



Baden-Württemberg  
Regierungspräsidium  
Tübingen

**Version  
2026**



Eine Handreichung zu Einrichtung und Betrieb  
mikrobiologischer Laboratorien gemäß  
Infektionsschutzgesetz in Baden-Württemberg

Herausgeber:

Regierungspräsidium Tübingen  
Konrad-Adenauer-Str. 20  
72072 Tübingen

Referat 25/ Ärztliche Angelegenheiten und Medizinprodukte  
-Laborüberwachung-

E-Mail: [laborueberwachung@rpt.bwl.de](mailto:laborueberwachung@rpt.bwl.de)

1. Auflage März 2018
2. Auflage Januar 2023
3. Auflage Mai 2026

# INHALTSVERZEICHNIS

<b>1. Einleitung</b> .....	<b>9</b>
<b>2. Gesetzliche Grundlagen</b> .....	<b>10</b>
2.1 Infektionsschutzgesetz (IfSG) - Absatz 9- Tätigkeiten mit Krankheitserregern .....	10
2.1.1 Wann greift das Gesetz? .....	10
2.1.2 Benötigt jede Person im Labor eine Erlaubnis?.....	12
2.1.3 Gibt es Arbeiten, für die keine Erlaubnis notwendig ist?.....	12
2.1.4 Wann ist eine Anzeige nach § 49 IfSG zu stellen?.....	13
2.1.5 Sonderfall: Anzeige von Polioviren Typ 1.....	14
2.1.6 Wo sind die Formulare für die Anträge zu finden? .....	15
2.1.7 Welche Veränderungen muss ich der Behörde melden ( § 50 IfSG)?.....	15
2.1.8 Wer untersteht der Aufsicht der Behörde ( § 51 IfSG)? .....	16
2.1.9 An wen dürfen Krankheiterreger sowie infektiöses Material abgegeben werden ( § 52 IfSG)?.....	16
<i>Abbildung 1: Flussdiagramm IfSG Erlaubnis- und Anzeigepflicht</i> .....	17
2.2 Weitere gesetzliche Regelungen beim Umgang mit Krankheitserregern.....	18
2.2.1 Biostoffverordnung .....	18
2.2.2 Erlaubnispflicht gemäß § 15 BioStoffV für Tätigkeiten mit Biostoffen der Risikogruppe 3.....	18
2.2.3 Gentechnikgesetz.....	19
2.2.4 Tierseuchenerreger.....	20
<b>3. Umsetzung für Ärzte, Tierärzte, Zahnärzte und Krankenhäuser</b> .....	<b>21</b>
3.1 Ausnahmen gemäß § 45 (1) IfSG .....	21
3.2 Vorgaben für Tierärztinnen und Tierärzte, die ausschließlich das Flotationsverfahren in ihrer Praxis einsetzen.....	22
3.2.1 Allgemeines.....	22
3.2.2 Desinfektion.....	22
3.2.3 Entsorgung.....	22
3.2.4 Anforderungen an die Laborausstattung.....	23
3.3 Vorgaben für Ärztinnen und Ärzte, die in ihrer Praxis fest verschlossene Pilzplatten bebrüten .....	23

3.3.1 Allgemeines.....	23
3.3.2 Bebrütung/Lagerung der Platten.....	24
3.3.3 Entsorgung.....	24
3.3.4 Anforderungen an die Laborausstattung.....	24
3.3.5 Anforderung an die Laborausstattung beim Wiederöffnen der Platten .....	24
<b>4. Umsetzung im Rahmen der Qualitätssicherung.....</b>	<b>26</b>
4.1 Ausnahmen von der Erlaubnispflicht gemäß § 45(2), Nr.1 / Nr.2 IfSG oder § 45(3) IfSG .....	26
4.2 Mikrobiologische Arbeiten im Rahmen der Herstellung von Medizinprodukten und Arzneimitteln .....	27
4.2.1 Allgemeines .....	27
4.2.2 Entsorgung .....	27
4.2.3 Anforderungen an die Laborausstattung.....	27
4.3 Mikrobiologische Arbeiten im Rahmen der Qualitätssicherung ohne selektive Anreicherung.....	27
4.3.1 Allgemeines .....	27
4.3.2 Entsorgung .....	28
4.3.3 Anforderungen an die Laborausstattung.....	28
4.4 Mikrobiologische Arbeiten im Rahmen der Qualitätssicherung mit selektiver Anreicherung.....	28
4.4.1 Allgemeines .....	28
4.4.2 Entsorgung .....	28
4.4.3 Anforderungen an die Laborausstattung.....	28
<b>5. Umsetzung in der Lebensmittel- und Getränkeherstellung .....</b>	<b>29</b>
<b>6. Sonderfall: Eintauchnährböden/Dip-Slides .....</b>	<b>30</b>
<b>7. TB-Diagnostik.....</b>	<b>31</b>
<b>8. Laboratorien mit reduzierten Anforderungen .....</b>	<b>32</b>
8.1 Bauliche Anforderungen.....	32
8.1.1 Räume .....	32
8.1.2 Waschbecken.....	32
8.2 Organisatorische Maßnahmen .....	32
8.2.1 Spitze und scharfe Gegenstände .....	32
8.2.2 Hygieneplan.....	32

8.2.3 Betriebsanweisung.....	33
8.2.4 Abfallentsorgung.....	33
8.3 Schutzmaßnahmen Personal.....	33
8.3.1 Schutzkleidung.....	33
8.4 Vereinfachtes Anzeigeverfahren.....	33
<b>9. Laboratorien der Sicherheitsstufe / Schutzstufe 2.....</b>	<b>35</b>
9.1 Bauliche Anforderungen.....	35
9.1.1 Räume.....	35
9.1.2 Türen.....	35
9.1.3 Fenster.....	35
9.1.4 Boden.....	36
<i>Abbildung 2: Fugenloser Boden-Wandanschluss.....</i>	<i>36</i>
9.1.5 Wände.....	36
9.1.6 Decken.....	36
9.1.7 Oberflächen.....	37
9.1.8 Waschbecken.....	37
<i>Abbildung 3: Abgetrennter Handwaschplatz mit Hygieneset, Augenspülvorrichtung und Einmaltuchspender.....</i>	<i>37</i>
9.1.9 Heizkörper.....	38
<i>Abbildung 4: Heizkörper mit geschlossener Frontseite und gut erreichbaren Heizkörperzwischenräumen.....</i>	<i>38</i>
9.1.10 Mobiliar.....	38
<i>Abbildung 5: Verfübung von feststehendem Mobiliar zum Boden hin.....</i>	<i>39</i>
<i>Abbildung 6: Laborzeile mit abgetrenntem Handwaschplatz; die kontaktlosen Spender sind in das Edelstahlgehäuse integriert.....</i>	<i>39</i>
<i>Abbildung 7: Vollständig desinfizierbarer Laborstuhl.....</i>	<i>40</i>
9.1.11 Kittelleisten, -haken.....	40
<i>Abbildung 8: Berührungsfreie Aufhängung der Schutzbekleidung.....</i>	<i>41</i>
9.2 Anforderungen an Geräte.....	41
9.2.1 Mikrobiologische Sicherheitswerkbank (MSW).....	41
9.2.2 Zentrifugen.....	41
9.3 Organisatorische Maßnahmen.....	42
9.3.1 Zutritt.....	42
9.3.2 Hygiene-/ Reinigungs-/ Desinfektionsmittelplan.....	42

9.3.3 Betriebsanweisung.....	42
9.3.4 Mitarbeiterunterweisung .....	42
9.3.5 Lüften der Räume.....	43
9.3.6 Dokumentationsplätze (reiner Tätigkeitsbereich) .....	43
9.3.7 Unreine Arbeitsbereiche .....	43
9.3.8 Aufbewahrung.....	43
9.3.9 Händedesinfektion .....	43
9.3.10 Flächendesinfektion.....	44
9.3.11 Verbrauchsdatum Desinfektionsmittel.....	44
9.3.12 Augendusche.....	44
9.3.13 Instrumente.....	44
9.3.14 Lagerung und Transport von infektiösem Material.....	44
9.4 Schutzmaßnahmen Personal.....	45
9.4.1 Schutzkleidung.....	45
9.4.2 Desinfizierende Reinigung .....	45
9.5 Entsorgung.....	46
9.5.1 Autoklaven.....	46
<i>Abbildung 9: Autoklavenraum.....</i>	<i>47</i>
9.5.2 Fremdentorgung .....	47
9.6 Abluft und Abwasser.....	48
9.6.1 Abluft .....	48
9.6.2 Abwasser.....	48
9.7 Raumluftechnische Anlage & Klimatisierung .....	48
9.7.1 Raumluftechnische (RLT) Anlage.....	48
9.7.2 Klimatisierung.....	49
9.8 Sonderfall Primärdiagnostik von Krankheitserregern der Risikogruppe 3 unter Bedingungen der Schutzstufe 2.....	49
<b>10. Laboratorien der Sicherheitsstufe / Schutzstufe 3** .....</b>	<b>50</b>
10.1 Bauliche Anforderungen.....	50
10.1.1 Sicherheitsbeleuchtung.....	50
10.1.2 Waschbecken .....	50
10.2 Anforderungen an Geräte.....	50
10.2.1 Mikrobiologische Sicherheitswerkbank (MSW).....	50

<i>Abbildung 10: Mikrobiologische Sicherheitswerkbank</i> .....	51
10.2.2 Laborgeräte .....	51
10.3 Organisatorische Maßnahmen .....	51
10.3.1 Zutritt.....	51
10.3.2 Lüften der Räume.....	51
10.3.3 Kommunikation .....	52
10.4 Schutzmaßnahmen Personal.....	52
10.4.1 Schutzkleidung.....	52
10.4.2 Aufbewahrung.....	52
10.5 Entsorgung.....	53
10.5.1 Autoklaven.....	53
10.5.2 Fremdentsorgung.....	53
10.6 Abluft und Abwasser .....	53
10.6.1 Abluft.....	53
10.6.2 Abwasser .....	53
<b>11 Laboratorien der Sicherheitsstufe / Schutzstufe 3 .....</b>	<b>55</b>
11.1 Bauliche Anforderungen.....	55
11.1.1 Räume.....	55
11.1.2 Schleuse .....	55
<i>Abbildung 11: Schleuse eines BSL3-Labors mit Sit-Over-Bank</i> .....	55
11.1.3 Unterdruck.....	56
11.1.4 Notstrom.....	56
11.1.5 Beleuchtung.....	56
11.1.6 Fenster.....	57
11.1.7 Boden .....	57
11.1.8 Wände.....	57
11.1.9 Decken.....	57
11.1.10 Oberflächen.....	57
11.1.11 Wasser und Abwasser im Labor.....	58
11.1.12 Personendusche.....	58
11.1.13 Heizkörper .....	58
11.1.14 Mobiliar.....	58

11.1.15 Kittelleisten, -haken.....	59
11.1.16 Materialdurchreichen.....	59
<i>Abbildung 12: Begasbare Durchreichen im BSL3-Labor.....</i>	<i>59</i>
11.2 Anforderungen an Geräte.....	60
11.2.1 Mikrobiologische Sicherheitswerkbank (MSW).....	60
11.2.2 Zentrifugen.....	60
11.2.3 Laborgeräte.....	60
11.3 Organisatorische Maßnahmen.....	60
11.3.1 Zutritt.....	60
11.3.2 Hygiene-/ Reinigungs-/ Desinfektionsmittelplan.....	60
11.3.3 Betriebsanweisung.....	61
11.3.4 Mitarbeiterunterweisung.....	62
11.3.5 Lüften der Räume.....	62
11.3.6 Kommunikation.....	62
11.3.7 Dokumentationsplätze (reiner Tätigkeitsbereich).....	62
11.3.8 Unreine Arbeitsbereiche.....	62
11.3.9 Aufbewahrung.....	63
11.3.10 Händedesinfektion.....	63
11.3.11 Flächendesinfektion.....	63
11.3.12 Verbrauchsdatum Desinfektionsmittel.....	63
11.3.13 Augendusche:.....	63
11.3.14 Spitzkantige Instrumente.....	64
11.3.15 Lagerung und Transport von infektiösem Material.....	64
11.3.16 Ausschleusung von Material & Geräten.....	64
11.4 Schutzmaßnahmen Personal.....	65
11.4.1 Schutzkleidung.....	65
11.4.2 Aufbewahrung der Schutzbekleidung.....	65
11.4.3 Dekontamination der Schutzbekleidung.....	66
11.5 Entsorgung.....	66
11.5.1 Autoklaven.....	66
<i>Abbildung 13: Durchreicheautoklav im BSL3-Labor.....</i>	<i>67</i>
11.6 Abluft und Abwasser.....	67

11.6.1 Abluft Geräte .....	67
11.6.2 Abluft RLT-Anlage und Abluftfilterwechsel .....	68
11.6.3 Raumdekontamination.....	69
11.6.4 Abwasser.....	69
<b>12. Häufig gestellte Fragen (FAQs).....</b>	<b>70</b>
<b>13. Anhang .....</b>	<b>73</b>

Alle Fotografien von Laborausstattungen sind in Zusammenarbeit mit dem STUA Aulendorf und dem CVUA Freiburg entstanden und werden mit freundlicher Genehmigung derselben veröffentlicht.

# 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 ist das **Regierungspräsidium Tübingen** seit April 2014 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.

Ob für 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 um Richtlinien und Empfehlungen, 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) - Absatz 9- Tätigkeiten mit Krankheitserregern

#### 2.1.1 Wann greift das Gesetz?

Das Infektionsschutzgesetz dient dazu, übertragbaren 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). Zusätzlich sind alle Tätigkeiten mit Krankheitserregern anzeigepflichtig.

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

Die Erlaubnispflicht umfasst neben dem Arbeiten mit Krankheitserregern, auch die Ein- und Ausfuhr und die Aufbewahrung dieser. 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 können. Dabei ist es gleichgültig, ob die Anreicherung auf kulturellem Wege oder durch physikalische Verfahren wie Filtration oder Zentrifugation erfolgt.

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



Erlaubnispflichtig nach § 44 IfSG sind die Ein- und Ausfuhr, Lagerung, sowie unspezifische und spezifische Anreicherungen und Aufkonzentrierung von Krankheitserregern.

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 diese Voraussetzungen erfüllen, haben auch tatsächlich Erfahrung im Umgang mit allen Techniken im mikrobiologischen Labor und mit dem gesamten Spektrum von Krankheitserregern gesammelt. Die Behörde ist dann verpflichtet, gemäß § 47 (3) IfSG die Erlaubnis zu beschränken.

Wenn alle Voraussetzungen erfüllt sind, wird die Erlaubnis erteilt. 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.

**HINWEIS:** Bitte berücksichtigen Sie, dass die Entscheidung über die Erteilung einer Erlaubnis bis zu 3 Monate dauern kann (vgl. § 53a IfSG).



Die Behörde kann verschiedene Tätigkeiten anerkennen, wenn diese zur Erlangung einer eingeschränkten Sachkunde geführt haben. Im Zweifel ist es daher stets ratsam, direkt Kontakt aufzunehmen.

**Benötigen Sie eine Erlaubnis nach § 44 IfSG?** Sehen Sie zusammenfassend dazu das Flussdiagramm in Abbildung 1 (S. 17).

## 2.1.2 Benötigt jede Person im Labor eine Erlaubnis?

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



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

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

## 2.1.3 Gibt es Arbeiten, für die keine Erlaubnis notwendig ist?

Bestimmte Arbeitsbereiche sind von der Erlaubnispflicht ausgenommen und durch den § 45 [(1), (2) Nr.1, (2) Nr.2, (2) Nr.3, (3)] IfSG als Ausnahme geregelt. Es genügt in diesen Fällen eine Anzeige bei der zuständigen Behörde.

Bitte beachten Sie, dass aber auch für diese Arbeiten immer die Anzeigepflicht gemäß § 45 IfSG gilt.

Für die Ausnahmen von der Erlaubnispflicht gilt folgendes:

### Ärztinnen und Ärzte<sup>1</sup> [§ 45(1) IfSG]:

Eine Erlaubnis ist nicht notwendig für praktizierende Ärztinnen und Ärzte, die mikrobiologische Arbeiten für die unmittelbare Behandlung der eigenen Patienten und Patientinnen in der eigenen Praxis durchführen. Es dürfen keine Methoden angewendet werden, die auf den spezifischen Nachweis meldepflichtiger Krankheitserreger gerichtet sind.

Erfasst sind hier auch Arbeiten zur Qualitätssicherung gemäß RiLiBÄK.

---

<sup>1</sup> Schließt auch Zahnärztinnen und Zahnärzte sowie Tierärztinnen und Tierärzte ein

#### Qualitätskontrollen Medizinprodukte und Arzneimittel [§ 45(2) Nr.1 IfSG]:

Nimmt Arbeiten im Rahmen der mikrobiologischen Qualitätssicherung bei der Herstellung, Prüfung und Überwachung des Verkehrs von Arzneimitteln oder Medizinprodukten von der Erlaubnispflicht gemäß § 44 IfSG aus.

#### Qualitätssicherung ohne selektive Anreicherung [§ 45(2) (Nr.2) IfSG]:

Nimmt Arbeiten im Rahmen der mikrobiologischen Qualitätssicherung von der Erlaubnispflicht gemäß § 44 IfSG aus, wenn diese nicht dem spezifischen Nachweis von Krankheitserregern dienen und keine Verfahrensschritte zu deren gezielten Anreicherung angewendet werden.

#### Qualitätssicherung mit selektiver Anreicherung [§ 45(3) IfSG]:

Dieser Paragraph ermöglicht es der Behörde, Personen von der Erlaubnispflicht bei mikrobiologischen Arbeiten im Rahmen der Qualitätssicherung freizustellen. Diese Person muss hierzu nachweisen, dass sie mindestens 2 Jahre in diesem Gebiet unter Aufsicht gearbeitet hat oder eine staatlich geregelte Ausbildung abgeschlossen hat, in der die Sachkunde für diese Arbeiten erworben wurde.

**Fallen Sie unter die Ausnahmen zur Erlaubnispflicht?** Sehen Sie zusammenfassend dazu das Flussdiagramm in Abbildung 1 (S.17).



Nicht für alle Tätigkeiten gemäß IfSG ist eine Erlaubnis erforderlich. Für die mikrobiologische Diagnostik in der Arztpraxis sowie für Tätigkeiten im Rahmen der Qualitätssicherung wird häufig keine Erlaubnis benötigt.

### 2.1.4 Wann ist eine Anzeige nach § 49 IfSG zu stellen?

Eine Anzeige nach § 49 IfSG ist grundsätzlich bei **jeglicher Tätigkeit (auch bei erlaubnisfreien Arbeiten nach § 45 IfSG)** mit Krankheitserregern **mindestens 30 Tage vor** der Tätigkeitsaufnahme bei der zuständigen Behörde, in Baden-Württemberg dem Referat 25 des Regierungspräsidiums 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 von 30 Tagen aufgenommen werden.



Alle Tätigkeiten mit Krankheitserregern, unabhängig davon, ob eine Erlaubnis hierfür benötigt wird, sind anzeigepflichtig!

### 2.1.5 Sonderfall: Anzeige von Polioviren Typ 1

Gemäß § 50a IfSG muss der Besitz von Polioviren oder Material, das diese möglicherweise enthält, unverzüglich bei der zuständigen Behörde angezeigt werden.

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

1. Angaben zur Einrichtung
2. Angaben zur 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.



Polioviren, Material, das Polioviren enthält und Impfstämme des **Typs 2** sowie Polio-Wildviren **Typ 3**, Vakzine-abgeleiteten Polioviren Typ 3 sowie Material, das möglicherweise Polio-Wildviren Typ 3 oder Vakzine-abgeleitete Polioviren Typ 3 enthält, dürfen nur noch in zentralen Einrichtungen im Sinne des § 50a Absatz 3 Satz 1 des Infektionsschutzgesetzes unter den Schutzmaßnahmen der Schutzstufe 3 gelagert und bearbeitet werden.

## 2.1.6 Wo sind die Formulare für die Anträge zu finden?

Die aktuellen Formulare für die Anträge sind auf unserer Homepage abrufbar. Gerne dürfen Sie uns direkt kontaktieren unter [laborueberwachung@rpt.bwl.de](mailto:laborueberwachung@rpt.bwl.de).

## 2.1.7 Welche Veränderungen muss ich der Behörde melden (§ 50 IfSG)?

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 haben als Laborleiter Arbeiten gemäß § 49 IfSG in einem Unternehmen angezeigt. Sie verlassen dieses Unternehmen. Die Beendigung Ihrer Tätigkeit müssen Sie unverzüglich anzeigen, auch wenn diese Arbeiten von einer anderen Person fortgeführt werden sollen.

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

Eine Meldung gemäß § 50 IfSG muss unverzüglich erfolgen. Sie muss in keiner bestimmten Form erfolgen. Sie können also z.B. einen Brief oder eine E-Mail schicken.



Jede personelle Veränderung der Laborleitung (nach § 44 oder § 45 IfSG) und jede sicherheitsrelevante Veränderung ist zu melden.

### 2.1.8 Wer untersteht der Aufsicht der Behörde (§ 51 IfSG)?

Gemäß § 51 IfSG untersteht **jeder**, der eine Tätigkeit nach § 44 bzw. § 45 IfSG ausübt oder Poliovirenhaltiges Material besitzt, der Aufsicht der Behörde. Die Person, die die Erlaubnis besitzt und sonstige berechnigte Personen sind „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)

### 2.1.9 An wen dürfen Krankheiterreger sowie infektiöses Material abgegeben werden (§52 IfSG)?

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

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

Außerdem ist die Abgabe an staatliche human- oder veterinärmedizinische Untersuchungseinrichtungen erlaubt. Das sind z.B. das Landesgesundheitsamt und die Staatliche Tierärztliche Untersuchungsanstalt, nicht jedoch Universitäten.

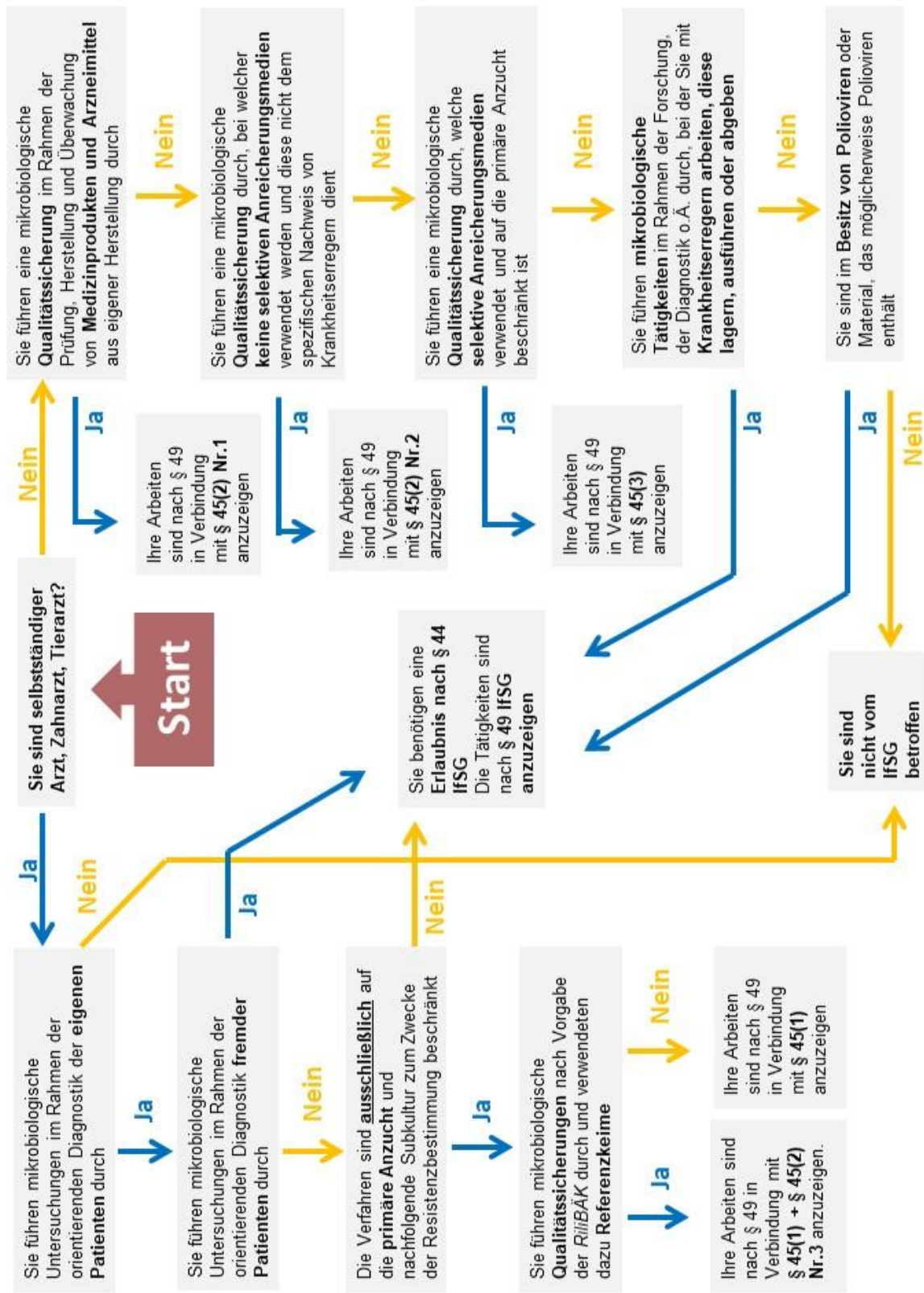


Abbildung 1: Flussdiagramm IfSG Erlaubnis- und Anzeigepflicht

## 2.2 Weitere gesetzliche Regelungen beim Umgang mit Krankheitserregern

### 2.2.1 Biostoffverordnung

Die Biostoffverordnung (BioStoffV) bildet die Rechtsgrundlage für Tätigkeiten mit Biostoffen. Von besonderer Bedeutung für die Umsetzung 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) ausgearbeitet 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 Risikogruppen ist in den TRBA 460 bis 468 definiert und erfolgt nach dem aktuellen Stand der Wissenschaft. Die Arbeitgeber haben die Einstufung zu beachten.

Die gegenwärtig gültigen TRBA-Fassungen sind unter der URL [BAuA - Regelwerk - Technische Regeln für Biologische Arbeitsstoffe \(TRBA\) - Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin](#) kostenlos abrufbar.

Gezielte Tätigkeiten mit Biostoffen der Risikogruppen 2 und 3\*\* sowie nichtgezielte Tätigkeiten der Schutzstufe 2 mit Biostoffen der Risikogruppen 3\*\* und 3 sind, sofern sie auf diese Biostoffe ausgerichtet sind, gemäß §16 BioStoffV der zuständigen Behörde anzuzeigen. Die Zuständigkeit obliegt in Baden-Württemberg mehreren, unterschiedlichen Behörden (zumeist den örtlichen Gewerbeaufsichtsämtern).

### 2.2.2 Erlaubnispflicht gemäß § 15 BioStoffV für Tätigkeiten mit Biostoffen der Risikogruppe 3

Für Tätigkeiten der Schutzstufen 3 und 4 (gezielte Tätigkeiten mit Erregern der Risikogruppe 3 und gezielte und ungezielte Tätigkeiten mit Erregern der Risikogruppe 4) bedarf der Arbeitgeber einer Erlaubnis. Für die Erteilung der Erlaubnis ist in Baden-Württemberg das Regierungspräsidium Tübingen zuständig. Gezielte Tätigkeiten mit Biostoffen der Risikogruppe 3 dürfen ausschließlich in Laboren der Schutzstufe 3 durchgeführt werden (vgl. Kapitel 11). Der Arbeitgeber hat eine [Erlaubnis gemäß § 15 BioStoffV](#) zu beantragen. Vordrucke hierfür sind auf unserer Homepage abrufbar.

Für die Erteilung der Erlaubnis gemäß § 15 BioStoffV wird eine **fachkundige Person** sowie einen **Erlaubnisinhaber oder eine Erlaubnisinhaberin gemäß IfSG** benötigt.

Verfügt eine Person über beide Qualifikationen kann diese beide Funktionen erfüllen.

Um die Gefährdungsbeurteilung fachkundig durchzuführen, sind gemäß TRBA 200 Punkt 4.2.3 folgende Anforderungen von der **fachkundigen Person** zu erfüllen:

1. Eine geeignete Berufsausbildung sowie Berufserfahrung, die nachgewiesen werden durch:
  - den Abschluss eines Studiums (mindestens Master, Diplom oder Äquivalent) der Lebenswissenschaften, der Human- oder Veterinärmedizin oder den Abschluss eines naturwissenschaftlichen (Fach-)Hochschul- oder Universitätsstudiums mit mikrobiologischen Inhalten
  - eine mindestens zweijährige Tätigkeit im Labor, in der Versuchstierhaltung oder in der Biotechnologie der Schutzstufe 2 oder höher
  - dokumentierte praktische Erfahrung mit Tätigkeiten in der Schutzstufe 3 oder 4.
2. Kompetenz im Arbeitsschutz, insbesondere zu Tätigkeiten der Schutzstufe 3.

Prinzipiell besteht die Möglichkeit, die Fachkunde auf mehrere Personen zu verteilen. Die jeweiligen Aufgaben und die damit verbundenen Befugnisse der ergänzend hinzugezogenen Person und deren Kompetenzen müssen schriftlich festgelegt sein. Es ist dann eine koordinierende fachkundige Person festzulegen. Es muss gewährleistet sein, dass die zusätzlich erforderlichen Kompetenzen von der koordinierenden fachkundigen Person hinzugezogen werden können.

Die Erlaubnis wird für den Arbeitgeber (z.B. Universitätsklinikum, Firma, Krankenhaus) ausgestellt. Die Benennung der verantwortlichen Person gemäß IfSG und der fachkundigen Person für das BSL3-Labor hat vom Arbeitgeber zu erfolgen. Ein entsprechendes Dokument ist vorzulegen.

Es ist eine aktuelle Liste der Biostoffe der Risikogruppe 3 einzureichen, welche eingelagert werden bzw. mit denen gearbeitet wird.

### 2.2.3 Gentechnikgesetz

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

## 2.2.4 Tierseuchenerreger

Sofern Sie Tätigkeiten mit Tierseuchenerregern durchführen, ist die Verordnung über das Arbeiten mit Tierseuchenerregern (TierSeuchErrV) zu beachten. Die Zuständigkeit obliegt in Baden-Württemberg den Abteilungen 3 der jeweiligen Regierungspräsidien.



Neben dem IfSG gelten weitere gesetzliche Regelungen bei Tätigkeiten mit Krankheitserregern. Je nach Art der Arbeiten müssen diese bei **verschiedenen Behörden** gemeldet werden!

### 3. Umsetzung für Ärzte, Tierärzte, Zahnärzte und Krankenhäuser

#### 3.1 Ausnahmen gemäß § 45 (1) IfSG

Betreiben Sie ein praxiseigenes Labor für die mikrobiologische Diagnostik der eigenen Patientinnen und Patienten? Der Laborraum hat i.d.R. die gestellten Anforderungen an ein Labor der Schutzstufe 2 zu erfüllen. Siehe hierfür Kapitel 9.

Anzuzeigen sind beispielsweise alle folgenden Arbeiten:

Sie betreiben ein praxiseigenes Labor und führen mikrobiologische Untersuchungen zur orientierenden medizinischen oder veterinärmedizinischen Diagnostik mittels kultureller Verfahren durch, bei denen Mikroorganismen vermehrt werden?

D. h. Sie geben z.B. Untersuchungsmaterial direkt in flüssige (Nährlösungen) bzw. auf halbfeste oder feste Medien (Nährböden) und bebrüten diese anschließend in Ihrem praxiseigenen Labor?

Sie legen zudem nachfolgend Subkulturen zum Zwecke der Resistenzbestimmung (Antibiogramme) an?



Mikrobiologische Tätigkeiten im Rahmen der ärztlichen Diagnostik, sind gem. § 45 (1) IfSG anzuzeigen.

Siehe dazu Abbildung 1 auf Seite 17.

Weitere Beispiele:

- Sie sind Urologin oder Urologe und führen in Ihrer Praxis für die Behandlung Ihrer Patienten und Patientinnen Prüfungen mit Eintauchnährböden (Dip-Slides), Keimzahlbestimmungen und Antibiogramme durch.
- Sie sind Tierärztin oder Tierarzt und führen in Ihrer Praxis Verfahren zum Nachweis von Wurmeiern aus Stuhlproben durch z. B. durch Zentrifugation oder Flotation des Untersuchungsmaterials oder Verfahren zum Nachweis von Leptospirosen z. B. durch Filtration des Primärmaterials.

- Sie sind Hautärztin oder Hautarzt und legen Pilzkulturen an, z. B. Hefe-, Schimmel- und Fadenpilze, indem Sie Abstriche auf einen Nährboden oder eine Nährlösung auftragen und diese in Ihrer Praxis bebrüten.
- Sie verwenden zur Blutkulturdiagnostik vollautomatisierte Blutkulturautomaten.

## 3.2 Vorgaben für Tierärztinnen und Tierärzte, die ausschließlich das Flotationsverfahren in ihrer Praxis einsetzen

### 3.2.1 Allgemeines

Das Flotationsverfahren wird häufig in Tierarztpraxen eingesetzt.

Das Flotationsverfahren dient dem Nachweis verschiedener parasitärer Entwicklungsstadien (beispielsweise Eier, Oozysten, Zysten, Larven) im Kot.

Bei diesem Verfahren werden die Krankheitserreger nicht angezüchtet, sondern durch Aufkonzentrierung angereichert. Das Flotationsverfahren fällt daher definitionsgemäß unter das IfSG. Die Tätigkeit ist demnach anzeigepflichtig gemäß § 45 (1) IfSG.

### 3.2.2 Desinfektion

Bei der Wahl der Desinfektionsmittel ist zu beachten, dass herkömmliche Desinfektionsmittel auf Alkoholbasis in der Regel nicht geeignet sind, um parasitäre Entwicklungsstadien abzutöten. Im Labor ist ein geeignetes Desinfektionsmittel (z.B. Chlorverbindungen, Substanzen mit aktivem Chlor, Kresole) zur Verfügung zu stellen. Geeignete Desinfektionsmittel gegen Dauerstadien von Parasiten können der DVG-Desinfektionsmittelliste (<https://www.desinfektion-dvg.de/>) entnommen werden.

### 3.2.3 Entsorgung

Primäres Untersuchungsmaterial fällt nicht unter das IfSG und kann daher nach den üblichen Richtlinien entsorgt werden.

Die Objektträger enthalten bei positivem Befund aber eine angereicherte Fraktion an parasitären Entwicklungsstadien. Sie sind daher der thermischen, zumindest aber einer chemischen Inaktivierung zu unterziehen. Zu diesem Zweck können sie in geeignetes Desinfektionsmittel eingelegt werden. Alternativ können sie an ein

Entsorgungsunternehmen [Abfallschlüssel 180202\*, siehe unten] oder ggf. als infektiöser Abfall an ein Einsendelabor abgegeben werden.

Die inaktivierten Objektträger sind in einem geeigneten Gefäß (bruch- und durchstichsicher) zu sammeln und können nach Ablauf der Einwirkzeit im Restmüll entsorgt werden.

**AS 18 02 02\*** Abfälle, an deren Sammlung und Entsorgung aus infektionspräventiver Sicht besondere Anforderungen gestellt werden.

Hierunter fallen Versuchstiere und sonstige Abfälle aus der humanmedizinischen Forschung und Diagnostik sowie aus veterinärmedizinischen Praxen und Kliniken, deren Beseitigung nicht durch das Tierkörperbeseitigungsgesetz geregelt ist, sowie Streu und Exkremente aus Versuchstieranlagen, soweit eine Übertragung von Infektionskrankheiten, insbesondere die unter AS 18 01 03\* genannten, oder eine Verbreitung von Tierkrankheiten oder Tierseuchen durch Tierkörper, Tierkörperteile, Blut, Körpersekrete oder Exkrete von erkrankten Tieren zu erwarten ist. Auf die Biostoffverordnung und die Technischen Regeln Biologischer Arbeitsstoffe TRBA 120 Versuchstierhaltung und TRBA 230 landwirtschaftliche Nutztierhaltung wird hingewiesen.

### 3.2.4 Anforderungen an die Laborausstattung

Da es sich hier um sehr eingeschränkte mikrobiologische Tätigkeiten handelt, sind die Schutzmaßnahmen bei Laboratorien mit reduzierten Anforderungen (vgl. Kapitel 8) ausreichend.

Der Bereich, in dem die Analysen durchgeführt werden, muss desinfizierbar gestaltet sein. Er ist mit dem Zeichen für Biogefährdung zu kennzeichnen und optisch von anderen Tätigkeitsbereichen abzugrenzen. Insbesondere ist geeignetes Desinfektionsmittel am Arbeitsplatz zur Verfügung zu stellen und eine korrekte Entsorgung zu gewährleisten.

## 3.3 Vorgaben für Ärztinnen und Ärzte, die in ihrer Praxis fest verschlossene Pilzplatten bebrüten

### 3.3.1 Allgemeines

Einige Ärztinnen und Ärzte legen in ihrer Praxis Pilzkulturen an. Hierbei werden die Nährböden nach der Beimpfung meist mit einem Klebestreifen fest verschlossen und nicht mehr geöffnet. Die Entnahme von Material zur Mikroskopie ist also nicht gestattet.

Diese Tätigkeiten sind anzeigepflichtig gemäß § 45 (1) IfSG.

### 3.3.2 Bebrütung/Lagerung der Platten

Die Nährböden werden i.d.R. bei Raumtemperatur bebrütet bzw. gelagert. Hierbei ist zu beachten, dass die potentiell angereicherten Krankheitserreger für unbefugte Personen nicht zugänglich sein dürfen. Wird ein Brutschrank verwendet, so ist dieser mit einer Sicherheitskennzeichnung (Zeichen für Biogefährdung und Schutzstufe) zu versehen. Bei Lagerung der Platten ohne Brutschrank, ist ein verschließbarer Schrank o.ä. bereit zu stellen und mit einer Sicherheitskennzeichnung zu versehen.

Patienten und Patientinnen dürfen sich nicht unbeaufsichtigt im entsprechenden Praxisraum aufhalten.

### 3.3.3 Entsorgung

Bewachsene Pilzplatten sind stets einer thermischen Inaktivierung zu unterziehen. Sie können an ein externes Abfallunternehmen abgegeben werden (hierbei ist der Abfallschlüssel 180103 zu verwenden bei Abfällen aus der humanmedizinischen Versorgung bzw. der Abfallschlüssel 180202 bei Abfällen aus der tiermedizinischen Versorgung) oder ggf. an das Einsendelabor.

### 3.3.4 Anforderungen an die Laborausstattung

Da es sich hier um Tätigkeiten im geschlossenen System mit einem geringen Gefährdungspotential handelt, sind die Schutzmaßnahmen für Laboratorien mit reduzierten Anforderungen (vgl. Kapitel 8) ausreichend. Der Bereich, in dem die Analysen durchgeführt werden, muss desinfizierbar gestaltet sein. Er ist mit dem Zeichen für Biogefährdung zu kennzeichnen und optisch von anderen Tätigkeitsbereichen abzugrenzen. Insbesondere ist eine korrekte Desinfektion und Entsorgung zu gewährleisten.

### 3.3.5 Anforderung an die Laborausstattung beim Wiederöffnen der Platten

Das Öffnen bewachsener Platten stellt einen Arbeitsschritt mit erhöhtem Gefährdungspotential dar, da insbesondere Dermatophyten infektiöse Sporen in die Luft abgeben können. Dies stellt eine Gefährdung für die damit arbeitende Person und andere Personen dar, die der kontaminierten Luft ausgesetzt sind. Es sind daher Maßnahmen zu ergreifen, die diese Gefährdung verhindern. In erster Linie hat dies durch technische Einrichtungen wie eine Sicherheitswerkbank der Klasse II zu erfolgen. Sind technische

Maßnahmen nicht möglich, können organisatorische Schutzmaßnahmen ergriffen werden. Dies kann beispielsweise das Tragen persönlicher Schutzausrüstung während der Arbeiten sein (mindestens FFP2-Maske, Kittel und Handschuhe). Während der Arbeiten ist der Zutritt zu diesem Raum auf das für die Arbeiten notwendige Personal zu begrenzen. Die Laborausstattung hat hierbei die Forderungen der Schutzstufe 2 zu erfüllen (vgl. Kapitel 9).

## 4. Umsetzung im Rahmen der Qualitätssicherung

### 4.1 Ausnahmen von der Erlaubnispflicht gemäß § 45(2), Nr.1 / Nr.2 IfSG oder § 45(3) IfSG

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



mikrobiologische Arbeiten, die der Qualitätssicherung dienen, sind prinzipiell anzeigepflichtig, jedoch ist unter bestimmten Voraussetzungen keine Erlaubnis erforderlich.

Siehe dazu Abbildung 1 auf Seite 17.

Ihr Laboratorium hat i.d.R. die an ein Labor der Schutzstufe 2 gestellten Anforderungen zu erfüllen. Siehe hierfür Kapitel 9.

#### Beispiele:

- Im Rahmen der Herstellung von Medizinprodukten führen Sie Umgebungsmonitoring durch.
- Im Rahmen der Herstellung von Arzneimitteln führen Sie In-Prozesskontrollen durch.
- Sie stellen Nudeln oder Erfrischungsgetränke her und führen zur Qualitätssicherung Keimzahlbestimmungen mit Nährmedien (z.B. MacConkey-Agar, Endo-Agar, Cetrimid-Agar, Lactose-Bouillon, o.Ä.) durch.
- Sie kontrollieren Futtermittel auf deren mikrobiologische Qualität.
- Sie führen Hygienekontrollen in Produktionsbereichen durch.

## 4.2 Mikrobiologische Arbeiten im Rahmen der Herstellung von Medizinprodukten und Arzneimitteln

### 4.2.1 Allgemeines

Werden mikrobiologische Arbeiten im Rahmen der Herstellung von Medizinprodukten und/oder Arzneimitteln durchgeführt, so fallen diese Tätigkeiten unter die Ausnahme gemäß § 45 (2) Nr.1.

### 4.2.2 Entsorgung

Bewachsene Agarplatten bzw. positive Kulturen können Krankheitserreger beinhalten und sind einer thermischen Inaktivierung zuzuführen. Dies kann mittels Autoklavierung oder durch die Abgabe an ein externes Abfallunternehmen gemäß AS 180103\* oder 180104 (bei nicht-selektiver Anreicherung, z.B. Gesamtkeimzahl) erfolgen.

### 4.2.3 Anforderungen an die Laborausstattung

Ihr Laboratorium hat i.d.R. die an ein Labor der Schutzstufe 2 gestellten Anforderungen zu erfüllen (vgl. Kapitel 9). Werden ausschließlich Tätigkeiten ohne selektive Anreicherungen durchgeführt, so sind die Schutzmaßnahmen für Laboratorien mit reduzierten Anforderungen (vgl. Kapitel 8) ausreichend.

## 4.3 Mikrobiologische Arbeiten im Rahmen der Qualitätssicherung ohne selektive Anreicherung

### 4.3.1 Allgemeines

Nicht-gezielte mikrobiologische Tätigkeiten liegen vor, wenn die Arbeiten nicht dem spezifischen Nachweis von Krankheitserregern dienen, d.h. keine selektive Vermehrung oder Anreicherung von Krankheitserregern stattfindet. Hierunter können beispielsweise Sterilitätstestungen, Luftkeimzahlbestimmungen oder Abklatschuntersuchungen zur Qualitätskontrolle fallen.

Die Tätigkeiten sind anzeigepflichtig gemäß § 45(2) Nr. 2 IfSG.

### 4.3.2 Entsorgung

Bewachsene Agarplatten bzw. positive Kulturen können Krankheitserreger beinhalten und sind einer thermischen Inaktivierung zuzuführen. Dies kann mittels Autoklavierung oder durch die Abgabe an ein externes Abfallunternehmen gemäß AS 180103\* oder 180104 (bei nicht-selektiver Anreicherung, z.B. Gesamtkeimzahl) erfolgen.

### 4.3.3 Anforderungen an die Laborausstattung

Da es sich hier um Tätigkeiten mit einem geringen Gefährdungspotential handelt, sind die Schutzmaßnahmen für Laboratorien mit reduzierten Anforderungen ausreichend (vgl. Kapitel 8). Der Bereich, in dem die Analysen durchgeführt werden, muss desinfizierbar gestaltet sein. Er ist mit dem Zeichen für Biogefährdung zu kennzeichnen und optisch von anderen Tätigkeitsbereichen abzugrenzen. Insbesondere ist eine korrekte Entsorgung zu gewährleisten.

## 4.4 Mikrobiologische Arbeiten im Rahmen der Qualitätssicherung mit selektiver Anreicherung

### 4.4.1 Allgemeines

Werden im Rahmen der Qualitätssicherung mikrobiologische Arbeiten mit selektiver Anreicherung durchgeführt, so sind diese anzeigepflichtig gemäß § 45(3) IfSG. Im Vergleich zu den anderen Ausnahmen nach § 45 IfSG liegt bei Tätigkeiten gemäß § 45 (3) ein höheres Gefährdungspotential vor. Daher müssen diese Tätigkeiten von einer Person mit entsprechender Sachkunde angezeigt werden. Diese Person muss gemäß §45 (3) von der Erlaubnis freigestellt werden. Erst wenn diese Freistellung erfolgt ist dürfen die Arbeiten aufgenommen werden.

### 4.4.2 Entsorgung

Bewachsene Agarplatten bzw. positive Kulturen sind einer thermischen Inaktivierung zuzuführen. Dies kann mittels Autoklavierung oder durch die Abgabe an ein externes Abfallunternehmen gemäß AS 180103\* erfolgen.

### 4.4.3 Anforderungen an die Laborausstattung

Ihr Laboratorium hat die an ein Labor der Schutzstufe 2 gestellten Anforderungen zu erfüllen (vgl. Kapitel 9).

## 5. Umsetzung in der Lebensmittel- und Getränkeherstellung

Für Sterilitätsprüfungen, Keimzahlbestimmungen und sonstige Arbeiten der mikrobiologischen Qualitätssicherung, die nicht dem spezifischen Nachweis von Krankheitserregern dienen und keine Verfahrensschritte zur gezielten Anreicherung von Krankheitserregern beinhalten, ist eine Erlaubnis nach dem IfSG nicht erforderlich. Die Tätigkeiten sind aber gemäß § 45(2) Nr. 2 anzuzeigen.

Beispielsweise führen Lebensmittelhersteller neben der Bestimmung der Gesamtkeimzahl in der Regel weitere mikrobiologische Untersuchungen auf bestimmte Qualitäts- und Hygieneparameter im Rahmen der Qualitätssicherung durch. Diese enthalten Verfahrensschritte zur gezielten Anreicherung oder Vermehrung. In diesem Fall sind die Tätigkeiten nach § 45 (3) IfSG anzuzeigen und sind auf die **primäre** Anzucht beschränkt. Hierfür ist eine Freistellung von der Erlaubnispflicht gemäß § 45 (3) IfSG erforderlich.

Der Laborraum hat die Anforderungen an ein Labor der Schutzstufe 2 zu erfüllen. Siehe hierfür Kapitel 9.



Mikrobiologische Untersuchungen im Rahmen der Herstellung von Getränken oder Lebensmittel müssen nach § 45 (2), Nr. 2 bzw. § 45 (3) IfSG angezeigt werden.

Siehe dazu Abbildung 1 auf Seite 17.

### Beispiele:

- a) 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.
- b) Herstellung von verzehrfertigen Frischsalaten. Neben der Bestimmung der Gesamtkeimzahl auf nichtselektiven Medien bestimmen Sie die Keimzahlen an *E. coli* und coliformen Keimen auf Selektivmedien.
- c) Sie stellen Käse oder andere Milchprodukte her. Im Rahmen der Qualitätssicherung bestimmen Sie die Keimzahlen an Bakterien, Hefen und Schimmel auf Selektivmedien.

## 6. Sonderfall: Eintauchnährböden/Dip-Slides

Arbeiten mit Dip Slides fallen immer unter die **Anzeigepflicht gemäß § 49 IfSG**, da hier potentiell Krankheitserreger angezüchtet werden können. In der Regel sind die Arbeiten nicht erlaubnispflichtig, sondern fallen je nach Anwendungsbereich und Ausführung unter den **§ 45 Abs. (2) oder (3) IfSG**. Es sind aber auch Anwendungen denkbar, die unter die Erlaubnispflicht nach § 44 IfSG fallen, wenn beispielsweise ein Untersuchungslabor Dip Slides für Untersuchungen im Rahmen einer Dienstleistung anwendet.

Es ist zu beachten, dass es Dip Slides für ganz unterschiedliche Anwendungen gibt. Sie werden u.a. beim allgemeinen Hygienemonitoring in Lebensmittelbetrieben, Krankenhäusern, in der Humandiagnostik, zur Überwachung von Lüftungsanlagen, Klimaanlage und Befeuchterkammern angewandt. Neben dem unspezifischen Agar für die Bestimmung der Koloniezahl gibt es auch Dip Slides für den spezifischen Nachweis von Krankheitserregern (z.B. *Escherichia coli*, Salmonellen, Listerien etc.). Auch auf einem unspezifischen Agar können durchaus Krankheitserreger angezüchtet werden.

In der Anwendung sind Dip Slides bei richtiger Handhabung relativ sicher, sodass an die räumliche Ausstattung der Labore sowie anzuwendende Schutzmaßnahmen nicht zwingendermaßen alle Anforderungen gestellt werden müssen, die für Labore notwendig sind, die mit nicht geschlossenem System arbeiten. Einzuhalten sind hierbei die Schutzmaßnahmen für Laboratorien mit reduzierten Anforderungen (vgl. Kapitel 8).

Jedoch ist der sachgerechte Umgang mit den Dip Slides, sowie die sichere Entsorgung der bebrüteten Dip Slides in jedem Fall notwendig. Es muss bedacht werden, dass ein bebrütetes Röhrchen unter Umständen Milliarden von Krankheitserregern beinhalten kann und so bei unsachgemäßer Handhabung oder Entsorgung zur Gefährdung der Bevölkerung führen kann. Positive Dip Slides sind daher stets einer thermischen Inaktivierung (Autoklavierung, Abgabe an ein Entsorgungsunternehmen gemäß AS 180103 bzw. 180104 bei nicht-selektiver Anreicherung) zu unterziehen.

Die Entsorgung und der sachgemäße Gebrauch der Dip Slides werden daher durch das RP Tübingen überwacht.

## 7. TB-Diagnostik

*Mycobacterium tuberculosis* ist gemäß der TRBA 466 in die **Risikogruppe 3** eingestuft.

Die mikrobiologischen Nachweisverfahren zum Nachweis von Mykobakterien umfassen mikroskopische, kulturelle und molekularbiologische Techniken. Gemäß TRBA 100 können mikrobiologische Direktuntersuchungen von menschlichen (und tierischen) Untersuchungsmaterialien (Primärmaterialien), der direkte molekularbiologische Erregernachweis sowie der Ansatz von diagnostischen Kulturen unter den Bedingungen der Schutzstufe 2 durchgeführt werden. Voraussetzung ist, dass die Beschäftigten sicher vor Aerosolexposition geschützt sind.

Da die Infektion aerogen verläuft, d. h. die Gefährdung bei Arbeiten auf dem Einatmen von belasteten Aerosolen beruht, muss darlegt werden, warum die Arbeiten unter der Schutzstufe 2 erfolgen können.

Um die Gefährdung der Labormitarbeitenden zu minimieren, sollte prinzipiell ein separates BSL-2-Labor für die TB-Primär-Diagnostik eingerichtet werden. Alle Arbeiten müssen in einer mikrobiologischen Sicherheitswerkbank durchgeführt werden.



TB-Primärdiagnostik darf unter BSL2-Bedingungen durchgeführt werden, die Weiterverarbeitung von positiven Kulturen sowie die Lagerung von Mykobakterien der Risikogruppe 3 sind nur unter den Bedingungen der Schutzstufe 3 zulässig.

## 8. Laboratorien mit reduzierten Anforderungen

Es gibt zahlreiche Labore, in denen Tätigkeiten durchgeführt werden, bei denen die Infektionsgefahr vergleichsweise gering ist. Beispiele hierfür sind Arbeiten im geschlossenen System (z.B. Eintauchnährböden, fest verschlossene Pilzplatten) oder das Flotationsverfahren. An diese Labore werden reduzierte Anforderungen gestellt.

### 8.1 Bauliche Anforderungen

#### 8.1.1 Räume

Labore sollten aus abgegrenzten Räumen bestehen. Je nach Tätigkeit kann hierbei auch eine optische Abgrenzung einer Arbeitsfläche oder ein separater Tisch akzeptiert werden. Arbeitsflächen und Fußböden sollten leicht zu reinigen und beständig gegen eingesetzte Stoffe und Desinfektionsmittel sein.

Fenster und Türen sind während der Arbeit geschlossen zu halten. Türen sollten in Fluchrichtung aufschlagen.

#### 8.1.2 Waschbecken

Ein Handwaschbecken mit Handwaschmittel und Einmaltuchspender sollte vorhanden sein. Geeignetes Desinfektionsmittel ist zur Verfügung zu stellen, ebenso Händedesinfektionsmittel in einem handbedienungsfrei zu betätigenden Spender

### 8.2 Organisatorische Maßnahmen

#### 8.2.1 Spitze und scharfe Gegenstände

Spitze und scharfe Instrumente sind in durchstichsicheren und fest verschließbaren Abfallbehältnissen zu sammeln und zu entsorgen. Kanülen dürfen nicht in die Hülle zurückgesteckt werden.

#### 8.2.2 Hygieneplan

In Abhängigkeit von den spezifischen Eigenschaften der zu erwartenden Krankheitserregern sind wirksame Inaktivierungs- und Reinigungsmaßnahmen festzulegen.

## 8.2.3 Betriebsanweisung

Anweisungen zum Verhalten und zu Maßnahmen im Falle einer Kontamination, bei Unfällen oder Verletzungen und Informationen bezüglich der im Labor zu tragenden Schutzbekleidung sowie der sachgerechten Entsorgung von (potentiell) kontaminierten Materialien und Arbeitsmitteln müssen schriftlich vorliegen. Notrufnummern für den Gefahrenfall sind aufzulisten.

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

Anmerkung: Häufig sind diese Angaben bereits in der sogenannten Betriebsanweisung enthalten, die seitens der BioStoffV notwendig ist. Ein zusätzliches Dokument ist dann nicht mehr nötig

## 8.2.4 Abfallentsorgung

Abfälle, welche angereicherte Krankheitserreger enthalten oder enthalten könnten, sind i.d.R. einer thermischen Inaktivierung zu unterziehen oder an ein externes Entsorgungsunternehmen abzugeben.

## 8.3 Schutzmaßnahmen Personal

### 8.3.1 Schutzkleidung

Im Laborbereich sollte ein Schutzkittel oder andere Schutzbekleidung getragen werden. Benutzte Kittel sind getrennt von der Straßenkleidung/Bereichskleidung aufzubewahren.

## 8.4 Vereinfachtes Anzeigeverfahren

Tätigkeiten, die in Laboratorien mit reduzierten Anforderungen durchgeführt werden, unterliegen der Anzeigepflicht (vgl. Abbildung 1 auf S.17). Normalerweise ist die erstmalige Anzeige einer Tätigkeit gemäß IfSG mit einer Abnahmeinspektion und anschließenden, regelmäßigen Routineinspektionen verbunden. Auf diese kann im Einzelfall verzichtet werden.

Folgende Nachweise sind beim vereinfachten Anzeigeverfahren jedoch zwingend zu erbringen:

- eine Fotodokumentation des Labors bzw. des Arbeitsbereiches
- ein Nachweis, dass potentielle Krankheitserreger vor dem Zugriff unbefugter Personen geschützt sind
- ein Nachweis der korrekten Entsorgung
- eine Auflistung der im Labor verwendeten Desinfektionsmittel (z.B. Hygieneplan)
- Vorgaben zu Maßnahmen bei Kontaminationen (z.B. Betriebsanweisung)

## 9. Laboratorien der Sicherheitsstufe / Schutzstufe 2

Im Folgenden werden die Maßnahmen für ein Labor der Sicherheitsstufe 2 dargelegt. Bei den nachfolgenden Ausführungen handelt es sich um Richtlinien zu häufig auftretenden Aspekten. Sie sind nicht als abschließend zu bewerten. Im Einzelfall kann das Regierungspräsidium je nach Art der Tätigkeiten Abweichungen hiervon zulassen oder auch zusätzliche Schutzmaßnahmen für erforderlich erachten.

### 9.1 Bauliche Anforderungen

#### 9.1.1 Räume

Mikrobiologische Arbeiten der Sicherheitsstufe 2 sind in speziell hierfür ausgestatteten Laboren durchzuführen. Das Labor muss für die hierin durchgeführten Tätigkeiten eine angemessene Größe aufweisen. Die Räume sollten möglichst endständig und zusammenhängend sein. Das Labor ist von angrenzenden Räumen durch eine Türe zu trennen.

#### 9.1.2 Türen

Türen von Laboren der Sicherheitsstufe 2 müssen glatt, abwaschbar und desinfektionsmittelbeständig sein und sind in der Regel mit einem Sichtfenster auszustatten.

An der Zutrittsstür zum Labor ist das Biogefährdungszeichen (Warnzeichen W009) nach DIN EN ISO 7010 und die Kennzeichnung der Schutzstufe anzubringen. Die Türen sollten in Fluchrichtung aufschlagen.

#### 9.1.3 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. Bei innenliegenden Verdunklungseinrichtungen ist darzulegen, wie diese dekontaminiert werden können.

## 9.1.4 Boden

Im Laborbereich ist ein glatter, geschlossener, fugendichter und desinfektionsmittelbeständiger Bodenbelag (vgl. Abbildung 2) zu verlegen. Fliesen sind nicht mehr Stand der Technik.



*Abbildung 2: Fugenloser Boden-Wandanschluss*

Boden-Abflüsse sind zu verschließen. Der Boden muss leicht zu reinigen sein. Ein fugenloser Wand-Boden-Übergang ist vorzusehen. Im gesamten Labor muss eine Abdichtung von feststehendem Mobiliar zum Fußboden vorhanden sein, der die Wannenfunktion des Bodens sicherstellt

## 9.1.5 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.

## 9.1.6 Decken

In Laboren sollten grundsätzlich glatte, desinfizierbare Deckenelemente verwendet werden. 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.

## 9.1.7 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.

## 9.1.8 Waschbecken

Prinzipiell ist im BSL2-Labor ein Handwaschbecken inkl. handbedienungsfreier Armatur und handbedienungsfreiem Hygieneset (Händedesinfektionsmittel, Seifenspender und Einmaltuchspender) einzuplanen (vgl. Abbildung 3). Wir empfehlen den Einbau eines handelsüblichen Keramikbeckens im Bereich der Ausgangstür.

Sollte dies bautechnisch nicht möglich sein, kann auch ein Laborwaschbecken als Handwaschbecken dienen. Hierbei ist jedoch sicher zu stellen, dass Armatur und Hygieneset durch alle Mitarbeiter/innen handbedienungsfrei erreicht werden können, was i.d.R. durch die Einbautiefe dieser Becken erschwert wird. Sind mehrere Waschbecken in einem Labor vorhanden, so ist eines als Handwaschbecken auszuzeichnen und nur für diesen Zweck zu verwenden.



*Abbildung 3: Abgetrennter Handwaschplatz mit Hygieneset, Augenspülvorrichtung und Einmaltuchspender*

Von der Forderung, in jedem Raum ein separates Handwaschbecken inkl. Hygieneset einzubauen, kann je nach Raumnutzung in Einzelfällen abgewichen werden. So wäre beispielsweise die Installation eines handbedienungsfreien Händedesinfektionsmittelspenders (ohne Handwaschbecken) vor Kühl- oder Bruträumen ausreichend.

Wir empfehlen eine klare bauliche Trennung (gegebenenfalls optisch) von Handwaschbecken und Laborwaschbecken. Bei einer Mischnutzung ist dafür zu sorgen, dass das Waschbecken jederzeit frei zugänglich für die Händereinigung ist und keine Gegenstände im Becken gelagert werden.

### 9.1.9 Heizkörper

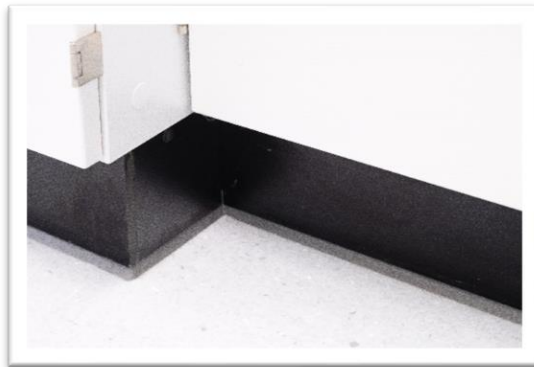
Die Oberfläche der Heizkörper sollte möglichst glatt und leicht abwaschbar sein (vgl. Abbildung 4). Eine Reinigung der Heizkörper muss möglich sein.



*Abbildung 4: Heizkörper mit geschlossener Frontseite und gut erreichbaren Heizkörperzwischenräumen*

### 9.1.10 Mobiliar

Feststehendes Mobiliar ist zum Boden und zur Wand hin abzudichten oder so hochzustellen, dass eine Reinigung des gesamten Fußbodenbereiches möglich ist (vgl. Abbildung 5 & 6).



*Abbildung 5: Verfugung von feststehendem Mobiliar zum Boden hin*

Das Mobiliar hat glatte und leicht zu reinigende Oberflächen aufzuweisen. Zwischenräume sind abzudichten.



*Abbildung 6: Laborzeile mit abgetrenntem Handwaschplatz; die kontaktlosen Spender sind in das Edelstahlgehäuse integriert*

Laborstühle müssen leicht zu reinigen sein und aus einem desinfektionsmittelbeständigen, geschlossenen Bezug/ Material bestehen (vgl. Abbildung 7). Auch die Stuhlunterseiten müssen dieser Forderung entsprechen.



*Abbildung 7: Vollständig desinfizierbarer Laborstuhl*

### 9.1.11 Kittelleisten, -haken

Kittelleisten bzw. -haken für die Verwahrung der Schutzkleidung sind im Eingangsbereich innerhalb des Labors anzubringen. Um eine sachgerechte Verwahrung zu gewährleisten, ist ein ausreichender Abstand zwischen den Haken einzuplanen (vgl. Abbildung 8). Die Schutzkleidung sollte sich zur Vermeidung von Kreuzkontaminationen nicht gegenseitig berühren. Erfahrungsgemäß sind dafür bei Haken mind. 40 cm Abstand 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.



Abbildung 8: Berührungsfreie Aufhängung der Schutzbekleidung

## 9.2 Anforderungen an Geräte

### 9.2.1 Mikrobiologische Sicherheitswerkbank (MSW)

Besteht die Gefahr der Aerosolbildung bei offenen Arbeiten mit Krankheitserregern, so ist die Verwendung einer Sicherheitswerkbank der Klasse 2 verpflichtend. Wir weisen darauf hin, dass ein chemischer Abzug keinen geprüften Schutz vor luftgetragenen Mikroorganismen bietet.

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

### 9.2.2 Zentrifugen

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

## 9.3 Organisatorische Maßnahmen

### 9.3.1 Zutritt

Der Zugang muss auf benannte Beschäftigte beschränkt sein.

### 9.3.2 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

### 9.3.3 Betriebsanweisung

Anweisungen zum Verhalten und zu Maßnahmen im Falle einer Kontamination, bei Unfällen oder Verletzungen und Informationen bezüglich der im Labor zu tragenden Schutzbekleidung sowie der sachgerechten Entsorgung von (potentiell) kontaminierten Materialien und Arbeitsmitteln müssen schriftlich vorliegen. Notrufnummern für den Gefahrenfall sind aufzulisten.

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

Anmerkung: Häufig sind diese Angaben bereits in der sogenannten Betriebsanweisung enthalten, die seitens der BioStoffV notwendig ist. Ein zusätzliches Dokument ist dann nicht mehr nötig

### 9.3.4 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.

### 9.3.5 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.

### 9.3.6 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. Persönliche Gegenstände dürfen auch am Schreibplatz des Labors nicht verwahrt werden.

### 9.3.7 Unreine Arbeitsbereiche

Die Arbeitsflächen sind sauber und aufgeräumt zu halten. Nur die tatsächlich benötigten Verbrauchs- und Arbeitsmaterialien sind vorzuhalten. Nach Beendigung der Tätigkeit müssen die Flächen aufgeräumt und desinfiziert, kontaminierte Geräte dekontaminiert und gereinigt werden.

### 9.3.8 Aufbewahrung

Kartonagen und sonstiges saugfähiges Material dürfen im Laborbereich nicht offen gelagert werden. Die Aufbewahrung von Dokumenten, Laborbüchern, Katalogen, o.ä. im Laborbereich hat vorzugsweise in geschlossenen Regal-/Schranksystemen zu erfolgen.

Materialien für den unmittelbaren Bedarf dürfen offen gelagert werden.

### 9.3.9 Händedesinfektion

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

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

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

### 9.3.10 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 Sprühdeseinfektion ist zu vermeiden. Nach Abschluss der Tätigkeiten hat eine Desinfektion zu erfolgen. Es sollte mindestens 1 x wöchentlich eine desinfizierende Reinigung des Fußbodens durchgeführt werden.

### 9.3.11 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.

### 9.3.12 Augendusche

Im Labor ist eine Vorrichtung zum Spülen der Augen vorzuhalten.

### 9.3.13 Instrumente

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

### 9.3.14 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, bruchsicheren, flüssigkeitsdichten und von außen desinfizierten Transportbehältnis

durchzuführen. Das Behältnis darf sich nicht versehentlich öffnen lassen und ist mit dem Warnzeichen vor Biogefährdung zu kennzeichnen.

## 9.4 Schutzmaßnahmen Personal

### 9.4.1 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. Die Schutzbekleidung sollte sich von den in anderen Bereichen getragenen Kitteln abgrenzen, z.B. durch eine andere Farbe.

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

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

Die Schutzkleidung muss innerhalb des BSL2-Bereichs verwahrt werden. Die Kittel dürfen nicht übereinander und nicht zu dicht gehängt werden. Eine Lagerung zusammen mit der Straßenkleidung ist nicht zulässig.

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

### 9.4.2 Desinfizierende Reinigung

Die Schutzbekleidung aus dem mikrobiologischen Labor ist als potentiell infektiös anzusehen und muss entsprechend gereinigt werden. Der Wechsel und die Reinigung sollten bei täglicher Nutzung mindestens 1 x wöchentlich erfolgen.

Folgende Maßnahmen werden akzeptiert:

- Verwendung von Einmal-Schutzbekleidung mit anschließender Entsorgung im infektiösen Abfall
- Abgabe an eine Wäscherei mit Zertifikat und Bestätigung der desinfizierenden Reinigung mit mindestens Krankenhaus-Hygieneanforderungen.
- Autoklavieren der Schutzbekleidung mit anschließendem haushaltsüblichem Waschen.
- Einlegen der Schutzbekleidung in Wäschedesinfektionsmittel (oder Instrumentendesinfektionsmittel) und anschließendem Waschen in der handelsüblichen Waschmaschine

- Waschen mit VAH-gelisteten Waschmittel im Baumwollprogramm bei mindestens 60°C oder in einem dezidierten Hygieneprogramm (kein Eco- oder Kurzprogramm) mit zusätzlichem Nachweis der erfolgreichen Desinfektion mittels Bioindikatoren mind. 1x pro Jahr.
- Waschen mit einem VAH-gelisteten Waschmittel in einer Maschine mit nachweisbarer Hygiene-Prüfung (Typprüfung nach IEC etc. mit mindestens 5logR Bakterien oder 4 logR Viren); hier kann die Prüfung mit Bioindikatoren entfallen.

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.

## 9.5 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 zu dekontaminieren.

Es sind thermische Desinfektionsverfahren einzusetzen.

### 9.5.1 Autoklaven

Autoklaven für die thermische Inaktivierung (vgl. Abbildung 9) 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 Kontrollen mit Bioindikatoren nicht zwingend durchgeführt werden. In diesem Falle muss die Dokumentation der Läufe erfolgen.

Die technische Wartung von „Topf“-Autoklaven ist nicht zwingend erforderlich, solange die Funktionalität des Autoklavs gewährleistet ist. Eine Überprüfung der Funktionalität hat 2x jährlich mittels Bioindikatoren zu erfolgen und ist zu dokumentieren. Zudem muss bei jedem Arbeitsgang eine visuelle Kontrolle nach der Sterilisation erfolgen, ob der Prozess vollständig ausgeführt wurde).

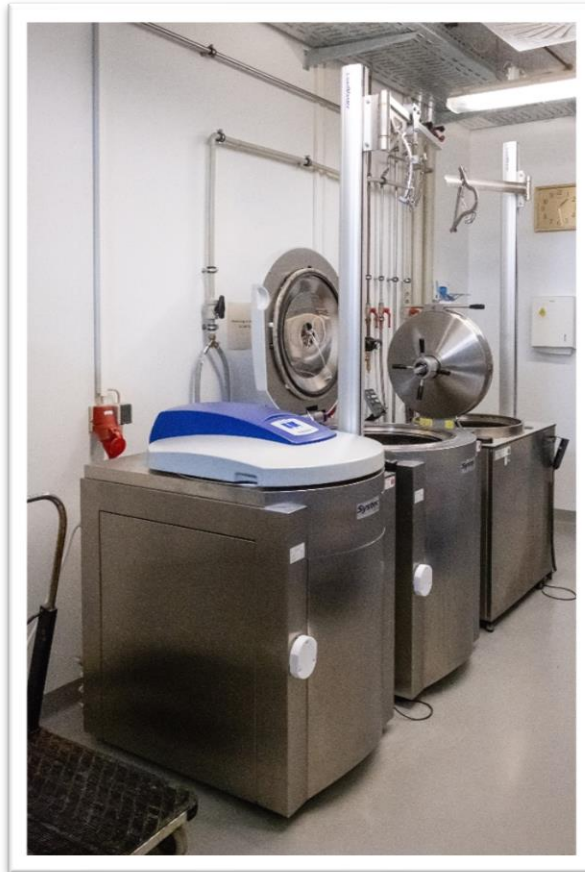


Abbildung 9: Autoklavenraum

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

### 9.5.2 Fremdentorgung

Die Entsorgung kann an ein externes Dienstleistungsunternehmen abgegeben werden. Hier gilt der entsprechende Abfallschlüssel, meist AS 180103\* oder AS 180203\*.

Erfolgt die Entsorgung über Dritte (z.B. das Einsendelabor), welche selbst nach §§44 und 49 IfSG 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 sollte schriftlich in einem Vertrag geregelt sein.

## 9.6 Abluft und Abwasser

### 9.6.1 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 Abluftfiltration oder einer gleichwertigen Abluftbehandlung auszustatten.

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

### 9.6.2 Abwasser

Bebrütete Kulturen dürfen nicht unbehandelt ins Abwasser entsorgt werden. Generell darf es im BSL2-Bereich keine offenen Bodenabflüsse geben.

## 9.7 Raumluftechnische Anlage & Klimatisierung

### 9.7.1 Raumluftechnische (RLT) Anlage

Für Labore der Schutzstufe 2 bestehen keine konkreten Anforderungen an die RLT-Anlage, wie etwa in BSL3 oder 4 Laboren. In vielen BSL2-Laboren sind gar keine RLT-Anlagen verbaut. Da zum Luftaustausch nach Beendigung der Tätigkeiten mit Krankheitserregern auch die Fenster geöffnet werden dürfen, sind RLT-Anlagen insbesondere in größeren Gebäudekomplexen anzutreffen.

RLT-Anlagen in BSL2-Bereichen sollten in Anlehnung an die aktuell gültigen Vorgaben (VDI 6022) geplant werden. Für den Laborbereich sind folgende Punkte zu berücksichtigen:

- Die Abluft aus einem Laborbereich darf nicht in andere Räume eingeleitet werden. Somit ist bei einem geplanten Einbau von Wärmerückgewinnungsanlagen darauf zu achten, dass Zu- und Abluft nicht vermischt werden können, wie es beispielsweise bei einem Plattenwärmetauscher oder Rotationswärmetauscher der Fall ist. Als Alternative kann hier ein Kreislaufverbundsystem zur Anwendung kommen.
- Der BSL2-Bereich darf nicht im Überdruck betreiben werden, da hierbei Krankheitserreger nach außen gelangen können. Ein Gleichdruck oder auch Unterdruck ist umzusetzen.

- Die VDI 6022 empfiehlt, die Luftwechselrate für den Laborbetrieb zwischen 8-15-fach/Stunde ( $25\text{m}^3/\text{h}$  pro  $\text{m}^2$ ) einzustellen.
- Die Abluft aus BSL2-Bereichen muss im Gegensatz zur Abluft aus BSL3/4 Bereichen nicht über einen HEPA-Filter geleitet werden.
- Aufgrund der Verkeimungsgefahr empfehlen wir auf den Einsatz von Luftbefeuchtern in RLT-Anlagen für BSL2-Bereiche zu verzichten.

### 9.7.2 Klimatisierung

Labore sind durch die notwendigen Kühlgeräte und übrigen Laborgeräte sowie durch Sonneneinstrahlung häufig einer hohen Wärmelast ausgesetzt. Zudem sind die Mitarbeitenden durch das Tragen der Schutzkleidung einer zusätzlichen thermischen Belastung ausgesetzt.

Erhöhte Raumtemperaturen haben vielfältige nachteilige Auswirkungen auf Laborarbeiten und sind daher soweit möglich zu unterbinden. Der Einbau einer Klimatisierung wird empfohlen.

## 9.8 Sonderfall Primärdiagnostik von Krankheitserregern der Risikogruppe 3 unter Bedingungen der Schutzstufe 2

Die Primärdiagnostik von einigen Risikogruppe 3-Erregern (z.B. Tuberkulosedagnostik, Milzbranddiagnostik) kann unter den Bedingungen der Schutzstufe 2 durchgeführt werden. Um Beschäftigte und Umwelt sicher vor Expositionen mit Material, welches Krankheitserreger der Risikogruppe 3 enthalten kann zu schützen, empfehlen wir für diese Tätigkeiten folgende zusätzliche Schutzmaßnahmen:

- Ein **baulich abgetrenntes Labor**, welches den Anforderungen an ein Labor der Schutzstufe 2 genügt
- Zusätzliche Schulungen für diese Diagnostik
- Separate Schutzbekleidung für den Bereich
- Die für die Arbeiten verwendete mikrobiologische Sicherheitswerkbank ist regelmäßig technisch zu warten, die H14-HEPA-Abluftfilter müssen vor einem Wechsel begast werden

## 10. Laboratorien der Sicherheitsstufe / Schutzstufe 3\*\*

Im Folgenden werden die Vorkehrungen für den BSL3\*\* Bereich genannt, welche zusätzlich bzw. abweichend von den in Punkt 10 (BSL2-Labore) zu berücksichtigen sind.

### 10.1 Bauliche Anforderungen

#### 10.1.1 Sicherheitsbeleuchtung

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

#### 10.1.2 Waschbecken

Anfallende Abwässer von Ausguss-/Laborbecken und Duschen sind einer thermischen Nachbehandlung zu unterziehen. Das Abwasser aus dem Handwaschbecken sollte keiner Kontaminationsgefahr ausgesetzt sein und kann daher unbehandelt abgeführt werden.

### 10.2 Anforderungen an Geräte

#### 10.2.1 Mikrobiologische Sicherheitswerkbank (MSW)

In Laboren, in denen mit biologischen Arbeitsstoffen der Risikogruppe 3\*\* gearbeitet wird, ist zwingend eine mikrobiologische Sicherheitswerkbank notwendig (vgl. Abbildung 10). Die Arbeiten sind ausschließlich in 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 Maßnahmen zum Schutz des Personals und der Umwelt zu ergreifen. Die Dekontamination des Filters hat in situ durch **Begasung** zu erfolgen. Für den Austausch des HEPA-Filters sind konkrete Vorgaben, z.B. in Form einer SOP zu erstellen.



*Abbildung 10: Mikrobiologische Sicherheitswerkbank*

## 10.2.2 Laborgeräte

Dem S3\*\*-Bereich ist eine eigene Laborausrüstung zur Verfügung zu stellen.

## 10.3 Organisatorische Maßnahmen

### 10.3.1 Zutritt

Der Zutritt zum Labor ist auf benannte Personen zu beschränken. Eine Zugangskontrolle ist notwendig (z.B. durch ein Schließsystem).

### 10.3.2 Lüften der Räume

Fenster und Türen sind während der Arbeiten immer geschlossen zu halten. Außerhalb der Tätigkeiten mit Krankheitserregern darf gelüftet werden.

### 10.3.3 Kommunikation

Einzelarbeiten sollten vermieden werden. Es muss eine geeignete Kommunikationseinrichtung nach draußen bereitgestellt werden.

## 10.4 Schutzmaßnahmen Personal

### 10.4.1 Schutzkleidung

Jede Person, die das Labor betritt, hat einen Rückenschlusskittel anzulegen. Dieser ist zu kennzeichnen und muss sich von der Schutzkleidung aus anderen Bereichen 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.

Eine externe Reinigung der Schutzbekleidung ist zulässig.

### 10.4.2 Aufbewahrung

Die Schutzkleidung (Schutzkittel und Schuhe) muss innerhalb des BSL3\*\*-Bereichs verwahrt werden. Hierfür ist am Eingang ein für das An- und Ablegen der Schutzkleidung geeigneter Bereich einzurichten. Sofern nach Maßgabe der TRBA 100 ein Vorraum nötig ist, erfolgt hier das An- und Ablegen der Schutzkleidung und Schutzausrüstung. Die Kittel dürfen sich untereinander nicht berühren. 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.

Der Abwurf der zur Reinigung vorgesehenen Laborkleidung hat im Laborbereich zu erfolgen.

## 10.5 Entsorgung

### 10.5.1 Autoklaven

Idealerweise ist im BSL3\*\*-Labor ein eigener Autoklav aufzustellen. Sollte dies nicht möglich sein, so hat der Transport des Abfalls zum Autoklav in geeigneten Behältnissen zu erfolgen. Diese müssen fest verschließbar, bruch- und auslaufsicher sowie desinfizierbar gestaltet sein. Sie sind mit einer Sicherheitskennzeichnung zu versehen. Der infektiöse Abfall aus dem BSL3\*\*-Labor sollte nicht gelagert, sondern unmittelbar nach Abschluss der Arbeiten autoklaviert werden.

### 10.5.2 Fremdentsorgung

Die Entsorgung kann an ein externes Dienstleistungsunternehmen abgegeben werden. Hier gilt der Abfallschlüssel AS 180103\* bzw. AS 180203\*

## 10.6 Abluft und Abwasser

### 10.6.1 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 gleichwertigen Abluftbehandlung auszustatten.

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

Autoklaven, die noch keine Abluftbehandlung besitzen, sind aufzurüsten.

### 10.6.2 Abwasser

Bebrütete Kulturen dürfen nicht unbehandelt ins Abwasser entsorgt werden.

In diesem Schutzstufenbereich sind anfallende Abwässer von Ausguss-/Laborbecken 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.

# 11 Laboratorien der Sicherheitsstufe / Schutzstufe 3

Im Folgenden werden alle Schutzmaßnahmen für den BSL3-Bereich genannt.

## 11.1 Bauliche Anforderungen

### 11.1.1 Räume

Mikrobiologische Arbeiten der Sicherheitsstufe 3 müssen in speziellen hierfür ausgestatteten Laboren stattfinden. Das Labor muss ausreichend groß und baulich abgegrenzt 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.

### 11.1.2 Schleuse

Die Schleuse ist in einen reinen und unreinen Bereich aufzuteilen. Die Bereiche sind idealerweise durch eine Sit-Over-Bank (vgl. Abbildung 11) voneinander abzugrenzen.

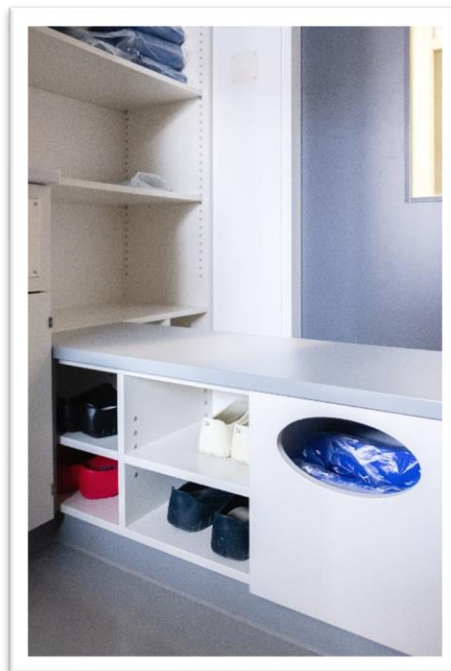


Abbildung 11: Schleuse eines BSL3-Labors mit Sit-Over-Bank

In der Schleuse hat ein mit einem handberührungsfrei zu bedienenden Hände-  
desinfektionsmittel-, Seifen- und Einmalhandtuchspender ausgestattetes  
Handwaschbecken vorhanden zu sein, dessen Armatur ebenfalls ohne Handberührung  
bedient werden kann.

Die Schleuse muss aus zwei selbstschießenden und gegeneinander verriegelten Türen  
mit Sichtfenstern 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.

### 11.1.3 Unterdruck

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 optischem und akustischem Signal überwacht werden. Der  
Unterdruckstatus muss auch innerhalb des Labors vom Laborpersonal überprüfbar sein.

Nach ABAS-Beschluss 13-2015 wird als Unterdruckdifferenz zur Atmosphäre 50-100 Pa  
empfohlen. Als Druckkaskade werden 30-40 Pa je Raumgruppe (z.B.: Schleuse -30 Pa,  
Labor -70 Pa) vorgeschlagen. Die Schleuse ist definitionsgemäß Teil der BSL3-Anlage und  
muss daher ebenfalls einen Unterdruck aufweisen.

### 11.1.4 Notstrom

Für die sicherheitsrelevanten Einrichtungen wie Lüftungsanlage, Notruf- und  
Überwachungseinrichtung und mikrobiologische Sicherheitswerkbänke muss eine  
Notstromversorgung bestehen. Die Notstromanlage ist regelmäßig zu warten.

Die Dimensionierung der Notstromanlage sollte auf die Bedürfnisse der jeweiligen Labore  
angepasst werden. Für den BSL3-Bereich ist es zwingend notwendig, die Tätigkeiten mit  
Krankheitserregern sicher einstellen zu können. Hierzu sollten die mikrobiologischen  
Sicherheitswerkbänke möglichst unterbrechungsfrei auch bei Stromausfall weiterlaufen,  
bis die Arbeiten sicher eingestellt werden können.

### 11.1.5 Beleuchtung

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

### 11.1.6 Fenster

Die Fensterrahmenkonstruktion muss abwaschbar und desinfizierbar sein. Die Fenster müssen dicht und dürfen nicht zu öffnen sein (Ausnahme: Fluchtweg; dieser ist dann gegen Öffnen zu sichern, z.B. durch Verplomben).

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

### 11.1.7 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, die die Wannenfunktion des Bodens sicherstellt.

### 11.1.8 Wände

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

### 11.1.9 Decken

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

### 11.1.10 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, Begasungsmitteln und im Labor verwendeten Chemikalien sein.

### 11.1.11 Wasser und Abwasser im Labor

Sofern im Labor ein Waschbecken installiert wird, ist es mit einer Abwasserdesinfektionsanlage zu versehen. Alternativ kann das Abwasser in Kanistern o.ä. gesammelt und anschließend autoklaviert werden, hierbei ist darauf zu achten, dass keine Aerosole entstehen.

Insofern im Labor Wasseranschlüsse vorhanden sind, wird der Einbau von Wassersensoren am Boden empfohlen.

Bei der Verwendung von Abwassertanks zur thermischen Nachbehandlung sollte eine Auffangwanne installiert werden. Die Wannengröße ist der Größe des Wassertanks anzupassen. Der Standort der Abwasserbehandlungsanlage ist mit einer Sicherheitskennzeichnung zu versehen, der Zutritt ist zu sichern.

### 11.1.12 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.

### 11.1.13 Heizkörper

Insofern Heizkörper verbaut sind, muss deren Oberfläche glatt, leicht abwaschbar und beständig gegenüber den eingesetzten Dekontaminierungsmitteln zu sein. Eine Reinigung der Heizkörper muss möglich sein. In der Regel sind Heizkörper im BSL-3-Labor nicht notwendig, da die Temperierung über die RLT-Anlage eingestellt werden sollte.

### 11.1.14 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.

### 11.1.15 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.

### 11.1.16 Materialdurchreichen

Zur erleichterten Ein- und Ausschleusung von Materialien in und aus dem BSL3-Bereich heraus kann eine Materialdurchreiche (vgl. Abbildung 12) installiert werden. Für die Ausschleusung ist eine begasbare Durchreiche ideal. Alternativ kann die Durchreiche an die RLT-Anlage angeschlossen werden und im Unterdruck betrieben werden.

Bei der Planung von Materialdurchreichen ist in jedem Fall sicher zu stellen, dass keine Luft aus dem BSL3-Labor entweichen kann.



Abbildung 12: Begasbare Durchreichen im BSL3-Labor

## 11.2 Anforderungen an Geräte

### 11.2.1 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 in 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 geeignete Schutzmaßnahmen zu ergreifen. Die Dekontamination des Filters hat in situ durch Begasung zu erfolgen. Für den Filterwechsel ist eine Arbeitsanweisung zu erstellen.

### 11.2.2 Zentrifugen

Es sind Geräte zu verwenden, die keine Bioaerosole freisetzen. Zentrifugen sind mit aerosoldichten Rotoren oder Zentrifugen-Bechern auszustatten. Die Zentrifugeneinsätze sind stets in der MSW zu beladen und entladen.

### 11.2.3 Laborgeräte

Dem BSL3 Bereich ist eine eigene Laborausrüstung zur Verfügung zu stellen.

## 11.3 Organisatorische Maßnahmen

### 11.3.1 Zutritt

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

### 11.3.2 Hygiene-/ Reinigungs-/ Desinfektionsmittelplan

Es ist ein Hygiene-/ Reinigungs-/ Desinfektionsmittelplan zu erstellen und im Laborbereich sichtbar auszuhängen. 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.

### 11.3.3 Betriebsanweisung

Im Laborbereich hat die aktuell gültige Betriebsanweisung vorhanden zu sein. Die Betriebsanweisung gibt die allgemein gültigen Verhaltensregeln im Labor wieder und beschreibt die mit den vorgesehenen Tätigkeiten verbundenen Gefahren, insbesondere zu der Art der Tätigkeit sowie den am Arbeitsplatz verwendeten oder auftretenden, tätigkeitsrelevanten Biostoffen einschließlich der Risikogruppe, Übertragungswege und gesundheitlichen Wirkungen.

Sie gibt darüber hinaus Anweisungen zum Verhalten und zu Maßnahmen im Falle einer Kontamination, bei Unfällen oder Verletzungen, und gibt Informationen bezüglich der im Labor zu tragenden Schutzbekleidung sowie 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. Eine Vorlage für eine Betriebsanweisung ist erhältlich durch Anfrage an [laborueberwachung@rpt.bwl.de](mailto:laborueberwachung@rpt.bwl.de).

Die Betriebsanweisung für das BSL3-Labor ist unabhängig von den Betriebsanweisungen anderer Laborbereiche zu verfassen.

Die Betriebsanweisung ist auf das Labor auszurichten und geeignete Schutzmaßnahmen sind für den Gefahrenfall festzulegen. Die Betriebsanweisung hat klare Anweisungen für den Gefahrfall zu beinhalten und soll den Mitarbeitenden konkrete Handlungsanweisungen liefern. Es ist hierbei genau festzulegen, welche Maßnahmen zu ergreifen sind. Der Schutz der Mitarbeitenden hat oberste Priorität, im Falle einer Kontamination sind die Mitarbeitenden anzuweisen, unverzüglich die verantwortliche Person für die Veranlassung weiterer Maßnahmen (z.B. Raumbegasung) zu kontaktieren.

Insofern die Fachkraft für Arbeitssicherheit die Schutzmaßnahmen nicht festlegen kann, müssen bei der Erstellung der Betriebsanweisung die verantwortlichen Erlaubnisinhaberinnen und Erlaubnisinhaber gemäß § 44 IfSG, welche über entsprechende Fachkompetenz verfügen, mitwirken.

### 11.3.4 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 ist aufzubewahren.

### 11.3.5 Lüften der Räume

Die Fenster müssen dicht und dürfen nicht zu öffnen sein. Ggf. können sie als Fluchtweg dienen. In diesem Fall sind sie zu verplomben oder anders zu sichern.

### 11.3.6 Kommunikation

Einzelarbeiten sind zu vermeiden. Wenn es zu Einzelarbeiten kommt, ist für eine Kommunikation nach draußen zu sorgen. Eine Kommunikationseinrichtung ist bereitzustellen. Ggf. sind die Mitarbeitenden mit Fallsensoren auszustatten.

### 11.3.7 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.

Papier darf nicht aus dem Labor nach draußen verbracht werden. Gegebenenfalls ist ein Fax-Gerät o.ä. zu installieren. Persönliche Gegenstände dürfen nicht in das Labor verbracht werden, auch nicht zum Schreibplatz im Labor.

### 11.3.8 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.

### 11.3.9 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 Schränken 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.

### 11.3.10 Händedesinfektion

Für die Händedesinfektion ist im Labor ein handbedienungsfrei zu betätigender Desinfektionsmittelspender zu installieren.

### 11.3.11 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 sollte mindestens 1 x wöchentlich eine desinfizierende Reinigung des Fußbodens durchgeführt werden.

### 11.3.12 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.

### 11.3.13 Augendusche:

Im Labor ist eine Einrichtung zum Spülen der Augen vorzuhalten.

### 11.3.14 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.

### 11.3.15 Lagerung und Transport von infektiösem 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 Durchreicheautoklav vorhanden sein. Bis zur Autoklavierung sind die Abfälle in verschließbaren Behältern kühl und sicher zu sammeln.

### 11.3.16 Ausschleusung von Material & Geräten

Werden biologische Arbeitsstoffe oder infektiöses Material ausgeschleust, so sind folgende Punkte umzusetzen:

- Vollständige äußere Desinfektion des Probengefäßes (z.B. durch Einlegen in ein Desinfektionsmittel-Tauchbad)
- Überführung in ein geschlossenes, formstabiles, bruchsicheres, flüssigkeitsdichtes und von außen desinfizierbares Transportbehältnis; Desinfektion des Transportbehältnisses.
- Dieses Primärbehältnis wird in ein zweites, bruchsicheres und verschließbares Sekundärbehältnis überführt. Das Sekundärbehältnis darf sich nicht versehentlich öffnen lassen und ist klar zu kennzeichnen.
- Desinfektion des äußeren Transportbehältnisses.
- Alternativ: Ausschleusung durch eine begasbare Materialdurchreiche; hierbei ist sicherzustellen, dass die auszuschleusende Probe vollständig begast wird.

Für die Ausschleusung von ggf. defekten (Groß-) Geräten sind entsprechende Arbeitsanweisungen mit den zu ergreifenden Desinfektionsmaßnahmen zu erstellen. Es ist

hierbei sicherzustellen, dass eine Verschleppung von Erregern der Risikogruppe 3 sicher verhindert wird.

Für die Ausschleusung (Material & Geräte) sowie den Transport außerhalb des Schutzstufenbereichs sind Arbeitsanweisungen zu erstellen.

## 11.4 Schutzmaßnahmen Personal

### 11.4.1 Schutzkleidung

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

Bei der Verwendung von Overalls ist zu beachten, dass diese nur äußerst schwer kontaminationsfrei ausgezogen werden können. Daher sind Overalls nur einmalig zu verwenden.

Es sind stets Handschuhe zu tragen. Bei Tätigkeiten mit Erregern der Risikogruppe 3 ist ein zweites Paar Handschuhe über zu ziehen.

An den Händen und Unterarmen dürfen keine Schmuckstücke, Uhren und Eheringe getragen werden. Fingernägel müssen kurzgeschnitten und unlackiert sein. Künstliche Fingernägel sind nicht gestattet. 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 geeignete Überzieher angezogen werden, welche nach Abschluss als infektiöser Müll entsorgt werden.

### 11.4.2 Aufbewahrung der Schutzbekleidung

Die Schutzkleidung (Schutzkittel und Schuhe) muss innerhalb des BLS3-Bereichs in der Schleuse verwahrt werden. Die Kittel dürfen nicht übereinander und nicht zu dicht gehängt werden.

### 11.4.3 Dekontamination der Schutzbekleidung

Die Dekontamination erfolgt durch Autoklavierung der Schutzbekleidung im Schutzstufenbereich. Anschließend kann die Kleidung in der haushaltsüblichen Waschmaschine gewaschen werden.

## 11.5 Entsorgung

Alle Abfälle und Materialien, die Kontakt zu biologischen Stoffen und potentiell infektiösen Materialien 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.

### 11.5.1 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 1/2 jährlich durchzuführen.

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

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

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

Es muss ein Autoklav im Schutzstufenbereich vorhanden sein. Stand der Technik ist ein Durchreicheautoklav (vgl. Abbildung 13).

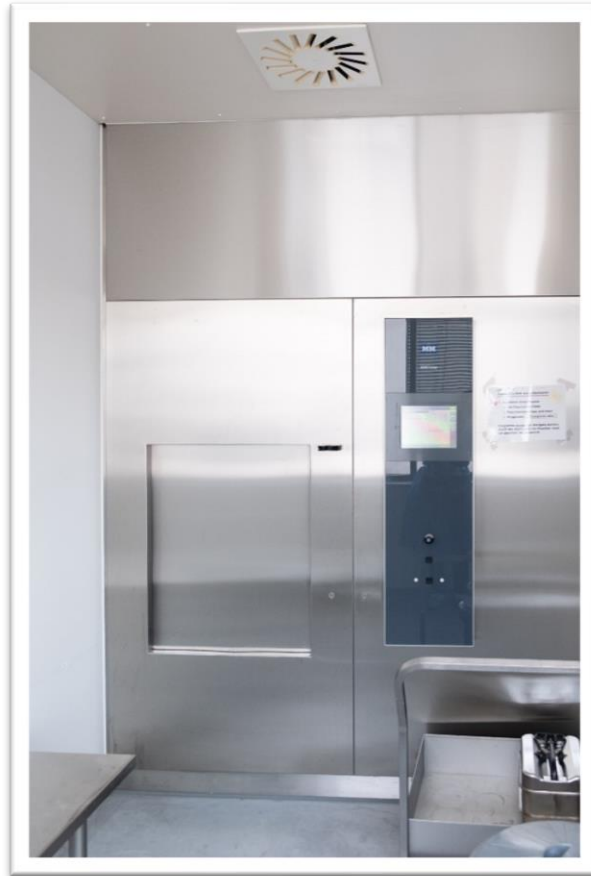


Abbildung 13: Durchreicheautoklav im BSL3-Labor

Autoklaven für die Inaktivierung des BSL3-Abfalls sind vorzugsweise mit einem Incinerator (interne thermische Abluftbehandlung) auszustatten. Bei Verwendung einer Abluftfiltration sind zwei Abluftfilter in Reihe zu schalten.

Der Wechsel des Filters bzw. der Filterkerze hat regelmäßig und nach den jeweiligen Herstellervorgaben zu erfolgen.

## 11.6 Abluft und Abwasser

### 11.6.1 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.

## 11.6.2 Abluft RLT-Anlage und Abluftfilterwechsel

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

Generell ist ein HEPA H14 Filter als Abluftfilter einzubauen. Wenn sich die Tätigkeiten ausschließlich auf Bakterien der Risikogruppe 3 beschränken, kann auch ein H13-Filter verbaut werden.

Es wird empfohlen, auch die Zuluft zum BSL3-Bereich über einen Filter zu leiten.

Für den Wechsel der Abluftfilter ist eine SOP zu erstellen. Der Abluftfilterwechsel hat nach vorangegangener Begasung oder mittels Sack-in-Sack-System durch hierfür qualifiziertes Personal zu erfolgen. Die RLT-Anlage ist regelmäßig durch Fachpersonal zu warten.

Bei der Planung der Anlage ist die angestrebte Wechselmethode des Abluftfilters zu berücksichtigen. Für einen Sack-in-Sack-Wechsel wird ein ausreichend großer Platz um den Filterkasten herum benötigt. Wir empfehlen entsprechend TRBA 100 eine Unterbringung außerhalb des BSL3-Bereichs in einem Technikraum.

Um den richtigen Einbau der Filter zu gewährleisten und damit eventuell einhergehende Beschädigungen festzustellen, ist nach jedem Filterwechsel eine Partikelmessung durchzuführen. Eine entsprechende fest installierte Vorrichtung hierfür ist einzuplanen. Die korrekte Funktion des Filters sollte im eingebauten Zustand überprüfbar sein.

Insofern ein bereits bestehendes System nicht für eine derartige Messung ausgelegt ist, muss zumindest eine Dichtsitzprüfung nach dem Filterwechsel erfolgen.

Bezüglich der Abluftfilter ist zu bedenken, dass **jeder Filter in der Abluft** (also beispielsweise auch dem HEPA-Filter vorgeschaltete Feinstaubfilter oder Deckenfilter in den Laborräumen) kontaminationsfrei (Sack-in-Sack oder nach Begasung) gewechselt werden muss.

Um eine lange Lebensdauer der HEPA-Filter sicherzustellen, kann auch die Zuluft entsprechend gefiltert werden. So wäre ein dem HEPA-Filter vorgeschalteter Feinstaubfilter nicht zwingend notwendig. Dem HEPA-Filter vorgeschaltete Feinstaubfilter müssen regelmäßig nach vorheriger Begasung oder mittels Sack-im-Sack-System ausgetauscht werden.

### 11.6.3 Raumdekontamination

Das Labor ist nach einer unkontrollierten Freisetzung biologischer Arbeitsstoffe der Risikogruppe 3 zu begasen. Dabei muss das Abluftsystem bis einschließlich zur 1. Filterstufe begasbar sein.

Vor Inbetriebnahme eines BSL3-Labors ist eine Probebegasung durchzuführen und das Begasungskonzept zu validieren.

### 11.6.4 Abwasser

Anfallende Abwässer von Waschbecken und Duschen im BSL3- Bereich sind aufzufangen und einer thermischen Nachbehandlung zu unterziehen. Sind im Labor Wasseranschlüsse vorhanden, sollten Wassersensoren am Boden eingebaut werden.

Generell darf es keine offenen Bodenabflüsse geben.

Bei bestimmungsgemäßem Betrieb kann davon ausgegangen werden, dass das Abwasser eines Handwaschbeckens im Schleusenbereich nicht mit biologischen Arbeitsstoffen kontaminiert ist und daher nicht nachbehandelt werden muss.

## 12. Häufig gestellte Fragen (FAQs)

### **Wer hat die Mitarbeiter und Mitarbeiterinnen zu unterweisen?**

Der Arbeitgeber oder die Arbeitgeberin hat mindestens 1 x jährlich die Arbeitskräfte arbeitsplatzbezogen 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 krankheitserregenden Bakterien, Viren, Parasiten und Pilzen kommen kann, 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 Aufsicht eines Erlaubnisinhabers oder einer Erlaubnisinhaberin gearbeitet wurde, und welche Art von Arbeiten durchgeführt wurde. Ein Vordruck für eine Sachkundebescheinigung ist auf unserer Homepage abrufbar.

### **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 schriftlich 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 zwei- bis dreijährigen 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 unter das IfSG fallen, ist ein Schutzkittel zu tragen. Dieser Schutzkittel ist ausschließlich in der definierten Schutzstufenzone zu tragen und in dieser abzulegen. Das Tragen eines Schutzkitfels in einer niedrigeren Schutzstufenzone oder in anderen Laborbereichen ist nicht gestattet.

### **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.

**Ich arbeite nur sehr selten mit Krankheitserregern einer speziellen Schutzstufe. Darf ich mein Labor nur zeitweise als BSL2 oder BSL3\*\*- Labor betreiben?**

Ja, Labore können als temporäre BSL2 oder BSL3\*\*-Labore zugelassen werden. Sie müssen die Vorgaben der jeweiligen Schutzstufe erfüllen. Entsprechende organisatorische Maßnahmen und Schutzmaßnahmen für das Personal sind festzulegen.

## 13. Anhang

Formulare finden Sie auf der Homepage des RP Tübingen unter dem Stichwort „Laborüberwachung“.

[Laborüberwachung | Regierungspräsidien Baden-Württemberg](#)

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

[BAuA - Regelwerk - Technische Regeln für Biologische Arbeitsstoffe \(TRBA\) - Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin](#)

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

[IfSG - nichtamtliches Inhaltsverzeichnis](#)

Das Biostoffverordnung finden Sie in der aktuellen Version unter nachfolgendem Link.

[BioStoffV - nichtamtliches Inhaltsverzeichnis](#)