **Mitarbeiterunterweisung**
Vor der erstmaligen Tätigkeitsaufnahme im Labor und danach mindestens 1x jährlich hat eine arbeitsplatzbezogene Mitarbeiterunterweisung auf Grundlage des Hygieneplans und der Betriebsanweisung zu erfolgen. Die Unterweisung ist mündlich in einer klaren, verständlichen Sprache zu halten. Die Unterwiesenen bestätigen abschließend schriftlich durch Datum und Unterschrift die durchgeführte Unterweisung. Die Dokumentation dazu ist aufzubewahren.

➤ **Lüften der Räume**

Fenster und Türen sind immer geschlossen zu halten. Die Fenster dürfen zu keinem Zeitpunkt geöffnet werden.

➤ **Kommunikation**

Einzelarbeiten sollten vermieden werden. Wenn es aufgrund von Schichtarbeiten zu Einzelarbeiten kommt, ist für eine Kommunikation nach draußen zu sorgen. Ein eigenes Telefon ist bereitzustellen.

➤ **Dokumentationsplätze (reiner Tätigkeitsbereich)**

Im Laborbereich sind die Schreibarbeitsplätze deutlich von den unreinen Tätigkeitsbereichen abzutrennen. Die Schreibarbeitsplätze dienen ausschließlich als Dokumentationsbereiche und sind mit dem Nötigsten auszustatten. Persönliche Gegenstände dürfen nicht am Schreibplatz im Labor verwahrt werden.

Bei EDV-Arbeitsplätzen sollte eine desinfizierbare Tastatur gewählt werden.

➤ **Unreine Arbeitsbereiche**

Die Arbeitsflächen sind sauber und aufgeräumt zu halten. Nur die tatsächlich benötigten Verbrauchs- und Arbeitsmaterialien sind vorzuhalten. Nach Beendigung der Tätigkeit sind die Flächen aufzuräumen und zu desinfizieren. Kontaminierte Geräte sind zu dekontaminieren und zu reinigen.

➤ **Aufbewahrung:**

Kartonagen und sonstiges saugfähiges Material dürfen im Laborbereich nicht offen gelagert werden. Die Aufbewahrung von Dokumenten, Laborbüchern, Katalogen o.Ä. im Laborbereich hat in geschlossenen Regalsystemen zu erfolgen.

Reagenzien, Glaswaren oder anderes für den unmittelbaren Bedarf bestimmtes Material dürfen offen gelagert werden. Ansonsten hat die Lagerhaltung in geschlossenen Schränken zu erfolgen.

➤ **Händedesinfektion:**

Für die Händedesinfektion sind am Handwaschbecken ein handbedienungsloser Desinfektionsmittel-, Seifen- und Einmalhandtuchspender zu installieren.

Bei Tätigkeiten, die eine Händedesinfektion oder das Tragen von Handschuhen erfordern, dürfen an den Händen und Unterarmen keine

Schmuckstücke, Uhren und Eheringe getragen werden. Fingernägel müssen kurzgeschnitten sein. Künstliche Fingernägel sind nicht gestattet.

Nach Arbeitsende, auch nach Tragen von Schutzhandschuhen, sind die Hände zu desinfizieren und entsprechend dem Hautschutzplan zu pflegen.

➤ **Flächendesinfektion:**

Die Desinfektionsmittel sind gemäß Herstellerangaben einzusetzen. In der Regel ist eine Desinfektion mit Mitteln der VAH- Liste ausreichend. Es sind im Einzelfall Mittel der RKI-Liste zu wählen. Es ist ein Scheuer-Wisch-Verfahren zu wählen, die Sprühdesinfektion ist zu vermeiden. Nach Abschluss der Tätigkeiten hat eine Desinfektion zu erfolgen.

Es ist mindestens 1 x wöchentlich eine desinfizierende Reinigung des Fußbodens durchzuführen.

➤ **Verbrauchsdatum Desinfektionsmittel:**

Hände- und Flächendesinfektionsmittel weisen je nach Hersteller und Produkt nach Anbruch ein vom Etikett abweichendes Haltbarkeitsdatum auf. Desinfektionsmittel sind daher nach Anbruch mit dem Anbruch- und dem „neuen“ Verfallsdatum zu kennzeichnen. Nach Ablauf des Verfallsdatums dürfen diese nicht mehr für die Desinfektion verwendet werden.

➤ **Augendusche:**

Im Labor ist eine Augendusche anzubringen.

➤ **Spitzkantige Instrumente:**

Nadeln, Kanülen und andere spitze und scharfe Instrumente und Gegenstände sind nur wenn unbedingt erforderlich zu verwenden. Soweit technisch möglich, sind sichere Arbeitsgeräte einzusetzen. Nach Gebrauch sind diese in stich- und bruchfesten Einmalbehältnissen zu sammeln und zu inaktivieren.

➤ **Lagerung und Transport von infektiösen Material:**

Krankheitserreger und infektiöses Material sind in dicht verschlossenen Behältnissen aufzubewahren.

Kontaminierte flüssige und feste Abfälle sind bis zur Inaktivierung in geeigneten, verschließbaren Behältern kühl (max. +15°C) und sicher zu sammeln.

Werden biologische Arbeitsstoffe oder infektiöses Material außerhalb des Schutzstufenbereichs transportiert, so ist dies in einem geschlossenen, formstabilen, bruchsicheren, flüssigkeitsdichten und von außen desinfizierten

Transportbehältnis durchzuführen. Das Behältnis darf sich nicht versehentlich öffnen lassen und ist klar zu kennzeichnen.

5.4 Schutzmaßnahmen Personal

➤ Schutzkleidung

Jede Person, die das Labor betritt, hat einen Rückenschlusskittel anzulegen. Dieser ist zu kennzeichnen und muss sich von der Schutzkleidung aus anderen Schutzstufen unterscheiden. Der Kittel hat im Sitzen die Knie zu bedecken. Kurzärmelige Kittel sind nicht gestattet.

Schutzhandschuhe sind anzulegen. Ein Gesichtsschutz oder eine Schutzbrille bzw. Mundschutz sind anzulegen, sofern mit Spritzern bei der Tätigkeit gerechnet wird.

Es sind gesonderte Laborschuhe bereit zu stellen, die ausschließlich in diesem Laborbereich getragen und bei Verlassen des BSL3** Bereichs abgelegt werden. Die getragenen Schuhe müssen vorne geschlossen sein. Alternativ dazu können auch Überzieher angezogen werden, welche nach Abschluss als infektiöser Müll entsorgt werden.

➤ Aufbewahrung

Die Schutzkleidung (Schutzkittel und Schuhe) muss innerhalb des BSL3**-Bereichs verwahrt werden. Die Kittel dürfen nicht übereinander und nicht zu dicht gehängt werden.

Idealerweise werden Spinde mit Einzelaufhängung bereitgestellt. Bei Verwendung von Kittelleisten bzw.-haken oder Kittelkästen ist Punkt 5.1. zu beachten.

Der Abwurf der schmutzigen Laborkleidung hat im Laborbereich zu erfolgen.

➤ Desinfizierende Reinigung

Die Schutzkleidung muss desinfizierend gereinigt werden. Dies hat bei täglicher Nutzung mindestens 1 x wöchentlich zu erfolgen.

Die Reinigung erfolgt durch Abgabe in eine Reinigungsfirma mit Hygienezeugnis für Krankenhauswäsche (RAL 992/2) unter Angabe als Infektionswäsche.

Das Autoklavieren der Schutzkleidung und anschließendem Waschen in einer haushaltsüblichen Maschine ist ebenfalls zulässig.

Welches Verfahren gewählt wird, ist freigestellt. Es muss der Nachweis der erfolgreichen Desinfektion vorliegen. Dies kann anhand von Bioindikatoren bzw. durch das Zertifikat der Reinigungsfirma erbracht werden.

5.5 Entsorgung

Alle (potentiell) infektiösen Abfälle und Materialien, die Kontakt zu biologischen Stoffen und potentiell infektiösem Material hatten (auch Putztücher und Wischlappen, die für die Reinigung von Oberflächen und Böden verwendet wurden) sind zu dekontaminieren.

Es sind nach Vorgabe des Robert-Koch-Instituts thermische Desinfektionsverfahren einzusetzen.

➤ **Autoklaven:**

Autoklaven für die thermische Inaktivierung sind jährlich technisch zu warten und auf ihre korrekte Funktion zu überprüfen.

Die Überprüfung der Funktionalität erfolgt mittels Bioindikatoren. Dieser Nachweis ist ½ jährlich durchzuführen.

Hat das Gerät eine Prozesskontrolle der Parameter Druck und Temperatur (Ausdruck bzw. Wiedergabe der Daten nach jedem Lauf) müssen keine Kontrollen mit Bioindikatoren zwingend durchgeführt werden. In diesem Fall muss die Dokumentation der Läufe erfolgen.

Autoklaviersäcke müssen dampfdurchlässig oder zum Autoklavieren geöffnet sein, damit eine vollständige Inaktivierung des Abfalls erfolgen kann.

➔ Hinweise zur Behandlung von Autoklaven-Abluft siehe Punkt 5.6.

➤ **Fremdentsorgung:**

Die Entsorgung kann an ein externes Dienstleistungsunternehmen abgegeben werden. Hier gilt der Abfallschlüssel AS 180103.

5.6 Lüftung und Abwasser

➤ **Abluft:**

Kontaminierte Prozessabluft darf nicht in den Arbeitsbereich abgegeben werden – dies gilt auch für die Abluft von Autoklaven, Pumpen oder Bioreaktoren.

Autoklaven für die Inaktivierung von BSL3**-Abfalls sind grundsätzlich mit einer Filtration oder einer ähnliche Abluftbehandlung auszustatten.

Der Wechsel des Filters bzw. der Filterkerze hat regelmäßig und nach den jeweiligen Herstellervorgaben (z.B. halbjährlich, nach x Zyklen, etc.) zu erfolgen.

Autoklaven, die noch keine Abluftfiltration besitzen, sind aufzurüsten.

➤ **Abwasser:**

Bebrütete Kulturen dürfen nicht unbehandelt ins Abwasser entsorgt werden. Auch Kulturen mit Blut und Seren müssen inaktiviert werden.

In diesem Schutzstufenbereich sind anfallende Abwässer von Waschbecken und Duschen einer thermischen Nachbehandlung zu unterziehen. Auf die Nachbehandlung kann verzichtet werden, wenn die Gefährdungsbeurteilung ergeben hat, dass außerhalb des Schutzstufenbereichs keine Gefährdung durch die anfallenden Abwässer gegeben ist. Bei bestimmungsgemäßem Betrieb kann davon ausgegangen werden, dass das Abwasser eines Handwaschbeckens nicht mit biologischen Arbeitsstoffen kontaminiert ist und daher nicht nachbehandelt werden muss.

Generell darf es keine offenen Bodenabflüsse geben.

6 Laboratorien der Sicherheitsstufe / Schutzstufe 3

Im Folgenden werden die Vorkehrungen für den BSL3-Bereich genannt. Bei den nachfolgenden Ausführungen handelt es sich um Richtlinien zu den häufig auftretenden Aspekten. Sie sind nicht als abschließend zu bewerten.

6.1 Bauliche Anforderungen

➤ **Räume:**

Mikrobiologische Arbeiten der Sicherheitsstufe 3 müssen in speziellen hierfür ausgestatteten Laboren stattfinden. Das Labor muss ausreichend groß sein. Es muss endständig und zusammenhängend sein. Das Labor ist von angrenzenden Räumen durch eine Schleuse zu trennen. Die Schleuse muss für die Nutzung ausreichend groß dimensioniert sein. Das Labor muss zum Zweck der Begasung abdichtbar sein.

➤ **Türen:**

Die Schleuse muss aus zwei selbst schließenden und gegeneinander verriegelten Türen mit Sichtfenster bestehen. Die Türen müssen glatt, abwaschbar und desinfektionsmittelbeständig sein.

An der Zutrittsstür zum Labor sind das Biogefährdungszeichen (Warnzeichen W009) nach DIN EN ISO 7010 und die Kennzeichnung der Schutzstufe anzubringen.

➤ **Druck:**

Im Schutzstufenbereich hat ein ständiger, kontrollierter Unterdruck zu herrschen. Zwischen Schleuse und Labor muss ein Druckgefälle bestehen. Der vorhandene Unterdruck muss durch die Labornutzer leicht überprüfbar sein und durch einen Alarmgeber mit optischen und akustischen Signal überwacht werden.

➤ **Notstrom:**

Für die sicherheitsrelevanten Einrichtungen wie Lüftungsanlage, Notruf- und Überwachungseinrichtung muss eine Notstromversorgung bestehen.

➤ **Beleuchtung:**

Es muss eine Sicherheitsbeleuchtung im Raum vorhanden sein, sodass bei Stromausfall die Arbeiten sicher eingestellt werden können.

➤ **Fenster:**

Die Fensterrahmenkonstruktion muss abwaschbar und desinfizierbar sein. Die Fenster müssen dicht und dürfen nicht zu öffnen sein.

Ein Sichtfenster oder eine vergleichbare Vorrichtung zur Einsicht in den Arbeitsbereich ist zum Personenschutz erforderlich.

➤ **Boden:**

Im Laborbereich ist ein glatter, geschlossener, fugenloser und wasserundurchlässiger, leicht zu reinigender, desinfektionsmittel-, chemikalien- und begasungsmittelbeständiger Bodenbelag zu verlegen. Ein fugenloser Wand-Boden-Anschluss mit einer Hohlkehle in einer Wannenfunktion ist vorzusehen. Im gesamten Labor muss eine Abdichtung von feststehendem Mobiliar zum Fußboden vorhanden sein.

➤ **Wände:**

Im Laborbereich hat die Wand in einem glatten, geschlossenen, möglichst fugenlosen und wasserundurchlässigen, leicht zu reinigenden, desinfektionsmittel-, chemikalien- und begasungsmittelbeständigen Zustand zu sein.

➤ **Decken:**

In Laboren sind grundsätzlich glatte, desinfizierbare Deckenelemente zu verwenden. Bei einer offenen Deckenkonstruktion ist zu beachten, dass eine Reinigung und Desinfektion möglich ist. Überkreuzte Rohrleitungen sind zu vermeiden.

➤ **Oberflächen:**

Oberflächen (Arbeitsflächen, Flächen an Geräten und Apparaten, die mit biologischen Arbeitsstoffen in Kontakt kommen können) müssen fugenlos sowie wasserundurchlässig, leicht zu dekontaminieren, zu reinigen und beständig gegenüber den eingesetzten Desinfektionsmitteln und Begasungsmitteln und sonstigen Chemikalien sein.

➤ **Waschbecken Schleuse:**

In der Schleuse hat ein mit einem handberührungsfrei zu bedienenden Händedesinfektionsmittel-, Seifen- und Einmalhandtuchspender ausgestattetes

Handwaschbecken vorhanden zu sein, dessen Armatur ebenfalls ohne Handberührung bedient werden kann.

Anfallende Abwässer von Waschbecken und Duschen sind einer thermischen Nachbehandlung zu unterziehen. Siehe dazu Punkt 6.6.

➤ **Personendusche:**

Ergibt die Gefährdungsbeurteilung, dass z.B. bei Tätigkeiten mit sehr leicht übertragbaren biologischen Arbeitsstoffen der Risikogruppe 3, auch durch das Ablegen der Schutzausrüstung, eine Gefährdung der Beschäftigten bzw. eine Verschleppung in andere Bereiche nicht zuverlässig verhindert werden kann, ist eine Personendusche im Schleusenbereich baulich einzuplanen. Das Duschwasser ist wie kontaminiertes Abwasser zu behandeln (siehe Punkt 6.6).

➤ **Heizkörper:**

Die Oberfläche der Heizkörper hat glatt, leicht abwaschbar und beständig gegenüber den eingesetzten Dekontaminierungsmitteln zu sein. Eine Reinigung der Heizkörper muss möglich sein.

➤ **Mobiliar:**

Feststehendes Mobiliar ist zum Boden und zur Wand hin abzudichten oder so hochzustellen, dass eine Reinigung des gesamten Fußbodenbereiches möglich wird. Das Mobiliar hat glatte und leicht zu reinigende, fugenlose, wasserundurchlässige und gegenüber den eingesetzten Desinfektionsmitteln und Begasungsmitteln beständige Oberflächen aufzuweisen.

Laborstühle müssen leicht zu reinigen sein und aus einem desinfektionsmittelbeständigen, geschlossenen Bezug / Material bestehen. Die Unterseiten der Sitzflächen sind zu berücksichtigen.

➤ **Kittelleisten, -haken**

Kittelleisten bzw. -haken für die Verwahrung der Schutzkleidung sind im Schleusenbereich anzubringen. Um eine sachgerechte Verwahrung zu gewährleisten, ist ein ausreichender Abstand zwischen den Haken einzuplanen. Erfahrungsgemäß sind dafür mind. 40 cm erforderlich.

Wird der Mindestabstand nicht eingehalten, können die Haken durch Trennelemente abgegrenzt werden. Dabei hat die Trennwand eine ausreichende Tiefe aufzuweisen. Erfahrungsgemäß sind hierfür mind. 20 cm einzuplanen.

In allen Fällen ist eine Berührung der Kittelinnenseite durch eine Kittelaußenseite zwingend zu vermeiden.

6.2 Anforderungen an Geräte

➤ **Mikrobiologische Sicherheitswerkbank (MSW):**

In Laboren, in denen mit biologischen Arbeitsstoffen der Risikogruppe 3 gearbeitet wird, ist zwingend eine mikrobiologische Sicherheitswerkbank notwendig. Die Arbeiten sind ausschließlich unter der mikrobiologischen Sicherheitswerkbank durchzuführen.

Die MSW ist instand zu halten. Dies erfordert eine regelmäßige Überprüfung der Funktionstüchtigkeit und Betriebssicherheit. Die Herstellerangaben sind hierfür zu beachten.

Beim Austausch des HEPA Filters der MSW sind die Schutzmaßnahmen zu erfüllen. Die Dekontamination des Filters hat in situ durch Begasung oder der Austausch durch Sack-in-Sack mit anschließender Autoklavierung zu erfolgen.

➤ **Zentrifugen:**

Es sind Geräte zu verwenden, die keine Bioaerosole freisetzen. Zentrifugen sind mit aerosoldichten Rotoren oder Zentrifugen-Bechern auszustatten.

➤ **Laborgeräte:**

Im S3 Bereich ist eine eigene Laborausrüstung zur Verfügung zu stellen.

➤ **Autoklav:**

Siehe Punkt 6.5

6.3 Organisatorische Maßnahmen

➤ **Zutritt**

Der Zutritt zum Labor muss auf zuverlässige und fachkundige Personen beschränkt sein. Eine Zugangskontrolle ist zwingend notwendig (z.B.: durch ein Schließsystem).

➤ **Hygiene- / Reinigungs- / Desinfektionsmittelplan**

Es ist ein Hygiene- / Reinigungs- / Desinfektionsmittelplan zu erstellen und im Laborbereich sichtbar auszuhängen, idealerweise am Handwaschbecken. Dem Hygieneplan sind alle aktuellen und tatsächlich verwendeten Desinfektionsmittel sowie Angaben über die jeweilige Anwendung, Konzentration und Einwirkzeit zu entnehmen. Ebenso ist darzulegen, wer für

welche Aufgaben der Desinfektion zuständig ist. Der Plan ist in einer verständlichen Sprache zu formulieren.

➤ **Betriebsanweisung**

Im Laborbereich hat die aktuell gültige Betriebsanweisung vorhanden zu sein. Die Betriebsanweisung gibt die allgemein gültigen Verhaltensregeln im Labor wieder, beschreibt die mit den vorgesehenen Tätigkeiten verbundenen Gefahren, gibt Anweisungen zum Verhalten und zu Maßnahmen im Falle einer Kontamination, bei Unfällen oder Verletzungen und gibt Informationen bezüglich der sachgerechten Entsorgung von kontaminierten Materialien und Arbeitsmitteln. Notrufnummern für den Gefahrfall sind aufzulisten.

Es ist ein Notfallplan zu erstellen. Im Plan ist zu beschreiben, welche Maßnahmen ergriffen werden müssen, um bei einer Freisetzung biologischer Arbeitsstoffe Gefahren abwenden zu können. Die zuständigen Personen sind namentlich im Plan zu nennen.

Für alle Tätigkeiten müssen schriftliche Arbeitsanweisungen vorliegen.

Die Anweisungen sind in einer klaren und verständlichen Sprache zu verfassen.

➤ **Mitarbeiterunterweisung**

Vor der erstmaligen Tätigkeitsaufnahme im Labor und danach mindestens 1x jährlich hat eine arbeitsplatzbezogene Mitarbeiterunterweisung auf Grundlage des Hygieneplans und der Betriebsanweisung zu erfolgen. Die Unterweisung ist mündlich in einer klaren, verständlichen Sprache zu halten. Die Unterwiesenen bestätigen abschließend schriftlich durch Datum und Unterschrift die durchgeführte Unterweisung. Die Dokumentation dazu ist aufzubewahren.

➤ **Lüften der Räume**

Die Fenster müssen dicht und dürfen nicht zu öffnen sein.

➤ **Kommunikation**

Einzelarbeiten sind zu vermeiden. Wenn es zu Einzelarbeiten kommt, ist für eine Kommunikation nach draußen zu sorgen. Ein eigenes Telefon ist bereitzustellen.

➤ **Dokumentationsplätze (reiner Tätigkeitsbereich)**

Im Laborbereich sind die Schreibarbeitsplätze deutlich von den unreinen Tätigkeitsbereichen abzutrennen. Die Schreibarbeitsplätze dienen ausschließlich als Dokumentationsbereiche und sind nur mit dem Nötigsten auszustatten. Auf Papierdokumentation sollte möglichst verzichtet werden. Persönliche Gegenstände dürfen nicht am Schreibplatz im Labor verwahrt werden.

Bei EDV-Arbeitsplätzen sollte eine desinfizierbare Tastatur gewählt werden.

➤ **Unreine Arbeitsbereiche**

Die Arbeitsflächen sind sauber und aufgeräumt zu halten. Nur die tatsächlich benötigten Verbrauchs- und Arbeitsmaterialien sind vorzuhalten. Nach Beendigung der Tätigkeit sind die Flächen aufzuräumen und zu desinfizieren. Kontaminierte Geräte sind zu dekontaminieren und zu reinigen.

➤ **Aufbewahrung:**

Kartonagen und sonstiges saugfähiges Material dürfen im Laborbereich nicht offen gelagert werden. Die Aufbewahrung von Dokumenten, Laborbüchern, Katalogen o.Ä. im Laborbereich hat in geschlossenen Regalsystemen zu erfolgen.

Reagenzien, Glaswaren oder anderes für den unmittelbaren Bedarf bestimmtes Material dürfen offen gelagert werden. Ansonsten hat die Lagerhaltung in geschlossenen Schränken zu erfolgen.

➤ **Händedesinfektion:**

Für die Händedesinfektion sind am Handwaschbecken ein handbedienungsloser Desinfektionsmittel-, Seifen- und Einmalhandtuchspender zu installieren.

Es dürfen an den Händen und Unterarmen keine Schmuckstücke, Uhren und Eheringe getragen werden. Fingernägel müssen kurzgeschnitten sein. Künstliche Fingernägel sind nicht gestattet.

Nach Arbeitsende, auch nach Tragen von Schutzhandschuhen, sind die Hände zu desinfizieren und entsprechend dem Hautschutzplan zu pflegen.

➤ **Flächendesinfektion:**

Die Desinfektionsmittel sind gemäß Herstellerangaben einzusetzen. In der Regel ist eine Desinfektion mit Mitteln der VAH-Liste ausreichend. Es sind im Einzelfall Mittel der RKI-Liste zu wählen. Es ist ein Scheuer-Wisch-Verfahren zu wählen, die Sprühdesinfektion ist zu vermeiden. Nach Abschluss der

Tätigkeiten hat eine Desinfektion zu erfolgen. Es ist mindestens 1 x wöchentlich eine desinfizierende Reinigung des Fußbodens durchzuführen.

➤ **Verbrauchsdatum Desinfektionsmittel:**

Hände- und Flächendesinfektionsmittel weisen je nach Hersteller und Produkt nach Anbruch ein vom Etikett abweichendes Haltbarkeitsdatum auf. Desinfektionsmittel sind daher nach Anbruch mit dem Anbruch- und dem „neuen“ Verfallsdatum zu kennzeichnen. Nach Ablauf des Verfallsdatums dürfen diese nicht mehr für die Desinfektion verwendet werden.

➤ **Augendusche:**

Im Labor ist eine Augendusche anzubringen.

➤ **Spitzkantige Instrumente:**

Nadeln, Kanülen und andere spitze und scharfe Instrumente und Gegenstände sind nur wenn unbedingt erforderlich zu verwenden. Soweit technisch möglich, sind sichere Arbeitsgeräte einzusetzen. Nach Gebrauch sind diese in stich- und bruchfesten Einmalbehältnissen zu sammeln und zu inaktivieren.

➤ **Lagerung und Transport von infektiösen Material:**

Biologische Arbeitsstoffe der Risikogruppe 3 sind geschützt vor unbefugtem Zugriff im Schutzstufenbereich zu lagern. Die Arbeitsstoffe sind unter Verschluss zu lagern. Es sind Maßnahmen festzulegen, die einzuleiten sind, falls die Vorkehrungen gegen Diebstahl oder sonstigen Missbrauch nicht gegriffen haben.

Alle Fest- und Flüssigabfälle aus dem Labor sind vor der Entsorgung zu inaktivieren. Hierfür muss im Schutzstufenbereich außerhalb der Schleuse ein Autoklav vorhanden sein. Bis zur Autoklavierung sind die Abfälle in verschließbaren Behältern kühl und sicher zu sammeln.

Werden biologische Arbeitsstoffe oder infektiöses Material außerhalb des Schutzstufenbereichs transportiert, so sind die Arbeitsstoffe in ein geschlossenes, formstabiles, bruchsicheres, flüssigkeitsdichtes und von außen desinfizierbares Transportbehältnis zu überführen. Dieses Primärbehältnis wird in ein zweites, bruchsicheres und verschließbares Sekundärbehältnis überführt. Das Sekundärbehältnis darf sich nicht versehentlich öffnen lassen und ist klar zu kennzeichnen.

6.4 Schutzmaßnahmen Personal

➤ Schutzkleidung

Jede Person, die das Labor betritt, hat einen Rückenschlusskittel anzulegen. Dieser ist zu kennzeichnen und muss sich von der Schutzkleidung aus anderen Schutzstufen unterscheiden. Der Kittel hat im Sitzen die Knie zu bedecken. Kurzärmelige Kittel sind nicht gestattet.

Schutzhandschuhe sind anzulegen. Ein Gesichtsschutz, eine Schutzbrille und / oder ein Mundschutz sind anzulegen, sofern mit Spritzern bei der Tätigkeit zu rechnen ist.

Es sind gesonderte Laborschuhe bereit zu stellen, die ausschließlich in diesem Laborbereich getragen und bei Verlassen des BSL3 Bereichs abgelegt werden. Die getragenen Schuhe müssen vorne geschlossen sein. Alternativ dazu können auch Überzieher angezogen werden, welche nach Abschluss als infektiöser Müll entsorgt werden.

Im Schleusenbereich sind der reine und unreine Bereich zum Wechsel der Schutzkleidung zu trennen, idealerweise durch eine Sitzbank.

➤ Aufbewahrung

Die Schutzkleidung (Schutzkittel und Schuhe) muss innerhalb des BSL3-Bereichs verwahrt werden. Die Kittel dürfen nicht übereinander und nicht zu dicht gehängt werden.

Idealerweise werden Spinde mit Einzelaufhängung bereitgestellt. Bei Verwendung von Kittelleisten bzw. -haken oder Kittelkästen ist Punkt 6.1 zu beachten.

Der Abwurf der schmutzigen Laborkleidung hat im Laborbereich zu erfolgen.

➤ Desinfizierende Reinigung

Die Schutzkleidung muss desinfizierend gereinigt werden. Dies hat bei täglicher Nutzung mindestens 1 x wöchentlich zu erfolgen.

Die Reinigung erfolgt durch thermische Dekontamination der Schutzkleidung im Autoklaven des Schutzstufenbereichs. Anschließend kann die Kleidung in der haushaltsüblichen Waschmaschine gewaschen werden.

Die Abgabe der Schutzkleidung als Infektionswäsche in eine externe Reinigungsfirma ist ebenfalls möglich.

Es muss der Nachweis der erfolgreichen Desinfektion vorliegen. Dies kann anhand von Bioindikatoren bzw. durch das Zertifikat der Reinigungsfirma erbracht werden.

6.5 Entsorgung

Alle Abfälle und Materialien, die Kontakt zu biologischen Stoffen und potentiell infektiösen Material hatten (Schutzkleidung und auch Putztücher und Wischlappen die für die Reinigung von Oberflächen und Böden verwendet wurden) sind zu dekontaminieren.

Es sind nach Vorgabe des Robert-Koch-Instituts thermische Desinfektionsverfahren einzusetzen.

➤ Autoklaven:

Autoklaven für die thermische Inaktivierung sind jährlich technisch zu warten und auf ihre korrekte Funktion zu überprüfen.

Die Überprüfung der Funktionalität erfolgt mittels Bioindikatoren. Dieser Nachweis ist ½ jährlich durchzuführen.

Verfügt das Gerät über eine Prozesskontrolle der Parameter Druck und Temperatur (Ausdruck bzw. Wiedergabe der Daten nach jedem Lauf), müssen keine Kontrollen mit Bioindikatoren zwingend durchgeführt werden. Eine Dokumentation der Läufe hat zu erfolgen.

Der Autoklav muss so beschaffen sein, dass kontaminiertes Kondensat und kontaminierte Abluft nicht freigesetzt werden.

Autoklaviersäcke müssen dampfdurchlässig oder zum Autoklavieren geöffnet sein, damit eine vollständige Inaktivierung des Abfalls erfolgen kann.

Es muss ein Autoklav im Schutzstufenbereich vorhanden sein. Stand der Technik ist ein Durchreicheautoklav.

➔ Zur Behandlung von Autoklaven-Abluft siehe Punkt 6.6.

6.6 Lüftung und Abwasser

➤ Abluft Geräte:

Kontaminierte Prozessabluft darf nicht in den Arbeitsbereich abgegeben und muss dekontaminiert werden – dies gilt auch für die Abluft von Autoklaven, Pumpen oder Bioreaktoren.

Autoklaven für die Inaktivierung des BSL3-Abfalls sind grundsätzlich mit einer Abluftfiltration oder einer ähnlichen Abluftbehandlung auszustatten.

Der Wechsel des Filters bzw. der Filterkerze hat regelmäßig und nach den jeweiligen Herstellervorgaben (z.B. halbjährlich, nach x Zyklen, etc.) zu erfolgen.

➤ **Abluft RLT-Anlage:**

Die Raumabluft muss über einen Hochleistungsschwebstoff-Filter oder eine vergleichbare Vorrichtung geführt werden. Die Rückführung kontaminierter Fortluft in die Arbeitsbereiche ist unzulässig. Ein Filterwechsel soll ohne Freisetzung biologischer Arbeitsstoffe möglich sein. Die Lüftungskanalwege bis zu den HEPA-Filtern sollen möglichst kurz sein und sind begasbar zu gestalten.

➤ **Raumdekontamination**

Das Labor ist bei einer Havarie zu begasen. Dabei muss das Abluftsystem bis zur 1. Filterstufe begasbar sein.

Vor Inbetriebnahme eines BSL3-Labors ist eine Probebegasung durchzuführen.

➤ **Abwasser:**

Anfallende Abwässer von Waschbecken und Duschen im BSL3- Bereich sind aufzufangen und einer thermischen Nachbehandlung zu unterziehen.

Generell darf es keine offenen Bodenabflüsse geben.

Es kann auf die Nachbehandlung der anfallenden Abwässer vom Handwaschbecken im Schleusenbereich verzichtet werden, wenn die Gefährdungsbeurteilung ergeben hat, dass außerhalb des Schutzstufenbereichs keine Gefährdung durch die anfallenden Abwässer gegeben ist. Bei bestimmungsgemäßem Betrieb kann davon ausgegangen werden, dass das Abwasser eines Handwaschbeckens nicht mit biologischen Arbeitsstoffen kontaminiert ist und daher nicht nachbehandelt werden muss.

7 Arztpraxen

Betreiben Sie ein praxiseigenes Labor für die mikrobiologische Diagnostik der eigenen Patientinnen und Patienten? Diese Tätigkeiten sind nach § 45(1) IfSG anzuzeigen.

Der Laborraum hat die gestellten Anforderungen an ein Labor der Schutzstufe 2 zu erfüllen. Siehe hierfür Kapitel 4.

8 QS - Labore

Führen Sie in Ihrem Labor eine Qualitätssicherung durch? Verwenden Sie dabei nicht-selektive und/oder selektive Nährmedien?

Diese Tätigkeiten sind anzuzeigen, entweder nach § 45(2), Nr.1 / Nr.2 oder § 45(3) IfSG.

Siehe dazu Abbildung 2 auf Seite 49 bzw. Kapitel 2 (2.1).

Ihr Laboratorium hat die gestellten Anforderungen an ein Labor der Schutzstufe 2 zu erfüllen. Siehe hierfür Kapitel 4.

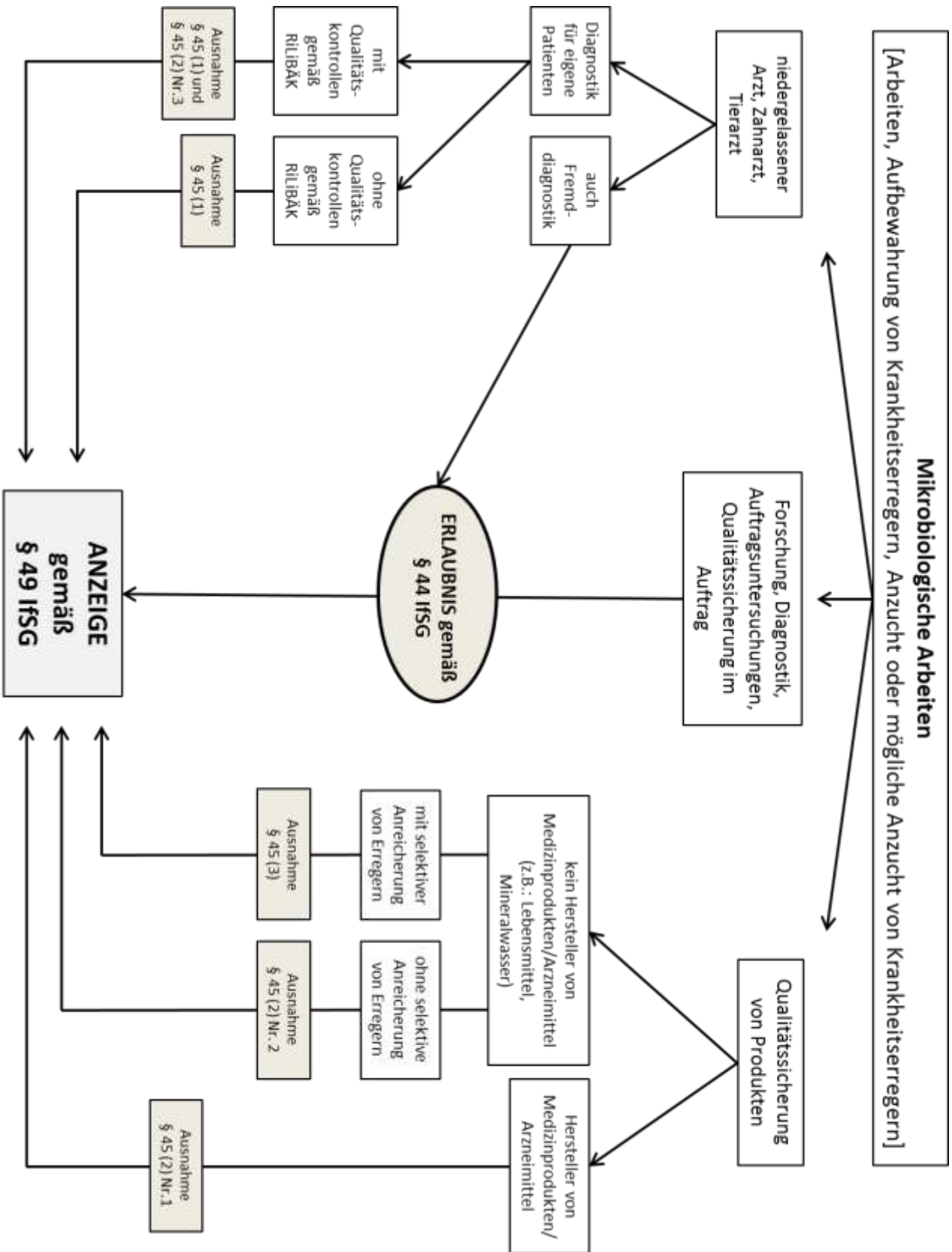


Abbildung 2: Vereinfachtes Flussdiagramm IfSG Erlaubnis- und Anzeigepflicht

9 Häufig gestellte Fragen (FAQs)

Wer hat die Mitarbeiter und Mitarbeiterinnen zu unterweisen?

Der Arbeitgeber oder die Arbeitgeberin hat mindestens 1 x jährlich die Arbeitskräfte zu unterweisen. Sofern diese Tätigkeit übertragen wird, ist zu gewährleisten, dass die beauftragte Person selbst unterwiesen wurde (bspw. durch Schulungen) und diesbezüglich fachkundig ist.

Wie lange darf infektiöser Müll gelagert werden?

Der infektiöse Müll kann bei kühler Lagerung (+4 bis +15 °C) für mehrere Wochen gelagert werden. Eine baldige Vernichtung ist anzustreben.

Welche Tätigkeiten müssen angezeigt werden?

Jede mikrobiologische Tätigkeit, bei der es zu einer Anreicherung von Bakterien, Viren, Parasiten und Pilzen kommt, ist mindestens 30 Tage vor der geplanten Tätigkeitsaufnahme beim Regierungspräsidium Tübingen anzuzeigen. Siehe dazu Kapitel 2.

Wer kann eine Sachkunde bestätigen?

Die Sachkunde kann nur von einer Person, die im Besitz einer Erlaubnis ist, bestätigt werden. Die Sachkundebescheinigung muss den Zeitraum benennen, in dem unter deren Aufsicht gearbeitet wurde, und welche Art von Arbeiten durchgeführt wurde.

Wie oft sind die Geräte (mikrobiolog. Sicherheitswerkbank, etc.) zu warten?

Technische Geräte sind regelmäßig und gemäß den Herstellerangaben auf ihre Funktionssicherheit zu überprüfen. Bei regelmäßiger Nutzung ist ein Wartungsintervall von einem Jahr zu empfehlen.

Brauche ich eine Stellvertreterin oder einen Stellvertreter nach dem IfSG?

Nach dem Infektionsschutzgesetz benötigen Sie keine Stellvertretung. Es gilt, dass Sie auch während der Urlaubszeit haftbar nach dem IfSG bleiben und die alleinige Verantwortung tragen. Haben mehrere Personen eine Tätigkeit

angezeigt, so ist intern festzulegen, welche wann für welche Tätigkeiten verantwortlich ist.

Wie oft erfolgt eine Begehung durch das Amt?

Die Inspektion erfolgt erstmalig nach Anzeige der Arbeiten und dann wiederholt durch regelmäßige Routinebegehungen. In der Regel finden diese in einem etwa zweijährigen Turnus statt. Liegen Verdachtsmomente oder Unregelmäßigkeiten vor, können Begehungen in kürzeren Zeiträumen und/oder unangekündigt erfolgen. Feste Vorgaben hierzu bestehen nicht.

Ich betreibe eine ärztliche Praxis – darf ich eine Stammsammlung haben?

Mit der Gesetzesänderung vom Juli 2017 ist es Ärzten und Ärztinnen gestattet, im Rahmen der orientierenden Diagnostik der eigenen Patientinnen und Patienten eine Stammsammlung zu besitzen, um die verwendeten Nährmedien gemäß den aktuellen Vorgaben der Berufskammer (RiliBÄK) zu überprüfen. Die Stammsammlung ist zugriffsgeschützt im Laborraum zu verwahren.

Wann ist der Schutzkittel anzulegen?

Bei Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen, die der Schutzstufe 2 oder höher zuzuordnen sind, ist ein Schutzkittel zu tragen. Dieser Schutzkittel ist ausschließlich in der definierten Schutzstufenzone zu tragen und in dieser abzulegen. Das Tragen eines Schutzkittels in einer niedrigeren Schutzstufenzone oder in anderen Laborbereichen ist nicht gestattet.

Dürfen Kopfbedeckungen im Labor getragen werden?

Im Labor darf eine Kopfbedeckung getragen werden. Sie gilt dann als Teil der persönlich getragenen Schutzkleidung. Die Kopfbedeckungen sind wie die Schutzkleidung zu behandeln. Sie müssen vor Verlassen des Schutzstufenbereichs abgelegt werden. Vor Ausschleusen aus dem Labor sowie mindestens 1 x wöchentlich sind die Kopfbedeckungen desinfizierend zu reinigen oder zu autoklavieren. Dies darf nicht zuhause durchgeführt werden.

Dürfen künstliche Fingernägel getragen werden?

Nein. Bei Tätigkeiten, bei welchen eine Händedesinfektion durchzuführen bzw. das Anlegen von Schutzhandschuhen erforderlich ist, dürfen keine künstlichen Fingernägel getragen werden.

10 Anhang

Formulare nach §§§ 44, 45, 49 IfSG finden Sie auf unserer Homepage unter folgendem Link:

<https://rp.baden-wuerttemberg.de/Themen/Gesundheit/Seiten/GesundUmweltschutz.aspx>

Die gegenwärtig gültigen TRBA-Fassungen für die Einstufung der Krankheitserreger (460-468) sowie die TRBA 100 sind unter der URL zu finden:

<http://www.baua.de/prax/abas/trba.htm>

Das Infektionsschutzgesetz finden Sie in der aktuellen Version unter nachfolgendem Link. Der 9. Abschnitt regelt die Tätigkeiten mit Krankheitserregern.

<http://www.gesetze-im-internet.de/ifsg/index.html>