

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

Hinweis: TRBA 105 / ABAS-Beschluss 601 sowie Teile des Beschlusses 604 integriert.

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

Ausschuss für Biologische Arbeitsstoffe (ABAS)

aufgestellt und von ihm der Entwicklung entsprechend angepasst. Die TRBA werden vom Bundesministerium für Arbeit und Soziales im Gemeinsamen Ministerialblatt bekanntgegeben.

Inhalt

- 1 Anwendungsbereich
- 2 Allgemeines/Zielsetzung
- 3 Begriffsbestimmungen
- 4 Gefährdungsbeurteilung
- 5 Schutzmaßnahmen für gezielte und nicht gezielte Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen in Laboratorien
- 6 Arbeitsmedizinische Vorsorge

Anhang: 1. Grundregeln guter mikrobiologischer Technik
2. Mikroorganismenbezogene Sicherheitsmaßnahmen für biologische Arbeitsstoffe der Risikogruppe 3**
3. Literatur

1 Anwendungsbereich

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

Hinweis: Die TRBA konkretisiert die Vorgaben der BioStoffV insbesondere im Anhang II. Auf mögliche zusätzliche Anforderungen des Gentechnikrechts und des Infektionsschutzgesetzes wird hingewiesen.

2 Zielsetzung

Diese TRBA legt die baulichen, technischen und organisatorischen Mindestanforderungen an die biologische Sicherheit 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, auf ein Minimum reduzieren.

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

3 Begriffsbestimmungen

3.1 Gefährdung

Eine Gefährdung für Beschäftigte kann sich durch infektiöse, sensibilisierende oder toxische Wirkungen von biologischen Arbeitsstoffen ergeben.

3.2 Einstufung biologischer Arbeitsstoffe

Die Einstufung biologischer Arbeitsstoffe in die Risikogruppen 1 bis 4 erfolgt entsprechend der von ihnen ausgehenden Infektionsgefahr. Die EU-Legaleinstufungen (Anhang III RL 2000/54 EG) sowie zusätzliche nationale Einstufungen sind den TRBA 460 - 466 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. Diese Tätigkeiten können in den o. g. Bereichen qualitativ und quantitativ zu unterschiedlichen Expositionen führen.

Zu den Laboratorien gehören auch Multifunktionsräume und technische Nebenräume, wie Bruträume, Zentrifugenräume, Kühl- oder Tiefkühlräume sowie Räume zur Inaktivierung biologischer Arbeitsstoffe, wenn hier Tätigkeiten im Sinne von § 2 Abs. 4 und 5 der BioStoffV durchgeführt werden.

Hinweis: Laboratorien in Arztpraxen oder Apotheken und zahntechnische Laboratorien fallen unter die TRBA 250, Einrichtungen der Labormedizin fallen unter die TRBA 100.

3.4. Biologika

Biologika im Sinne dieser TRBA sind aus biologischen Ausgangsmaterialien erzeugte Medizinprodukte bzw. Arzneimittel, z. B. Blutbestandteile, Plasmaproteine, rekombinante Proteine, inaktivierte und attenuierte Impfstoffe; aus biologischen Ausgangsmaterialien erzeugte Stoffe für die Lebensmittelindustrie, z. B. Vitamine, Enzyme; aus biologischen Ausgangsmaterialien erzeugte Ausgangsstoffe für die

Waschmittel- und Kosmetikindustrie, z. B. Kollagen, Pflanzenextrakte sowie Ausgangsstoffe für weitere Anwendungen.

3.5 Inaktivierung

Irreversible Zerstörung der Vermehrungs- und Infektionsfähigkeit der biologischen Arbeitsstoffe.

3.6 Sterilisation

Abtötung bzw. Inaktivierung sämtlicher biologischer Arbeitsstoffe einschließlich deren Ruhestadien durch physikalische und/oder chemische Verfahren.

3.7 Dekontamination

Zurückführung biologischer Arbeitsstoffe auf die gesundheitlich unbedenkliche Grundbelastung.

3.8 Desinfektionsverfahren

Maßnahmen, die geeignet sind, Materialien und Gegenstände durch physikalische bzw. chemische Verfahren in einen Zustand zu versetzen, dass sie nicht mehr infizieren können.

3.9 Sonstige Definitionen

Im Übrigen gelten die Begriffsbestimmungen des § 2 der BioStoffV.

4 Gefährdungsbeurteilung

4.1 Informationsbeschaffung und Zuordnung zu gezielten bzw. nicht gezielten Tätigkeiten

Im Rahmen der Gefährdungsbeurteilung hat der Arbeitgeber gemäß § 5 Abs. 1 BioStoffV vor Beginn der Tätigkeiten Informationen insbesondere über die Identität der eingesetzten bzw. möglicherweise vorhandenen biologischen Arbeitsstoffe und die von ihnen ausgehenden Gesundheitsgefahren (infektiöse, sensibilisierende oder toxische Wirkungen) unter Berücksichtigung der spezifischen Tätigkeiten zu beschaffen.

Die Tätigkeiten sind entsprechend den Kriterien des § 2 Abs. 5 BioStoffV den gezielten oder nicht gezielten Tätigkeiten zuzuordnen.

Hinweis: Für die Gefährdungsbeurteilung gibt die **TRBA 400** „Handlungsanleitung zur Gefährdungsbeurteilung bei Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen“ allgemeine Hilfestellung.

4.2 Schutzstufenzuordnung bei gezielten Tätigkeiten

Der Arbeitgeber hat die verwendeten biologischen Arbeitsstoffe gemäß der in den TRBA 460 - 466 (siehe Anhang 3) vorgenommenen Einstufungen den entsprechenden Risikogruppen zuzuordnen. Sind biologische Arbeitsstoffe in diesen TRBA nicht erfasst, hat der Arbeitgeber eine Einstufung entsprechend den Kriterien der TRBA 450 und dem Stand von Wissenschaft und Technik vorzunehmen. Bei attenuierten biologischen Arbeitsstoffen kann von der Einstufung des Wildtyps abgewichen werden, wenn die Virulenzabschwächung ausreichend ist. Art und Umfang der Attenuierung sind dabei ebenso anzugeben wie die genaue Identität des Stammes, der diese Virulenzabschwächung aufweist.

Gemäß § 6 BioStoffV korrespondiert bei gezielten Tätigkeiten die erforderliche Schutzstufe mit der Risikogruppe des verwendeten biologischen Arbeitsstoffes. Bei Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen unterschiedlicher Risikogruppen ist die Einstufung des biologischen Arbeitsstoffes der höchsten Risikogruppe für die Zuordnung der Schutzstufe maßgebend. Neben der Infektionsgefährdung sind mögliche sensibilisierende oder toxische Wirkungen gesondert zu berücksichtigen und geeignete Schutzmaßnahmen festzulegen.

Grundsätzliche Vorgehensweise:

1. Einstufung der biologischen Arbeitsstoffe in eine Risikogruppe
2. Zuordnung der Tätigkeit zu einer korrespondierenden Schutzstufe
3. Ermittlung und Bewertung der tätigkeitsbezogenen Gefährdung
4. Festlegung der Schutzmaßnahmen (s. Kapitel 5)

4.3 Schutzstufenzuordnung bei nicht gezielten Tätigkeiten

Bei nicht gezielten Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen ist das **mögliche Spektrum** von biologischen Arbeitsstoffen zu ermitteln bzw. abzuschätzen.

Die biologischen Arbeitsstoffe sind, soweit bekannt, den entsprechenden Risikogruppen zuzuordnen. Hierbei sind die Eigenschaften der biologischen Arbeitsstoffe für die Abschätzung des möglichen Infektionsrisikos zu berücksichtigen.

Auf der Grundlage der Einzelbewertungen ist entsprechend § 7 Abs. 1 BioStoffV eine **tätigkeitsbezogene Gesamtbeurteilung** der Infektionsgefährdung durchzuführen und zu prüfen, ob die **Zuordnung der Tätigkeit zu einer Schutzstufe** möglich ist. Der biologische Arbeitsstoff mit der höchsten Risikogruppe ist nicht unbedingt für die Zuordnung zu einer Schutzstufe maßgebend, sondern die ermittelte Gesamtgefährdung. Dabei ist nach dem Grundsatz der **Vergleichbarkeit** (siehe Abschnitt 4.3.1) zu verfahren:

- Liegt eine mit den gezielten Tätigkeiten vergleichbare Gefährdung vor, ist die Schutzstufe entsprechend der Risikogruppe der relevanten biologischen Arbeitsstoffe zu wählen.

- Liegt eine verglichen mit gezielten Tätigkeiten geringere Gefährdung vor, kann eine niedrigere Schutzstufe gewählt werden.

Neben der Infektionsgefährdung sind sensibilisierende oder toxische Wirkungen gesondert zu berücksichtigen und geeignete Schutzmaßnahmen festzulegen.

Grundsätzliche Vorgehensweise:

1. **das mögliche Spektrum** von biologischen Arbeitsstoffen ermitteln bzw. abschätzen
2. Zuordnen der biologischen Arbeitsstoffe zu den entsprechenden Risikogruppen
3. Gesamtbeurteilung der tätigkeitsbezogenen Gefährdung unter Berücksichtigung von Auftretenswahrscheinlichkeit, Übertragungsweg, Menge der biologischen Arbeitsstoffe und der Expositionssituation
4. Schutzstufe festlegen
5. Schutzmaßnahmen festlegen (siehe Kapitel 5)

4.3.1 Vergleichbarkeit von nicht gezielten und gezielten Tätigkeiten in Laboren

Ausschlaggebend für die Vergleichbarkeit von nicht gezielten und gezielten Tätigkeiten hinsichtlich ihrer Infektionsgefährdung sind Übertragungsweg sowie Art, Dauer und Ausmaß der Exposition der Beschäftigten.

Insbesondere zu berücksichtigen hierbei sind folgende Kriterien:

- spezifische Eigenschaften des biologischen Arbeitsstoffes, die zur Einstufung in eine **hohe Risikogruppe** geführt haben
- **geringe Infektionsdosis** des biologischen Arbeitsstoffes
- Arbeiten mit **infektiösen Stadien** des biologischen Arbeitsstoffes
- hohe Auftretenswahrscheinlichkeit (Inzidenz, Epidemie)
- Tätigkeiten mit **hohen Konzentrationen** von biologischen Arbeitsstoffen
- Einsatz **großer Kulturmengen** des biologischen Arbeitsstoffes
- Tätigkeiten mit **Verletzungsgefahr**
- Tätigkeiten mit **Aerosolbildung**
- Häufung **manueller Arbeitsschritte**.

4.3.2 Beispielhafte Schutzstufenzuordnung bei nicht gezielten Tätigkeiten

(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** durchzuführen.

(2) Ist der Infektionsstatus des Probenmaterials bekannt und liegt eine Infektion mit HIV bzw. HBV, HCV oder sonstigen durch Blut übertragbaren Hepatitisserregern vor, so ist zu prüfen, ob in Abhängigkeit vom Expositionsrisiko bei den zu verrichtenden Tätigkeiten eine mit gezielten Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen der Risikogruppe 3** vergleichbare Gefährdung vorliegt. Trifft dies zu, so sind die Sicherheitsmaßnahmen der **Schutzstufe 3** entsprechend Abschnitt 5.4.2 anzuwenden.

(3) Ist der Infektionsstatus des Probenmaterials bekannt und liegt eine Infektion mit einem biologischen Arbeitsstoff der Risikogruppe 3 vor, so ist zu prüfen, ob in Abhängigkeit vom Expositionsrisiko bei den zu verrichtenden Tätigkeiten eine mit gezielten Tätigkeiten der **Schutzstufe 3** vergleichbare Gefährdung vorliegt.

(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** durchzuführen.

(5) Liegen nach der Charakterisierung humanen Probenmaterials klinisch unauffälliger Spender keine Wirtstyp-spezifischen Erreger der Risikogruppe 2 und höher vor, so sind die Bedingungen der **Schutzstufe 1** ausreichend. Dies ist z. B. der Fall, wenn die Probenmaterialien HIV-, HBV- und HCV-negativ sind. I.d.R. ist dann davon auszugehen, dass eine Infektionsgefährdung durch andere Krankheitserreger vernachlässigbar ist.

(6) Laboratorien in medizinischen, und veterinärmedizinischen Bereichen sowie Laboratorien zur Herstellung von Biologika, in denen Sterilitätsprüfungen oder Bestimmungen zur mikrobiologischen Qualitätssicherung durchgeführt werden, können der **Schutzstufe 1** zugeordnet werden. Anreicherungen und Differenzierungen biologischer Arbeitsstoffe bei Verdachtsdiagnosen sind unter Bedingungen der **Schutzstufe 2** durchzuführen.

(7) Laboratorien, in denen Tätigkeiten mit tierischen Probenmaterialien von Vertebraten (Primaten ausgenommen) durchgeführt werden, sind der **Schutzstufe 1** zuzuordnen, sofern die Spendertiere keine Krankheitssymptome zeigen. Gibt es einen begründeten Verdacht, dass eine Infektion mit einem Zooanthroponose-Erreger vorliegt, so sind mindestens die Maßnahmen der **Schutzstufe 2** einzuhalten.

(8) Tätigkeiten mit nicht charakterisiertem Material von Primaten sind der **Schutzstufe 2** zuzuordnen. Wird aufgrund der Erkrankung des Spendertiers mit der Abgabe von Erregern einer höheren Risikogruppe gerechnet, so ist im Rahmen der Gefährdungsbeurteilung im Einzelfall die Schutzstufe festzulegen.

(9) 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“.

(10) Tätigkeiten in Laboratorien, die sich im Rahmen der Tuberkulosedagnostik ausschließlich auf mikroskopische Direktuntersuchungen zum Nachweis säurefester Stäbchen beschränken, bzw. Tätigkeiten, bei denen klinisches Untersuchungsgut

nach Vorbehandlung auf Kulturmedien überimpft wird und mit Mycobakterien bewachsene Kulturen an spezialisierte Institute weitergeleitet werden, sind nicht gezielte Tätigkeiten der **Schutzstufe 2** nach BioStoffV.

Tätigkeiten in Laboratorien, in denen bekanntermaßen mit vermehrungsfähigen Tuberkuloseerregern gearbeitet wird (z. B. weitergehende Identifizierung, Empfindlichkeitsprüfung), sind nach § 2 BioStoffV bereits gezielte Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen der Risikogruppe 3, die die **Schutzstufe 3** erfordern (siehe auch Abschnitt 5.4).

(11) Tätigkeiten im Rahmen der Milzbranddiagnostik sind der **Schutzstufe 2** 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 Milzbrandern) 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** durchzuführen.

Hinweis: Die diagnostische Orientierungsuntersuchung von verdächtigen (z. B. pulverförmigen) Materialien, die Milzbrandendosporen enthalten können, wird der **Schutzstufe 3** zugeordnet. Der Beschluß 604 des ABAS findet Anwendung.

(12) Proben aus der Produktion von **Biologika**, wie z. B. Plasmaproteine, rekombinante Proteine oder sonstige Produkte aus Zellkulturen werden hinsichtlich der Kontamination mit Mikroorganismen oder Viren untersucht. Da diese Zwischen- und Endprodukte aus geprüftem Ausgangsmaterial stammen, können diese Untersuchungen unter Bedingungen der **Schutzstufe 1** durchgeführt werden.

(13) Laboratorien, in denen **Sterilitätsprüfungen**, Bestimmungen der Koloniezahl und sonstige Arbeiten zur mikrobiologischen Qualitätssicherung durchgeführt werden, die nicht dem spezifischen Nachweis von biologischen Arbeitsstoffen ab der Risikogruppe 2 dienen, können unter Bedingungen der **Schutzstufe 1** durchgeführt werden. Hierzu gehören beispielsweise Proben aus der Produktion von Lebensmitteln, Medizinprodukten, Arzneimitteln oder Kosmetika.

Kommt es im Verlauf der Tätigkeiten jedoch zur selektiven Vermehrung oder Anreicherung von biologischen Arbeitsstoffen der Risikogruppe 2 oder 3, so sind diese unter Bedingungen der **Schutzstufe 2** nach BioStoffV durchzuführen.

(14) Die überwiegende Mehrzahl von Probenmaterialien aus der **Umwelt** (Wasser, Boden, Luft, sonstige Umweltmaterialien) sind in aller Regel als nicht infektiös anzusehen. Aus diesem Grunde können Tätigkeiten mit diesen Materialien im allgemeinen unter Bedingungen der **Schutzstufe 1** durchgeführt werden.

(15) Bei Probenmaterialien aus Abwasser, Abfall, Kompost, Klärschlamm, Rottegut sind in der Regel biologische Arbeitsstoffe mit infektiöser Wirkung 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** durchzuführen.

4.4 Übergang von nicht gezielten Tätigkeiten in gezielte Tätigkeiten

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

Dies kann stattfinden z. B. bei

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

In diesem Fall ist die Zuordnung zu einer Schutzstufe gemäß § 6 BioStoffV zu treffen.

(2) Werden definierte Kontrollstämme eingesetzt, so handelt es sich gleichfalls um gezielte Tätigkeiten, wenn die weiteren Kriterien nach § 2 Abs. 5 der BioStoffV zutreffen. Stehen geeignete abgeschwächte Laborstämme zur Verfügung, so ist im Rahmen der Ersetzungspflicht des § 10 Abs. 2 BioStoffV auf diese zurückzugreifen. Ggf. kann entsprechend Abschnitt 4.2 von der Einstufung des Wildtyps abgewichen werden.

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

4.5 Tätigkeitsbezogene Gefährdungen und Festlegung der Schutzmaßnahmen

(1) Bei der Gefährdungsbeurteilung sind die laborspezifischen Tätigkeiten und Arbeitsverfahren zu berücksichtigen. Dabei ist zu beachten, welche Arbeitsschritte die Gefahr der Exposition über die Atemwege, den Verdauungstrakt, exponierter Schleimhäute (z. B. Augenbindehaut) oder Verletzungen der Haut beinhalten. Neben der Zuordnung zu einer Schutzstufe müssen auch die toxischen und sensibilisierenden Wirkungen berücksichtigt und geeignete Schutzmaßnahmen festgelegt werden.

(2) Eine Aufnahme biologischer Arbeitsstoffe z. B. über Haut oder Schleimhäute, die Atemwege, über den Magen-Darm-Kanal oder Schnitt- und Stichverletzungen kann insbesondere bei den folgenden Labortätigkeiten erfolgen :

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

- Aufschließen von Zellen,
- Entleeren von Gefäßen und Spritzen und
- Schneiden von Proben,

sowie bei

- Verschütten
- Bruch
- Leckage
- Fehlbedienungen.

(3) Durch Kombination von Einstufung der biologischen Arbeitsstoffe in Risikogruppen, Zuordnung der Schutzstufe sowie Ermittlung und Bewertung der tätigkeitsbezogenen Gefährdungen einschließlich der Gefährdungen, die durch die sensibilisierenden oder toxischen Wirkungen der biologischen Arbeitsstoffe bedingt sind, ergibt sich die Festlegung der Schutzmaßnahmen.

(4) Werden Tätigkeiten mit Parasiten durchgeführt, so gelten die Schutzmaßnahmen, die sich aus der Einstufung der Parasiten ergeben, ausschließlich für diejenigen Entwicklungsstadien des betreffenden Parasiten, die für die Beschäftigten möglicherweise infektiös sind.

5. Schutzmaßnahmen für gezielte und nicht gezielte Tätigkeiten mit b. A. in Laboratorien

5.1 Allgemeines

(1) Der Arbeitgeber, der biologische Arbeitsstoffe einsetzt, hat vor deren Verwendung zu prüfen, ob biologische Arbeitsstoffe mit einer Gesundheitsgefährdung durch solche mit geringerer Gesundheitsgefährdung ersetzt werden können. In der Regel kann der Arbeitgeber der Ersetzungspflicht bei nicht gezielten Tätigkeiten in Laboratorien 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) 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 und toxische Wirkungen besitzen.

(3) Generell 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 effektiv dekontaminiert werden können.

(4) Die Anwendung technischer Schutzmaßnahmen hat grundsätzlich Vorrang vor dem Einsatz organisatorischer Maßnahmen. Persönliche Schutzausrüstung, wie z. B. Atemschutz, ist zu tragen, wenn technische und organisatorische Schutzmaßnahmen nicht alleine zur Erreichung des Schutzzieles ausreichen.

(5) Wurde die angewandte Schutzmaßnahme fortentwickelt, hat sie sich bewährt und erhöht sich die Arbeitssicherheit hierdurch erheblich, so ist die Schutzmaßnahme dieser Fortentwicklung innerhalb einer angemessenen Frist anzupassen.

(6) Gemäß § 12 Abs. 1 und 2 der BioStoffV ist eine **Betriebsanweisung** zu erstellen. Auf die Ausnahmen des § 9 BioStoffV wird hingewiesen.

Die Betriebsanweisung hat insbesondere folgende Punkte zu enthalten:

- Wirkung der biologischen Arbeitsstoffe / mögliche Gesundheitsgefahren
- Anweisungen über das Verhalten der Beschäftigten bei Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen
- Notwendige Schutzmaßnahmen einschließlich Informationen zur arbeitsmedizinischen Vorsorge und zur Immunisierung
- Verhalten im Notfall, bei Unfällen und Betriebsstörungen
- Erste-Hilfe-Maßnahmen
- Entsorgungsmaßnahmen für kontaminierte feste und flüssige Abfälle.

(7) Für Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen ab der Schutzstufe 2 hat der Arbeitgeber einen Hygieneplan zu erstellen und wirksame Desinfektionsverfahren einzusetzen.

(8) Alle Beschäftigten sind vor Beginn und danach in regelmäßigen Abständen über die bei ihren Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen auftretenden Gefahren und die erforderlichen Schutzmaßnahmen mündlich und arbeitsplatzbezogen zu unterweisen. Auf die Ausnahmen des § 9 BioStoffV wird hingewiesen.

Die **Unterweisung** ist auf der Grundlage der Betriebsanweisung und des Hygieneplanes vorzunehmen. Jede Änderung bei den Tätigkeiten ist hierbei zu berücksichtigen. Inhalt und Zeitpunkt aller Unterweisungen sind schriftlich festzuhalten und von den Unterwiesenen durch Unterschrift zu bestätigen.

Auf die Koordinationspflicht nach § 8 ArbSchG bei der Zusammenarbeit verschiedener Arbeitgeber (z. B. Reinigungsfirmen, Bau- und Instandhaltungsfirmen) wird hingewiesen. Die Schutzmaßnahmen dieser TRBA einschließlich der Unterweisung sind tätigkeitsbezogen zwischen den beteiligten Arbeitgebern abzustimmen und anzuwenden.

(9) Ergibt sich bei der Gefährdungsbeurteilung eine sensibilisierende oder toxische Wirkung der verwendeten biologischen Arbeitsstoffe, sind die Arbeitsverfahren und die technischen Maßnahmen grundsätzlich so zu gestalten, dass biologische Arbeitsstoffe am Arbeitsplatz nicht frei werden und ggf. zusätzliche Maßnahmen zu ergreifen. Hierzu gehört auch ein Hygieneplan.

(10) Bei der Umsetzung der Maßnahmen dieser TRBA müssen die Gegebenheiten vor Ort und die Art der Tätigkeit berücksichtigt werden. Im Einzelfall kann von einer Maßnahme dieser TRBA abgewichen werden, wenn es das Ergebnis der Gefähr-

dungsbeurteilung zulässt oder gleichwertige Maßnahmen ergriffen werden. Die Gleichwertigkeit ist auf Verlangen der Behörde nachzuweisen.

5.2 Schutzstufe 1

Bei Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen der Risikogruppe 1 und nicht gezielten Tätigkeiten, die für die Beschäftigten keine oder eine sehr geringe Gefährdung darstellen, ist das Auftreten einer Infektionskrankheit unwahrscheinlich. Deshalb reicht es aus, den bestimmungsgemäßen Laborbetrieb sicherzustellen.

(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 dicht und beständig gegen die verwendeten Stoffe und Reinigungsmittel sein.

(3) Ein Waschbecken soll im Arbeitsbereich vorhanden sein.

(4) Die Grundregeln guter mikrobiologischer Technik sind einzuhalten (siehe Anhang:–“**G**rundregeln guter **m**ikrobiologischer **T**echnik“). Punkt 9 der GMT gilt nur für gezielte Tätigkeiten.

(5) Biologische Arbeitsstoffe der Risikogruppe 1 können nur dann ohne Vorbehandlung entsorgt werden, wenn das Ergebnis der Gefährdungsbeurteilung oder andere Vorschriften (z. B. Wasser-, Abfall- oder Gentechnikrecht) dem nicht entgegenstehen.

(6) Bei Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen der Risikogruppe 1 mit sensibilisierender oder toxischer Wirkung sind Maßnahmen zu treffen, die eine Exposition der Beschäftigten minimieren. Hier kann es sich z. B. um die Verwendung einer Sicherheitswerkbank, den Einsatz von geeignetem Atemschutz oder die Vermeidung sporenbildender Entwicklungsphasen bei Pilzen oder Actinomyceten handeln.

5.3 Schutzstufe 2

Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen der Risikogruppe 2 sollen so erfolgen, dass eine Exposition der Beschäftigten vermieden wird, da diese biologischen Arbeitsstoffe Infektionskrankheiten beim Menschen hervorrufen können. Dies gilt auch für nicht gezielte Tätigkeiten, die aufgrund der Gefährdungsbeurteilung der Schutzstufe 2 zugeordnet sind.

Zum Schutz der Beschäftigten sind zusätzlich zu den Maßnahmen der Schutzstufe 1 die nachfolgend beschriebenen Anforderungen einzuhalten:

(1) Laboratorien müssen gegenüber anderen Bereichen abgegrenzt sein, in denen keine Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen der Risikogruppe 2 ausgeführt werden.

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

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

(4) Die Türen müssen nach außen aufschlagen und aus Gründen des Personenschutzes mit einem Sichtfenster ausgestattet sein. In Abhängigkeit von der Gefährdungsbeurteilung kann eine Ausnahmegenehmigung erfolgen.

(5) Die Zahl der Zugangsberechtigten ist auf ein Mindestmaß zu beschränken. Betriebsfremde Personen dürfen Laboratorien nur mit Erlaubnis des der Verantwortlichen betreten (s. Abs. 16).

(6) In Laboratorien ist in Abhängigkeit von den durchzuführenden Tätigkeiten geeignete persönliche Schutzausrüstung zur Verfügung zu stellen. Die Benutzung persönlicher Schutzausrüstung schließt das Tragen von geeigneter Schutzkleidung ein, die beim Verlassen des Arbeitsbereiches abzulegen ist. Die Schutzkleidung umfasst mindestens einen Laborkittel. Schutzhandschuhe sind in Abhängigkeit von der Tätigkeit zu tragen, immer jedoch dann, wenn die Hände Kontakt zu potentiell ansteckenden Materialien, kontaminierten Oberflächen und Ausrüstungen haben können.

(7) Für die Desinfektion und Reinigung der Hände müssen ein Waschbecken, dessen Armatur vorrangig ohne Handberührung bedienbar sein sollte, und Desinfektionsmittel-, Handwaschmittel- und Einmalhandtuchspender vorhanden sein. Diese sind vorzugsweise in der Nähe der Labortür anzubringen. Einrichtungen zum Spülen der Augen müssen vorhanden sein. Die Hände sind auch nach dem Tragen von Handschuhen zu desinfizieren und ggf. rückzufetten.

(8) 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.

(9) Arbeitsgeräte und -flächen müssen nach Beendigung der Tätigkeit desinfiziert werden. Akzidentelle Kontaminationen sind sofort zu beseitigen.

(10) Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen der Risikogruppe 2, bei denen mit einer Gefährdung durch Bioaerosole zu rechnen ist, müssen in einer mikrobiologischen Sicherheitswerkbank oder vergleichbaren Einrichtung (z. B. Abzug mit Hochleistungsschwebstoff-Filter) durchgeführt werden. Dies gilt auch für Tätigkeiten mit Materialien, die biologische Arbeitsstoffe enthalten oder enthalten können, bei denen mit einer Gefährdung durch Bioaerosole zu rechnen ist. Es sind Geräte zu verwenden, die keine Aerosole freisetzen (Zentrifugen mit abgedichteten Rotoren oder Zentrifugenbechern). Sind technische und organisatorische Maßnahmen nicht ausreichend oder nicht anwendbar, ist geeignete Schutzausrüstung zu tragen. Wenn mit Spritzern ins Gesicht zu rechnen ist, ist ein Gesichtsschutz (Schutzbrille, Maske, Gesichtsschild oder anderer Spritzschutz) anzuwenden.

Hinweis: Die Funktionsfähigkeit der mikrobiologischen Sicherheitswerkbank ist durch eine einwandfreie technische Beschaffenheit und Aufstellung, eine regelmäßige Wartung, Instandhaltung und Prüfung sicherzustellen. Siehe BGI 863 "Sicheres Arbeiten an mikrobiologischen Sicherheitswerkbanken".

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

(12) Kontaminierte flüssige und feste Abfälle (z. B. Kulturen, Gewebe, Proben mit Körperflüssigkeiten) sind in geeigneten (verschießbar, von außen desinfizierbar, flüssigkeitsbeständig) Behältern sicher zu sammeln.

(13) Nadeln, Spritzen und andere spitze und scharfe Instrumente und Gegenstände sind nur, wenn unbedingt erforderlich zu verwenden. Nach Gebrauch sind diese in stich- und bruchfesten Einmalbehältnissen zu sammeln und zu entsorgen. Auf den vorrangigen Einsatz sicherer Instrumente und Gegenstände wird hingewiesen.

Hinweis: Anforderungen an die Abfallbehältnisse siehe Pkt. 4.1.1.4 TRBA 250

(14) Abfälle gemäß (12) aus gezielten Tätigkeiten sind vor der Entsorgung zu inaktivieren. Hierfür müssen erregerbezogen, nachweislich wirksame physikalische oder chemische Verfahren verfügbar sein. Ein Autoklav oder eine vergleichbare Einrichtung (z. B. thermische Desinfektionsanlage) muss im selben Gebäude vorhanden sein. Kontaminierte Abfälle aus nicht gezielten Tätigkeiten sind gleichermaßen zu behandeln oder einer sachgerechten Entsorgung (Auftragsentsorgung) zuzuführen.

(15) Kontaminierte Prozessabluft darf nicht in den Arbeitsbereich abgegeben werden. Sie muß zuvor durch geeignete Verfahren wie Filtrierung oder thermische Nachbehandlung dekontaminiert werden. Dies gilt z. B. auch für die Abluft von Autoklaven, Pumpen oder Bioreaktoren.

(16) Der innerbetriebliche Transport von biologischen Arbeitsstoffen oder Material, welches biologische Arbeitsstoffe enthält muss 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.

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

Hinweis: Für den außerbetrieblichen Transport sind die ADR*-Vorschriften, Klasse 6.2, zu beachten.

(17) Vor Instandsetzungs- und Änderungsarbeiten an kontaminierten Geräten oder Einrichtungen ist die Dekontamination durch das Laborpersonal durchzuführen oder

zu veranlassen. Die verantwortliche Person hat für Instandsetzungs- und Änderungsarbeiten eine schriftliche Arbeitsfreigabe zu erteilen.

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

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

(19) Wenn in pathologisch-histologischen Arbeitsbereichen ein Schlittenmikrotom verwendet wird, dann muss dieses mit Messerschutz versehen sein, um die Verletzungsgefahr durch Schnittverletzungen zu minimieren. Messerwechsel sind mit Klingengboxen durchzuführen.

(20) 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 Zuschnittische zu empfehlen.

5.4 Schutzstufe 3

Die Sicherheitsmaßnahmen der Schutzstufe 3 dienen zur **Verhinderung eines Austritts** von biologischen Arbeitsstoffen und einer damit ggf. verbundenen Exposition der Beschäftigten bei Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen der Risikogruppe 3 oder 3**. Sie gelten auch bei nicht gezielten Tätigkeiten, die aufgrund der Gefährdungsbeurteilung der Schutzstufe 3 zugeordnet sind und die für die Beschäftigten eine ernste Gefahr darstellen, an einer schweren Infektionskrankheit zu erkranken (vgl. Kap. 4.5). Diese Maßnahmen dienen gleichzeitig dem Schutz Dritter sowie der Umwelt.

5.4.1 Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen der Risikogruppe 3

Zum Schutz der Beschäftigten sind zusätzlich zu den Maßnahmen der Schutzstufe 2 die nachfolgend beschriebenen Anforderungen einzuhalten.

(1) Bei Tätigkeiten in der Schutzstufe 3 ist das Laboratorium gegenüber anderen Bereichen durch eine Schleuse mit zwei selbst schließenden und gegeneinander verriegelten Türen zu trennen.

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

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

(3) Für sicherheitsrelevante Einrichtungen wie Lüftungsanlagen, Notruf- und Überwachungseinrichtungen ist eine Notstromversorgung einzurichten. Zum sicheren Verlassen des Arbeitsbereiches ist eine Sicherheitsbeleuchtung einzurichten.

(4) In Laboratorien ist ein ständiger, durch Alarmgeber kontrollierbarer Unterdruck erforderlich. Im begründeten Fall können auch andere vom Personenschutz gleichwertige erprobte Verfahren oder Einrichtungen zur Sicherstellung des Containments eingesetzt werden.

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

(5) Die offene Handhabung von biologischen Arbeitsstoffen der Risikogruppe 3 oder Materialien, bei denen der begründete Verdacht besteht, dass sie diese enthalten, ist in einer Sicherheitswerkbank der Klasse 1 bzw. 2 oder in einer im Personenschutz vergleichbaren Einrichtung durchzuführen. Bei Tätigkeiten, die Entwicklungszwecken dienen, ist, sofern technologisch möglich, ein geschlossenes System zu verwenden, damit ein Entweichen dieser biologischen Arbeitsstoffe beim bestimmungsgemäßen Betrieb verhindert werden kann.

(6) Beim Auswechseln von Filtern z. B. der Lüftungstechnischen Anlage oder der Sicherheitswerkbank müssen diese entweder am Einbauort sterilisiert oder zwecks späterer Sterilisierung durch ein geräteseitig vorgesehene Austauschsystem in einen luftdichten Behälter verpackt werden, so dass eine Infektion des Wartungspersonals und anderer Personen ausgeschlossen werden kann.

(7) Jedes Laboratorium sollte über eine eigene Ausrüstung verfügen.

(8) Ein Autoklav oder eine gleichwertige Sterilisationseinheit muss im Labor vorhanden sein.

(9) Im Arbeitsbereich anfallende Abwässer sind grundsätzlich einer thermischen Nachbehandlung zu unterziehen: Sammeln in Auffangbehältern und Autoklavierung oder zentrale Abwassersterilisation. Alternativ können auch erprobte chemische Inaktivierungsverfahren eingesetzt werden.

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

(10) Die Laboratorien einschließlich der Raumluftechnik müssen zum Zwecke der Begasung abdichtbar sein.

(11) Der Zugang zum Laboratorium ist vom Verantwortlichen auf die Personen zu beschränken, die für die Durchführung der Tätigkeiten erforderlich sind. In begrün-

deten Einzelfällen genehmigt der Verantwortliche den Zugang anderer Personen (z. B. Instandhaltungspersonal) unter fachkundiger Aufsicht.

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

(13) Fenster im Arbeitsbereich müssen dicht, geschlossen und nicht zu öffnen sein.

5.4.2 Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen der Risikogruppe 3**

Bestimmte biologische Arbeitsstoffe der Risikogruppe 3, die normalerweise nicht über den Luftweg übertragen werden, wurden im Rahmen der gemeinschaftlichen Einstufung von biologischen Arbeitsstoffen mit 2 Sternchen versehen. Für diese ist die starre Verknüpfung von Schutzstufe und Sicherheitsmaßnahmen nach RL 2000/54/EG gelockert. Den Mitgliedstaaten obliegt es, unter Berücksichtigung der spezifischen Eigenschaften der betroffenen biologischen Arbeitsstoffe zu prüfen, auf welche Maßnahmen verzichtet werden kann. Die für gezielte Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen der Risikogruppe 3** notwendigen Maßnahmen sind im Folgenden zusammengefasst. Diese gelten auch für nicht gezielte Tätigkeiten, wenn diese aufgrund des Ergebnisses der Gefährdungsbeurteilung unter Bedingungen der Schutzstufe 3 durchgeführt werden müssen.

(1) Grundsätzlich sind die Sicherheitsmaßnahmen der Schutzstufe 3 entsprechend Abschnitt 5.4.1 einzuhalten, wobei auf folgende Maßnahmen verzichtet werden kann:

- Unterdruck
- Abluftfiltration der Raumluft mit Hochleistungsschwebstofffiltern, wenn die Arbeiten in einer Sicherheitswerkbank oder einem geschlossenen System durchgeführt werden.
- Autoklav innerhalb des Laborbereiches
- die generelle Inaktivierung der Abfälle und Abwässer, wobei sichergestellt sein muss, dass eine Inaktivierung der kontaminierten festen und flüssigen Abfälle gewährleistet ist
- Abdichtbarkeit zum Zwecke der Begasung.
- eine Personenschleuse, sofern sie nicht in den organismen-spezifischen Tabellen des Anhangs 2 gefordert wird.

Die im Anhang 2 aufgeführten organismen-spezifischen Maßnahmen sind zu berücksichtigen.

5.5 Schutzstufe 4

Die Sicherheitsmaßnahmen der Schutzstufe 4 sollen zuverlässig den Austritt biologischer Arbeitsstoffe verhindern, da diese für Beschäftigte und Dritte eine ernste Gefahr darstellen, an einer lebensbedrohenden, nicht behandelbaren Infektionskrankheit zu erkranken.

Zum Schutz der Beschäftigten, Dritter und der Umwelt sind zusätzlich zu den Maßnahmen der Schutzstufe 3 die nachfolgend beschriebenen Anforderungen einzuhalten.

(1) Laboratorien der Schutzstufe 4 müssen eine sichere bauliche Abtrennung zu anderen Arbeitsbereichen aufweisen. Dies kann durch Errichtung eines separaten Gebäudes oder durch bauliche Abschottung eines Gebäudeteils erfolgen. Fenster dürfen nicht öffnbar und müssen dicht und bruchstark sein.

(2) Die Laboratorien müssen über ein 4-kammeriges Schleusensystem verfügen, das folgende Komponenten enthält: Raum zum Ausziehen der Straßenkleidung und Anlegen von Unterkleidung, Personendusche mit Platz zum Ablegen der Unterkleidung, Anzugsraum zum An- und Ablegen der Vollschutzanzüge und Chemikaliendusche zur Dekontamination der Vollschutzanzüge. Die Türen des Schleusensystems müssen gegeneinander verriegelt und selbstschließend sein.

Ein- und Ausschleusen: Alle Bekleidung, Uhren und Schmuck sind in der ersten Schleusenkammer abzulegen und leichte Unterkleidung für die Vollschutzanzüge anzulegen (langärmeliger OP-Kittel und -Hose). Einmalhandschuhe werden angezogen. Der Schutzanzug wird in dem Anzugsraum angelegt, das Labor durch die Chemikaliendusche betreten, ohne dass diese betätigt wird. Nach dem Verlassen der Chemikaliendusche wird diese einem kurzen Duschzyklus mit Dekontaminationsmittel und kurzer Wasserphase unterzogen. Nach Beendigung der Arbeit erfolgt in der Chemikaliendusche ein Duschzyklus durch den der Vollschutzanzug dekontaminiert wird. Dieser wird in Anzugsraum abgelegt und verbleibt dort. Die Unterkleidung wird in der Personendusche abgelegt und eine Hygieneschüssel genommen. Eine begasbare Materialschleuse zum Einbringen großräumiger Geräte oder Einrichtungen sollte vorhanden sein.

(3) In Laboratorien muss ein ausreichend dimensionierter Durchreicheautoklav vorhanden sein, dessen Verriegelungsautomatik ein Öffnen der Tür nur zulässt, wenn der Sterilisationszyklus abgeschlossen ist. Die Inaktivierung kontaminierter Prozessluft und des Kondenswassers muss gewährleistet sein.

Zum Ausschleusen von Kleingeräten oder hitzeempfindlichem Material ist ein Tauchtank oder eine begasbare Durchreiche mit wechselseitig verriegelbaren Türen vorzusehen.

(4) Schleusenkammern und Labor müssen über einen gestaffelten Unterdruck verfügen, der zum Labor hin zunimmt, um das Austreten von Luft aus diesem Bereich zu verhindern. Der jeweils vorhandene Unterdruck muss von innen wie außen leicht überprüfbar sein und durch optischen und akustischen Alarmgeber kontrolliert werden. Das Zu- und Abluftsystem ist autark von sonstigen raumlufttechnischen (RLT) -Anlagen zu führen, muss rückschlagsicher und redundant ausgeführt sein und über eine Notstromversorgung verfügen. Es ist technisch so zu koppeln, dass bei Ausfall von Ventilatoren die Luft nicht unkontrolliert austreten kann. Zu- und Abluft müssen je durch zwei aufeinander folgende Hochleistungsschwebstofffilter geleitet werden, deren einwandfreie Funktion in eingebautem Zustand überprüfbar sein muss. Zu- und Abluftleitungen müssen vor und hinter den Filtern mechanisch dicht verschließbar sein, sodass ein gefahrloser Filterwechsel ermöglicht wird.

(5) Laboratorien der Schutzstufe 4 müssen zum Zweck der Begasung hermetisch abdichtbar sein.

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

(7) Alle Oberflächen müssen wasserundurchlässig, leicht zu reinigen, und gegen die verwendeten Säuren, Laugen, organischen Lösungs- und Desinfektionsmittel beständig sein. Oberflächen müssen glatt und fugenlos beschaffen, Ecken und Kanten des Raumes müssen aus Gründen der leichteren Reinigung / Desinfektion vorzugsweise gerundet sein.

(8) Die im Labor der Schutzstufe 4 entstehenden Abwässer sind grundsätzlich einer thermischen Nachbehandlung zu unterziehen.

(9) Beschäftigte müssen bei Tätigkeiten in einem Laboratorium der Schutzstufe 4 durch einen **fremdbelüfteten Vollschutzanzug** geschützt sein, der folgende Kriterien erfüllt:

- mechanische Eigenschaften: abriebfest, reißfest und luftundurchlässig
- chemische Eigenschaften: beständig gegen das bei der Desinfektionsdusche verwendete Desinfektionsmittel.

(10) Die offene Handhabung von biologischen Arbeitsstoffen der Risikogruppe 4 kann in einer Mikrobiologischen Sicherheitswerkbank Klasse 2 erfolgen.

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

(11) Das Laboratorium muss über eine eigene Ausrüstung verfügen.

(12) Zentrifugen, in denen biologische Arbeitsstoffe der Risikogruppe 4 zentrifugiert werden, müssen über aerosoldichte Zentrifugeneinsätze bzw. einen geschlossenen Rotor verfügen.

(13) Im Labor darf eine Person niemals alleine tätig sein, es sei denn, es besteht eine kontinuierliche Sichtverbindung oder Kameraüberwachung. Eine Wechselsprechanlage nach außen oder eine vergleichbare Einrichtung müssen vorhanden sein.

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

(15) Wird in Laboratorien der Schutzstufe 4 mit Versuchstieren gearbeitet, muss ein Verbrennungsofen für Tierkörper vor Ort vorhanden sein. Ggf. kann ein Ausnahmeantrag nach § 14 BioStoffV bei der zuständigen Behörde gestellt werden. Diese kann eine Ausnahmegenehmigung erteilen.

6. Arbeitsmedizinische Vorsorge

Bei Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen ist der Beschäftigte gemäß § 15 BioStoffV i.V.m. Anhang IV arbeitsmedizinisch zu betreuen.

Anhang 1

Grundregeln guter mikrobiologischer Technik

- (1) Fenster und Türen der Arbeitsbereiche sollen während der Tätigkeiten geschlossen sein.
- (2) In den Arbeitsräumen darf nicht getrunken, gegessen oder geraucht werden. Nahrungsmittel dürfen im Arbeitsbereich nicht aufbewahrt werden.
- (3) Laborkittel oder andere Schutzkleidung müssen im Arbeitsbereich getragen werden.
- (4) Mundpipettieren ist untersagt, Pipettierhilfen sind zu benutzen.
- (5) Spritzen und Kanülen sollen nur, wenn unbedingt nötig, benutzt werden.
- (6) Bei allen Tätigkeiten muss darauf geachtet werden, dass Aerosolbildung soweit möglich vermieden wird.
- (7) Nach Beendigung der Tätigkeit und vor Verlassen des Arbeitsbereiches müssen die Hände sorgfältig gewaschen, gegebenenfalls desinfiziert und rückgefettet (Hautschutzplan) werden.
- (8) Arbeitsbereiche sollen aufgeräumt und sauber gehalten werden. Auf den Arbeitstischen sollen nur die tatsächlich benötigten Geräte und Materialien stehen. Vorräte sollen nur in dafür bereitgestellten Bereichen und Schränken gelagert werden.
- (9) Die Identität der benutzten biologischen Arbeitsstoffe ist regelmäßig zu überprüfen, wenn das für die Beurteilung des Gefährdungspotentiales erforderlich ist. Die zeitlichen Abstände richten sich nach dem Gefährdungspotential.
- (10) Bei Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen sind die Beschäftigten vor der Aufnahme der Tätigkeit und danach mindestens einmal jährlich mündlich und arbeitsplatzbezogen zu unterweisen.
- (11) In der Mikrobiologie, Virologie, Zellbiologie oder Parasitologie unerfahrene Mitarbeiter müssen besonders umfassend unterrichtet, sorgfältig angeleitet und überwacht werden.
- (12) Ungeziefer muss, wenn nötig regelmäßig und fachkundig, bekämpft werden.

Anhang 2

Mikroorganismenbezogene Sicherheitsmaßnahmen für biologische Arbeitsstoffe der Risikogruppe 3**

Bakterien

Erregerspezies	Erkrankung ¹	Vektoren	mögliche Übertragungswege ¹	Inaktivierungsverfahren	besondere Hinweise/ Sonstiges
<i>Escherichia coli</i> (EHEC)	ZA	keine	Schmutz-Schmierinfektion; oral durch erregerehaltige Lebensmittel, insbesondere rohes Rindfleisch und nicht pasteurisierte Milch	60 °C für ½ Stunde oder 100 °C für 10 Minuten; Autoklavieren; Aldehyde und Alkohole wirken zuverlässig	
<i>Mycobacterium microti</i>	Z	keine	aerogen innerhalb von Tierpopulationen; (oral? perkutan-Verletzungen, Bisse?)	Desinfektionsmittel, Konzentrationen und Einwirkzeiten anwenden, deren Wirksamkeit gegen Tuberkuloseerreger geprüft worden ist!	
<i>Mycobacterium ulcerans</i>	A	keine	perkutan-Verletzungen, auch Stich- und Schnittverletzungen	Desinfektionsmittel, Konzentrationen und Einwirkzeiten anwenden, deren Wirksamkeit gegen Tuberkuloseerreger geprüft worden ist!	
<i>Rickettsia akari</i>	ZA	Milben (<i>Allodermanyssus sanguineus</i>)	parenteral z. B. durch Stich- und Schnittverletzung; Stiche der Milbe, sowohl Larven als auch geschlechtsreife Milben saugen Blut, die Erreger werden transovariell auf die nächste Milbengeneration übertragen	Erwärmung auf 56 °C; Kochtemperatur oder Autoklavieren inaktiviert sicher; sehr empfindlich gegenüber Aldehyden u. Alkoholen	2
<i>Rickettsia canadensis</i>	ZA ?	Zecken (<i>Haemaphysalis leporispalustris</i> , <i>Dermacentor andersoni</i>)	parenteral, z. B. durch Stich- und Schnittverletzungen; Stiche der Zecke	Erwärmung auf 56 °C; Kochtemperatur oder Autoklavieren inaktiviert sicher; sehr empfindlich gegenüber Aldehyden u. Alkoholen	2
<i>Rickettsia montanensis</i>	Z ?	Zecken (<i>Dermacentor variabilis</i> und <i>andersoni</i>)	Stiche der Zecke	Erwärmung auf 56 °C, Kochtemperatur oder Autoklavieren inaktiviert sicher; sehr empfindlich gegenüber Aldehyden u. Alkoholen	2
<i>Salmonella Typhi</i>	A	keine	Schmutz-, Schmierinfektion; fäkal-oral; Lebensmittel, Trinkwasser	60 °C für ½ Stunde oder 100 °C für 10 Minuten; Autoklavieren; Aldehyde und Alkohole wirken zuverlässig	3
<i>Shigella dysenteriae</i> , Typ 1	A	keine	fäkal-oral; Schmutz-, Schmierinfektion; Lebensmittel; Trinkwasser	60 °C für ½ Stunde oder 100 °C für 10 Minuten; Autoklavieren; Aldehyde und Alkohole wirken zuverlässig	

Parasiten

Erregerspezies	Erkrankung ¹	Einstufung ^{3**}	andere infektiöse Stadien (Risikogruppe 2)	mögliche Übertragungswege ¹	Inaktivierungsverfahren	Sonstiges
<i>Echinococcus granulosus</i>	ZA	Progottiden, Eier		enteral; aerogen über kontaminierte Haare oder Schuppen des Endwirts nicht ausgeschlossen; Kot	Erhitzen auf 70 °C Kerntemperatur für 15 Minuten; Desinfektionsmittel wirkungslos	4,5,6,7,8,9
<i>Echinococcus multilocularis</i>	ZA	Progottiden, Eier		enteral; aerogen über kontaminierte Haare oder Schuppen des Endwirts nicht ausgeschlossen; Kot	Erhitzen auf 70 °C Kerntemperatur für 15 Minuten; Desinfektionsmittel wirkungslos	4,5,6,7,8,9
<i>Echinococcus vogeli</i>	ZA	Progottiden, Eier		enteral; aerogen über kontaminierte Haare oder Schuppen des Endwirts nicht ausgeschlossen; Kot	Erhitzen auf 70 °C Kerntemperatur für 15 Minuten; Desinfektionsmittel wirkungslos	4,5,6,7,8,9
<i>Taenia solium</i>	ZA	Progottiden, Eier		enteral	Erhitzen auf 70 °C Kerntemperatur für 15 Minuten; Desinfektionsmittel wirkungslos	4,6,7,8
			Finnen	enteral	Erhitzen auf 60 °C Kerntemperatur für 10 Minuten; übliche Desinfektionsmittel	10
<i>Leishmania braziliensis</i>	ZA	Metazyklische Stadien im Vektor		Stich der Überträgermücke	Vektoren abtöten und auf 60 °C erhitzen oder in 70%igen Alkohol überführen	2,10
			Promastigote Stadien in der Kultur Amastigote Stadien im Versuchstier	parenteral durch Stichverletzungen oder offene Wunden	Erhitzen auf 60 °C Kerntemperatur für 10 Minuten; übliche Desinfektionsmittel	10
<i>Leishmania donovani</i>	ZA	Metazyklische Stadien im Vektor		Stich der Überträgermücke	Vektoren abtöten und auf 60 °C erhitzen oder in 70%igen Alkohol überführen	2,10
			Promastigote Stadien in der Kultur Amastigote Stadien im Versuchstier	parenteral durch Stichverletzungen oder offene Wunden	Erhitzen auf 60 °C Kerntemperatur für 10 Minuten; übliche Desinfektionsmittel	10
<i>Trypanosoma brucei rhodesiense</i>	ZA	Metazyklische Stadien im Vektor		Stich der Überträgerfliege	Vektoren abtöten und auf 60 °C erhitzen oder in 70%igen Alkohol überführen	2,10
			Epimastigote Formen in der Kultur Trypomastigote Formen im Versuchstier	parenteral durch Stichverletzungen oder offene Wunden	Erhitzen auf 60 °C Kerntemperatur für 10 Minuten; übliche Desinfektionsmittel	10
<i>Plasmodium falciparum</i>	A	Sporozoit im Vektor		Stich der Überträgermücke	Vektoren abtöten und auf 60 °C erhitzen oder in 70%igen Alkohol überführen	2,10
			Schizonten und Merozoiten in der Kultur oder im Versuchstier	parenteral durch Stichverletzungen oder offene Wunden	Erhitzen auf 60 °C Kerntemperatur für 10 Minuten; übliche Desinfektionsmittel	10

Viren

Erreger	Hülle	Erkrankung ¹	mögliche Übertragungswege ^{1, 11}	Inaktivierungsverfahren	Sonstiges
Flaviviridae					
Zentraleuropäisches Zeckenezephalitis Virus	ja	ZA	parenteral (durch z. B. Stich- oder Schnittverletzungen); vektoriell (Zeckenstich); enteral	autoklavieren; wirksame Desinfektionsmittel ¹²	2, 3
Louping ill Virus	ja	ZA	parenteral (durch z. B. Stich- o. Schnittverletzungen); vektoriell (Zeckenstich)	autoklavieren; wirksame Desinfektionsmittel ¹²	2
Hepatitis C Virus	ja	A ¹³	parenteral (durch z. B. Stich- oder Schnittverletzungen); vertikal; sexuell; Bluttransfusion	autoklavieren; wirksame Desinfektionsmittel ¹²	
Hepatitis G Virus	ja	A ¹³	parenteral (durch z. B. Stich- od. Schnittverletzungen);	autoklavieren; wirksame Desinfektionsmittel ¹²	
Wesselsbron Virus	ja	ZA	parenteral (durch z. B. Stich- oder Schnittverletzungen); vektoriell (z. B. Aedes-Arten)	autoklavieren; wirksame Desinfektionsmittel ¹²	2
Hepadnaviridae					
Hepatitis B Virus	ja	A ¹³	parenteral (durch z. B. Stich- od. Schnittverletzungen); Biss (Versuche mit Primaten); vertikal; sexuell; Bluttransfusion	autoklavieren; wirksame Desinfektionsmittel ¹²	3
Retroviridae					
HTLV-1 ¹⁵	ja	A ¹³	parenteral (durch z. B. Stich- oder Schnittverletzungen); vertikal; sexuell (Samen); Bluttransfusion	autoklavieren; wirksame Desinfektionsmittel ¹²	
HTLV-2 ¹⁵	ja	A ¹³	parenteral (durch z. B. Stich- oder Schnittverletzungen); vertikal; sexuell (Samen)?; Bluttransfusion	autoklavieren; wirksame Desinfektionsmittel ¹²	
HIV-1 ¹⁵	ja	A ¹³	parenteral (durch z. B. Stich- oder Schnittverletzungen); sexuell; vertikal; Bluttransfusion	autoklavieren; wirksame Desinfektionsmittel ¹²	
HIV-2 ¹⁵	ja	A ¹³	parenteral (durch z. B. Stich- oder Schnittverletzungen); sexuell; vertikal; Bluttransfusion	autoklavieren; wirksame Desinfektionsmittel ¹²	
SIV's ¹⁵	ja	Z	parenteral (durch z. B. Stich- oder Schnittverletzungen); sexuell ?; vertikal ?	autoklavieren; wirksame Desinfektionsmittel ¹²	
Rhabdoviridae					
Tollwutvirus	ja	ZA	parenteral (durch z. B. Stich-, Schnitt- oder Bissverletzungen) bzw. über Schleimhäute (z. B. Auge) oder Wunden; Aerosole	autoklavieren; wirksame Desinfektionsmittel ¹²	3

Erreger	Hülle	Erkrankung ¹	mögliche Übertragungswege ^{1, 11}	Inaktivierungsverfahren	Sonstiges
Togaviridae					
Chikungunya Virus	ja	ZA	parenteral (durch z. B. Stich- oder Schnittverletzungen); vektoriell (z. B. verschiedene Mückenarten)	autoklavieren; wirksame Desinfektionsmittel ¹²	2
Tonate Virus	ja	ZA	parenteral (durch z. B. Stich- o. Schnittverletzungen); vektoriell (verschiedene Mückenarten)	autoklavieren; wirksame Desinfektionsmittel ¹²	2
Everglades Virus	ja	ZA	parenteral (Biss, durch z. B. Stich- oder Schnittverletzungen); vektoriell (verschiedene Mückenarten)	autoklavieren; wirksame Desinfektionsmittel ¹²	2
Mucambo Virus	ja	ZA	parenteral (durch z. B. Stich- o. Schnittverletzungen); vektoriell (verschiedene Mückenarten)	autoklavieren; wirksame Desinfektionsmittel ¹²	2
andere Viren und konventionelle Agenzien					
Hepatitis E Virus	nein	A	oral-enteral	autoklavieren; wirksame Desinfektionsmittel ¹²	
Hepatitis D Virus		A	parenteral (durch z. B. Stich- oder Schnittverletzungen); siehe Hepatitis B Virus	autoklavieren; wirksame Desinfektionsmittel ¹²	3
noch nicht identifizierte Hepatitisviren		?	?	?	
Agenzien der übertragbaren spongiformen Enzephalopathie (TSE)					
CJD Agens		A	parenteral und enteral (z. B. kontaminierte Instrumente oder Injektion kontaminierter Therapeutika)	Desinfektionsverfahren für Erreger der CJD ¹²	
Variante des CJD-Agens		A	parenteral, enteral	Desinfektionsverfahren für Erreger der CJD ¹²	
BSE-Agens andere verwandte tierische TSE		ZA ? ¹⁴	parenteral, enteral	Desinfektionsverfahren für Erreger der CJD ¹²	
GSS Agens		A	parenteral und enteral? (z. B. kontaminierte Instrumente oder Injektion kontaminierter Therapeutika)	Desinfektionsverfahren für Erreger der CJD ¹²	
Kuru Agens		A	parenteral, enteral	Desinfektionsverfahren für Erreger der CJD ¹²	

Erläuterungen, spezifische Hinweise

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

1. Erkrankung, Übertragungsweg

A = Anthroponose, nur menschliche Erkrankung

Z = Zoonose, nur tierische Erkrankung

ZA = Zooanthroponose, vom Tier auf den Menschen übertragbare Erkrankung

? = Es liegen keine gesicherten Kenntnisse vor.

Übertragung: Transport eines Infektionserregers von einer Infektionsquelle (z. B. infiziertes Material, erregerehaltige 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 i.m./i.v. Injektion, Bluttransfusion, Organtransplantation, Schnitt- und Stichverletzungen, lebende Vektoren).

sexuell: Beim Sexualkontakt übertragene Krankheitserreger.

vektoriell: Übertragung durch lebende Vektoren, z. B. durch bestimmte 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 Arbeiten mit infizierten Vektoren (Arthropoden) ist das Entweichen dieser Tiere zu verhindern. Alle Arbeiten mit Vektorübertragung müssen in einem arthropodensicheren Labor durchgeführt werden. Der Zugang muss über eine arthropodensichere Schleuse erfolgen.
3. Tätigkeiten mit diesen Erregern sollten von Beschäftigten durchgeführt werden, die über einen ausreichenden Immunschutz verfügen.
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 Sicherheitswerkbank kann auf Augenschutz und Mundschutz verzichtet werden. Alle Arbeiten, die außerhalb der Sicherheitswerkbank durchgeführt werden müssen, sind ggf. mit Spritzschutz, (Schutzschild oder Gesichtsschutzschirm) Mundschutz, Augenschutz und Atemschutz (Atemschutzmaske, Schutzklasse P2) 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 Sektion jegliche Staubentwicklung 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 guten makroskopischen Sichtbarkeit und ihrer Lokalisation in der Muskulatur gelangen Finnen von Taenia solium nicht in das Abwasser.
11. Bei einem Teil der viralen Infektionen kann der individuelle Übertragungsweg nicht aufgeklärt werden.
12. Als geeignete Mittel zur Desinfektion gelten geprüfte und für wirksam befundene Desinfektionsmittel gemäß den Listen des Robert Koch-Institutes [5], den Zertifikaten der Deutschen Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie (DGHM) [6] oder der Deutschen Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten (DVV) [7] und Verfahren für übertragbare (transmissible) spongiforme Enzephalopathien (TSE) gemäß [8].
13. Virus auf bestimmte Primaten übertragbar.
14. Es gibt keinen Beweis für eine Infektion des Menschen mit Erregern anderer tierischer TSE. Gleichwohl werden für Arbeiten im Labor 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 Sicherheitsstufe 2 ausreichend ist. Es wird empfohlen, die Sicherheitsmaßnahmen der Anlage zu Nummer 5.1 der „Richtlinie für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention“ [9] einzuhalten und bezüglich der Entsorgung von Abfällen der Gruppe C die Anlage zu Nummer 6.8 der „Richtlinie für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention“ [10] zu berücksichtigen.
15. 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).

Anhang 3

Literatur:

- [1] 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

Diese Richtlinie kodifiziert folgende Richtlinien:

- Richtlinie des Rates vom 26. November 1990 über den Schutz der Arbeitnehmer gegen Gefährdung durch biologische Arbeitsstoffe bei der Arbeit (90/679/EWG)
 - Richtlinie 93/88/EWG des Rates vom 12. Oktober 1993 zur Änderung der Richtlinie 90/679/EWG über den Schutz der Arbeitnehmer gegen Gefährdung durch biologische Arbeitsstoffe bei der Arbeit
 - Richtlinie 95/30/EG der Kommission vom 30. Juni 1995 zur Anpassung der Richtlinie 90/679/EWG des Rates über den Schutz der Arbeitnehmer gegen Gefährdung durch biologische Arbeitsstoffe bei der Arbeit an den technischen Fortschritt
 - Richtlinie 97/59/EG der Kommission vom 7. Oktober 1997 zur Anpassung der Richtlinie 90/679/EWG über den Schutz der Arbeiter gegen Gefährdung durch biologische Arbeitsstoffe bei der Arbeit an den technischen Fortschritt
 - Richtlinie 97/65/EG der Kommission vom 26. November 1997 zur dritten Anpassung der Richtlinie 90/679/EWG des Rates über den Schutz der Arbeitnehmer gegen Gefährdung durch biologische Arbeitsstoffe bei der Arbeit an den technischen Fortschritt
- [2] Liste risikobewerteter Spender- und Empfängerorganismen für gentechnische Arbeiten, Bekanntmachung nach § 5 Abs. 6 Gentechnik-Sicherheitsverordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 14.3.1995 (BGBl. I S. 297) Bundesgesundheitsblatt- Gesundheitsforschung- Gesundheitsschutz, 44 (3), 246-304 (2001)
Download: www.bvl.bund.de
- [3] Merkblätter "Sichere Biotechnologie"
- | | |
|---------|--|
| BGI 631 | Eingruppierung biologischer Agenzien: Viren. (Die aktualisierte Fassung wird auch „Einstufung biologischer Arbeitsstoffe“ heißen.) |
| BGI 632 | Einstufung biologischer Arbeitsstoffe: Parasiten |
| BGI 633 | Einstufung biologischer Arbeitsstoffe: Prokaryonten (Bacteria und Archea) |
| BGI 863 | Sicheres Arbeiten an mikrobiologischen Sicherheitswerkbänken Jedermann-Verlag, Postfach 10 31 40; 69021 Heidelberg |

- [4] Liste der vom Robert Koch-Institut geprüften und anerkannten Desinfektionsmittel und -verfahren, Stand vom 31.05.2002 (14. Ausgabe)
Bundesgesundheitsblatt- Gesundheitsforschung- Gesundheitsschutz, 46 (1), 72 - 95 (2003)
Download: www.rki.de
- Nachtrag zur Liste der vom Robert Koch-Institut geprüften und anerkannten Desinfektionsmittel und -verfahren, Stand: 1. November 2005
Download: www.rki.de
- [5] Desinfektionsmittel-Liste des VAH (Verbundes für Angewandte Hygiene e.V.), früher Desinfektionsmittelliste der Deutschen Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie (DGHM), Stand: 01. Januar
mph-Verlag, Wiesbaden (2004)
ISBN 3-88681-059-3
- [6] DVV-Kommission für Virusdesinfektion. 1997. Wirksamkeit von Desinfektionsmitteln gegenüber Viren. Hygiene + Medizin 22: 104
- [7] Bertram J, Mielke M, Beekes M, Lemmer K, Baier M, Pauli G (2004): Inaktivierung und Entfernung von Prionen bei der Aufbereitung von Medizinprodukten - Ein Beitrag zur Prüfung und Deklaration geeigneter Verfahren. *Bundesgesundhbl. - Gesundheitsforsch. - Gesundheitsschutz* 47: 36 - 40
- [8] Aktuelle Informationen zu einzelnen Infektionserregern einschließlich Präventions- und Therapiemaßnahmen siehe *RKI-Ratgeber Infektionskrankheiten - Merkblätter für Ärzte*, <http://www.rki.de>, Link: Infektionsschutz, Link: RKI Ratgeber
- [9] Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention siehe <http://www.rki.de>, Link: Krankenhaushygiene, Link: Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention; speziell: *Ordnungsgemäße Entsorgung von Abfällen aus Einrichtungen des Gesundheitsdienstes: Richtlinie über die ordnungsgemäße Entsorgung von Abfällen aus Einrichtungen des Gesundheitsdienstes, Stand Januar 2002 (LAGA-Merkblatt)*
- [10] TRBA 400 Gefährdungsbeurteilung
- [11] TRBA 460 Einstufung von Pilzen in Risikogruppen
- [12] TRBA 462 Einstufung von Viren in Risikogruppen
- [13] TRBA 464 Einstufung von Parasiten in Risikogruppen
- [14] TRBA 466 Einstufung von Bakterien in Risikogruppen

[15] Weiterführende **Links** zur biologischen Sicherheit:

BAuA: <http://www.baua.de/>

ABAS: <http://www.baua.de/prax/abas/>

ZKBS:

http://www.bvl.bund.de/cln_027/nn_491824/DE/06__Gentechnik/093__ZKBS/zkbs__node.html__nnn=true

BLV: <http://www.blv.bund.de/>

BGV / UVV: <http://www.pr-o.info/>

ABSA: <http://www.absa.org/>

NIH Guidelines: <http://www.niehs.nih.gov/odhsb/biosafe/nih/rdna-apr98.pdf>

Belgian Biosafety Server: <http://www.biosafety.de/>

ATTC: <http://www.lgcpromochem-atcc.com/>

SDMZ: <http://www.dsmz.de/>

RKI: <http://www.rki.de/>

RKI-Desinfektionsmittel:

http://www.rki.de/cln_006/nn_226620/DE/Content/Infekt/Krankenhaushygiene/Desinfektionsmittel/desinfektionsmittel__node.html__nnn=true

BG Chemie: <http://www.bgchemie.de/>

BMELV: <http://www.bmelv.de/>

VAH: <http://www.vah-online.de/>

DVV: <http://www.med.uni-jena.de/dvv/>

DGHM: <http://www.dghm.org/>

DVG: <http://www.dvg.net/>

DGKH: <http://www.dgkh.de/>