

Ausgabe Oktober 2013

GMBI 2014, Nr. 51/52 vom 17.10.2013

1. Änderung vom 30.06.2014, GMBI Nr. 38

2. Änderung vom 17.10.2016, GMBI Nr. 42

3. Änderung vom 31.03.2017, GMBI Nr.10/11

Technische Regeln für Biologische Arbeitsstoffe	Schutzmaßnahmen für Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen in Laboratorien	TRBA 100
--	--	-----------------

Die Technischen Regeln für Biologische Arbeitsstoffe (TRBA) geben den Stand der Technik, Arbeitsmedizin und Arbeitshygiene sowie sonstige gesicherte wissenschaftliche Erkenntnisse für Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen wieder.

Sie werden vom **Ausschuss für Biologische Arbeitsstoffe (ABAS)** unter Beteiligung des Ausschusses für Arbeitsmedizin (AfAMed) ermittelt bzw. angepasst und vom Bundesministerium für Arbeit und Soziales (BMAS) im Gemeinsamen Ministerialblatt bekannt gegeben.

Die TRBA 100 konkretisiert im Rahmen ihres Anwendungsbereichs die Anforderungen der Biostoffverordnung und der Verordnung zur Arbeitsmedizinischen Vorsorge. Bei Einhaltung der Technischen Regeln kann der Arbeitgeber insoweit davon ausgehen, dass die entsprechenden Anforderungen der Verordnungen erfüllt sind. Wählt der Arbeitgeber eine andere Lösung, muss er damit mindestens die gleiche Sicherheit und den gleichen Gesundheitsschutz für die Beschäftigten erreichen.

Inhalt

- 1 Anwendungsbereich
- 2 Zielsetzung
- 3 Begriffsbestimmungen
- 4 Gefährdungsbeurteilung
- 5 Schutzmaßnahmen
- 6 Arbeitsmedizinische Prävention

Anlage 1 Spezies-bezogene Schutzmaßnahmen für biologische Arbeitsstoffe der Risikogruppe 3(**)

Anlage 2 Literatur

1 Anwendungsbereich

Diese TRBA gilt für gezielte und nicht gezielte Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen in Laboratorien.

2 Zielsetzung

Diese TRBA konkretisiert die Vorgaben der Biostoffverordnung (BioStoffV) [1] insbesondere des Anhangs II. Sie legt die Mindestanforderungen an die baulichen, techni-

schen und organisatorischen sowie persönlichen Schutzmaßnahmen in Laboratorien für vier Schutzstufen fest, die für Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen verschiedener Risikogruppen erforderlich sind. Die Anforderungen sollen Gefährdungen für die Beschäftigten, die sich aus den Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen ergeben können, vermeiden und wenn das nicht möglich ist, auf ein Minimum reduzieren.

Hinweis: Allgemeine Schutzmaßnahmen für Arbeiten in Laboratorien sind in der TRGS 526 „Laboratorien“ [2] geregelt.

3 Begriffsbestimmungen

3.1 Gefährdung

Eine Gefährdung ist die Möglichkeit, dass die Sicherheit und Gesundheit der Beschäftigten durch infektiöse, sensibilisierende, toxische oder sonstige die Gesundheit schädigende Wirkungen von biologischen Arbeitsstoffen beeinträchtigt werden.

3.2 Einstufung biologischer Arbeitsstoffe

Die Einstufung biologischer Arbeitsstoffe in die Risikogruppen 1 bis 4 erfolgt entsprechend des von ihnen ausgehenden Infektionsrisikos. Die EU-Legaleinstufungen (Anhang III RL 2000/54 EG) [3] sowie zusätzliche nationale Einstufungen sind den TRBA 460–468 [4–8] zu entnehmen.

3.3 Laboratorien

Laboratorien im Sinne dieser TRBA sind Räume, in denen Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen zu Forschungs-, Entwicklungs-, Lehr- oder Untersuchungszwecken z.B. in der Human-, Veterinärmedizin, Biologie, Biotechnologie, bei der Erzeugung von Biologika, der Umweltanalytik und der Qualitätssicherung durchgeführt werden.

Der Begriff Laboratorien umfasst auch Funktionsräume, wie Bruträume, Zentrifugenzimmer, Kühl- oder Tiefkühlräume sowie Räume zur Inaktivierung biologischer Arbeitsstoffe, wenn hier Tätigkeiten im Sinne von § 2 Absatz 7 BioStoffV durchgeführt werden.

Hinweise: Einrichtungen und Praxen der Labormedizin, Medizinischen Mikrobiologie bzw. Hygiene und Umweltmedizin fallen unter die TRBA 100. Hierzu gehören ebenso Laboratorien der Transfusionsmedizin, der Pathologie und ggf. Laboratorien in Arztpraxen z.B. der Dermatologie, der Urologie und der inneren Medizin.

Für Labortätigkeiten in Arztpraxen oder Apotheken und zahntechnische Einrichtungen ist es aber nicht zwingend erforderlich, die TRBA 100 heranzuziehen, sofern diese Tätigkeiten in Art und Umfang geringfügig sind, da diese von der TRBA 250 [9] abgedeckt werden. Derartige Labortätigkeiten sind insbesondere

- Tätigkeiten der Präanalytik wie die Probenvorbereitung und Aufarbeitung für die Analyse (z.B. Zugabe von Reagenzien, wie EDTA, Zentrifugieren zur Plasmagewinnung oder für das Urin-Sediment),
- die Anwendung einfacher Laborschnelltests und mikroskopischer Nachweismethoden,
- die Anwendung orientierender diagnostischer Kultivierungsverfahren in geschlossenen Systemen, wie z.B. Eintauchnährböden, ohne weiterführende Diagnostik,

– *die Probenlagerung und Probenverpackung zum Transport.*

Finden darüber hinaus weitergehende diagnostische Arbeiten (insbesondere Kultivierungen) statt, so unterliegen diese den Anforderungen der TRBA 100. Dies kann z.B. auch diagnostische Untersuchungen in veterinärmedizinischen Praxen betreffen.

Im Einzelfall ist im Rahmen der Gefährdungsbeurteilung zu ermitteln, welche TRBA anwendbar ist.

3.4 Schutzstufenbereich

Der Schutzstufenbereich umfasst eine räumliche Einheit, die einer bestimmten Schutzstufe zugeordnet ist. Zum Schutzstufenbereich gehören bei Laboratorien hoher Schutzstufen auch die zugehörigen Schleusen.

3.5 Hygieneplan

Der Hygieneplan im Sinne der TRBA ist eine Zusammenstellung von persönlichen und objektbezogenen Maßnahmen zur Verringerung der (mikrobiologischen) Verunreinigung, z.B. von Händen, Materialien/Gegenständen oder Oberflächen durch biologische Arbeitsstoffe mit Gefährdungspotenzial. Er beinhaltet Angaben zu den zu verwendenden Mitteln (Konzentration, Einwirkdauer, Häufigkeit der Anwendung) und benennt die Zielgruppe, die diese Maßnahmen durchführt. Der Hygieneplan ist in geeigneter Weise bekannt zu machen (z.B. tabellarischer Aushang und Unterweisung).

3.6 Inaktivierung

Inaktivierung ist die irreversible Zerstörung der Vermehrungs- und Infektionsfähigkeit von biologischen Arbeitsstoffen.

3.7 Sterilisation

Sterilisation ist die Abtötung aller vermehrungsfähigen Mikroorganismen einschließlich ihrer Dauerformen sowie die Inaktivierung von Viren durch physikalische oder chemische Verfahren.

3.8 Dekontamination

Dekontamination ist die Reduktion der Konzentration biologischer Arbeitsstoffe auf ein gesundheitlich unbedenkliches Maß.

3.9 Desinfektion

Desinfektion ist die gezielte Behandlung von Materialien, Gegenständen oder Oberflächen mit physikalischen bzw. chemischen Verfahren, um zu bewirken, dass von ihnen keine Infektionsgefahr mehr ausgeht.

4 Gefährdungsbeurteilung

4.1 Allgemeines

(1) Vor Beginn von Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen hat der Arbeitgeber eine Gefährdungsbeurteilung nach § 4 BioStoffV fachkundig durchzuführen und zu dokumentieren. Fachkundig ist, wer zur Ausübung einer in dieser Verordnung bestimmten Aufgabe befähigt ist. Die Anforderungen an die Fachkunde sind abhängig von der jeweiligen Art der Aufgabe und der Höhe der Gefährdung. Die für die Fachkunde erforderlichen Kenntnisse sind durch eine geeignete Berufsausbildung und eine zeitnahe einschlägige berufliche Tätigkeit nachzuweisen. In Anhängigkeit von der Aufgabe und der Höhe der Gefährdung kann zusätzlich die Teilnahme an spezifischen Fortbildungsmaßnahmen erforderlich sein. Verfügt der Arbeitgeber nicht selbst über die erforderlichen Kenntnisse, hat er sich fachkundig beraten zu lassen (§ 4 Absatz 1 BioStoffV).

Hinweis: Eine allgemeine Anleitung für die Durchführung der Gefährdungsbeurteilung gibt die TRBA 400 [10]. Anforderungen an die Fachkunde enthält die TRBA 200 „Anforderungen an die Fachkunde nach Biostoffverordnung“ [11].

(2) Für die Gefährdungsbeurteilung hat der Arbeitgeber gemäß § 4 Absatz 3 BioStoffV insbesondere Informationen über die Identität, Risikogruppeneinstufung und Übertragungswege/Aufnahmepfade der eingesetzten bzw. möglicherweise vorhandenen biologischen Arbeitsstoffe und die von ihnen ausgehenden Gesundheitsgefahren (infektiöse, sensibilisierende, toxische und sonstige die Gesundheit schädigende Wirkungen) zu beschaffen. Dabei sind die spezifischen Tätigkeiten und Arbeitsabläufe sowie die damit verbundenen möglichen Expositionen und relevanten Übertragungswege zu berücksichtigen. Diese Informationen sind die Grundlage für die Zuordnung zur Schutzstufe und die Festlegung der erforderlichen Schutzmaßnahmen.

Hinweis: Aktuelle Beschlüsse, Stellungnahmen und Empfehlungen des ABAS werden unter www.baua.de/abas veröffentlicht.

(3) Eine maßgebliche Aussage zum Infektionsrisiko eines biologischen Arbeitsstoffes ist mit der Einstufung in eine entsprechende Risikogruppe getroffen worden. Die verbindlichen Einstufungen sind in den TRBA 460–468 [4–8] gelistet.

Ist ein biologischer Arbeitsstoff dort nicht aufgeführt, hat der Arbeitgeber eine Einstufung entsprechend dem Stand der Wissenschaft vorzunehmen. Bei attenuierten biologischen Arbeitsstoffen kann von der Einstufung des Wildtyps abgewichen werden, wenn die Virulenzabschwächung ausreichend belegt ist. Dies setzt eine zuverlässige Identifizierung und eine genaue Kenntnis von Art und Umfang der Attenuierung voraus. Ist der Elternstamm in die Risikogruppe 3 oder 4 eingestuft, kann eine Herabstufung nur auf der Grundlage einer wissenschaftlichen Bewertung erfolgen, die der ABAS vornehmen kann.

Für nicht gelistete biologische Arbeitsstoffe, kann das BMAS nach Beratung durch den ABAS eine Einstufung in eine Risikogruppe vornehmen.

Hinweis: Die TRBA 450 beschreibt Kriterien für die Einstufung von biologischen Arbeitsstoffen in Risikogruppen [12].

(4) Bei Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen können diese eventuell unabhängig von ihrer infektiösen Wirkung, die ausschlaggebend für die Einstufung in eine

Risikogruppe ist, zusätzlich sensibilisierende, toxische und sonstige die Gesundheit schädigende Wirkungen entfalten. Bei der Festlegung geeigneter Maßnahmen zur Minimierung der damit verbundenen Gesundheitsgefährdungen sind diese gesondert zu berücksichtigen (siehe auch Nummer 4.5). Hinweise auf entsprechende Eigenschaften sowie sind in den TRBA/TRGS 406 [13], TRBA 460 [4], 464 [6] und 466 [7] zu finden.

(5) Neben den oben genannten Gefährdungen der Beschäftigten durch Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen sind auch dadurch verursachte Gefährdungen anderer Personen zu berücksichtigen. Darüber hinaus sollten auch andere Gefährdungen, wie z.B. solche der Umwelt (z.B. nach Gentechnikrecht und Tierseuchenerregerverordnung) einbezogen werden. Die jeweils notwendigen Maßnahmen müssen aufeinander abgestimmt werden.

(6) Die Gefährdungsbeurteilung ist nach § 4 Absatz 2 BioStoffV regelmäßig, mindestens alle zwei Jahre, zu überprüfen und bei Bedarf zu aktualisieren. Sie ist umgehend zu aktualisieren, wenn maßgebliche Veränderungen der Arbeitsbedingungen oder neue Informationen (z.B. Erkenntnisse aus der arbeitsmedizinischen Vorsorge) dies erfordern oder Anhaltspunkte vorliegen, dass die festgelegten Schutzmaßnahmen nicht ausreichend wirksam sind.

4.2 Tätigkeitsbezogene Gefährdungen

(1) Die möglichen Gefährdungen für Beschäftigte in Laboratorien hängen von der jeweiligen Aufgabenstellung, der damit verbundenen Art und Menge der verwendeten Materialien bzw. der eingesetzten biologischen Arbeitsstoffe sowie von den spezifischen Arbeitsverfahren und Tätigkeiten ab.

(2) Bei der Beurteilung der tätigkeitsbezogenen Gefährdungen sind insbesondere die Gefahren durch eine Exposition unter Berücksichtigung der möglichen Übertragungs- bzw. Aufnahmewege zu betrachten. Hierbei ist auch zu bedenken, dass je nach tätigkeitsbedingter Exposition auch andere als die natürlichen Übertragungswege eine Rolle spielen können.

Die Aufnahme biologischer Arbeitsstoffe bei Labortätigkeiten kann erfolgen

- aerogen – über die Luft (Inhalation),
- oral – über den Mund (Ingestion),
- perkutan – durch verletzte oder unverletzte Haut oder Schleimhaut (Kontaktinfektion),
- vektorieil (Biss oder Stich von Überträgern).

Tätigkeiten mit erhöhter Expositionsgefährdung können beispielsweise sein das

- Öffnen von Probengefäßen,
- Arbeiten an offenen Kulturen,
- Pipettieren,
- Zentrifugieren,
- Aufschließen von Zellen,

- Entleeren von Gefäßen,
- Schneiden von Proben sowie
- Aufrechterhalten der Funktionalität von automatisierten Verfahren (z.B. Entsorgung von kontaminierten Waschpuffern, Austausch kontaminierter Kanülen).

Besondere Gefährdungen können durch akzidentelle Kontaminationen, z.B. durch Verschütten, durch Bruch, durch Leckagen, durch Verletzungen an spitzen, scharfen Instrumenten (z.B. Spritzen, Kanülen) oder Fehlbedienungen entstehen.

(3) Sollten Tätigkeiten mit Endoparasiten vorgesehen sein, sind bei der Gefährdungsbeurteilung die Stadien im Lebenszyklus dieser Parasiten zu berücksichtigen, die für den Menschen möglicherweise infektiös und tätigkeitsrelevant sind.

Hinweis: Zu Parasiten siehe auch Anlage 1 dieser TRBA und entsprechende Hinweise in der TRBA 464 [6]. Bei Tätigkeiten mit Ektoparasiten ist zu berücksichtigen, dass diese Überträger (Vektoren) von humanpathogenen biologischen Arbeitsstoffen sein können.

4.3 Zuordnung zu Schutzstufen

Entscheidend für das Vorgehen bei der Festlegung der erforderlichen Schutzstufe ist die Zuordnung zu gezielten oder nicht gezielten Tätigkeiten (siehe auch § 5 Absatz 1 BioStoffV). Labortypische Arbeitsabläufe umfassen häufig beide Arten von Tätigkeiten.

Gezielte Tätigkeiten sind unmittelbar auf einen bestimmten, der Spezies/Subspezies nach bekannten, biologischen Arbeitsstoff ausgerichtet und die Exposition des Beschäftigten ist im bestimmungsgemäßen Betrieb hinreichend bekannt oder abschätzbar. Eine gezielte Tätigkeit ist z.B. die Vermehrung von Bakterien in Reinkultur oder die Vermehrung einer definierten Virus-Spezies mit Hilfe von Zellkulturen.

Nicht gezielte Tätigkeiten liegen vor, wenn eines der oben genannten Kriterien für gezielte Tätigkeiten nicht erfüllt ist. So ist die Untersuchung von humanem Probenmaterial (z.B. Blut, Abstriche, Gewebeproben) im Rahmen der mikrobiologischen, der klinisch-chemischen oder einer sonstigen speziellen Diagnostik eine nicht gezielte Tätigkeit. Dies ist auch bei Tätigkeiten mit Probenmaterial der Fall, das von einem Spender mit eindeutigem Infektionsverdacht oder positivem Infektionsbefund stammt, sofern diese nicht auf den entsprechenden biologischen Arbeitsstoff ausgerichtet sind. Zytologische oder histologische Untersuchungen an nicht inaktiviertem Material stellen ebenfalls nicht gezielte Tätigkeiten dar.

4.3.1 Schutzstufenzuordnung bei gezielten Tätigkeiten

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

4.3.2 Schutzstufenzuordnung bei nicht gezielten Tätigkeiten

Bei nicht gezielten Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen ist das Spektrum der zu erwartenden bzw. möglicherweise vorhandenen biologischen Arbeitsstoffe zu ermitteln. Bei der Abschätzung des möglichen Infektionsrisikos sind die Risikogruppen und die Eigenschaften der biologischen Arbeitsstoffe zu berücksichtigen. Auf der Grundlage der Einzelbewertungen ist eine **tätigkeitsbezogene Gesamtbeurteilung** durchzuführen. Dabei ist der biologische Arbeitsstoff mit der höchsten Risikogruppe nicht unbedingt maßgebend für die Zuordnung zu einer Schutzstufe, sondern die ermittelte Gesamtgefährdung unter Beurteilung der Expositionssituation.

Maßgeblich für die Beurteilung der Gesamtgefährdung können insbesondere sein:

- spezifische **einstufungsrelevante** Eigenschaften,
- die **Infektionsdosis**,
- **stadienspezifische** Infektionsrisiken,
- **Auftretenswahrscheinlichkeiten** (z.B. Inzidenz, Prävalenz),
- **Konzentrationen** und **Kulturvolumina**,
- Tätigkeiten mit **Aerosolbildung**,
- Art und Anteil **manueller** Arbeitsschritte,
- Tätigkeiten mit **Verletzungsgefahr**.

Beispiele von Schutzstufenzuordnungen für nicht gezielte Tätigkeiten sind in Abschnitt 4.4 aufgeführt.

4.3.3 Abgrenzung von nicht gezielten und gezielten Tätigkeiten

(1) In verschiedenen Arbeitsbereichen, wie z.B. der medizinischen Diagnostik oder in der mikrobiologischen Forschung, kann es im Rahmen der Untersuchungen zu einem Übergang von nicht gezielten Tätigkeiten zu gezielten Tätigkeiten kommen. Das ist beispielsweise der Fall, wenn der nach der Erstdiagnostik bekannte biologische Arbeitsstoff zur weiteren Charakterisierung gezielt vermehrt wird.

Dies kann stattfinden u.a. bei

- der weiteren Charakterisierung von Isolaten oder
- der Subtypisierung,
- der Bestimmung von Chemotherapeutika-Resistenzen.

Da es sich hier um gezielte Tätigkeiten handelt, richtet sich die Schutzstufe nach der Risikogruppe des betreffenden biologischen Arbeitsstoffes (vgl. Nummer 4.3.1).

(2) Werden bei diagnostischen Nachweisverfahren definierte Kontrollstämme eingesetzt, so handelt es sich ebenso um gezielte Tätigkeiten. Stehen dabei geeignete abgeschwächte Laborstämme zur Verfügung, so ist im Rahmen der Ersetzungspflicht (Substitutionspflicht) des § 8 Absatz 4 Nummer 1 BioStoffV auf diese zurückzugreifen.

Hinweis: Ggf. kann entsprechend § 3 Absatz 4 BioStoffV von der Einstufung des Wildtyps abgewichen werden. Siehe auch TRBA 450 [12].

(3) Zu den nicht gezielten Tätigkeiten zählen auch das Aufbewahren bzw. im Rahmen der Abfallentsorgung die Inaktivierung des Probenmaterials oder des isolierten biologischen Arbeitsstoffes nach erfolgter Identifizierung bzw. Diagnose, sofern keine weiteren gezielten Tätigkeiten folgen.

4.4 Beispielhafte Schutzstufenzuordnung bei nicht gezielten Tätigkeiten

4.4.1 Medizinische/tiermedizinische Laboratorien

(1) Humane Probenmaterialien (Körperflüssigkeiten, Gewebe, Zellkulturen etc.), deren Infektionsstatus nicht weiter charakterisiert ist, sind als **potenziell infektiös** anzusehen. Deswegen sind entsprechende Tätigkeiten im Allgemeinen unter den Bedingungen der **Schutzstufe 2** nach Nummer 5.3 durchzuführen.

(2) Ist der Infektionsstatus des Probenmaterials bekannt und liegt eine Infektion mit HIV, HBV oder HCV vor, ist tätigkeitsbezogen entsprechend der in Nummer 4.3.2 genannten Kriterien zu prüfen, ob die Schutzmaßnahmen der **Schutzstufe 2** nach Nummer 5.3 genügen. Dies ist z.B. der Fall, wenn eine rasche Inaktivierung des Probenmaterials erfolgt oder ein weitgehend automatisiertes Verfahren eingesetzt wird.

Andernfalls sind die Schutzmaßnahmen der **Schutzstufe 3** entsprechend Nummer 5.4.1 anzuwenden.

(3) Ist der Infektionsstatus des Probenmaterials bekannt, liegen biologische Arbeitsstoffe der Risikogruppe 3 vor und sind die Tätigkeiten nicht auf diese ausgerichtet, ist im Rahmen der Gefährdungsbeurteilung entsprechend der in Nummer 4.3.2 genannten Kriterien zu prüfen, ob die Schutzmaßnahmen der **Schutzstufe 2** nach Nummer 5.3, ggf. mit einzelnen, zusätzlich festzulegenden Schutzmaßnahmen, ausreichend sind.

Ist dies nicht der Fall, sind die Tätigkeiten unter den Bedingungen der **Schutzstufe 3** entsprechend Nummer 5.4.2 durchzuführen.

(4) Liegen Verdachtsmomente einer Infektion mit einem biologischen Arbeitsstoff der Risikogruppe 4 vor, sind alle orientierenden Untersuchungen der Primärprobe mit nicht inaktiviertem Material **mindestens** unter den Bedingungen der **Schutzstufe 3** nach Nummer 5.4.2 durchzuführen.

Liegen Untersuchungsproben von einem mit einem biologischen Arbeitsstoff der Risikogruppe 4 infizierten **akut erkrankten** Patienten vor, sind labordiagnostische Untersuchungen mit nicht inaktiviertem Material unter den Bedingungen der **Schutzstufe 4** nach Nummer 5.5 durchzuführen.

(5) Liegen nach der Charakterisierung humanen Probenmaterials klinisch unauffälliger Spender keine Erreger der Risikogruppe 2 und höher vor, so sind die Bedingungen der **Schutzstufe 1** nach Nummer 5.2 ausreichend. Dies ist z.B. der Fall, wenn die Probenmaterialien HIV-, HBV- und HCV-negativ sind. Es ist dann davon auszugehen, dass eine Infektionsgefährdung durch andere Krankheitserreger zwar nicht auszuschließen aber unter Beachtung der allgemeinen Hygienemaßnahmen vernachlässigbar ist.

(6) Tätigkeiten im Rahmen der Tuberkulosedagnostik, wie z.B. mikroskopische Direktuntersuchungen zum Nachweis säurefester Stäbchen, die kulturelle Anzucht in

flüssigen und festen Nährmedien – ausgehend von Primärmaterial, sowie die Probenbehandlung und Inaktivierung zur Durchführung molekularbiologischer Techniken (PCR), können unter den Bedingungen der **Schutzstufe 2** nach Nummer 5.3 durchgeführt werden.

Die Untersuchung von Mykobakterien der Risikogruppe 3, die in Reinkultur bzw. hoch angereicherten Kulturen vorliegen, z.B. im Rahmen der endgültigen Identifizierung mit Hilfe physiologischer Tests oder zur Empfindlichkeitsprüfung gegenüber Antituberkulotika, sind **gezielte** Tätigkeiten. Diese sind unter den Bedingungen der **Schutzstufe 3** entsprechend Nummer 5.4.2 durchzuführen.

(7) Tätigkeiten im Rahmen der Milzbranddiagnostik sind der **Schutzstufe 2** nach Nummer 5.3 zuzuordnen, wenn es sich um diagnostische Orientierungsuntersuchungen von

- Proben menschlichen oder tierischen Ursprungs wie Abstrichen, Blut etc. oder
- Umweltproben z.B. Bodenproben, die Milzbranderreger enthalten können,

handelt. Zur diagnostischen Orientierungsuntersuchung gehören die Anfertigung und Beurteilung von mikroskopischen Präparaten, das Anlegen und Beurteilen von Kulturen sowie ggf. serologische und molekularbiologische Untersuchungen unmittelbar am Untersuchungsmaterial.

Die weiterführende Diagnostik, d.h. die endgültige Differenzierung (Ausschluss bzw. Bestätigung von Milzbranderregern) der in der Primärkultur gewachsenen, verdächtigen Bakterien mit Hilfe mikrobiologischer, biochemischer und molekularbiologischer Techniken sowie der diagnostische Tierversuch, sind bis zum Abschluss der Inaktivierung in der **Schutzstufe 3** nach Nummer 5.4.2 durchzuführen.

***Hinweis:** Für die Untersuchung von Verdachtsproben bei biologischen Gefahrenlagen gilt Anhang 3 der TRBA 130 [14].*

(8) Für Tätigkeiten mit Material, welches TSE assoziierte Agenzien enthält oder enthalten kann, gilt der **Beschluss des ABAS 603** „Schutzmaßnahmen bei Tätigkeiten mit Transmissibler Spongiformer Enzephalopathie (TSE) assoziierter Agenzien in TSE-Laboratorien“ [15].

(9) Laboratorien, in denen Tätigkeiten mit tierischen Probenmaterialien von Vertebraten (Primaten ausgenommen) durchgeführt werden, sind der **Schutzstufe 1** nach Nummer 5.2 zuzuordnen, sofern die Spendertiere keine Krankheitssymptome zeigen. In der Regel ist dann davon auszugehen, dass eine Infektionsgefährdung durch andere Krankheitserreger zwar nicht auszuschließen aber dennoch unter Beachtung der allgemeinen Hygienemaßnahmen vernachlässigbar ist. Gibt es einen begründeten Verdacht, dass eine Infektion mit einem Zoonose-Erreger vorliegt, so sind mindestens die Schutzmaßnahmen der **Schutzstufe 2** nach Nummer 5.3 einzuhalten.

(10) Tätigkeiten mit nicht charakterisiertem Material von Primaten sind der **Schutzstufe 2** nach Nummer 5.3 zuzuordnen. Ist aufgrund der Erkrankung des Spendertiers oder aufgrund anderer Anhaltspunkte mit Erregern einer höheren Risikogruppe zu rechnen (z.B. bei Proben von Wildtieren), ist im Rahmen der Gefährdungsbeurteilung die Schutzstufe im Einzelfall abweichend festzulegen.

(11) Tätigkeiten mit Probenmaterial von Versuchstieren, die bekanntermaßen Träger humanpathogener biologischer Arbeitsstoffe sind bzw. mit diesen infiziert wurden, sind einer Schutzstufe entsprechend der Risikogruppe des biologischen Arbeitsstoff-

fes zuzuordnen. Unter Umständen kann hiervon abgewichen werden, wenn im Rahmen der Gefährdungsbeurteilung festgestellt wird, dass sich das Infektionsrisiko maßgeblich verringert hat (siehe TRBA 120 Nummer 3.4) [16].

4.4.2 Sonstige mikrobiologische Laboratorien, Umweltuntersuchungslaboratorien

(1) Die überwiegende Mehrzahl von Probenmaterialien aus der Umwelt (Wasser, Boden, Sedimente, Luft etc.) sind in aller Regel als nicht infektiös anzusehen, auch wenn sie in gewissem Umfang biologische Arbeitsstoffe der Risikogruppe 2 enthalten können. Aus diesem Grunde können Tätigkeiten mit diesen Materialien im Allgemeinen unter Bedingungen der **Schutzstufe 1** nach Nummer 5.2 durchgeführt werden. Liegen Verdachtsmomente auf besondere Belastungen der Umwelthabitate durch humanpathogene biologische Arbeitsstoffe vor, ist im Rahmen der Gefährdungsbeurteilung festzulegen, ob die Tätigkeiten unter den Bedingungen der **Schutzstufe 2** nach Nummer 5.3 durchzuführen sind.

Tätigkeiten mit angereicherten mikrobiellen Fraktionen, die z.B. durch spezifische Aufreinigung oder selektive Vermehrung hergestellt wurden, sind unter den Bedingungen der **Schutzstufe 2** nach Nummer 5.3 durchzuführen, wenn eine Konzentrierung von biologischen Arbeitsstoffen der Risikogruppe 2 und höher angenommen werden kann. Im Einzelfall ist in der Gefährdungsbeurteilung festzulegen, ob eine noch höhere Schutzstufe notwendig ist.

(2) Abwasser (Schmutzwasser) und Klärschlamm enthalten humanpathogene biologische Arbeitsstoffe, deren Zusammensetzung und Konzentration herkunfts- und prozessbedingt stark variieren können. Vereinzelt stattfindende Tätigkeiten geringen Umfangs, wie z.B. gelegentliche Trübungsmessungen, können unter den Bedingungen der **Schutzstufe 1** nach Nummer 5.2 durchgeführt werden. Regelmäßige und umfangreichere Tätigkeiten mit entsprechenden Probenmaterialien sind unter den Bedingungen der **Schutzstufe 2** nach Nummer 5.3 durchzuführen.

Hinweis: Anhang 2 der TRBA 220 enthält eine Übersicht über im Abwasser vorkommende biologische Arbeitsstoffe [17].

(3) In Probenmaterialien aus Abfall, Kompost und Rottegut sind in der Regel biologische Arbeitsstoffe der Risikogruppe 1 und 2 vorhanden. Kann es während der Untersuchung solcher Proben zur Anreicherung oder Vermehrung von biologischen Arbeitsstoffen mit infektiöser Wirkung kommen, so sind diese Tätigkeiten im Allgemeinen unter Bedingungen der **Schutzstufe 2** nach Nummer 5.3 durchzuführen.

Hinweis: Derartige Probenmaterialien enthalten i.d.R. auch biologische Arbeitsstoffe mit sensibilisierenden und toxischen Wirkungen (siehe Nummer 4.5).

4.4.3 Mikrobiologische Qualitätssicherung/Sterilitätsprüfungen

(1) Laboratorien, in denen **Sterilitätsprüfungen**, Bestimmungen der Koloniezahl und sonstige Arbeiten zur mikrobiologischen Qualitätssicherung durchgeführt werden, die nicht dem spezifischen Nachweis von biologischen Arbeitsstoffen der Risikogruppe 2 und höher dienen, können unter Bedingungen der **Schutzstufe 1** nach Nummer 5.2 durchgeführt werden. Hierzu gehören beispielsweise Proben aus der

Herstellung von Lebensmitteln, Medizinprodukten, Arzneimitteln, Biologika oder Kosmetika.

Kommt es im Verlauf der Tätigkeiten zur selektiven Vermehrung oder Anreicherung von biologischen Arbeitsstoffen der Risikogruppe 2 oder 3, so sind die Tätigkeiten mindestens unter Bedingungen der **Schutzstufe 2** nach Nummer 5.3 durchzuführen.

(2) Proben aus der Herstellung von Biologika, wie z.B. Plasmaproteine, rekombinante Proteine oder sonstige aus biologischem Material erzeugte Produkte werden hinsichtlich der Kontamination mit Bakterien, Viren und sonstigen Mikroorganismen untersucht. Da diese Zwischen- und Endprodukte aus geprüfem Ausgangsmaterial stammen, können diese Untersuchungen unter Bedingungen der **Schutzstufe 1** nach Nummer 5.2 durchgeführt werden.

4.5 Ermittlung von Schutzmaßnahmen aufgrund sensibilisierender, toxischer und sonstiger die Gesundheit schädigender Wirkungen der biologischen Arbeitsstoffe

(1) Biologische Arbeitsstoffe mit sensibilisierenden oder toxischen Wirkungen können insbesondere eine Rolle spielen

- in Forschungslaboratorien mit entsprechenden Untersuchungsschwerpunkten,
- in Umweltuntersuchungslaboratorien und
- bei der mikrobiologischen Qualitätssicherung, z.B. in der Lebensmittelindustrie.

(2) Besitzen biologische Arbeitsstoffe der Risikogruppe 1 sensibilisierende oder toxische Wirkungen, sind zusätzlich zu den allgemeinen Hygienemaßnahmen der Schutzstufe 1 weitere geeignete Schutzmaßnahmen festzulegen. In der Regel handelt es sich auch um Maßnahmen, die der Minimierung oder Verhinderung des Kontakts zu biologischen Arbeitsstoffen und/oder der Entstehung von Bioaerosolen dienen, wie z.B. die Nutzung einer mikrobiologischen Sicherheitswerkbank (MSW) (siehe Nummer 5.2.2).

(3) In der Schutzstufe 2 kann davon ausgegangen werden, dass durch die Umsetzung der geforderten baulichen, technischen und organisatorischen Maßnahmen das Freiwerden von biologischen Arbeitsstoffen mit sensibilisierenden, toxischen und sonstigen die Gesundheit schädigenden Wirkungen ausreichend minimiert wird.

(4) Es ist zu berücksichtigen, dass nach erfolgter Inaktivierung von biologischen Arbeitsstoffen mit sensibilisierenden oder toxischen Wirkungen in der Regel das sensibilisierende oder toxische Potenzial erhalten bleiben kann. In diesen Fällen sind deshalb im Rahmen der Gefährdungsbeurteilung auch nach der Inaktivierung dieser biologischen Arbeitsstoffe die entsprechenden Schutzmaßnahmen umzusetzen.

5 Schutzmaßnahmen

5.1 Allgemeines

(1) Vor der Verwendung gesundheitsgefährdender biologischer Arbeitsstoffe hat der Arbeitgeber zu prüfen, ob diese durch weniger gefährliche ersetzt werden können (Substitutionspflicht). Bei gezielten Tätigkeiten ist dies in Einzelfällen möglich, z.B. wenn ein weniger pathogener Stamm zur Verfügung steht und das Versuchsziel mit

diesem gleichermaßen erreicht werden kann wie mit dem entsprechenden Wildtypstamm. Bei nicht gezielten Tätigkeiten kann der Arbeitgeber in der Regel der Ersetzungspflicht nicht nachkommen. Im medizinischen Forschungsbereich ist es jedoch in Einzelfällen möglich, auf charakterisiertes Untersuchungsmaterial (HIV-, HBV- und HCV-negativ) zurückzugreifen. In diesen Fällen ist der Ersetzungspflicht Folge zu leisten.

(2) Arbeitsverfahren und Arbeitsmittel sind so zu gestalten, dass biologische Arbeitsstoffe am Arbeitsplatz nicht frei werden können. Wenn dies nicht möglich ist, ist eine Exposition der Beschäftigten durch geeignete technische Schutzmaßnahmen und organisatorische Maßnahmen auf ein Minimum zu reduzieren. Diese haben grundsätzlich Vorrang vor individuellen Schutzmaßnahmen. Erst wenn technische und organisatorische Maßnahmen nicht allein zur Erreichung des Schutzzieles ausreichen, ist geeignete Persönliche Schutzausrüstung (PSA) zu tragen. Dies ist im Rahmen der Gefährdungsbeurteilung festzulegen (siehe Nummer 4).

(3) Unter Berücksichtigung des Standes der Technik und der wissenschaftlichen Erkenntnisse sind Arbeitsverfahren vorzuziehen,

- die weitgehend automatisiert erfolgen,
- bei denen nur wenige manuelle Schritte mit möglichst kleinen Volumina notwendig sind,
- bei denen die Aerosolbildung minimiert wird,
- bei denen eine rasche Inaktivierung des Materials erfolgt,
- bei denen eingesetzte Geräte dekontaminiert werden können.

Hat sich der Stand der Verfahrenstechnik fortentwickelt und erhöht sich hierdurch die Arbeitssicherheit erheblich, ist dieser einzuführen, soweit die Tätigkeit dies ermöglicht.

(4) Sicherheitsrelevante Geräte und Anlagen wie z.B. mikrobiologische Sicherheitswerkbänke (MSW), prüfpflichtige Laborzentrifugen, Autoklaven und raumluftechnische Anlagen sind instand zu halten. Dies erfordert die regelmäßige Überprüfung ihrer Funktionstüchtigkeit bzw. Betriebssicherheit und, falls erforderlich, ihre Instandsetzung.

(5) Für Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen in Laboratorien sind grundsätzlich die notwendigen Hygieneregeln zu berücksichtigen. Diese umfassen auch das Verbot, Nahrungs- und Genussmittel in den entsprechenden Schutzstufenbereichen zu lagern und zu sich zu nehmen. Hierfür hat der Arbeitgeber geeignete leicht erreichbare Bereiche einzurichten.

Die betrieblichen Hygienemaßnahmen sind bei Tätigkeiten mit sensibilisierend oder toxisch wirkenden biologischen Arbeitsstoffen sowie bei Tätigkeiten in der Schutzstufe 2 und höher in einem Hygieneplan festzuhalten. Die speziellen Reinigungs- und Dekontaminationsverfahren sind dabei zu präzisieren. Der Hygieneplan ist in geeigneter Weise bekannt zu machen ist (siehe Absatz 6 und 7). Seine Einhaltung ist zu kontrollieren.

Hinweis: Ein Muster für einen Hygieneplan enthält die BGI 629 [18].

(6) Gemäß § 14 Absatz 1 der BioStoffV ist eine Betriebsanweisung zu erstellen und bei Bedarf zu aktualisieren. Dies ist nicht notwendig, wenn ausschließlich Tätigkeiten

mit biologischen Arbeitsstoffen der Risikogruppe 1 ohne sensibilisierende oder toxische Wirkungen ausgeübt werden.

Die Betriebsanweisung hat insbesondere folgende Punkte zu enthalten:

- die bei den Tätigkeiten auftretenden Gefährdungen, insbesondere
 - die verwendeten oder möglicherweise auftretenden biologische Arbeitsstoffe und deren Risikogruppen sowie
 - die relevanten Übertragungswege bzw. Aufnahmepfade.
- Schutzmaßnahmen und Verhaltensregeln:
 - Maßnahmen zur Expositionsverhütung,
 - innerbetriebliche Hygienemaßnahmen, ggf. Verweis auf den Hygieneplan,
 - Tragen, Verwenden und Ablegen von persönlicher Schutzausrüstung.
- Verhalten im Notfall, bei Unfällen und Betriebsstörungen.
- Erste-Hilfe-Maßnahmen, ggf. Hinweise zur Postexpositionsprophylaxe (PEP).
- Entsorgungsmaßnahmen für kontaminierte feste und flüssige Abfälle.

Hinweis: Beispiele für Musterbetriebsanweisungen sind in der TRBA 500 [19], der TRBA 250 [9] und der BGI/GUV-I 853 „Betriebsanweisungen nach BioStoffV“ [20] enthalten.

(7) Alle in Laboratorien tätige Beschäftigte einschließlich der Beschäftigten von Fremdfirmen und sonstige Personen (z.B. Praktikanten) sind über die bei ihren Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen auftretenden Gefährdungen und die erforderlichen Schutzmaßnahmen zu unterweisen. Dies hat vor Aufnahme und bei maßgeblichen Änderungen der Tätigkeiten und danach in regelmäßigen Abständen, mindestens jedoch jährlich, in mündlicher Weise und arbeitsplatzbezogen zu geschehen.

Die Unterweisung erfolgt auf der Grundlage der Betriebsanweisung und der betrieblichen Hygienemaßnahmen (Hygieneplan). Inhalt und Zeitpunkt der Unterweisungen sind schriftlich festzuhalten und von den Unterwiesenen durch Unterschrift zu bestätigen.

Die Unterweisung soll so gestaltet sein, dass das Sicherheitsbewusstsein der Beschäftigten gestärkt wird. Die Umsetzung der Unterweisungsinhalte ist zu kontrollieren.

Im Rahmen der Unterweisung soll auch eine allgemeine arbeitsmedizinische Beratung durchgeführt werden (siehe Nummer 6.1).

Hinweise: Werden Beschäftigte verschiedener Arbeitgeber (z.B. Reinigungsfirmen, Bau- und Instandhaltungsfirmen) tätig, ist die Koordinationspflicht nach § 8 Arbeitsschutzgesetz [21] zu beachten. Die Schutzmaßnahmen dieser TRBA einschließlich der Verantwortlichkeiten sowie Durchführung und Inhalte der Unterweisung sind tätigkeitsbezogen zwischen den beteiligten Arbeitgebern zu vereinbaren. Die Vereinbarung bedarf der Schriftform und ist bindend.

(8) Die Zahl der Beschäftigten, die Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen ab Risikogruppe 2 ausüben, ist auf das notwendige Maß zu beschränken. Das Gleiche gilt bei Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen, die sensibilisierende, toxische oder sonstige die Gesundheit schädigende Wirkungen besitzen.

(9) Bei gezielten Tätigkeiten ist die Identität der verwendeten biologischen Arbeitsstoffe regelmäßig zu überprüfen und zu dokumentieren, sofern dies für die Beurteilung des Gefährdungspotenzials erforderlich ist. Dies ist nicht erforderlich, wenn be-

reits durch andere Verfahren, z.B. Zurückgreifen auf Masterkulturen, sichergestellt werden kann, dass die Identität erhalten bleibt.

(10) Bei der Umsetzung der Maßnahmen dieser TRBA ist es erforderlich, die individuellen Gegebenheiten vor Ort und die Art der Tätigkeit zu berücksichtigen. Im Einzelfall kann von einer Maßnahme dieser TRBA abgewichen werden, wenn es das Ergebnis der Gefährdungsbeurteilung zulässt oder eine hinsichtlich des Schutzes der Beschäftigten vergleichbare Maßnahme ergriffen wird. Die Gleichwertigkeit ist auf Verlangen der Behörde nachzuweisen.

Die nachfolgenden Abschnitte mit den Nummern 5.2 bis 5.5 umfassen jeweils alle spezifischen Schutzmaßnahmen für die entsprechenden Schutzstufen. Schutzstufe 3 für Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen der Risikogruppe 3, die mit () gekennzeichnet sind (Nummer 5.4.1), baut auf den für Schutzstufe 2 (Nummer 5.3) beschriebenen Schutzmaßnahmen auf.**

5.2 Schutzstufe 1

5.2.1 Tätigkeiten der Schutzstufe 1 ohne Gefährdungen durch sensibilisierende oder toxische Wirkungen

Bei diesen Tätigkeiten ist eine Infektionsgefährdung für die Beschäftigten unwahrscheinlich. Deshalb reicht es aus, den bestimmungsgemäßen Laborbetrieb unter Einhaltung der Grundregeln guter Mikrobiologischer Technik (GMT) sicherzustellen.

Bauliche und technische Schutzmaßnahmen

(1) Laboratorien der Schutzstufe 1 sollen aus abgegrenzten, ausreichend großen Räumen bestehen. In Abhängigkeit von der Tätigkeit ist eine ausreichende Arbeitsfläche für jeden Mitarbeiter zu gewährleisten.

(2) Oberflächen (Arbeitsflächen, Fußböden) sollen leicht zu reinigen und müssen beständig gegen die verwendeten Stoffe und Reinigungsmittel sein.

(3) Abhängig von der Labornutzung sollen die Türen in Fluchrichtung aufschlagen und aus Gründen des Personenschutzes mit einem Sichtfenster ausgestattet sein.

Hinweis: Dies gilt grundsätzlich für Laboratorien, die unter die TRGS 526 [2] fallen.

(4) Ein Waschbecken mit Handwaschmittel- und Einmalhandtuchspender soll im Arbeitsbereich vorhanden sein.

Organisatorische Schutzmaßnahmen

(5) Fenster und Türen sollen während der Arbeiten geschlossen sein.

(6) Arbeitsbereiche sollen aufgeräumt und sauber gehalten werden. Auf den Arbeitsflächen sollen nur die tatsächlich benötigten Arbeitsmittel stehen.

(7) Pipettierhilfen sind zu benutzen.

(8) Kanülen und spitze scharfe Gegenstände sollen nur, wenn unbedingt erforderlich, benutzt werden. Benutzte Kanülen, spitze und scharfe Instrumente sind in durchstichsicheren und fest verschließbaren Abfallbehältnissen zu sammeln und zu entsorgen. Kanülen dürfen nicht in die Hülle zurückgesteckt werden.

Hinweise: In Nummer 4.2.5 Absatz 6 der TRBA 250 [9] sind die Anforderungen an durchstichsichere Abfallbehältnisse beschrieben.

Ist im Rahmen von Tierexperimenten der Schutzstufe 1 der Einsatz spitzer und scharfer Instrumente geplant, so ist Anlage 2 der TRBA 120 [16] zu berücksichtigen.

(9) Flüssige und feste Abfälle, die biologische Arbeitsstoffe enthalten, sind sachgerecht zu sammeln und zu entsorgen. Sie können ohne Vorbehandlung entsorgt werden, wenn andere Vorschriften (z.B. Wasser-, Abfall- oder Gentechnikrecht) dem nicht entgegenstehen.

(10) Nach Beendigung der Tätigkeit oder nach Kontamination durch biologische Arbeitsstoffe müssen die Hände sorgfältig gereinigt und nach Hautschutzplan gepflegt werden.

Hinweis: Bei Tätigkeiten, die eine Händedesinfektion erfordern, dürfen an Händen und Unterarmen keine Schmuckstücke, Uhren und Eheringe getragen werden. Fingernägel sollen kurzgeschnitten sein.

Persönliche Schutzausrüstung/Schutzmaßnahmen

(11) Im Schutzstufenbereich müssen Laborkittel oder andere Schutzkleidung getragen werden. Benutzte Laborkittel sind getrennt von Straßenkleidung aufzubewahren.

5.2.2 Tätigkeiten der Schutzstufe 1 mit Gefährdungen durch sensibilisierende oder toxische Wirkungen

Bei Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen der Risikogruppe 1, die sensibilisierende oder toxische Wirkungen aufweisen, ist eine gesundheitliche Gefährdung der Beschäftigten möglich. Deswegen sind im Rahmen der Gefährdungsbeurteilung **zusätzlich** zu den in Nummer 5.2.1 genannten Maßnahmen weitere Schutzmaßnahmen festzulegen, die eine Exposition der Beschäftigten minimieren.

Insbesondere können dabei die folgenden Maßnahmen in Betracht kommen:

Bauliche und technische Schutzmaßnahmen

(1) Tätigkeiten, bei denen luftgetragene biologische Arbeitsstoffe (z.B. bei sporenbildenden Entwicklungsphasen von Pilzen oder Aktinomyzeten) freigesetzt oder sonstige Bioaerosole entstehen können, sind unter einer mikrobiologischen Sicherheitswerkbank (MSW) oder in einer hinsichtlich des Personenschutzes vergleichbaren Einrichtung (z.B. Abzug mit Hochleistungs-Schwebstoff-Filter) durchzuführen.

Hinweise: Schutzmaßnahmen bei atemwegssensibilisierenden Stoffen siehe auch TRBA/TRGS 406 [13].

Zum sicheren Arbeiten an mikrobiologischen Sicherheitswerkbänken siehe BGI 863 [22].

Organisatorische Schutzmaßnahmen

(2) In Abhängigkeit von den spezifischen Eigenschaften der eingesetzten biologischen Arbeitsstoffe sind wirksame Inaktivierungs- und Reinigungsmaßnahmen in dem Hygieneplan nach Nummer 5.1 Absatz 6 festzulegen.

Persönliche Schutzausrüstung/Schutzmaßnahmen

(3) Ggf. ist zusätzliche persönliche Schutzausrüstung notwendig, wie z.B. Schutzhandschuhe oder Atemschutz.

5.3 Schutzstufe 2

Die Schutzmaßnahmen der Schutzstufe 2 dienen zur Vermeidung einer Exposition der Beschäftigten gegenüber biologischen Arbeitsstoffen, die eine Infektionskrankheit beim Menschen hervorrufen können.

Zum Schutz der Beschäftigten sind die nachfolgend beschriebenen Anforderungen einzuhalten.

Hinweise: Maßnahmen der Schutzstufe 2, die vor infektiösen Wirkungen der vorhandenen biologischen Arbeitsstoffe schützen, können auch einen ausreichenden Schutz vor sensibilisierenden, toxischen oder sonstigen die Gesundheit schädigenden Wirkungen bieten. Dies gilt ggf. nicht für die Inaktivierungsmaßnahmen. Der ausreichende Schutz ist für den Einzelfall im Rahmen der Gefährdungsbeurteilung festzulegen.

Die erstmalige Aufnahme von gezielten Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen der Risikogruppe 2 muss spätestens 30 Tage vor Beginn der zuständigen Behörde angezeigt werden (§ 16 Absatz 1 Nummer 1 und Absatz 3 BioStoffV).

Bauliche und technische Schutzmaßnahmen

(1) Laboratorien müssen aus ausreichend großen Räumen bestehen, die gegenüber anderen Räumen und Nutzungsflächen baulich abgegrenzt sind, in denen keine Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen ausgeführt werden.

(2) Die Türen des Schutzstufenbereiches müssen mit einem Sichtfenster ausgestattet sein und in Fluchtrichtung aufschlagen.

(3) Oberflächen (Arbeitsflächen und angrenzende Wandflächen, Fußböden, Flächen an Geräten und Apparaten, die mit biologischen Arbeitsstoffen in Kontakt kommen können) müssen leicht zu reinigen und beständig gegenüber den eingesetzten Desinfektionsmitteln sein. Ein fugenloser Wand-Boden-Anschluss ist vorzusehen.

(4) Für die Desinfektion und Reinigung der Hände müssen ein Waschbecken, vorzugsweise ein separates Handwaschbecken, mit Desinfektionsmittel-, Handwaschmittel- und Einmalhandtuchspender vorhanden sein. Wasserarmaturen und Desinfektionsmittelspender sind vorrangig handbedienungslos einzurichten. Die Installationen sind leicht zugänglich und vorzugsweise in der Nähe der Labortür anzubringen. Einrichtungen zum Spülen der Augen müssen vorhanden sein.

Hinweis: In Laboratorien zur Anzucht von Zellkulturen kann sich das Waschbecken aus Produktschutzgründen auch in einem angrenzenden Bereich befinden. Ein Desinfektionsmittelspender ist im Laboratorium vorzuhalten.

(5) Tätigkeiten, bei denen mit einer Gefährdung durch Bioaerosole zu rechnen ist, müssen in einer mikrobiologischen Sicherheitswerkbank (MSW) oder in einer hinsichtlich des Personenschutzes vergleichbaren Einrichtung (z.B. Abzug mit Hochleistungs-Schwebstoff-Filter) durchgeführt werden.

Hinweis: Zum sicheren Arbeiten an mikrobiologischen Sicherheitswerkbänken siehe BGI 863 [22].

(6) Generell sind Geräte zu verwenden, die keine Bioaerosole freisetzen (z.B. Zentrifugen mit abgedichteten Rotoren oder Zentrifugenbechern).

(7) Ein ausreichend dimensionierter und für die Anforderungen der Inaktivierung geeigneter Autoklav oder eine vergleichbare Einrichtung (z.B. thermische Desinfektionsanlage) soll im selben Gebäude vorhanden sein.

Hinweise: Eine Inaktivierung in einer zentralen Einrichtung innerhalb des Betriebsgeländes oder eine sachgerechte Auftragsentsorgung kann erfolgen, wenn das gleiche Schutzziel erreicht wird. Für den außerbetrieblichen Transport gelten die Gefahrgutvorschriften für die Klasse 6.2 „Ansteckungsgefährliche Stoffe“.

(8) Kontaminierte Prozessabluft darf nicht unbehandelt in den Arbeitsbereich abgegeben werden. Sie muss durch geeignete Verfahren wie Filtrierung oder thermische Nachbehandlung dekontaminiert werden.

Hinweis: Dies gilt z.B. für die Abluft von Autoklaven, Pumpen oder Bioreaktoren. Zur Behandlung der Abluft von Autoklaven siehe auch Stellungnahme des ABAS [23].

Organisatorische Schutzmaßnahmen

(9) Die Zugangstür zum Schutzstufenbereich muss von außen deutlich und dauerhaft mit der Schutzstufe und dem „Symbol für Biogefährdung“ (Anhang I BioStoffV) gekennzeichnet sein.

Hinweis: Anforderungen an das Symbol siehe Warnzeichen W 009 „Warnung vor Biogefährdung“ entsprechend Anlage 1 ASR A 1.3 [24].

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

(11) Die Zahl der Zugangsberechtigten ist auf benannte Beschäftigte zu beschränken. Andere Personen dürfen den Schutzstufenbereich nur mit Erlaubnis des/der Verantwortlichen betreten.

Werden Tätigkeiten mit den in der Verordnung (EG) Nr. 388/2012 [25] über die Kontrolle der Ausfuhr von Gütern mit doppeltem Verwendungszweck gelisteten humanpathogenen biologischen Arbeitsstoffen durchgeführt, ist ein kontrollierter Zugang (z.B. durch elektronische Zutrittskontrolle) zum Schutzstufenbereich notwendig.

(12) Biologische Arbeitsstoffe der Risikogruppe 2 sind in dicht verschlossenen Behältnissen sicher aufzubewahren. Handelt es sich dabei um die in der Verordnung (EG) Nr. 388/2012 gelisteten humanpathogenen biologischen Arbeitsstoffe, sind sie unter Verschluss zu halten.

(13) Arbeitsbereiche sollen aufgeräumt und sauber gehalten werden. Auf den Arbeitsflächen sollen nur die tatsächlich benötigten Arbeitsmittel stehen. Das Laboratorium ist regelmäßig zu reinigen. Arbeitsflächen müssen nach Beendigung der Tätigkeit und kontaminierte Arbeitsgeräte nach Gebrauch entsprechend Hygieneplan dekontaminiert und gereinigt werden. Akzidentelle Kontaminationen sind sofort zu beseitigen.

(14) Pipettierhilfen sind zu verwenden.

(15) Kontaminierte flüssige und feste Abfälle (z.B. Kulturen, Gewebe, Proben mit Körperflüssigkeiten) sind in geeigneten verschließbaren Behältern sicher zu sammeln und einer für diese Abfälle geeigneten Inaktivierung zuzuführen (siehe Absatz

7). Für die Inaktivierung sind erregbezogen nachweislich wirksame physikalische oder chemische Verfahren einzusetzen.

Hinweise: Ein geeignetes thermisches Verfahren ist das Autoklavieren, wobei die Beschaffenheit der infektiösen Abfälle zu beachten ist, oder die Verbrennung in einer zugelassenen Verbrennungsanlage (sachgerechte Auftragsentsorgung). Für den außerbetrieblichen Transport sind zugelassene Transportbehälter zu verwenden.

Zur Behandlung von Tierkörpern siehe TRBA 120 [16].

(16) Nach Abschluss der Arbeiten sind die Hände auch nach dem Tragen von Schutzhandschuhen zu desinfizieren und entsprechend Hautschutzplan zu pflegen. Hautschutz- und Hautpflegemittel sind in kontaminationsgeschützten Behältnissen, z.B. Tuben, zur Verfügung zu stellen.

Hinweise: Die TRGS 401 „Gefährdung durch Hautkontakt: Ermittlung – Beurteilung – Maßnahmen“ ist zu beachten [26].

(17) Bei Tätigkeiten, die eine Händedesinfektion oder das Tragen von Handschuhen erfordern, dürfen an Händen und Unterarmen keine Schmuckstücke, Uhren und Eheringe getragen werden. Fingernägel müssen kurzgeschnitten sein.

(18) Tätigkeiten mit Nadeln, Spritzen und anderen spitzen und scharfen Instrumenten und Gegenständen sind auf das absolut notwendige Maß zu beschränken und nur unter Anwendung entsprechender Sicherheitsvorkehrungen möglich. Es ist zu prüfen, ob es alternative Verfahren gibt und inwieweit die Gefahr durch Stich- und Schnittverletzungen z.B. durch die Verwendung von Arbeitsgeräten mit Sicherheitsmechanismus verringert werden kann. Soweit technisch möglich, sind vorrangig sichere Arbeitsgeräte einzusetzen. Nach Gebrauch sind spitze und scharfe Arbeitsgeräte einschließlich gesicherter Instrumente in stich- und bruchfesten Einmalbehältnissen zu sammeln und zu entsorgen.

Hinweise: In Nummer 4.2.5 der TRBA 250 [9] sind die Anforderungen an durchstichsichere Abfallbehältnisse beschrieben. Sind in diagnostischen Einrichtungen Blutabnahmen bei Patienten vorgesehen, so gelten die Anforderungen der TRBA 250 Nummer 4.2.5 zum Einsatz von Sicherheitsgeräten.

Um die Verletzungsgefahr durch Schnittverletzungen zu minimieren, muss beispielsweise in pathologisch-histologischen Laboratorien ein Schlittenmikrotom mit einem Messerschutz versehen sein und der Messerwechsel mit Klingensboxen erfolgen.

(19) Werden biologische Arbeitsstoffe oder Material, welches biologische Arbeitsstoffe enthält oder enthalten kann, außerhalb des Schutzstufenbereichs innerbetrieblich transportiert, muss dies in geschlossenen, formstabilen, bruchsicheren, flüssigkeitsdichten und von außen desinfizierbaren Gefäßen erfolgen, die dauerhaft beschriftbar bzw. etikettierbar sind. Sie dürfen sich durch äußere Einwirkungen nicht versehentlich öffnen lassen.

(20) Werden im Bereich der Probenanlieferung Kontaminationen der Sekundärverpackung und der Anforderungsscheine festgestellt, müssen diese desinfiziert und ggf. neu etikettiert werden. Probengefäße müssen gefahrlos zu öffnen sein.

(21) Vor Instandsetzungsarbeiten sind die Arbeitsbereiche einschließlich der zu wartenden Geräte und Einrichtungen vom Laborpersonal zu desinfizieren oder die Desinfektion zu beauftragen. Dies gilt auch für Geräte/Arbeitsmittel, die zur Instandsetzung weggegeben werden.

Ist eine Desinfektion nicht möglich, ist geeignete persönliche Schutzausrüstung für das Instandsetzungspersonal zur Verfügung zu stellen. Die zusätzlich erforderlichen Schutzmaßnahmen sind in einer Arbeitsanweisung tätigkeitsbezogen schriftlich festzulegen. Die Beschäftigten sind arbeitsplatz- und tätigkeitsbezogen zu unterweisen (vgl. Nummer 5.1 Absatz 7). Die verantwortliche Person hat für die Instandsetzungsarbeiten eine schriftliche Arbeitsfreigabe zu erteilen.

(22) Werden Probengefäße mit Untersuchungsgut z.B. bei der Parallelaufarbeitung einer großen Zahl von Proben eine Zeit lang unverschlossen gehalten, so sind sie umsturzsicher in einer Auffangwanne aufzubewahren. Nach Abschluss der Pipettiervorgänge sind sie sicher zu verschließen.

Persönliche Schutzausrüstung/Schutzmaßnahmen

(23) Persönliche Schutzausrüstung einschließlich geeigneter Schutzkleidung ist entsprechend der Gefährdungsbeurteilung zur Verfügung zu stellen und durch die Beschäftigten zu tragen.

Die Schutzkleidung umfasst mindestens einen Laborkittel. Schutzhandschuhe sind in Abhängigkeit von der Tätigkeit zu tragen, immer jedoch dann, wenn die Hände Kontakt zu biologischen Arbeitsstoffen, potenziell ansteckenden Materialien, sowie kontaminierten Gegenständen, Oberflächen oder Ausrüstungen haben können. Wenn mit Spritzern ins Gesicht zu rechnen ist, ist ein Gesichtsschutz (z.B. Schutzbrille, Maske oder Gesichtsschild) anzuwenden.

Schutzkleidung und sonstige persönliche Schutzausrüstung sind beim Verlassen des Schutzstufenbereiches abzulegen. Persönliche Schutzausrüstung einschließlich Schutzkleidung ist getrennt von anderer Arbeits- und Straßenkleidung aufzubewahren.

(24) Bei der Bearbeitung von infektiösem Gewebe, wie z.B. beim Zuschnitt oder mikroskopischen Untersuchungen, ist die persönliche Schutzausrüstung durch Einmalschürzen zu ergänzen. Beim Eröffnen von Hohlräumen sind Schutzbrillen notwendig, beim Zuschnitt von Zysten und Lymphknoten sowie bei Schnellschnitten ist in Abhängigkeit von der Gefährdungsbeurteilung ggf. Atemschutz zu tragen.

***Hinweis:** In histologischen Laboratorien sind aufgrund der Gefährdung durch Formalin abgesaugte Zuschnitttische zu empfehlen.*

5.4 Schutzstufe 3

Die Schutzmaßnahmen der Schutzstufe 3 dienen der **Verhinderung** einer Exposition der Beschäftigten gegenüber biologischen Arbeitsstoffen der Risikogruppe 3, die eine schwere Infektionskrankheit beim Menschen hervorrufen können. Diese Maßnahmen dienen auch dem Schutz anderer Personen und sind gleichzeitig geeignet, die Umwelt zu schützen.

5.4.1 Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen der Risikogruppe 3, die mit () gekennzeichnet sind**

Bestimmte biologische Arbeitsstoffe der Risikogruppe 3, die normalerweise nicht über den Luftweg übertragen werden, wurden im Rahmen der Einstufung von

biologischen Arbeitsstoffen mit zwei Sternchen versehen. Sie werden im Folgenden zur Vereinfachung als „*Biologische Arbeitsstoffe der Risikogruppe 3(**)*“ bezeichnet. Für diese biologischen Arbeitsstoffe kann nach der Richtlinie 2000/54/EG [3] auf bestimmte Maßnahmen der Schutzstufe 3 verzichtet werden. Den Mitgliedstaaten obliegt es, unter Berücksichtigung der spezifischen Eigenschaften der betroffenen biologischen Arbeitsstoffe zu prüfen, welche Maßnahmen zu treffen sind.

Hinweis: *Entgegen der Vorgabe der Richtlinie legt dieser Abschnitt nicht fest, auf welche Maßnahmen der Schutzstufe 3 verzichtet werden kann, weil sich dies in der Praxis als wenig anwenderfreundlich gezeigt hat. Vielmehr werden, basierend auf den Maßnahmen der Schutzstufe 2, die zusätzlich erforderlichen Maßnahmen benannt. Das Schutzniveau wird hierdurch nicht beeinflusst.*

Zum Schutz der Beschäftigten sind **zusätzlich** zu den Maßnahmen der Schutzstufe 2 (Nummer 5.3) die nachfolgend beschriebenen Anforderungen einzuhalten. Sie gelten für gezielte Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen der Risikogruppe 3(**) sowie auch für nicht gezielte Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen der Risikogruppe 3(**), wenn die Gefährdungsbeurteilung ergibt, dass die Schutzmaßnahmen der Schutzstufe 2 nicht ausreichend sind. Die in Anlage 1 aufgeführten Speziesbezogenen Schutzmaßnahmen sind zu berücksichtigen.

Hinweise: *Die erstmalige Aufnahme dieser Tätigkeiten muss spätestens 30 Tage vor Beginn der zuständigen Behörde angezeigt werden (§ 16 Absatz 1 Nummer 1 und Absatz 3 BioStoffV).*

*Tätigkeiten mit bestimmten Entwicklungsstadien von Parasiten der Risikogruppe 3(**) können in der Schutzstufe 2 durchgeführt werden, da sie mit einer geringen Infektionsgefährdung verknüpft sind. Die entsprechenden Stadien sowie die ggf. notwendigen speziellen Schutzmaßnahmen sind in Anlage 1 ausgewiesen.*

Bauliche und technische Schutzmaßnahmen

(1) Im Schutzstufenbereich anfallende Abwässer von Waschbecken und Duschen sind einer thermischen Nachbehandlung zu unterziehen. Alternativ können auch andere validierte Inaktivierungsverfahren eingesetzt werden. 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 des Handwaschbeckens nicht mit biologischen Arbeitsstoffen kontaminiert ist und daher nicht nachbehandelt werden muss.

(2) Für die Kommunikation zwischen Laboratorium und Außenbereich muss eine geeignete Einrichtung vorhanden sein. Im Rahmen der Gefährdungsbeurteilung ist festzulegen, unter welchen Bedingungen Alleinarbeit möglich ist.

(3) Die Sicherheitsbeleuchtung im Schutzstufenbereich muss so ausgelegt sein, dass ein sicheres Einstellen der Arbeiten bei Stromausfall möglich ist.

(4) Der Schutzstufenbereich muss über eine eigene Ausrüstung (Laborgerätschaften) verfügen.

Hinweis: *Für Tätigkeiten mit einigen biologischen Arbeitsstoffen der Risikogruppe 3(**) ist gemäß Anlage 1 ein geeigneter Vorraum erforderlich.*

Organisatorische Schutzmaßnahmen

(5) Die Zugangstür zum Schutzstufenbereich muss neben dem „Symbol für Biogefährdung“ von außen auch deutlich und dauerhaft mit der Angabe „Schutzstufe 3, eingeschränkt auf biologische Arbeitsstoffe der Risikogruppe 3(**)“ und einem Hinweis auf die Zugangsbeschränkung gekennzeichnet sein.

(6) Der Zugang zum Schutzstufenbereich ist vom Verantwortlichen auf die Personen zu beschränken, die für die Durchführung der Tätigkeiten erforderlich sind. Eine Zugangskontrolle ist notwendig. In begründeten Einzelfällen genehmigt der Verantwortliche den Zugang anderer Personen (z.B. Servicepersonal) unter fachkundiger Aufsicht.

(7) Die beim Ausbau und der Dekontamination von HEPA-Filtern aus einer mikrobiologischen Sicherheitswerkbank (MSW) zu beachtenden Schutzmaßnahmen sind auf der Grundlage der Gefährdungsbeurteilung festzulegen. Entsprechende Arbeitsanweisungen müssen vorliegen.

Wenn beim Filterwechsel aufgrund der verwendeten biologischen Arbeitsstoffe, der in Frage kommenden Übertragungswege und der MSW-Nutzungsbedingungen eine Infektionsgefährdung des Wartungspersonals und anderer Personen nicht ausgeschlossen werden kann, sind die Filter im eingebauten Zustand zu dekontaminieren. Dies kann durch *in situ* Begasung mit Wasserstoffperoxid oder Formaldehyd entsprechend der Liste der vom Robert Koch-Institut (RKI) geprüften und anerkannten Desinfektionsmittel und -verfahren [27] erfolgen (siehe auch Nummer 5.4.2 Absatz 25 und 26).

Wird von den spezifischen RKI gelisteten Verfahren abgewichen, ist die Wirksamkeit der getroffenen Maßnahmen zu validieren.

Hinweise: Bei HEPA-Filtern aus MSW, in denen mit TSE-Agenzien gearbeitet wurde, ist entsprechend der Stellungnahme des ABAS [28] zu verfahren. Formaldehyd stabilisiert die Infektiosität von TSE-Agenzien.

(8) Für spezielle Tätigkeiten mit erhöhter Gefährdung sind zusätzlich zur Betriebsanweisung Arbeitsanweisungen zu erstellen. Hierzu zählen aufgrund der Verletzungsgefahr und des damit verbundenen Infektionsrisikos auch Tätigkeiten mit schneidenden und spitzen Instrumenten, wie z.B. die Entnahme von tierischen Probenmaterialien (siehe auch Nummer 5.3 Absatz 16).

Persönliche Schutzausrüstung/Schutzmaßnahmen

(9) Die für die Tätigkeiten vorgesehene Schutzkleidung und persönliche Schutzausrüstung ist im Schutzstufenbereich anzulegen und nach Beendigung der Tätigkeit abzulegen. Hierfür ist innerhalb des Schutzstufenbereichs am Eingang ein für das An- und Ablegen des Schutzkittels geeigneter Bereich einzurichten. Ist entsprechend Anlage 1 ein Vorraum gefordert, erfolgt hier das An- und Ablegen der Schutzkleidung/persönlichen Schutzausrüstung. Im Eingangsbereich bzw. im Vorraum sind geeignete dekontaminierbare Sammelbehälter für benutzte, zur Reinigung vorgesehene Schutzkleidung bzw. persönliche Schutzausrüstung bereitzustellen.

Die Schutzkleidung umfasst mindestens einen Rückenschlusskittel mit Kennzeichnung (z.B. farblich abgesetzt zu den in anderen Schutzstufenbereichen getragenen Schutzkitteln), geschlossene Schuhe und geeignete Schutzhandschuhe (und mit einem AQL-Wert ≤ 1.5). In Abhängigkeit von Ergebnis der Gefährdungsbeurteilung

können je nach Tätigkeit auch geeigneter Mund-Nasen-Schutz (Spritz- und Berührungsschutz) und Schutzbrille (Spritzschutz) erforderlich sein.

5.4.2 Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen der Risikogruppe 3

Folgende Schutzmaßnahmen sind bei gezielten Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen der Risikogruppe 3 und nicht gezielten Tätigkeiten, die in Laboratorien der Schutzstufe 3 stattfinden müssen, einzuhalten.

Dieser Abschnitt umfasst alle spezifischen Schutzmaßnahmen für Laboratorien der Schutzstufe 3 und baut nicht auf den Nummern 5.2 bis 5.4.1 auf.

Hinweise: Diese Tätigkeiten fallen unter die Erlaubnispflicht nach § 15 Absatz 1 BioStoffV. Eine fachkundige zuverlässige Person nach § 10 Absatz 2 BioStoffV muss bestellt werden (siehe TRBA 200 „Anforderungen an die Fachkunde nach Biostoffverordnung“ [11]).

Bauliche und technische Schutzmaßnahmen

(1) Laboratorien, in denen Tätigkeiten der Schutzstufe 3 stattfinden, sind gegenüber anderen Bereichen durch eine Schleuse mit zwei selbst schließenden und gegeneinander verriegelten Türen mit Sichtfenster zu trennen. Die Schleuse sollte entsprechend der Nutzung des Schutzstufenbereichs ausreichend dimensioniert sein.

Hinweis: Die in Fluchrichtung aufschlagenden Türen sollten mit einer Panikfunktion ausgerüstet sein, um im Gefahrenfall den Beschäftigten ein Verlassen des Arbeitsbereiches zu ermöglichen.

(2) Für die Desinfektion der Hände muss in der Schleuse ein ohne Handberührung bedienbarer Desinfektionsmittelspender vorhanden sein. Ein Handwaschbecken mit Handwaschmittel- und Einmalhandtuchspender, dessen Wasserarmatur handberührungslos eingerichtet ist, muss vorhanden sein.

Hinweise: Bei bestimmungsgemäßem Betrieb und unter Beachtung der organisatorischen Sicherheitsmaßnahmen fallen in der Schleuse keine kontaminierten Abwässer an.

Hautschutz- und Pflegemittel müssen außerhalb des Schutzstufenbereichs zur Verfügung stehen. Die Hände sind nach Hautschutzplan zu pflegen.

(3) Im Schutzstufenbereich ist ein ständiger, kontrollierter Unterdruck aufrecht zu erhalten. Zwischen Schleuse und Laboratorium muss ein Druckgefälle herrschen. Der vorhandene Unterdruck muss durch die Labornutzer – sinnvollerweise auch von innen – leicht überprüfbar sein und durch einen Alarmgeber mit optischem und akustischem Signal überwacht werden.

Die Abluft muss über einen Hochleistungsschwebstoff-Filter oder eine vergleichbare Vorrichtung geführt werden. Die Rückführung kontaminierter Fortluft in Arbeitsbereiche ist unzulässig. Ein Filterwechsel soll ohne Freisetzung biologischer Arbeitsstoffe möglich sein. Dies ist in der Planung der raumluftechnischen Anlage (RLT-Anlage) zu berücksichtigen (siehe auch Absatz 26).

Hinweise: Die Lüftungskanalwege bis zu den HEPA-Filtern sollten möglichst kurz sein. Zum Einsatz von HEPA-Filtern siehe Stellungnahme des ABAS [29].

(4) Die offene Handhabung von biologischen Arbeitsstoffen der Risikogruppe 3 ist in einer mikrobiologischen Sicherheitswerkbank (MSW) oder in einer im Personenschutz vergleichbaren Einrichtung durchzuführen. Dies gilt auch für entsprechende

Tätigkeiten mit Materialien, die nach dem Ergebnis der Gefährdungsbeurteilung in einem Laboratorium der Schutzstufe 3 durchgeführt werden müssen.

(5) Für sicherheitsrelevante Einrichtungen wie Lüftungsanlagen, Notruf- und Überwachungseinrichtungen ist eine Notstromversorgung einzurichten.

(6) Eine Sicherheitsbeleuchtung muss vorhanden sein. Sie ist so auszulegen, dass ein sicheres Einstellen der Arbeiten bei Stromausfall möglich ist.

(7) Alle Fest- und Flüssigabfälle aus dem Laboratorium sind vor deren Entsorgung zu autoklavieren. Hierfür muss im Schutzstufenbereich außerhalb der Schleuse ein Autoklav vorhanden sein. Der Autoklav muss so beschaffen sein, dass kontaminiertes Kondensat und kontaminierte Abluft nicht freigesetzt werden.

Alternativ kann auch ein gleichwertiges validiertes Inaktivierungsverfahren eingesetzt werden.

Hinweis: In der Regel wird das Kondensat im Druckbehälter mit sterilisiert.

(8) Kontaminierte Prozessabluft darf nicht unbehandelt in den Arbeitsbereich abgegeben werden. Sie muss zuvor durch geeignete Verfahren (wie z.B. Sterilfiltration oder thermische Abluftbehandlung) dekontaminiert werden. Dies gilt z.B. auch für die Abluft von Pumpen oder Bioreaktoren.

Hinweis: Zur Behandlung der Abluft siehe Stellungnahme des ABAS [23].

(9) Im Arbeitsbereich anfallende Abwässer sind grundsätzlich einer thermischen Nachbehandlung zu unterziehen: zentrale Abwassersterilisation oder eine Einrichtung zur thermischen Abwasserinaktivierung im Laboratorium (z.B. über ein Unter-Tisch-Gerät). Bei kleinen Abwassermengen können diese auch in Auffangbehältern gesammelt und anschließend autoklaviert werden. Alternativ können auch andere validierte Inaktivierungsverfahren eingesetzt werden.

Hinweis: Ein Waschbecken darf im Laboratorium nur vorhanden sein, wenn die o.g. Nachbehandlung der Abwässer gewährleistet ist.

(10) Bei der Planung sicherheitsrelevanter Einrichtungen, wie z.B. der raumluftechnischen Anlage, der Abwasserinaktivierungsanlage und des Autoklaven, ist das Vorgehen bei Wartungen und Störungen mit zu berücksichtigen. Dabei sollte auf leichte Zugänglichkeit – wenn möglich von außerhalb des Schutzstufenbereichs – geachtet werden.

(11) Die Räume des Schutzstufenbereichs sowie des kontaminierten Teils der raumluftechnischen Anlage bis einschließlich der ersten HEPA-Filterstufe müssen zum Zweck der Begasung abdichtbar sein.

(12) Oberflächen (Arbeitsflächen, Wände und Fußböden) müssen möglichst fugenlos sowie wasserundurchlässig, leicht zu reinigen und beständig gegenüber den eingesetzten Desinfektionsmitteln, Begasungsmitteln und sonstigen Chemikalien sein.

Hinweis: Der Fußboden ist in der Regel mit Hohlkehle in einer Wannenfunktion auszuführen. Die Übergänge festinstallierter Möbel zum Fußboden bzw. zur Wand müssen abgedichtet sein.

(13) Oberflächen von Geräten und Apparaten, die mit biologischen Arbeitsstoffen in Kontakt kommen können, sollen leicht zu dekontaminieren und zu reinigen sein.

(14) Es sind Geräte einzusetzen, die keine Bioaerosole freisetzen, wie z.B. Zentrifugen mit aerosoldichten Rotoren oder Zentrifugenbechern. Nicht aerosoldichte Geräte

können ggf. in einer MSW eingesetzt werden oder aber, bei großen Geräten, in einer gleichwertigen physikalischen Sicherheitseinrichtung. In beiden Fällen muss gewährleistet sein, dass die Schutzigenschaften der jeweiligen Sicherheitseinrichtung nicht beeinträchtigt werden.

- (15) Sichtverbindungen nach außen müssen dicht und dürfen nicht zu öffnen sein.
- (16) Sind im Schutzstufenbereich mehrere Laboratorien vorhanden, so müssen auch deren Türen mit Sichtfenster ausgestattet sein und in Fluchrichtung aufschlagen.
- (17) Ein Sichtfenster oder eine vergleichbare Vorrichtung zur Einsicht in den Arbeitsbereich sind zum Personenschutz erforderlich.
- (18) Für die Kommunikation zwischen Labor und Außenbereich muss eine geeignete Einrichtung vorhanden sein. Insbesondere bei Alleinarbeit ist eine von innen zu betätigende Notrufeinrichtung oder eine vergleichbare Vorrichtung erforderlich.
- (19) Der Schutzstufenbereich muss über eine eigene Ausrüstung verfügen.
- (20) Ergibt die Gefährdungsbeurteilung z.B. bei Tätigkeiten mit sehr leicht übertragbaren biologischen Arbeitsstoffen der Risikogruppe 3, dass auch durch das Ablegen der persönlichen Schutzausrüstung eine Gefährdung der Beschäftigten bzw. eine Verschleppung der biologischen Arbeitsstoffe in andere Bereiche nicht zuverlässig verhindert werden kann, ist eine Personendusche im Schleusenbereich baulich einzuplanen (z.B. als zweite innere Schleusenkammer). Das Duschwasser ist wie kontaminiertes Abwasser zu behandeln.

Organisatorische Schutzmaßnahmen

(21) Tätigkeiten in Laboratorien der Schutzstufe 3 dürfen nur von zuverlässigen und fachkundigen Beschäftigten ausgeübt werden.

***Hinweise:** Die Anforderungen an die Fachkunde werden in der TRBA 200 [11] ausführlicher beschrieben. Zur „Zuverlässigkeit einer Person“ gehören allgemeine Faktoren, wie verlässliches Arbeiten und das Befolgen der Arbeitsanweisungen bzw. Unterweisungen. Letztlich liegt es im Ermessen des Arbeitgebers, weitere Kriterien der Zuverlässigkeit zu definieren. Bei Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen, die bei Missbrauch erhebliche Schädigung für andere Personen beinhalten können, kann eine Sicherheitsüberprüfung angezeigt sein. Weitere Informationen gibt in diesen Fällen die zuständige Dienststelle des Innenministeriums.*

(22) Die Zugangstür zur Schleuse muss von außen deutlich und dauerhaft mit „Schutzstufe 3“, dem „Symbol für Biogefährdung“ und einem Zutrittsverbot für Unbefugte gekennzeichnet sein.

(23) Der Zugang zum Schutzstufenbereich ist vom Verantwortlichen auf die Personen zu beschränken, die zur Durchführung der Tätigkeiten berechtigt sind. Eine Zugangskontrolle ist erforderlich.

In begründeten Einzelfällen genehmigt der Verantwortliche den Zugang anderer Personen (z.B. Servicepersonal) unter fachkundiger Aufsicht.

(24) Arbeitsgeräte und -flächen müssen nach Beendigung der Tätigkeit desinfiziert werden. Akzidentelle Kontaminationen sind sofort entsprechend der Festlegungen des Hygieneplans zu beseitigen.

(25) Vor Prüf-, Instandsetzungs- und Änderungsarbeiten an kontaminierten Geräten, Einrichtungen oder ggf. an Räumen des Schutzstufenbereichs sind der Umfang und

die Art der Dekontamination im Rahmen der Gefährdungsbeurteilung festzulegen und diese durch das Laborpersonal durchzuführen oder zu veranlassen. Die verantwortliche Person hat eine schriftliche Arbeitsfreigabe zu erteilen. Ist eine vollständige Dekontamination nicht möglich, sind die zusätzlich erforderlichen Schutzmaßnahmen in einer Arbeitsanweisung tätigkeitsbezogen schriftlich festzulegen. Die Arbeiten haben unter Aufsicht zu erfolgen.

Hinweis: Die für das Servicepersonal erforderlichen arbeitsmedizinischen Präventionsmaßnahmen nach Nummer 6 sind im Rahmen der Gefährdungsbeurteilung festzulegen.

(26) Die Art des Ausbaus und der Dekontamination von HEPA-Filtern sind in der Gefährdungsbeurteilung festzulegen. Der Ausbau muss so erfolgen, dass eine Gefährdung des Wartungspersonals und anderer Personen ausgeschlossen werden kann.

Folgende Verfahren können beim Filterwechsel bei Raumluftechnischen Anlagen (RLT-Anlagen) und mikrobiologischen Sicherheitswerkbänken (MSW) eingesetzt werden:

1. Sack-in-Sack Wechselsystem (RLT-Anlagen)

Der Wechsel der HEPA-Filter erfolgt im Sack-in-Sack Verfahren mit anschließender thermischer Inaktivierung des verpackten Filters im Autoklaven (fraktioniertes Vorvakuumverfahren bei vorzugsweise 134°C). Es ist darauf zu achten, dass die Umverpackung (Sack-in-Sack) bei der ersten Vakuumstufe bereits dampfdurchlässig ist oder wird. Alternativ kann der HEPA-Filter auch einer zugelassenen Verbrennungsanlage zugeführt werden.

2. Begasung mit Formaldehyd (MSW und RLT- Anlagen)

Die HEPA-Filter werden *in situ* mit Formaldehyd (Raumdesinfektionsverfahren entsprechend der Liste der vom Robert Koch-Institut (RKI) geprüften und anerkannten Desinfektionsmittel und -verfahren [27] und der TRGS 522 [30]) begast, um die biologische Belastung zu reduzieren. Anschließend werden die Filter, wie unter 1. beschrieben, dekontaminiert.

3. Begasung mit Wasserstoffperoxid (MSW und RLT- Anlagen)

Die HEPA-Filter werden *in situ* mit einem validierten Wasserstoffperoxid-Begasungsverfahren behandelt. Die HEPA-Filter können anschließend als nicht infektiöser Abfall entsorgt werden.

Hinweise: In der Liste der vom Robert-Koch-Institut geprüften und anerkannten Desinfektionsmittel und -verfahren [27] sind spezifische Sonderverfahren zur Behandlung von HEPA-Filtern in MSW beschrieben.

Zum Filterwechsel siehe Stellungnahme des ABAS [29].

Zur Raumbegasung mit Formaldehyd siehe TRGS 522 „Raumdesinfektion mit Formaldehyd“ [30].

Zur Raumbegasung mit Wasserstoffperoxid siehe [31].

(27) Biologische Arbeitsstoffe der Risikogruppe 3 sind geschützt vor unbefugtem Zugriff im Schutzstufenbereich zu lagern. Es muss gewährleistet sein, dass nur berechnigte Personen Zugriff haben. Im Falle von humanpathogenen biologischen Arbeitsstoffen, die in der EU-Verordnung Nr. 388/2012 [25] über die Kontrolle der Ausfuhr von Gütern mit doppeltem Verwendungszweck gelistet sind, muss die Lagerung unter Verschluss erfolgen.

Es sind Maßnahmen festzulegen, die einzuleiten sind, falls die getroffenen Vorkehrungen gegen Diebstahl und sonstigen Missbrauch nicht gegriffen haben.

(28) Außerhalb des Schutzstufenbereichs muss der innerbetriebliche Transport von biologischen Arbeitsstoffen der Risikogruppe 3 oder entsprechenden Materialien in geschlossenen, formstabilen, bruch sicheren und flüssigkeitsdichten Gefäßen (Primärbehältnisse) erfolgen, die von außen desinfiziert wurden und dauerhaft beschriftet bzw. etikettiert sind. Sie dürfen sich durch äußere Einwirkungen nicht versehentlich öffnen lassen. Die Primärbehältnisse sind in einem zweiten bruch sicheren und verschließbaren Sekundärbehältnis, welches mit dem „Symbol für Biogefährdung“ gekennzeichnet ist, zu transportieren.

Hinweis: Für den außerbetrieblichen Transport sind die Vorschriften des Gefahrgutrechts der Klasse 6.2 (in der Regel Kategorie A) zu beachten.

(29) In einem innerbetrieblichen Plan ist zu regeln, welche Maßnahmen zur Abwendung von Gefahren zu ergreifen sind, die beim Versagen einer Einschließungsmaßnahme durch die Freisetzung biologischer Arbeitsstoffe auftreten können. Der Plan muss neben Informationen zu den möglichen spezifischen Gefahren auch die Namen der für die Durchführung der Rettungsmaßnahmen zuständigen Personen enthalten.

(30) Für alle Tätigkeiten, die mit besonderer Infektionsgefährdung verbunden sind, müssen Arbeitsanweisungen vorliegen.

(31) Nadeln, Spritzen und andere spitze und scharfe Instrumente und Gegenstände sind nur, wenn unbedingt erforderlich zu verwenden. Wenn technisch machbar, sind Sicherheitsgeräte einzusetzen. Nach Gebrauch sind diese in stich- und bruchfesten Einmalbehältnissen entsprechend Nummer 4.2.5 Absatz 6 der TRBA 250 [9] zu sammeln und zu inaktivieren. Kanülen dürfen nicht in die Kanülenabdeckung zurückgesteckt werden.

Werden stechende und schneidende Instrumente in Verbindung mit Tierexperimenten eingesetzt, ist Anlage 2 der TRBA 120 [16] zu berücksichtigen.

(32) Pipettierhilfen sind zu benutzen.

(33) Der Schutzstufenbereich ist aufgeräumt und sauber zu halten. Auf den Arbeitsflächen sollen nur die tatsächlich benötigten Arbeitsmittel stehen. Der Schutzstufenbereich ist regelmäßig entsprechend den Festlegungen des Hygieneplans zu desinfizieren und zu reinigen.

Hinweis: Die Reinigung ist von fachkundigem Personal, vorzugsweise von den im Schutzstufenbereich Beschäftigten selbst durchzuführen. Im Falle einer Grundreinigung unter Einbeziehung von Servicepersonal ist diese unter fachkundiger Aufsicht durchzuführen (siehe auch Absatz 23). Durch entsprechende Dekontaminationsmaßnahmen ist zu gewährleisten, dass das Servicepersonal keiner Infektionsgefährdung ausgesetzt ist.

(34) Im Laboratorium sind geeignete Möglichkeiten zur Augenspülung vorzuhalten.

Hinweis: Augenspülflaschen nach DIN 12930 sind hier aus infektionspräventiven Gründen einer festinstallierten Augendusche vorzuziehen.

Persönliche Schutzausrüstung/Schutzmaßnahmen

(35) In der Schleuse ist die für die Schutzstufe 3 vorgesehene Schutzkleidung und persönliche Schutzausrüstung anzulegen und nach Beendigung der Tätigkeit abzuliegen. Diese umfassen mindestens einen Rückenschlusskittel mit Kennzeichnung,

(z.B. farblich abgesetzt zu den in anderen Schutzstufenbereichen getragenen Schutzkitteln), geschlossene Schuhe und geeignete Schutzhandschuhe (und mit einem AQL-Wert ≤ 1.5). In Abhängigkeit vom Ergebnis der Gefährdungsbeurteilung können auch Mundschutz (Berührungsschutz) oder Atemschutz sowie Augenschutz (Spritzschutz) erforderlich sein.

Durch Einrichtung entsprechender Bereiche in der Schleuse ist zu gewährleisten, dass getragene Schutzkleidung getrennt von sonstiger Laborkleidung aufbewahrt wird. Für benutzte, zur Desinfektion und Reinigung vorgesehene Schutzkleidung sowie für gebrauchte persönliche Schutzausrüstung sind geeignete, dekontaminierbare Sammelbehälter in der Schleuse bereit zu stellen.

Hinweis: An Händen und Unterarmen dürfen keine Schmuckstücke, Uhren und Eheringe getragen werden, um eine effiziente hygienische Händedesinfektion zu gewährleisten und die Schutzfunktion der Handschuhe zu gewährleisten. Fingernägel müssen kurzgeschnitten sein.

5.5 Schutzstufe 4

Die Schutzmaßnahmen der Schutzstufe 4 dienen der zuverlässigen Verhinderung einer Exposition der Beschäftigten gegenüber biologischen Arbeitsstoffen der Risikogruppe 4, die für Beschäftigte und andere Personen eine ernste Gefahr darstellen, an einer lebensbedrohenden, nicht behandelbaren Infektionskrankheit zu erkranken. Zum Schutz der Beschäftigten und anderer Personen sind die nachfolgend beschriebenen Anforderungen einzuhalten. Gleichzeitig sind die Maßnahmen geeignet, die Umwelt zu schützen.

Der folgende Abschnitt umfasst **alle** spezifischen Schutzmaßnahmen für Laboratorien der Schutzstufe 4 und baut nicht auf den Nummern 5.2 bis 5.4 auf.

Hinweise: Tätigkeiten der Schutzstufe 4 fallen unter die Erlaubnispflicht nach § 15 Absatz 1 BioStoffV. Eine fachkundige zuverlässige Person nach § 10 Absatz 2 BioStoffV muss bestellt werden (siehe TRBA 200 „Anforderungen an die Fachkunde nach Biostoffverordnung“ [11]).

Bauliche und technische Schutzmaßnahmen

(1) Schutzstufenbereiche der Schutzstufe 4 müssen von anderen Arbeitsbereichen sicher baulich abgetrennt sein. Dies kann durch Errichtung eines separaten Gebäudes oder durch bauliche Abschottung eines Gebäudeteils erfolgen.

(2) Der Schutzstufenbereich umfasst ein oder mehrere Laboratorien sowie ein 4-kammeriges Schleusensystem als Zu- und Ausgang.

(3) Das Schleusensystem muss über folgende Komponenten verfügen:

- äußere Schleusenammer zum Ausziehen der Straßenkleidung und Anlegen von Unterkleidung,
- Personendusche mit Platz zum Ablegen der Unterkleidung,
- Anzugraum zum An- und Ablegen der Vollschutzanzüge und
- innere Schleusenammer mit der Chemikaliendusche zur Dekontamination der Vollschutzanzüge.

Hinweis: Es kann u.U. sinnvoll sein, bei einer komplexen baulichen Anlage (mehrere Laboratorien und Funktionsräume) zwei Schleusensysteme vorzusehen. Dies ermöglicht die Abschaltung eines Teils des Bereichs bei Weiternutzung der übrigen Räume. Zudem ist die Fluchtwegsituation verbessert.

(4) Eine Einrichtung zum Ein- und Ausschleusen von Material oder Geräten ist vorzusehen (z.B. begasbare Materialschleuse).

(5) Die Türen des Schleusensystems müssen so dicht sein, dass keine Möglichkeit besteht, dass biologische Arbeitsstoffe entweichen können. Sie müssen gegeneinander verriegelt und selbstschließend sein, so dass das gleichzeitige Öffnen nicht möglich ist.

(6) Der Schutzstufenbereich muss über einen kontrollierten gestaffelten Unterdruck verfügen, der von den Schleusenkammern zum Arbeitsbereich hin zunimmt, um das Austreten von Luft aus diesem Bereich zu verhindern. Der jeweils vorhandene Unterdruck muss von innen wie außen, auch für die Labornutzer, leicht überprüfbar sein und durch ein Alarmsystem mit optischer und akustischer Signalgebung überwacht werden.

Das Zu- und Abluftsystem ist autark von sonstigen raumlufttechnischen Anlagen (RLT-Anlagen) zu führen. Es muss rückschlagsicher und redundant ausgeführt sein, über eine unterbrechungsfreie Notstromversorgung verfügen und so konzipiert sein, dass keine kontaminierte Luft, auch bei Ausfall der RLT-Anlage austreten kann.

Zu- und Abluft sind durch jeweils zwei in Serie geschaltete HEPA-Filter (mindestens H14) zu leiten und durch gasdichte Klappen abzusichern. Die einwandfreie Funktion der Filter muss im eingebauten Zustand überprüfbar sein.

Hinweis: Zum Einsatz von HEPA-Filtern in raumlufttechnischen Anlagen siehe Stellungnahme des ABAS [29].

(7) In die Planung der raumlufttechnischen Anlage sind das Konzept zur Raumdesinfektion (z.B. Begasung) und zur Begasung des kontaminierten Teils der RLT-Anlage (einschließlich der Filteranlagen) sowie der gefahrlose (kontaminationsarme) Filterwechsel zu berücksichtigen. Die RLT-Anlage ist so auszulegen, dass ein Filterwechsel ohne Verletzung des Sicherheitsstandards möglich ist, da der Schutzstufenbereich anderenfalls vorher stillgelegt und desinfiziert werden müsste. Bei größeren Anlagen ist es zweckmäßig, die RLT-Anlage so zu unterteilen, dass im Störfall bzw. während der Wartungsarbeiten ein Teilbetrieb möglich ist. Die Zu- und Abluftkanäle müssen gasdicht und für eine Begasung geeignet sein. Die Kanalwege sollten möglichst kurz sein und unmittelbar am Schutzstufenbereich angrenzen oder sich im Schutzstufenbereich befinden.

Hinweis: Die klimatischen Außenbedingungen sind im Hinblick auf die Betriebsanforderungen der RLT-Anlage zu berücksichtigen (z.B. Schutz vor Vereisung).

(8) Vorzugsweise sollten Sichtverbindungen nach außen vorhanden sein, deren Material dicht und bruchsicher ist. Zu öffnende Fenster sind unzulässig.

Hinweis: Die Sichtverbindung sollte so beschaffen sein, dass eine Einsicht Unbefugter von außen nicht möglich ist.

(9) Sind im Schutzstufenbereich mehrere Laboratorien vorhanden, so müssen auch deren Türen mit Sichtfenster ausgestattet sein und in Fluchrichtung aufschlagen.

(10) Der Schutzstufenbereich muss zum Zweck der Enddesinfektion sicher begasbar sein. Es darf zu keinem Zeitpunkt die Möglichkeit bestehen, dass biologische Arbeitsstoffe entweichen können.

(11) Alle Durchtritte von Ver- und Entsorgungsleitungen müssen abgedichtet sein und sind gegen Rückfluss zu sichern. Medienleitungen für Gase sind durch Hochleistungsschwebstofffilter und Flüssigkeitsleitungen durch keimdichte Filter zu schützen.

(12) Alle Oberflächen müssen wasserundurchlässig, leicht zu reinigen und gegen die verwendeten Desinfektions- und Begasungsmittel sowie sonstige Chemikalien beständig sein. Oberflächen müssen fugenlos beschaffen, Ecken und Kanten des Raumes müssen aus Gründen der leichteren Reinigung/Desinfektion vorzugsweise gerundet sein.

(13) Im Schutzstufenbereich muss ein ausreichend dimensionierter Durchreicheautoklav vorhanden sein, dessen Verriegelungsautomatik ein Öffnen der Tür nur zulässt, wenn der Sterilisationszyklus störungsfrei abgelaufen ist. Die Inaktivierung kontaminierter Prozessabluft und des Kondenswassers muss gewährleistet sein. Der Autoklav darf nicht im Schleusenbereich stehen.

Hinweis: Zur Behandlung der Abluft von Autoklaven siehe Stellungnahme des ABAS [23].

(14) Die im Schutzstufenbereich anfallenden Abwässer sind grundsätzlich einer geeigneten thermischen oder chemisch-thermischen Nachbehandlung (Zentrale Abwassersterilisation) zu unterziehen.

(15) Bei der Planung sicherheitsrelevanter technischer Anlagen, wie z.B. RLT-Anlagen, Abwasserbehandlungsanlagen und Autoklaven ist prinzipiell auch das Vorgehen bei Störungen und Wartungen zu berücksichtigen.

(16) Für alle sicherheitsrelevanten Einrichtungen wie z.B. Atemwegluftversorgungssysteme der fremdbelüfteten Schutzanzüge, Lüftungsanlage und Überwachungseinrichtungen ist eine unterbrechungsfreie Notstromversorgung einzurichten.

(17) Die Sicherheitsbeleuchtung im Schutzstufenbereich muss so ausgelegt sein, dass bei Stromausfall ein sicheres Einstellen der Arbeiten und Ausschleusen möglich ist.

(18) Zum Arbeitsbereich (Laboratorien inklusive Funktionsräume) muss eine kontinuierliche Sichtverbindung oder Kameraüberwachung bestehen. Eine Wechselsprechanlage nach außen oder eine vergleichbare Einrichtung müssen vorhanden sein.

(19) Durch technische Maßnahmen (z.B. elektronische Zutrittskontrolle) ist sicherzustellen, dass nur befugte Personen den Schutzstufenbereich betreten können.

(20) Beschäftigte dürfen nicht allein tätig sein, es sei denn, die Tätigkeiten sind allein sicher beherrschbar und es besteht eine kontinuierliche Kommunikationsmöglichkeit (z.B. über Headphones). Im Rahmen der Gefährdungsbeurteilung sind die Bedingungen, unter denen Einzelarbeit möglich ist, konkret festzulegen. Bei komplexen räumlichen Anlagen ist im Rahmen der Gefährdungsbeurteilung darüber hinaus zu prüfen, ob aus Sicherheitsgründen mindestens zwei Personen zeitgleich arbeiten müssen.

Hinweis: Ggf. ist es sinnvoll, bei Alleinarbeit einen Personen-Notsignalgeber zu tragen.

(21) Der Schutzstufenbereich muss über eine eigene Laborausstattung verfügen.

(22) Zentrifugen müssen über aerosoldichte Zentrifugeneinsätze bzw. einen geschlossenen und aerosoldichten Rotor verfügen. Sofern möglich, sollten Zentrifugen in der mikrobiologischen Sicherheitswerkbank (MSW) betrieben werden. Das Öffnen der Zentrifugenrotoren soll in jedem Fall in der MSW erfolgen. Es muss gewährleistet sein, dass die Schutzigenschaften der MSW nicht beeinträchtigt werden.

(23) Da die in Absatz 24 beschriebene Persönliche Schutzausrüstung getragen werden muss, kann die offene Handhabung von biologischen Arbeitsstoffen der Risikogruppe 4 in einer MSW der Klasse II erfolgen.

Hinweis: Das Konzept fremdbelüfteter Vollschutzanzug und Sicherheitswerkbank der Klasse II gibt zurzeit den Stand der Technik wieder.

Organisatorische und Persönliche Schutzmaßnahmen, Persönliche Schutzausrüstung

(24) Beschäftigte müssen bei Tätigkeiten in einem Laboratorium der Schutzstufe 4 durch einen fremdbelüfteten Vollschutzanzug geschützt sein, wobei die Atemluftversorgung durch eine autarke Luftzuleitung erfolgen muss. Der Vollschutzanzug muss folgende Kriterien erfüllen:

- mechanische Eigenschaften: abriebfest, reißfest und luftundurchlässig,
- chemische Eigenschaften: beständig gegen das bei der Desinfektionsdusche verwendete Desinfektionsmittel,
- vorzugsweise angeschweißte Stiefel,
- vorzugsweise mit Befestigungsbügeln für Handschuhe.

(25) Zum Schutz der Hände müssen zwei Paar Handschuhe der Kategorie III (und mit einem AQL-Wert ≤ 1.5) getragen werden, wobei mindestens der äußere Handschuh an den Ärmelstulpen des Schutzanzuges dicht befestigt werden muss (z.B. Klemmbügelvorrichtung).

(26) Das Ein- und Ausschleusen erfolgt folgendermaßen:

Einschleusen: Alle Bekleidung, Uhren und Schmuck sind in der ersten Schleusenkammer abzulegen und leichte Unterkleidung für die Vollschutzanzüge anzulegen. Einmalhandschuhe werden angezogen. Der Schutzanzug wird in dem Anzugsraum angelegt und das Laboratorium durch die innere Schleusenkammer betreten, ohne dass die Desinfektionsdusche betätigt wird. Nach dem Verlassen der inneren Schleusenkammer wird diese einem kurzen Duschzyklus mit Dekontaminationsmittel und kurzer Wasserphase unterzogen.

Ausschleusen: Nach Beendigung der Arbeit erfolgt in der Desinfektionsdusche ein Duschzyklus, durch den der Vollschutzanzug dekontaminiert wird. Nach einer Nachspülung mit Wasser wird dieser im Anzugsraum abgelegt und verbleibt dort. Die Unterkleidung wird in der Personendusche abgelegt und bei Bedarf eine Hygienesuche genommen.

Hinweis: Bei der Desinfektionsdusche muss eine flächige Benetzung der gesamten Oberfläche des Schutzanzugs gewährleistet sein. Die Duschkdauer muss die vollständige Desinfektion des Schutzanzugs gewährleisten. Die anschließende Spülung mit Wasser muss das Desinfektionsmittel vollständig entfernen, um Kontakte zu den entsprechenden chemischen Komponenten zu vermeiden. Das Desinfektionsverfahren muss validiert sein.

(27) Tätigkeiten im Schutzstufenbereich dürfen nur von fachkundigen und zuverlässigen Beschäftigten ausgeübt werden.

Hinweise: Die Anforderungen an die Fachkunde werden in der TRBA 200 [11] ausführlicher beschrieben. Zur „Zuverlässigkeit einer Person“ gehören allgemein Faktoren, wie verlässliches Arbeiten und das Befolgen der Arbeitsanweisungen bzw. Unterweisungen. Letztlich liegt es im Ermessen des Arbeitgebers, weitere Kriterien der Zuverlässigkeit zu definieren.

Bei Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen, die bei Missbrauch erhebliche Schädigung für andere Personen beinhalten können, kann eine Sicherheitsüberprüfung angezeigt sein. Weitere Informationen gibt in diesen Fällen die zuständige Dienststelle des Innenministeriums.

(28) Der Zeitpunkt des Ein- und Ausschleusens der Labornutzer ist direkt zu dokumentieren und die verrichteten Tätigkeiten sind zeitnah aufzuzeichnen.

(29) Der Schutzstufenbereich ist von außen deutlich und dauerhaft mit Schutzstufe 4, dem „Symbol für Biogefährdung“ und einem Zutrittsverbot für Unbefugte zu kennzeichnen.

(30) Arbeitsbereiche müssen aufgeräumt und sauber gehalten werden. Auf den Arbeitsflächen dürfen nur die tatsächlich benötigten Arbeitsmittel stehen. Arbeitsgeräte und -flächen müssen nach Beendigung der Tätigkeit gemäß Hygieneplan desinfiziert werden. Akzidentelle Kontaminationen sind sofort sachgerecht zu beseitigen.

(31) Alle festen und flüssigen Abfälle sind sicher zu sammeln und über den Durchreicheautoklaven zu inaktivieren. Abwasser ist über die Zentrale Abwassersterilisation zu entsorgen.

(32) Biologische Arbeitsstoffe der Risikogruppe 4 sind sicher und unter Verschluss aufzubewahren. Nur berechtigte Personen haben Zugriff. Der Bestand sowie der Verbleib von biologischen Arbeitsstoffen der Risikogruppe 4 müssen dokumentiert werden.

(33) Der innerbetriebliche Transport von biologischen Arbeitsstoffen der Risikogruppe 4 oder Material, welches diese enthält, muss in geschlossenen, formstabilen, bruch sicheren, flüssigkeitsdichten und von außen desinfizierten Gefäßen (Primärbehältnisse) erfolgen, die dauerhaft beschriftbar bzw. etikettierbar sind. Sie dürfen sich durch äußere Einwirkungen nicht versehentlich öffnen lassen. Die Primärbehältnisse sind in einem zweiten bruch sicheren, fest verschlossenen und von außen desinfizierten Sekundärbehältnis, welches mit dem „Symbol für Biogefährdung“ gekennzeichnet ist, zu transportieren. Es muss gewährleistet sein, dass beim Ausschleusen aus dem Schutzstufenbereich keine Verschleppung biologischer Arbeitsstoffe der Risikogruppe 4 nach außen stattfinden kann.

Hinweis: Beim Herausschleusen von inaktiviertem Material zur Weiterverarbeitung in einem anderen Laboratorium kann beispielsweise ein Sekundärbehältnis mit Perforationen eingesetzt werden, das eine Dekontamination der Oberfläche des Primärbehältnisses im Tauchbad oder durch Begasung zulässt.

(34) Für alle Tätigkeiten, welche im Schutzstufenbereich stattfinden, müssen Arbeitsanweisungen nach § 14 Absatz 4 BioStoffV vorhanden sein. Dies betrifft insbesondere

- das Einschleusen und Ausschleusen der Nutzer,
- das Anlegen und Ablegen der Schutzkleidung sowie die entsprechenden Desinfektionsschritte,

- das Einschleusen von Materialien (z.B. Untersuchungsmaterial, ggf. Tiere)
- die Entsorgung von Flüssig- und Festabfällen,
- Reinigungs- und Desinfektionsmaßnahmen entsprechend Hygieneplan sowie das Vorgehen bei akzidentellen Kontaminationen,
- das Vorgehen bei Unfällen,
- die Reparatur und Wartung.

(35) Das Verhalten bei Betriebsstörungen, Unfällen und Notfällen sowie die entsprechenden Informations-, Melde- und Unterrichtungspflichten sind in einem innerbetrieblichen Plan nach § 13 Absätze 3 und 4 BioStoffV zu regeln.

Er muss auch Regelungen zur Abwendung von Gefahren enthalten, die beim Versagen einer Einschließungsmaßnahme durch die Freisetzung hochpathogener biologischer Arbeitsstoffe entstehen können. Der Plan muss

- Informationen über spezifische Gefahren,
- Namen der für die Durchführung der Rettungsmaßnahmen zuständigen Personen, sowie
- Angaben über den Umfang von Sicherheitsübungen und deren regelmäßige Durchführung

enthalten. Er ist mit den zuständigen innerbetrieblichen und betriebsfremden Rettungs- und Sicherheitskräften abzustimmen und ist so zu gestalten, dass die Sicherheitskräfte in der Lage sind, ihre Rettungs- und Gefahrenabwehrmaßnahmen festzulegen.

Es sind Warnsysteme und Kommunikationsmöglichkeiten zur unverzüglichen Warnung der Beschäftigten und Alarmierung der Rettungs- und Sicherheitsdienste zu schaffen, deren Funktionstüchtigkeit gewährleistet ist.

(36) Die im Schutzstufenbereich Beschäftigten sind vor der Aufnahme der Tätigkeit, nach längeren Tätigkeitspausen sowie bei Änderung der Arbeitsabläufe und Arbeitsverfahren zu unterweisen. Damit ein reibungsloser Betriebsablauf gewährleistet ist, müssen die Unterweisungen jeweils praktische Übungen/Trainings zu sicherheitsrelevanten Tätigkeiten, Arbeitsabläufen und Arbeitsverfahren umfassen. Die beauftragte Person nach § 10 Absatz 4 BioStoffV ist hierbei zu beteiligen. Die Durchführung der Unterweisung ist zu dokumentieren.

(37) Stechende oder schneidende Instrumente dürfen grundsätzlich nicht verwendet werden. Sollte es aber in Verbindung mit Tierexperimenten oder bei der Bearbeitung pathologisch relevanten Materials notwendig sein und steht kein anderes geeignetes Verfahren zur Verfügung, so ist zu prüfen, inwieweit Sicherheitsgeräte eingesetzt werden können. Kanülen dürfen nicht in die Kanülenabdeckung zurückgesteckt werden. Gebrauchte Instrumente müssen in entsprechenden durchstichsicheren Abfallbehältnissen sicher entsorgt werden.

Hinweis: Zu Tierexperimenten siehe Anlage 2 der TRBA 120 [16].

(38) Wird in Laboratorien der Schutzstufe 4 mit Versuchstieren gearbeitet, so ist zusätzlich Nummer 4.5 der TRBA 120 „Versuchstierhaltung“ [16] zu beachten.

6 Arbeitsmedizinische Prävention

(1) Arbeitsmedizinische Prävention beinhaltet die Durchführung einer allgemeinen arbeitsmedizinischen Beratung und die Durchführung der arbeitsmedizinischen Vorsorge entsprechend der Verordnung zur arbeitsmedizinischen Vorsorge (ArbMedVV) [32].

(2) In der Gefährdungsbeurteilung sind je nach ermittelten spezifischen Gefährdungen arbeitsmedizinische Fragestellungen einzubeziehen und zu beurteilen. Arbeitsmedizinischer Sachverstand ist insbesondere hinzu zu ziehen bei

1. Tätigkeiten mit Infektionsgefahren, bei denen eine arbeitsmedizinische Pflicht- oder Angebotsvorsorge zu veranlassen bzw. anzubieten ist (siehe Abschnitt 6.2)

und

2. Tätigkeiten, bei denen

- eine Exposition gegenüber sensibilisierenden, toxisch wirkenden oder sonstigen die Gesundheit schädigenden biologischen Arbeitsstoffen bestehen kann,
- Hygienemaßnahmen und/oder spezielle Desinfektionsmaßnahmen erforderlich sind,
- die Organisation spezieller Erste-Hilfe-Maßnahmen und einer postexpositionellen Prophylaxe notwendig ist,
- persönliche Schutzausrüstung zu tragen ist (z.B. Schutzhandschuhe, Atemschutz) und
- Belastungen der Haut auftreten können, die Maßnahmen zum Hautschutz erforderlich machen.

Vorrangig ist hierbei der bestellte Betriebsarzt zu beteiligen, welcher über die spezifischen Kenntnisse zu den Gefährdungen an den entsprechenden Arbeitsplätzen verfügt.

6.1 Allgemeine arbeitsmedizinische Beratung

(1) Im Rahmen der Unterweisung nach Nummer 5.1 Absatz 7 hat eine allgemeine arbeitsmedizinische Beratung der Beschäftigten zu erfolgen. Diese ist unter Beteiligung des mit der Durchführung der arbeitsmedizinischen Vorsorge nach Nummer 6.3 beauftragten Arztes durchzuführen. Eine Beteiligung ist z.B. auch durch die Schulung der Personen, die die Unterweisung durchführen oder durch die Mitwirkung an der Erstellung geeigneter Unterrichtsmaterialien zur arbeitsmedizinischen Prävention gegeben.

(2) Die Themenfelder, zu denen die Beschäftigten informiert und beraten werden müssen, sind in Abhängigkeit vom Ergebnis der Gefährdungsbeurteilung festzulegen. Sie betreffen unter anderem:

1. mögliche tätigkeitsbedingte gesundheitliche Gefährdungen durch die verwendeten oder vorkommenden biologischen Arbeitsstoffe.

Dabei sind insbesondere

- a. die typischen bzw. mit der Tätigkeit verbundenen Übertragungswege bzw. Aufnahme-pfade,
- b. die möglichen Krankheitsbilder und Symptome,

- c. medizinische Faktoren, die zu einer Erhöhung des Risikos führen können, wie
 - eine verminderte Immunabwehr (z.B. aufgrund einer immunsuppressiven Behandlung oder einer Erkrankung wie Diabetes mellitus),
 - das Vorliegen chronisch obstruktiver Atemwegkrankungen in Verbindung mit Tätigkeiten mit potenziell sensibilisierenden biologischen Arbeitsstoffen,
 - eine gestörte Barrierefunktion der Haut,
 - eine sonstige individuelle Disposition oder
 - Schwangerschaft und Stillzeit sowie
 - d. die Möglichkeiten der Impfprophylaxe zu berücksichtigen.
2. die einzuhaltenden Verhaltensregeln, z.B. zu Hygieneanforderungen, Hautschutz und -pflege und deren konsequente Umsetzung.
 3. die medizinischen Aspekte der Notwendigkeit, Geeignetheit und des Gebrauchs von persönlicher Schutzausrüstung (z.B. Schutzhandschuhe, Schutzkleidung Atemschutz), einschließlich Handhabung, maximale Tragzeiten, Wechselturnus sowie möglicher körperlicher und psychischer Belastungen.
 4. die Maßnahmen der Ersten Hilfe und der Postexpositionsprophylaxe sowie das Vorgehen bei Schnitt- und Stichverletzungen.
 5. die erforderliche arbeitsmedizinische Pflicht- bzw. Angebotsvorsorge, einschließlich der Impfangebote, deren Umfang und Nutzen.
 6. das Angebot einer arbeitsmedizinischen Vorsorge beim Auftreten einer Erkrankung, wenn der Verdacht eines ursächlichen Zusammenhangs mit der Tätigkeit besteht.

6.2 Arbeitsmedizinische Vorsorge

Arbeitsmedizinische Vorsorge dient der Früherkennung arbeitsbedingter Gesundheitsstörungen sowie der Feststellung, ob bei Ausübung einer bestimmten Tätigkeit eine erhöhte gesundheitliche Gefährdung besteht. Die arbeitsmedizinische Vorsorge kann sich auf ein Beratungsgespräch beschränken, wenn zur Beratung körperliche oder klinische Untersuchungen nicht erforderlich sind.

Arbeitsmedizinische Vorsorge umfasst Pflichtvorsorge, Angebots- und Wunschvorsorge.

6.2.1 Pflichtvorsorge

(1) Pflichtvorsorge im Anwendungsbereich dieser TRBA ist im Hinblick auf die Infektionsgefährdung nach Anhang Teil 2 Absatz 1 ArbMedVV bei gezielten und nicht gezielten Tätigkeiten mit den in der Tabelle (Anhang 1) genannten biologischen Arbeitsstoffen zu veranlassen. Die durchgeführte Pflichtvorsorge ist Voraussetzung für eine Beschäftigung mit den in Spalte 1 genannten biologischen Arbeitsstoffen. Für nicht gezielte Tätigkeiten sind die in Spalte 2 aufgeführten Bereiche mit den Expositionsbedingungen der Spalte 3 maßgeblich.

(2) Bei Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen, die in der Tabelle im Anhang Teil 2 Absatz 1 ArbMedVV als impfpräventabel *) gekennzeichnet sind, ist im Rah-

men der Pflichtvorsorge eine Impfung mit entsprechender ärztlicher Beratung anzubieten. Der Beschäftigte muss das Impfangebot nicht annehmen, da keine Impfpflicht besteht.

(3) Wird im Rahmen der Erstuntersuchung festgestellt, dass der Beschäftigte über einen ausreichenden Immunschutz gegen den jeweiligen biologischen Arbeitsstoff (Vorsorgeanlass) verfügt, kann in Bezug auf diesen biologischen Arbeitsstoff eine nachfolgende Vorsorge solange entfallen, wie der Immunschutz vorhält.

(4) Daneben können sich in Abhängigkeit von der Gefährdungsbeurteilung weitere Anlässe für Pflichtvorsorge gemäß Anhang der ArbMedVV ergeben bei z.B.:

- Tätigkeiten mit bestimmten Gefahrstoffen bei Grenzwertüberschreitung,
- gesundheitsrelevante Exposition durch Labortierstaub in Tierhaltungsräumen und –anlagen,
- Feuchtarbeit von regelmäßig vier Stunden oder mehr je Tag (z.B. Tragen flüssigkeitsdichter Handschuhe),
- Tätigkeiten, die das Tragen von Atemschutzgeräten der Gruppe 2 (z.B. partikelfiltrierende Halbmaske FFP3) oder der Gruppe 3 erfordern.

Hinweis: Bei Tätigkeiten mit einer Exposition gegenüber Labortierstäuben siehe auch TRBA 120 Nummer 5.3.1 Absatz 3 [16].

6.2.2 Angebotsvorsorge

(1) Anlässe für Angebotsvorsorge nach Anhang Teil 2 Absatz 2 ArbMedVV besteht generell bei gezielten Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen der Risikogruppe 3 oder nicht gezielten Tätigkeiten der Schutzstufe 3, sofern sie nicht Inhalt des Anhangs Teil 2 Absatz 1 sind.

Dies gilt auch für gezielte Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen der Risikogruppe 2 und nicht gezielte Tätigkeiten der Schutzstufe 2 in Laboratorien.

Falls es sich um impfpräventable biologische Arbeitsstoffe handelt, schließt die Vorsorge ein Impfangebot nach ärztlicher Beratung mit ein.

(2) Anlässe für Angebotsvorsorge besteht auch ereignisbezogen, wenn

1. als Folge einer Exposition gegenüber einem biologischen Arbeitsstoff mit einer schweren Infektion oder Erkrankung gerechnet werden muss und Maßnahmen der Postexpositionsprophylaxe möglich sind (z.B. nach Stich- oder Schnittverletzungen mit blutkontaminierten Instrumenten),
2. eine Gesundheitsstörung (Infektion, Erkrankung, Sensibilisierung oder Vergiftung) eingetreten ist, bei der die Möglichkeit eines ursächlichen Zusammenhangs mit der Tätigkeit besteht (s. § 5 Absatz 2 ArbMedVV). Wenn Anhaltspunkte dafür bestehen, dass andere Beschäftigte mit vergleichbaren Tätigkeiten ebenfalls gefährdet sein können, sind auch diesen Beschäftigten Vorsorgeangebote zu unterbreiten,
3. am Ende einer Tätigkeit, für die Pflichtvorsorge nach Teil 2 Absatz 1 Anhang ArbMedVV zu veranlassen war. Dies gilt nicht für Tätigkeiten mit impfpräventablen

biologischen Arbeitsstoffen, wenn zu diesem Zeitpunkt noch ein ausreichender Immunschutz besteht.

(3) Daneben können sich in Abhängigkeit von der Gefährdungsbeurteilung weitere Anlässe für Angebotsvorsorge gemäß Anhang der ArbMedVV ergeben, z.B. bei:

- Tätigkeiten mit bestimmten Gefahrstoffen oder deren Gemischen (z.B. n-Hexan, n-Heptan, 2-Butanon, 2-Hexanon, Methanol, Ethanol, 2-Methoxyethanol, Benzol, Toluol, Xylol, Styrol, Dichlormethan, 1,1,1-Trichlorethan, Trichlorethen, Tetrachlorethen);
- Tätigkeiten mit krebserzeugenden oder erbgutverändernden Stoffen oder Zubereitungen der Kategorie 1 oder 2 im Sinne der Gefahrstoffverordnung;
- Feuchtarbeit von regelmäßig mehr als zwei Stunden je Tag (z.B. Tragen flüssigkeitsdichter Handschuhe);
- Tätigkeiten, die das Tragen von Atemschutzgeräten der Gruppe 1 (z.B. partikel-filtrierende Halbmaske FFP2) erfordern;
- Tätigkeiten an Bildschirmgeräten.

6.2.3 Wunschvorsorge

Der Arbeitgeber hat den Beschäftigten nach § 11 ArbSchG arbeitsmedizinische Vorsorge zu ermöglichen, sofern ein Gesundheitsschaden im Zusammenhang mit der Tätigkeit nicht ausgeschlossen werden kann. Im Anwendungsbereich dieser TRBA kann dies z.B. bei Exposition gegenüber Bioaerosolen mit sensibilisierenden und toxischen Eigenschaften, oder bei Feuchtarbeit unter zwei Stunden je Tag der Fall sein.

Anlage 1

Spezies-bezogene Schutzmaßnahmen für biologische Arbeitsstoffe der Risikogruppe 3(**)

Bakterien

Spezies	Erkrankung	Mögliche Übertragungswege auf den Menschen ¹	Inaktivierungsverfahren	Besondere Hinweise/Sonstiges
<i>Escherichia coli</i> (EHEC)	Durchfall, hämorrhagische Colitis, hämolytisch-urämisches Syndrom (HUS)	Kontaktinfektion; oral durch erregerehaltige Lebensmittel, insbesondere rohes Rindfleisch, nicht pasteurisierte Milch und kontaminiertes rohes Gemüse (z.B. durch Fäkaldüngung)	Hände-, Haut- und Flächendesinfektion mit einem chemischen Desinfektionsmittel mit dem Wirkungsbereich A (RKI-Liste) [27] bzw. einem gleichwertigen Mittel. Eine Hilfestellung bei der Auswahl können entsprechende Listen z.B. von Fachgesellschaften bieten [33], [35]. Instrumentenaufbereitung vorrangig durch, soweit erforderlich, desinfizierende Vorreinigung und nachfolgende thermische Desinfektion (bzw. Sterilisation), Instrumentendesinfektion mittels Tauchverfahren möglich aber nachrangig (Details siehe KRINKO-Empfehlung zur Aufbereitung von Medizinprodukten [34]); Abfallinaktivierung vorrangig durch thermische Desinfektion	Zoonose
<i>Mycobacterium microti</i>	Wühlmaus (Wildnager) Tuberkulose	aerogen innerhalb von Tierpopulationen und – direkt oder indirekt – vom Tier auf den Menschen (?); (oral? perkutan – Verletzungen, Bisse?)	Hände-, Haut- und Flächendesinfektion mit einem chemischen Desinfektionsmittel mit dem Wirkungsbereich A (RKI-Liste) [27] bzw. einem gleichwertigen Mittel. Eine Hilfestellung bei der Auswahl können entsprechende Listen z.B. von Fachgesellschaften bieten [33], [35]. (ggf. Herstellerhinweise zu besonderen Einwirkzeiten beachten); Instrumentenaufbereitung vorrangig durch, soweit erforderlich, desinfizierende Vorreinigung und nachfolgende thermische Desinfektion (bzw. Sterilisation), Instrumentendesinfektion mittels Tauchverfahren möglich aber nachrangig (Details siehe KRINKO-Empfehlung zur Aufbereitung von Medizinprodukten [34]); Abfallinaktivierung vorrangig durch thermische Desinfektion	Zoonose
<i>Mycobacterium ulcerans</i>	Buruli-Ulkus	perkutan – Verletzungen, auch Stich- und Schnittverletzungen	siehe bei <i>Mycobacterium microti</i>	Anthropozoonose
<i>Rickettsia akari</i>	Rickettsien-Pocken	parenteral, z.B. durch Stich- und Schnittverletzung; vektorieell [Stiche von Milben (<i>Allodermamyssus sanguineus</i>); sowohl Larven als auch geschlechtsreife Milben saugen Blut, die Erreger werden transovariell auf die nächste Milbengeneration übertragen]	Hände-, Haut- und Flächendesinfektion mit einem chemischen Desinfektionsmittel mit dem Wirkungsbereich A (RKI-Liste) [27] bzw. einem gleichwertigen Mittel. Eine Hilfestellung bei der Auswahl können entsprechende Listen z.B. von Fachgesellschaften bieten [33], [35]. Instrumentenaufbereitung vorrangig durch, soweit erforderlich, desinfizierende Vorreinigung und nachfolgende thermische Desinfektion (bzw. Sterilisation), Instrumentendesinfektion mittels Tauchverfahren möglich aber nachrangig (Details siehe KRINKO-Empfehlung zur Aufbereitung von Medizinprodukten [34]); Abfallinaktivierung vorrangig durch thermische Desinfektion	Zoonose, 2
<i>Rickettsia canadensis</i>	menschliche Erkrankungen nicht sicher belegt!	parenteral, z.B. durch Stich- und Schnittverletzungen; vektorieell [Stiche von Zecken (<i>Dermacentor andersoni</i> , <i>Haemaphysalis leporispalustris</i>)]	siehe <i>Rickettsia akari</i>	Zoonose?, 2

Spezies	Erkrankung	Mögliche Übertragungswege auf den Menschen ¹	Inaktivierungsverfahren	Besondere Hinweise/Sonstiges
<i>Rickettsia heilongjiangensis</i>	fernöstliches Fleckfieber	parenteral, z.B. durch Stich- und Schnittverletzungen; vektoriiell [Stiche von Zecken (<i>Dermacentor silvarum</i> , <i>Haemaphysalis concinnae</i>)]	siehe <i>Rickettsia akari</i>	Zoonose, 2
<i>Rickettsia montanensis</i>	menschliche Erkrankungen nicht belegt!	vektoriell [Stiche von Zecken (<i>Dermacentor variabilis</i> und <i>D. andersoni</i>)]?	siehe <i>Rickettsia akari</i>	Zoonose?, 2
<i>Salmonella</i> Typhi	Typhus abdominalis	Kontaktinfektion; fäkal-oral; Lebensmittel, Trinkwasser	Hände-, Haut- und Flächendesinfektion mit einem chemischen Desinfektionsmittel mit dem Wirkungsbereich A (RKI-Liste) [27] bzw. einem gleichwertigen Mittel. Eine Hilfestellung bei der Auswahl können entsprechende Listen z.B. von Fachgesellschaften bieten [33], [35]. Instrumentenaufbereitung vorrangig durch, soweit erforderlich, desinfizierende Vorreinigung und nachfolgende thermische Desinfektion (bzw. Sterilisation), Instrumentendesinfektion mittels Tauchverfahren möglich aber nachrangig (Details siehe KRINKO-Empfehlung zur Aufbereitung von Medizinprodukten [34]); Abfallinaktivierung vorrangig durch thermische Desinfektion	Anthroponose, 3
<i>Shigella dysenteriae</i> , Typ 1	Ruhr	Kontaktinfektion; fäkal-oral; Lebensmittel; Trinkwasser	Hände-, Haut- und Flächendesinfektion mit einem chemischen Desinfektionsmittel mit dem Wirkungsbereich A (RKI-Liste) [27] bzw. einem gleichwertigen Mittel. Eine Hilfestellung bei der Auswahl können entsprechende Listen z.B. von Fachgesellschaften bieten [33], [35]. Instrumentenaufbereitung vorrangig durch, soweit erforderlich, desinfizierende Vorreinigung und nachfolgende thermische Desinfektion (bzw. Sterilisation), Instrumentendesinfektion mittels Tauchverfahren möglich aber nachrangig (Details siehe KRINKO-Empfehlung zur Aufbereitung von Medizinprodukten [34]); Abfallinaktivierung vorrangig durch thermische Desinfektion	Anthroponose

Parasiten

Spezies	Erkrankung	Tätigkeiten unter den Bedingungen der Schutzstufe		Mögliche Übertragungswege auf den Menschen ¹	Inaktivierungsverfahren	Besondere Hinweise/Sonstiges
		3(**)	2			
<i>Echinococcus granulosus</i>	zystische Echinokokkose, Hundebandwurmbefall)	Proglottiden, Eier	Metazestoden (= Zystenstadien)	enteral; aerogen über kontaminierte Haare oder Schuppen des Endwirts (Kaniden) mit nachfolgendem Verschlucken nicht ausgeschlossen; Kot	Händehygiene durch Tragen von Schutzhandschuhen plus gründlichem Händewaschen nach Ablegen der Handschuhe; Flächendesinfektion durch phenolische Präparate mit ausreichend langer Einwirkzeit (typischerweise 4 h); Instrumentenaufbereitung (Inaktivierung aller Lebensstadien) und Abfallinaktivierung z.B. durch Erhitzen auf 70°C Kerntemperatur für 15 Minuten oder vorheriges Tiefrieren bei -80°C; Chemische Standard-Desinfektionsmittel für die Hände-, Haut-, Flächen- und Instrumentendesinfektion i.d.R. wirkungslos!	Zoonose, 4, 5, 6, 7, 8, 9
<i>Echinococcus multilocularis</i>	alveoläre Echinokokkose, Fuchsbandwurmbefall	Proglottiden, Eier	Metazestoden (= Zystenstadien)	enteral; aerogen über kontaminierte Haare oder Schuppen des Endwirts (Fuchs, Hund, Katze, Wolf u.a.) mit nachfolgendem Verschlucken nicht ausgeschlossen; Kot	siehe <i>Echinococcus granulosus</i>	Zoonose, 4, 5, 6, 7, 8, 9
<i>Echinococcus oligarthrus</i>	polyzystische Echinokokkose, mittel- bzw. südamerikanische Echinokokkose	Proglottiden, Eier	Metazestoden (= Zystenstadien)	enteral; aerogen über kontaminierte Haare oder Schuppen des Endwirts mit nachfolgendem Verschlucken nicht ausgeschlossen; Kot	siehe <i>Echinococcus granulosus</i>	Zoonose, 4, 5, 6, 7, 8, 9
<i>Echinococcus vogeli</i>	polyzystische Echinokokkose, mittel- bzw. südamerikanische Echinokokkose	Proglottiden, Eier	Metazestoden (= Zystenstadien)	enteral; aerogen über kontaminierte Haare oder Schuppen des Endwirts mit nachfolgendem Verschlucken nicht ausgeschlossen; Kot	siehe <i>Echinococcus granulosus</i>	Zoonose, 4, 5, 6, 7, 8, 9

Spezies	Erkrankung	Tätigkeiten unter den Bedingungen der Schutzstufe		Mögliche Übertragungswege auf den Menschen ¹	Inaktivierungsverfahren	Besondere Hinweise/Sonstiges
		3(**)	2			
<i>Leishmania braziliensis</i>	mukokutane Leishmaniose, Espundia oder Uta	metazyklische Stadien im Vektor		vektoriell [Stich der Überträgermücke (<i>Phlebotomus</i> -, <i>Lutzomyia</i> -Arten)]	Vektoren abtöten und auf 60°C erhitzen oder in 70%igen Alkohol überführen	Zoonose, 2, 10
			promastigote Stadien in der Kultur, amastigote Stadien im Wirbeltierwirt	parenteral durch Stichverletzungen oder offene Wunden	Hände-, Haut- und Flächendesinfektion mit einem chemischen Desinfektionsmittel mit dem Wirkbereich A; Instrumentenaufbereitung und Abfallinaktivierung durch thermische Desinfektion (Erhitzen auf 60°C Kerntemperatur für mind. 15 Min.)	10
<i>Leishmania donovani</i>	viszerale Leishmaniose, Kala azar	metazyklische Stadien im Vektor		vektoriell [Stich der Überträgermücke (<i>Phlebotomus</i> -, <i>Lutzomyia</i> -Arten)]	siehe <i>Leishmania braziliensis</i>	Zoonose, 2, 10
			promastigote Stadien in der Kultur, amastigote Stadien im Wirbeltierwirt	parenteral durch Stichverletzungen oder offene Wunden	siehe <i>Leishmania braziliensis</i>	10
<i>Plasmodium falciparum</i>	Malaria tropica	Sporoziten im Vektor		vektoriell [Stich der Überträgermücke (<i>Anopheles</i> -Arten)]	Vektoren abtöten und auf 60°C erhitzen oder in 70%igen Alkohol überführen	Anthropozoonose, 2, 10
			asexuelle Stadien in der Kultur oder im Wirbeltierwirt	parenteral durch Stichverletzungen oder offene Wunden	Hände-, Haut- und Flächendesinfektion mit einem chemischen Desinfektionsmittel mit dem Wirkungsbereich A (RKI-Liste) [27]; Instrumentenaufbereitung und Abfallinaktivierung durch thermische Desinfektion (Erhitzen auf 60°C Kerntemperatur für mind. 15 Min.)	10
<i>Plasmodium knowlesi</i>	Malaria	Sporoziten im Vektor		vektoriell [Stich der Überträgermücke (<i>Anopheles</i> -Arten)]	siehe <i>Plasmodium falciparum</i>	Zoonose, 2, 10
			asexuelle Stadien in der Kultur oder im Wirbeltierwirt	parenteral durch Stichverletzungen oder offene Wunden	siehe <i>Plasmodium falciparum</i>	10

Spezies	Erkrankung	Tätigkeiten unter den Bedingungen der Schutzstufe		Mögliche Übertragungswege auf den Menschen ¹	Inaktivierungsverfahren	Besondere Hinweise/Sonstiges
		3(**)	2			
<i>Taenia solium</i>	Finnenbefall, Zystizerkose	Proglottiden, Eier		oral-enteral	Händehygiene durch Tragen von Schutzhandschuhen plus gründlichem Händewaschen nach Ablegen der Handschuhe; Flächendesinfektion durch phenolische Präparate mit ausreichend langer Einwirkzeit (typischerweise 4 h); Instrumentenaufbereitung (Inaktivierung aller Lebensstadien) und Abfallinaktivierung durch thermische Desinfektion (Erhitzen auf 70 C Kerntemperatur für 15 Minuten); Chemische Standard-Desinfektionsmittel für die Hände-, Haut-, Flächen- und Instrumentendesinfektion i.d.R. wirkungslos!	Zoonose, 4, 6, 7, 8
			Finnen (Zystizerken)	keine	Hände-, Haut- und Flächendesinfektion mit einem chemischen Desinfektionsmittel mit dem Wirkungsbereich A (RKI-Liste) [27]; Instrumentenaufbereitung und Abfallinaktivierung durch thermische Desinfektion (Erhitzen auf 60°C Kerntemperatur für mind. 15 Min.)	10
<i>Trypanosoma brucei gambiense</i> , <i>T. b. rhodesiense</i>	Afrikanische Schlafkrankheit	metazyklische Stadien im Kot des Vektors		vektoriell [Stiche der Überträgerfliege (<i>Glossina</i> -Arten)]	Vektoren abtöten und auf 60 C erhitzen oder in 70%igen Alkohol überführen	Zoonose, 2, 10
			trypomastigote Formen in der Kultur, trypomastigote Formen im Wirbeltierwirt	parenteral durch Stichverletzungen oder offene Wunden	Hände-, Haut- und Flächendesinfektion mit einem chemischen Desinfektionsmittel mit dem Wirkungsbereich A (RKI-Liste) [27]; Instrumentenaufbereitung und Abfallinaktivierung durch thermische Desinfektion (Erhitzen auf 60°C Kerntemperatur für mind. 15 Min.)	10

Viren

Spezies	Hülle	Erkrankung	Mögliche Übertragungswege auf den Menschen ^{1,11}	Inaktivierungsverfahren	Besondere Hinweise/Sonstiges
Flaviviridae					
Hepatitis-C-Virus (HCV)	ja	Hepatitis C	parenteral (durch z.B. Stich- oder Schnittverletzungen); vertikal; sexuell; Bluttransfusion	Hände-, Haut- und Flächendesinfektion mit einem chemischen Desinfektionsmittel mit dem Wirkungsbereich AB (RKI-Liste) [27] bzw. einem gleichwertigen Mittel. Eine Hilfestellung bei der Auswahl können entsprechende Listen z.B. von Fachgesellschaften bieten [33], [35]. (ggf. Herstellerhinweise zu besonderen Einwirkzeiten beachten); Instrumentenaufbereitung vorrangig durch, soweit erforderlich, desinfizierende Vorreinigung und nachfolgende thermische Desinfektion (bzw. Sterilisation), Instrumentendesinfektion mittels Tauchverfahren möglich aber nachrangig (Details siehe KRINKO-Empfehlung zur Aufbereitung von Medizinprodukten [34]); Abfallinaktivierung vorrangig durch thermische Desinfektion	Anthropnose, 12
Louping-III-Virus (LIV)	ja	Louping ill, Springkrankheit	parenteral (durch z.B. Stich- o. Schnittverletzungen); vektoriell [Stiche von Zecken (<i>Ixodes ricinus</i>)]	siehe Hepatitis-C-Virus	Zoonose, 2
Neudörfvirus (NEUV)	ja	Zentraleuropäische Zeckenzephalitis	parenteral (durch z.B. Stich- oder Schnittverletzungen); vektoriell [Stiche von Zecken (<i>Ixodes</i> -Arten)]; enteral	siehe Hepatitis-C-Virus	Zoonose, 2, 3
Wesselsbron-Virus (WESSV)	ja	grippeähnliche Krankheit	parenteral (durch z.B. Stich- oder Schnittverletzungen); vektoriell (Stiche der Überträgermücken, z.B. <i>Aedes</i> -Arten)	siehe Hepatitis-C-Virus	Zoonose, 2
Zentraleuropäisches Zeckenzephalitis Virus (TBEV-Eu)	ja	Frühsommermeningoenzephalitis (FSME)	parenteral (durch z.B. Stich- oder Schnittverletzungen); vektoriell [Stiche von Zecken (<i>Ixodes</i> -Arten)]; enteral	siehe Hepatitis-C-Virus	Zoonose, 2, 3

Spezies	Hülle	Erkrankung	Mögliche Übertragungswege auf den Menschen ^{1,11}	Inaktivierungsverfahren	Besondere Hinweise/Sonstiges
Hepeviridae					
Hepatitis-E-Virus (HEV)	nein	Hepatitis E	oral-enteral (fäkal-oral)	Hände-, Haut- und Flächendesinfektion mit einem chemischen Desinfektionsmittel mit dem Wirkungsbereich AB (RKI-Liste) [27] bzw. einem gleichwertigen Mittel. Eine Hilfestellung bei der Auswahl können entsprechende Listen z.B. von Fachgesellschaften bieten [33], [35]. (ggf. Herstellerhinweise zu besonderen Einwirkzeiten beachten); Instrumentenaufbereitung vorrangig durch, soweit erforderlich, desinfizierende Vorreinigung und nachfolgende thermische Desinfektion (bzw. Sterilisation), Instrumentendesinfektion mittels Tauchverfahren möglich aber nachrangig (Details siehe KRINKO-Empfehlung zur Aufbereitung von Medizinprodukten [34]); Abfallinaktivierung vorrangig durch thermische Desinfektion	Anthropnose
Hepadnaviridae					
Hepatitis-B-Virus (HBV)	ja	Hepatitis B	parenteral (durch z.B. Stich- od. Schnittverletzungen); Biss (Versuche mit Primaten); vertikal; sexuell; Bluttransfusion	Hände-, Haut- und Flächendesinfektion mit einem chemischen Desinfektionsmittel mit dem Wirkungsbereich AB (RKI-Liste) [27] bzw. einem gleichwertigen Mittel. Eine Hilfestellung bei der Auswahl können entsprechende Listen z.B. von Fachgesellschaften bieten [33], [35]. (ggf. Herstellerhinweise zu besonderen Einwirkzeiten beachten); Instrumentenaufbereitung vorrangig durch, soweit erforderlich, desinfizierende Vorreinigung und nachfolgende thermische Desinfektion (bzw. Sterilisation), Instrumentendesinfektion mittels Tauchverfahren möglich aber nachrangig (Details siehe KRINKO-Empfehlung zur Aufbereitung von Medizinprodukten [34]); Abfallinaktivierung vorrangig durch thermische Desinfektion	Anthropnose, 3, 12

Spezies	Hülle	Erkrankung	Mögliche Übertragungswege auf den Menschen ^{1,11}	Inaktivierungsverfahren	Besondere Hinweise/Sonstiges
Retroviridae					
Humanes T-Zell-Leukämie-Virus 1 ¹⁴ (HTLV-1)	ja	T-Zell-Leukämie, tropische spastische Paraparese	parenteral (durch z.B. Stich- oder Schnittverletzungen); vertikal; sexuell (Samen); Bluttransfusion	Hände-, Haut- und Flächendesinfektion mit einem chemischen Desinfektionsmittel mit dem Wirkungsbereich AB (RKI-Liste) [27] bzw. einem gleichwertigen Mittel. Eine Hilfestellung bei der Auswahl können entsprechende Listen z.B. von Fachgesellschaften bieten [33], [35]. (ggf. Herstellerhinweise zu besonderen Einwirkzeiten beachten); Instrumentenaufbereitung vorrangig durch, soweit erforderlich, desinfizierende Vorreinigung und nachfolgende thermische Desinfektion (bzw. Sterilisation), Instrumentendesinfektion mittels Tauchverfahren möglich aber nachrangig (Details siehe KRINKO-Empfehlung zur Aufbereitung von Medizinprodukten [34]); Abfallinaktivierung vorrangig durch thermische Desinfektion	Anthropnose, 12
Humanes T-Zell-Leukämie-Virus 2 ¹⁴ (HTLV-2)	ja	T-Zell-Lymphome?, neurologische Erkrankungen?	parenteral (durch z.B. Stich- oder Schnittverletzungen); vertikal; sexuell (Samen)?; Bluttransfusion	siehe Humanes T-Zell-Leukämie-Virus 1	Anthropnose, 12
Humanes Immundefizienzvirus 1 ¹⁴ (HIV-1)	ja	acquired immunodeficiency syndrome (AIDS), erworbenes Immundefizienzsyndrom	parenteral (durch z.B. Stich- oder Schnittverletzungen); sexuell; vertikal; Bluttransfusion	siehe Humanes T-Zell-Leukämie-Virus 1	Anthropnose, 12
Humanes Immundefizienzvirus 2 ¹⁴ (HIV-2)	ja	AIDS mit langer Überlebenszeit	parenteral (durch z.B. Stich- oder Schnittverletzungen); sexuell; vertikal; Bluttransfusion	siehe Humanes T-Zell-Leukämie-Virus 1	Anthropnose, 12
Rhabdoviridae					
Australisches Fledermauslyssavirus (ABLV)	ja	Tollwut (Rabies, Lyssa)	parenteral (durch z.B. Stich-, Schnitt- oder Bissverletzungen) bzw. über Schleimhäute (z.B. Auge) oder Wunden; Aerosole	Hände-, Haut- und Flächendesinfektion mit einem chemischen Desinfektionsmittel mit dem Wirkungsbereich AB (RKI-Liste) [27] bzw. einem gleichwertigen Mittel entsprechend der VAH- bzw. DVG-Listen [33, 35] (ggf. Herstellerhinweise zu besonderen Einwirkzeiten beachten); Instrumentenaufbereitung vorrangig durch, soweit erforderlich, desinfizierende Vorreinigung und nachfolgende thermische Desinfektion (bzw. Sterilisation), Instrumentendesinfektion mittels Tauchverfahren möglich aber nachrangig (Details siehe KRINKO-Empfehlung zur Aufbereitung von Medizinprodukten [34]); Abfallinaktivierung vorrangig durch thermische Desinfektion	Zoonose

Spezies	Hülle	Erkrankung	Mögliche Übertragungswege auf den Menschen ^{1,11}	Inaktivierungsverfahren	Besondere Hinweise/Sonstiges
Duvenhage-Virus (DUVV)	ja	Tollwut (Rabies, Lyssa)	parenteral (durch z.B. Stich-, Schnitt- oder Bissverletzungen) bzw. über Schleimhäute (z.B. Auge) oder Wunden; Aerosole	siehe Australisches Fledermauslyssavirus	Zoonose, 3
Europäisches Fledermauslyssavirus Typ1 (EBLV-1)	ja	Tollwut (Rabies, Lyssa)	parenteral (durch z.B. Stich-, Schnitt- oder Bissverletzungen) bzw. über Schleimhäute (z.B. Auge) oder Wunden; Aerosole	siehe Australisches Fledermauslyssavirus	Zoonose, 3
Europäisches Fledermauslyssavirus Typ2 (EBLV-2)	ja	Tollwut (Rabies, Lyssa)	parenteral (durch z.B. Stich-, Schnitt- oder Bissverletzungen) bzw. über Schleimhäute (z.B. Auge) oder Wunden; Aerosole	siehe Australisches Fledermauslyssavirus	Zoonose, 3
Tollwutvirus (RABV)	ja	Tollwut (Rabies, Lyssa)	parenteral (durch z.B. Stich-, Schnitt- oder Bissverletzungen) bzw. über Schleimhäute (z.B. Auge) oder Wunden; Aerosole	siehe Australisches Fledermauslyssavirus	Zoonose, 3
Togaviridae					
Chikungunyavirus (CHIKV)	ja	Chikungunya-Fieber	parenteral (durch z.B. Stich- oder Schnittverletzungen); vektorieell [Stich von Überträgermücken (<i>Aedes</i> -Arten)]	Hände-, Haut- und Flächendesinfektion mit einem chemischen Desinfektionsmittel mit dem Wirkungsbereich AB (RKI-Liste) [27] bzw. einem gleichwertigen Mittel entsprechend der VAH- bzw. DVG-Listen [33, 35] (ggf. Herstellerhinweise zu besonderen Einwirkzeiten beachten); Instrumentenaufbereitung vorrangig durch, soweit erforderlich, desinfizierende Vorreinigung und nachfolgende thermische Desinfektion (bzw. Sterilisation), Instrumentendesinfektion mittels Tauchverfahren möglich aber nachrangig (Details siehe KRINKO-Empfehlung zur Aufbereitung von Medizinprodukten [34]); Abfallinaktivierung vorrangig durch thermische Desinfektion	Zoonose, 2
Everglades-Virus (EVEV)	ja	Fieber, Kopf- und Gliederschmerzen, neurologische Symptome	parenteral (Biss, durch z.B. Stich- oder Schnittverletzungen); vektorieell [Stich von Überträgermücken (<i>Aedes</i> -Arten)]	siehe Chikungunyavirus	Zoonose, 2

Spezies	Hülle	Erkrankung	Mögliche Übertragungswege auf den Menschen ^{1,11}	Inaktivierungsverfahren	Besondere Hinweise/Sonstiges
Mucambovirus (MUCV)	ja	milde fieberhafte Erkrankung	parenteral (durch z.B. Stich- o. Schnittverletzungen); vektoriell	siehe Chikungunyavirus	Zoonose, 2
Tonatevirus (TONV)	ja	Fieber, Kopfschmerzen u. a.	parenteral (durch z.B. Stich- o. Schnittverletzungen); vektoriell [Stich von Überträgermücken (<i>Culex</i> -Arten)]	siehe Chikungunyavirus	Zoonose, 2
Andere Viren					
noch nicht identifizierte Hepatitisviren		?	?	?	
Unkonventionelle Agenzien, die assoziiert sind mit übertragbaren spongiformen Enzephalopathien (TSE)					
Erreger der Creutzfeldt-Jakob'schen Erkrankung		Creutzfeldt-Jakob-Krankheit	parenteral und enteral (z.B. kontaminierte Instrumente oder Injektion kontaminierter Therapeutika)	Desinfektions- bzw. Sterilisationsverfahren für Prionen [15, 36]	Anthropo- nose
Erreger der Variante der Creutzfeldt-Jakob'schen Erkrankung		Neue Variante der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit	parenteral, enteral	Desinfektions- bzw. Sterilisationsverfahren für Prionen [15, 36]	Anthropo- nose
Erreger des Gerstmann-Sträussler-Scheinker-Syndroms		Gerstmann-Sträussler-Scheinker-Syndrom	parenteral und enteral? (z.B. kontaminierte Instrumente oder Injektion kontaminierter Therapeutika)	Desinfektions- bzw. Sterilisationsverfahren für Prionen [15, 36]	Anthropo- nose
Erreger der Kurukrankheit		Kuru („Muskelzittern“)	parenteral, enteral	Desinfektions- bzw. Sterilisationsverfahren für Prionen [15, 36]	Anthropo- nose
Erreger der Tödlichen Familiären Schlaflosigkeit		Tödliche Familiäre Schlaflosigkeit	parenteral, enteral	Desinfektions- bzw. Sterilisationsverfahren für Prionen [15, 36]	Anthropo- nose
Erreger der Bovinen Spongiformen Enzephalopathie		Bovine spongiforme Enzephalopathie	parenteral, enteral	Desinfektions- bzw. Sterilisationsverfahren für Prionen [15, 36]	Zoonose?, 13
andere verwandte tierische TSE			parenteral, enteral	Desinfektions- bzw. Sterilisationsverfahren für Prionen [15, 36]	Zoonose?, 13

Erläuterungen, besondere Hinweise

Die Nummern in den Tabellen für Bakterien, Parasiten und Viren verweisen auf Erläuterungen und besondere Maßnahmen, die bei Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen der Risikogruppe 3(**) durchzuführen sind. Bei fehlenden Angaben ist der auszuweisende Sachverhalt unbekannt.

1 Übertragungswege

Übertragung: Transport eines Infektionserregers von einer Infektionsquelle (z.B. infiziertes Material, erregerhaltige Kultur, infiziertes Tier, infizierter Mensch) auf den Menschen.

Der Übertragungsweg für labortypische Tätigkeiten ist vorangestellt. Der natürliche Übertragungsweg ist anschließend ausgewiesen.

oral-enteral: Übertragung mit dem Magen-Darm-Kanal als Eintrittspforte für den Krankheitserreger (z.B. fäkal-oral).

parenteral: Übertragung unter Umgehung des Magen-Darm-Kanals (z.B. durch intramuskuläre/intravaskuläre Injektion, Bluttransfusion, Organtransplantation, Schnitt- und Stichverletzungen, lebende Vektoren).

sexuell: Beim Sexualkontakt übertragene Krankheitserreger.

vektoriell: Übertragung durch lebende Vektoren, z.B. durch Saugakte/Stiche bestimmter Läuse-, Mücken-, Wanzen-, Milben- oder Zeckenarten. Bei den Vektoren sind natürliche Überträger angegeben.

vertikal: Übertragung über die Keimbahn, Plazenta, Muttermilch oder durch Infektion des Geburtskanals.

2 Beim Umgang mit infizierten Vektoren (Arthropoden) ist das Entweichen dieser Tiere zu verhindern. Alle Tätigkeiten mit Vektorübertragung müssen in einem Arthropoden-sicheren Labor durchgeführt werden. Der Zugang muss über eine Arthropoden-sichere Schleuse erfolgen.

3 Tätigkeiten mit diesen Erregern sollten von Beschäftigten durchgeführt werden, die über einen ausreichenden Immunschutz verfügen und unterwiesen sind.

4 Es muss eine eigene Laborausrüstung vorhanden sein, die ausschließlich in dem Labor verwendet wird.

5 Schutzkleidung, persönliche Schutzausrüstung und Arbeitsgeräte müssen nach Beendigung der Arbeiten und vor der Reinigung autoklaviert werden. Der Autoklav muss sich im Arbeitsbereich befinden.

6 Können Tätigkeiten nicht in einer mikrobiologischen Sicherheitswerkbank durchgeführt werden, bspw. die Sektion infizierter großer Tiere, muss der Zugang zum Labor über eine Schleuse erfolgen, die als abgetrennter Raum mit Schwarz/Weiß-Bereich ausgelegt ist.

7 Beim Arbeiten in der mikrobiologischen Sicherheitswerkbank kann auf Augenschutz und Mundschutz verzichtet werden. Alle Tätigkeiten, die außerhalb der Si-

cherheitswerkbank durchgeführt werden müssen, sind ggf. mit Spritzschutz, (Schutzschild oder Gesichtsschutzschirm) Mundschutz, Augenschutz und Atemschutz (Atemschutzmaske FFP 2) durchzuführen.

- 8 Alle Arbeiten müssen in sterilisierbaren Schalen durchgeführt werden, die nach Beendigung der Arbeit hitzesterilisiert werden, da eine Dekontamination des Arbeitsplatzes nicht möglich ist.
- 9 Bei Sektionen ist jegliche Staubentwicklung zu vermeiden, das Fell von Endwirten (z.B. Fuchs, Hund, Katze) nasshalten, am besten vor der Sektion in mit Detergenz versetztes Wasser eintauchen. Auf eine Abluffiltration kann dann verzichtet werden.
- 10 Inaktivierung von kontaminiertem Abwasser ist nicht erforderlich, da die infektiösen Stadien im Abwasser schnell absterben (*Leishmania*, *Trypanosoma*, *Plasmodium*, isolierte Finnen von *Taenia solium*). Aufgrund der deutlich makroskopischen Sichtbarkeit und ihrer Lokalisation in der Muskulatur gelangen Finnen von *Taenia solium* normalerweise nicht in das Abwasser.
- 11 Bei einem Teil der viralen Infektionen kann der individuelle Übertragungsweg nicht aufgeklärt werden.
- 12 Virus ist auf bestimmte Primaten übertragbar.
- 13 Es gibt keinen Beweis für eine Infektion des Menschen mit Erregern anderer tierischer TSE. Gleichwohl werden für Tätigkeiten im Laboratorium Schutzmaßnahmen wie für den Umgang mit biologischen Arbeitsstoffen der Risikogruppe 3(**) empfohlen. Eine Ausnahme bilden Laborarbeiten mit einem identifizierten Erreger der Traberkrankheit (Scrapie), für die Schutzstufe 2 ausreichend ist.
- 14 Virus stammt vom Virus bestimmter, nicht menschlicher Primaten ab. Grundsätzlich besteht auch die Möglichkeit einer oralen Übertragung (z.B. durch virushaltige Muttermilch, Samenflüssigkeit, Flüssigkeit mit ausreichendem Virustiter).
- ? Es liegen keine gesicherten Erkenntnisse vor.

Anlage 2

Literatur:

- [1] Verordnung über Sicherheit und Gesundheitsschutz bei Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen (Biostoffverordnung – BioStoffV) vom 15. Juli 2013 (BGBl I Nr. 40 S. 2514–2528)
http://www.gesetze-im-internet.de/bundesrecht/biostoffv_2013/gesamt.pdf
- [2] TRGS 526 „Laboratorien“
www.baua.de/TRGS
- [3] Richtlinie 2000/54/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. September 2000 über den Schutz der Arbeitnehmer gegen Gefährdung durch biologische Arbeitsstoffe bei der Arbeit
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/>
- [4] TRBA 460 „Einstufung von Pilzen in Risikogruppen“
www.baua.de/TRBA
- [5] TRBA 462 „Einstufung von Viren in Risikogruppen“
www.baua.de/TRBA
- [6] TRBA 464 „Einstufung von Parasiten in Risikogruppen“
www.baua.de/TRBA
- [7] TRBA 466 „Einstufung von Prokaryonten (Bacteria und Archaea) in Risikogruppen“
www.baua.de/TRBA
- [8] TRBA 468 „Liste der Zelllinien und Tätigkeiten mit Zellkulturen“
www.baua.de/TRBA
- [9] TRBA 250 „Biologische Arbeitsstoffe im Gesundheitswesen und in der Wohlfahrtspflege“
www.baua.de/TRBA
- [10] TRBA 400 „Handlungsanleitung zur Gefährdungsbeurteilung und für die Unter-
richtung der Beschäftigten bei Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen“
www.baua.de/TRBA
- [11] TRBA 200 „Anforderungen an die Fachkunde nach Biostoffverordnung“
www.baua.de/TRBA
- [12] TRBA 450 „Einstufungskriterien für biologische Arbeitsstoffe“
www.baua.de/TRBA
- [13] TRBA/TRGS 406 „Sensibilisierende Stoffe für die Atemwege“
www.baua.de/TRBA
- [14] TRBA 130 „Arbeitsschutzmaßnahmen in akuten biologischen Gefahrenlagen“
www.baua.de/TRBA

- [15] ABAS Beschluss 603 „Schutzmaßnahmen bei Tätigkeiten mit Transmissibler Spongiformer Enzephalopathie (TSE) assoziierter Agenzien in TSE-Laboratorien“
www.baua.de/TRBA
- [16] TRBA 120 „Versuchstierhaltung“
www.baua.de/TRBA
- [17] TRBA 220 „Sicherheit und Gesundheit bei Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen in abwassertechnischen Anlagen“
www.baua.de/TRBA
- [18] BGI 629 „Laboratorien – Ausstattung und organisatorische Maßnahmen“ der Berufsgenossenschaft Rohstoffe und chemische Industrie, Jedermann-Verlag, Heidelberg, ISBN 978-3-86825-002-2
- [19] TRBA 500 „Grundlegende Maßnahmen bei Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen“
www.baua.de/TRBA
- [20] BGI/GUV-I 853 „Betriebsanweisungen nach Biostoffverordnung“ der Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung (DGUV)
- [21] Gesetz über die Durchführung von Maßnahmen des Arbeitsschutzes zur Verbesserung der Sicherheit und des Gesundheitsschutzes der Beschäftigten bei der Arbeit – Arbeitsschutzgesetz (ArbSchG) vom 7.8.1996 (BGBl. I S. 1246), zuletzt geändert am 2.2.2009 (BGBl. I S. 160)
<http://www.gesetze-im-internet.de/bundesrecht/arbschg/gesamt.pdf>
- [22] BGI 863 „Sicheres Arbeiten an mikrobiologischen Sicherheitswerkbänken“ der Berufsgenossenschaft Rohstoffe und chemische Industrie, Jedermann-Verlag, Heidelberg
- [23] Stellungnahme zur Wahl der Autoklavenabluftbehandlung bei Neuanlagen, Nachrüstungen oder Ergänzung.
http://www.baua.de/cln_103/de/Themen-von-A-Z/Biologische-Arbeitsstoffe/ABAS/aus-dem-ABAS/Autoklaven.html
- [24] ASR A 1.3 „Sicherheits- und Gesundheitsschutzkennzeichnung“
<http://www.baua.de/de/Themen-von-A-Z/Arbeitsstaetten/ASR/ASR-A1-3.html>
- [25] Verordnung (EG) 388/2012 vom 19. April 2012 des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 428/2009 des Rates vom 5. Mai 2009 über eine Gemeinschaftsregelung für die Kontrolle der Ausfuhr, der Verbringung, der Vermittlung und der Durchfuhr von Gütern mit doppeltem Verwendungszweck
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/>
- [26] TRGS 401 „Gefährdung durch Hautkontakt: Ermittlung – Beurteilung – Maßnahmen“
www.baua.de/TRGS

- [27] Liste der vom Robert Koch-Institut geprüften und anerkannten Desinfektionsmittel und -verfahren, Stand vom 31.05.2007 (15. Ausgabe)
Bundesgesundheitsblatt–Gesundheitsforschung–Gesundheitsschutz, 50: 1335-1356 (2007)
[http://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Krankenhaushygiene/Desinfektionsmittel/Desinfektionsmittelliste_node.html](http://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Krankenhaushygiene/Desinfektionsmittel/Desinfektionsmittel/Desinfektionsmittelliste_node.html)
- [28] Stellungnahme zum Wechsel, Inaktivierung und Entsorgung von Filtern aus mikrobiologischen Sicherheitswerkbänken in TSE-Laboratorien.
<http://www.baua.de/de/Themen-von-A-Z/Biologische-Arbeitsstoffe/ABAS/aus-dem-ABAS/Stellungnahmen-Labortechnik.html>
- [29] Stellungnahme zum Einsatz von HEPA-Filtern in raumluftechnischen Anlagen in Schutz-/Sicherheitsstufe 3 und 4 - Laboratorien und Tierhaltungsbereichen.
<http://www.baua.de/de/Themen-von-A-Z/Biologische-Arbeitsstoffe/ABAS/aus-dem-ABAS/Stellungnahmen-Labortechnik.html>
- [30] TRGS 522 „Raumdesinfektion mit Formaldehyd“
www.baua.de/TRGS
- [31] Reichenbacher, D.; Thanheiser, M.; Krüger, D. (2010): Aktueller Stand zur Raumdekontamination mit gasförmigem Wasserstoffperoxid.
Hyg. Med. 35: 204-208.
- [32] Verordnung zur arbeitsmedizinischen Vorsorge (ArbMedVV) vom 18.12.2008, (BGBl. I S. 2768), zuletzt geändert am 26.11.2010. (BGBl. I S. 1643)
<http://www.gesetze-im-internet.de/bundesrecht/arbmedvv/gesamt.pdf>
- [33] Desinfektionsmittel-Liste des VAH (Verbund für Angewandte Hygiene)
mph-Verlag, Wiesbaden (2011), ISBN 978-3-88681-106-9
- [34] Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“
http://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Krankenhaushygiene/Kommission/kommission_node.html
- [35] Desinfektionsmittel-Liste der DVG (Deutsche Veterinärmedizinische Gesellschaft)
<http://www.dvg.net/index.php?id=1449>
- [36] Bertram, J.; Mielke, M.; Beekes, M.; Lemmer, K.; Baier, M.; Pauli, G.:
Inaktivierung und Entfernung von Prionen bei der Aufbereitung von Medizinprodukten
Bundesgesundheitsblatt 2004, 47: 36-40.

Weiterführende Links zur biologischen Sicherheit:

BAuA: Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin, <http://www.baua.de>

ABAS: Ausschuss für Biologische Arbeitsstoffe, <http://www.baua.de/abas>

RKI: Robert Koch-Institut, <http://www.rki.de/>

ZKBS: Zentrale Kommission für Biologische Sicherheit,

http://www.bvl.bund.de/DE/06_Gentechnik/03_Antragsteller/06_Institutionen_fuer_biologische_Sicherheit/01_ZKBS/gentechnik_zkbs_node.html;jsessionid=B759BEA83A9BEBEC2785DB51255AFF88.2_cid340

BVL: Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit,
<http://www.bvl.bund.de>

BfR: Bundesinstitut für Risikobewertung, <http://www.bfr.bund.de>

EBSA: European Biosafety Association, <http://www.ebsaweb.eu>

ABSA: American Biosafety Association, <http://www.absa.org>

NIH: National Institutes of Health, <http://www.nih.gov/>

ATCC: American Type Culture Collection, <https://www.atcc.org>

Leibniz-Institut DSMZ: Deutsche Sammlung von Mikroorganismen und Zellkulturen GmbH, <http://www.dsmz.de>

BG RCI: Berufsgenossenschaft Rohstoffe und Chemische Industrie,
<http://www.bgrci.de/>

Link für Musterbetriebsanweisungen der BG RCI:
<http://www.bgrci.de/praevention/fachwissen/laboratorien/arbeitshilfen/inhalt-arbeitshilfen/musterbetriebsanweisungen-fuer-laboratorien/>

VAH: Verbund für Angewandte Hygiene, <http://www.vah-online.de/>

DVV: Deutsche Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten e.V.,
<http://www.dvv-ev.de/>

DVG: Deutsche Veterinärmedizinische Gesellschaft, <http://www.dvg.net/>

KRINKO: Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention,
<http://www.rki.de/DE/Content/Kommissionen/KRINKO/>