



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

LIGA.Aktuell 14

Impressum

Landesinstitut für Gesundheit und Arbeit
des Landes Nordrhein-Westfalen (LIGA.NRW)
Ulenbergstraße 127 - 131
40225 Düsseldorf
Telefon 0211 3101-0
Telefax 0211 3101-1189
www.liga.nrw.de
poststelle@liga.nrw.de

Layout, Druck und Verlag
LIGA.NRW

Titelfoto:

© Gitti-Moser/pixelio.de

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

Nachdruck und Vervielfältigung, auch auszugsweise, unter Angabe der Quelle LIGA.NRW.

2. überarbeitete Auflage, Düsseldorf April 2011

Allgemeiner Haftungsausschluss

Die Autorinnen und Autoren haben für die Wiedergabe aller im Rahmen dieser Merkblätter enthaltenen Informationen große Mühe darauf verwendet, die Angaben entsprechend dem Wissenstand bei Fertigstellung des Werkes abzudrucken. Trotz sorgfältiger Erstellung und Korrektur des Satzes können Fehler nicht ganz ausgeschlossen werden. Die Autorinnen und Autoren sowie der Herausgeber übernehmen infolgedessen keine Verantwortung und keine folgende oder sonstige Haftung, die auf irgendeine Art aus der Nutzung der Anweisungen oder Teilen davon entsteht. Auch haften sie nicht, sollte es trotz sorgfältiger Einhaltung aller in diesem Werk genannten Empfehlungen zu einer vermeidbaren Erregerübertragung kommen.

Haftungsausschluss im Sinne §§ 7 bis 10 TMG

Das Landesinstitut für Gesundheit und Arbeit des Landes Nordrhein-Westfalen macht sich den Inhalt der innerhalb dieses Angebots per Hyperlinks zugänglich gemachten fremden Websites ausdrücklich nicht zu eigen und kann deshalb für deren inhaltliche Korrektheit, Vollständigkeit und Verfügbarkeit keine Gewähr leisten. Das Landesinstitut für Gesundheit und Arbeit des Landes Nordrhein-Westfalen hat keinen Einfluss auf die aktuelle und zukünftige Gestaltung und auf Inhalte der gelinkten Seiten.

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

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

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



Inhalt

Vorwort	7
1. Erlaubniserteilung für Tätigkeiten mit Krankheitserregern	8
2. Anzeigepflichten für Tätigkeiten mit Krankheitserregern	9
2.1. Art und Umfang der Tätigkeit.....	9
2.1.1 Risikogruppen für biologische Arbeitsstoffe.....	10
2.2 Beschaffenheit der Räume und Einrichtungen.....	10
2.2.1 Gefährdungsbeurteilung und Schutzstufen.....	10
2.2.2 Be- und Entlüftung	13
2.2.3 Sicherheitskennzeichnung	14
2.2.4 Geräte.....	14
2.2.5 Material	14
2.3 Entsorgungs-, Wiederaufbereitungsmaßnahmen	15
2.4 Organisationsplan/Betriebsanweisung.....	16
2.4.1 Hygieneplan	17
2.4.2 Unterrichtung der Beschäftigten.....	17
3. Rechtsgrundlagen/Empfehlungen/Regelwerke	18
Anlagen	19
Anlage 1: Anschreiben an den Antragsteller zur Erlaubniserteilung für Tätigkeiten mit Krankheitserregern ..	19
Anlage 2: Anschreiben an den Antragsteller über Anzeigepflichten für Tätigkeiten mit Krankheitserregern ..	20



Vorwort

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

1. Erlaubnispflicht nach § 44 ff

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

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

2. Anzeigepflichten nach § 49 ff

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

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

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

Um alle gewünschten Angaben zu erhalten ist es sinnvoll, einen Fragebogen entsprechend der Anlage 2 an die Einrichtung zu versenden, mit der Bitte diesen

vollständig ausgefüllt an das Gesundheitsamt zurückzuschicken.

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

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

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

Die Zuständigkeit für die Überwachung der Einhaltung der Biostoffverordnung und der zugehörigen Technischen Regeln für Biologische Arbeitsstoffe liegt bei der Arbeitsschutzverwaltung bei den Bezirksregierungen in NRW (<http://www.arbeitsschutz.nrw.de>). Für Gesundheitsämter (als überwachende Behörden im Sinne des IfSG) ist es empfehlenswert, die Arbeitsschutzverwaltung hinzuzuziehen, wenn z. B. Mängel

bei der laborinternen Umsetzung der Biostoffverordnung bzw. der entsprechenden TRBA festzustellen sind.

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

1. Erlaubniserteilung für Tätigkeiten mit Krankheitserregern

Der Antragsteller hat dem schriftlichen Antrag einen Nachweis über die gemäß § 47 IfSG Absatz (2) erforderliche **Sachkenntnis** beizufügen.

Die erforderliche Sachkenntnis wird nachgewiesen durch:

1. den Abschluss eines Studiums der Human-, Zahn- oder Veterinärmedizin, der Pharmazie oder den Abschluss eines naturwissenschaftlichen Fachhochschul- oder Universitätsstudiums mit mikrobiologischen Inhalten

und

2. eine mindestens zweijährige hauptberufliche Tätigkeit mit Krankheitserregern unter Aufsicht einer Person, die im Besitz der Erlaubnis zum Arbeiten mit Krankheitserregern ist.

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

Die darüber hinaus gemäß § 47 Abs. (1) Nr. 2 erforderliche **Zuverlässigkeit** muss durch ein polizeiliches Führungszeugnis, zur Vorlage bei einer Behörde gemäß § 30 Abs. (5) des Bundeszentralregistergesetzes, belegt werden.

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

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

Erlaubnis ggf. auf die entsprechenden Tätigkeiten und Erreger zu beschränken [siehe Kommentar zum IfSG von Bales/Baumann 2001].

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

Nach § 47 IfSG Abs. (4) darf sich bei Antragstellern, die nicht die Approbation oder Bestallung als Arzt, Zahnarzt oder Tierarzt besitzen, die Erlaubnis nicht auf den direkten oder indirekten Nachweis von Krankheitserregern für die Feststellung einer Infektion oder übertragbaren Krankheit erstrecken. Zielen die Arbeiten nicht darauf ab, eine übertragbare Krankheit festzustellen, weil sie beispielsweise im Rahmen von wissenschaftlichen Versuchen vorgenommen werden, so greift der Arztvorbehalt von § 47 IfSG nicht, mit der Folge, dass auch Naturwissenschaftler hierfür eine Erlaubnis erhalten können [siehe Kommentar zum IfSG von Bales/Baumann 2001].

Der Erlaubnis nach § 44 IfSG bedarf nicht, wer unter Aufsicht desjenigen, der eine Erlaubnis besitzt oder nach § 45 IfSG keiner Erlaubnis bedarf, tätig ist (z. B. technische Assistenten unter Aufsicht des Laborleiters).

2. Anzeigepflichten für Tätigkeiten mit Krankheitserregern

Laut § 49 IfSG und Artikel 13 der Richtlinie 2000/54/EG hat, wer Tätigkeiten im Sinne des § 44 IfSG erstmalig aufnehmen will, dies der zuständigen Behörde mindestens 30 Tage vor Beginn der Arbeiten anzuzeigen.

Die Anzeige muss enthalten:

1. beglaubigte Abschrift der Erlaubnis,
2. Angaben zu Art und Umfang der beabsichtigten Tätigkeiten sowie Entsorgungsmaßnahmen,
3. Angaben zur Beschaffenheit der Räume und Einrichtungen.

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

2.1 Art und Umfang der Tätigkeit

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

Die Geeignetheit der Räume und Einrichtungen ist ein wesentliches Kriterium zum Schutz der Allgemeinheit. Für unterschiedliche Tätigkeiten, z. B. Arbeiten, Aufbewahrung und Entsorgung, können bei dem gleichen Krankheitserreger unterschiedliche sicherheitsrelevante Anforderungen an die Räumlichkeit sachgerecht sein [siehe Kommentare zum IfSG von Bales/Baumann 2001].

2.1.1 Risikogruppen für biologische Arbeitsstoffe

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

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

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

Für die korrekte Einstufung von Pilzen, Viren, Parasiten und Bakterien in Risikogruppen können außerdem die folgenden TRBA herangezogen werden:

TRBA 460	Einstufung von Pilzen in Risikogruppen
TRBA 462	Einstufung von Viren in Risikogruppen
TRBA 464	Einstufung von Parasiten in Risikogruppen
TRBA 466	Einstufung von Bakterien in Risikogruppen

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

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

2.2 Beschaffenheit der Räume und Einrichtungen

2.2.1 Gefährdungsbeurteilung und Schutzstufen

Gemäß § 6 und § 7 BioStoffV hat der Arbeitgeber, vor der Aufnahme von gezielten und nicht gezielten Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen, eine Gefährdungsbeurteilung¹ durchzuführen und die Tätigkeit

1 Für die Gefährdungsbeurteilung gibt die TRBA 400 allgemeine Hilfestellungen.

einer Schutzstufe zuzuordnen². Anschließend sind der Schutzstufe entsprechende Sicherheitsmaßnahmen festzulegen.

Auch bei Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen, bei denen es unwahrscheinlich ist, dass sie beim Menschen Krankheiten verursachen, müssen mindestens die allgemeinen Hygienemaßnahmen der Schutzstufe 1 nach TRBA 100 und TRBA 500 eingehalten werden.

Für Laboratorien der Schutzstufe 1 stellen die folgenden Ausstattungen und Maßnahmen einen Mindeststandard dar:

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 gewährleisten³.
2. Oberflächen (Arbeitsflächen, Fußböden) sollen leicht zu reinigen und müssen dicht und beständig gegen die verwendeten Stoffe und Reinigungsmittel sein.
3. Einrichtungen zum Händewaschen und zum Spülen der Augen in Notfällen müssen vorhanden sein.
4. Die Grundregeln guter mikrobiologischer Technik sind einzuhalten [siehe Anhang 1 der TRBA 100: Grundregeln guter mikrobiologischer Technik].
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 entgegenstehen⁴.
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 [siehe TRBA 100, Punkt 5.2 und DIN EN 12128, Punkt 5].

2 Beispielhafte Schutzstufenzuordnungen sind in TRBA 100, Punkt 4.3.2. aufgeführt.

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

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

Zusätzlich zu den Mindeststandards der Schutzstufe 1 sind bei Laboratorien der **Schutzstufe 2** die folgenden 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. Laborräume, wozu auch Multifunktionsräume und technische Nebenräume wie Bruträume, Zentrifugenräume, Kühl- oder Tiefkühlräume sowie Räume zur Inaktivierung biologischer Arbeitsstoffe gehören, müssen mit der Sicherheitsstufe gekennzeichnet sein.
4. Das Symbol für Biogefährdung entsprechend Anhang 1 zur Biostoffverordnung ist an der Zugangstür zum Laboratorium anzubringen.
5. Die Labortüren müssen nach außen aufschlagen und aus Gründen des Personenschutzes mit einem Sichtfenster ausgestattet sein.
6. Die Zahl der Zugangsberechtigten ist auf ein Mindestmaß zu beschränken. Betriebsfremde Personen dürfen das Labor nur mit Erlaubnis der Verantwortlichen betreten.
7. In Laboratorien ist in Abhängigkeit von den durchzuführenden Tätigkeiten geeignete persönliche Schutzausrüstung zur Verfügung zu stellen. Die Schutzkleidung umfasst mindestens einen Laborkittel und Schutzhandschuhe immer dann, wenn die Hände Kontakt zu potentiell ansteckenden Materialien, kontaminierten Oberflächen und Ausrüstung haben.
8. Vorhanden sein müssen: Waschbecken (Armatur vorzugsweise ohne Handberührung bedienbar), Händedesinfektionsmittel, Handwaschmittel, Einmalhandtuchspender, Einrichtungen zum Spülen der Augen. An jeder Auslassöffnung einer Augendusche müssen mindestens 6 l Wasser pro Minute austreten.
9. Alle Oberflächen müssen leicht zu reinigen, für Pflegearbeiten gut zugänglich und beständig gegenüber eingesetzten Desinfektionsmitteln sein.
10. Arbeitsgeräte und Flächen müssen nach Beendigung der Tätigkeit desinfiziert werden. Akzidentelle Kontaminationen sind sofort zu beseitigen.
11. Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen der Risikogruppe 2, bei denen mit Bioaerosolen zu rechnen ist, müssen in einer mikrobiologischen Sicherheitswerkbank⁵ oder vergleichbarer Einrichtung (z. B. mit Hochleitungsschwebstoff-Filter) durchgeführt werden. Regelmäßige Wartungen und Kontrollen der Filterung der Werkbank sind durchzuführen und zu dokumentieren.
12. Biologische Arbeitsstoffe – das sind Untersuchungsproben, feste und flüssige Kulturen usw. – der Risikogruppe 2 sind dicht verschlossen und sicher aufzubewahren.
13. Kontaminierte flüssige und feste Abfälle sind in geeigneten (verschließbaren, von außen desinfizierbaren, flüssigkeitsbeständigen) Behältern sicher zu sammeln.
14. Nadeln, Spritzen und andere spitze Instrumente sind nach Gebrauch in bruch sicheren Einmalbehältern zu sammeln und zu entsorgen.
15. Zur Inaktivierung bzw. Sterilisation müssen erregbezogen nachweislich wirksame physikalische und/oder chemische Verfahren eingesetzt werden. Biologische oder chemische Indikatoren sind einzusetzen, um anzuzeigen, dass die erforderlichen Sterilisationsbedingungen erfüllt sind [siehe DIN EN 12740]. Ein Autoklav oder eine vergleichbare Einrichtung (z. B. thermische Desinfektionsanlage) muss im selben Gebäude des Laboratoriums vorhanden sein.
16. Kontaminierte Prozessabluft darf nicht in den Arbeitsbereich abgegeben werden. Sie muss zuvor durch geeignete Verfahren wie Filtrierung oder thermische Nachbehandlung dekontaminiert werden.
17. Der innerbetriebliche Transport von biologischen Arbeitsstoffen der Risikogruppe 2 muss in geschlossenen, formstabilen, bruch sicheren, flüssigkeitsdichten, von außen desinfizierbaren und gekennzeichneten Gefäßen erfolgen.

⁵ Mikrobiologische Sicherheitswerkbanken sollen DIN EN 12469 entsprechen.

18. Es ist sicherzustellen (ggf. Verfahrensweisung), dass kontaminierte Geräte oder Einrichtungen, vor Instandsetzungs- oder Änderungsarbeiten dekontaminiert werden.
19. Probengefäße mit Untersuchungsgut, die aus Gründen eines Prozessablaufes eine Zeitlang unverschlossen gehalten werden, müssen umsturz sicher (z. B. Auffangwanne) aufbewahrt werden und nach Abschluss des Arbeitsablaufes wieder sicher verschlossen werden.
20. Bei Verwendung eines Schlittenmikrotoms, muss dieses mit einem Messerschutz versehen sein. Messerwechsel sind in Klingensboxen durchzuführen.
21. Bei der Bearbeitung von infektiösem Gewebe ist die persönliche Schutzausrüstung durch Einmalschürzen zu ergänzen. Beim Eröffnen von Hohlräumen sind Schutzbrillen notwendig. Abhängig von der Gefährdungsbeurteilung ist ggf. Atemschutz zu tragen.
22. In Laboratorien müssen mit Wasser – möglichst von Trinkwasserqualität – gespeiste Körpernotduschen am Ausgang installiert sein. Sie sollen alle Körperzonen sofort mit ausreichenden Wassermengen überfluten können. Hierfür sind mindestens 30 l Wasser pro Minute erforderlich. [siehe TRBA 100, Punkt 5.3 und DIN EN 12128, Punkt 6].

In Laboratorien der **Schutzstufe 3** müssen in Ergänzung zu den Maßnahmen der Schutzstufen 1 und 2 die nachfolgend beschriebenen Anforderungen eingehalten werden:

1. Bei Tätigkeiten der Schutzstufe 3 ist das Labor gegenüber anderen Bereichen durch eine Schleuse, mit zwei selbst schließenden und sich gegeneinander verriegelnden Türen, zu trennen. In der Schleuse muss Folgendes für die Reinigung und Desinfektion der Hände vorhanden sein: ein Waschbecken, dessen Armatur ohne Handberührung bedient werden kann, Desinfektionsmittel-, Handwaschmittel- und Einmalhandtuchspender. Außerhalb des Laborbereichs müssen Hautschutz- und Pflegemittel zur Verfügung stehen.
2. In der Schleuse ist die für die Schutzstufe 3 vorgesehene persönliche Schutzausrüstung, bestehend aus Rückenschlusskittel, Mundschutz, Einmalhandschuhen und geschlossenen Schuhen, anzulegen.
3. Notrufanlage und ggf. Gasnotschalter und Alarmtaste müssen vorhanden sein.
4. Für sicherheitsrelevante Einrichtungen wie Lüftungsanlagen, Notruf und Überwachungseinrichtungen in Räumen der Schutzstufe 3 ist eine Notstromversorgung einzurichten. Zum sicheren Verlassen des Arbeitsbereiches ist eine Sicherheitsbeleuchtung einzurichten.
5. Im Labor ist ein ständiger, durch Alarmgeber kontrollierbarer Unterdruck erforderlich. Die Abluft muss über einen Hochleistungsschwebstoff-Filter geführt werden. Die Rückführung kontaminierter Abluft in Arbeitsbereiche ist unzulässig.
6. Für offene Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen der Risikogruppe 3 ist eine Sicherheitswerkbank der Klasse II zu benutzen. Regelmäßige Wartungen und Kontrollen der Filterung der Werkbank sind durchzuführen und zu dokumentieren.
7. Filter der Lüftungstechnischen Anlagen oder der Sicherheitswerkbanken müssen beim Auswechseln am Einbauort sterilisiert oder zwecks späterer Sterilisation in luftdichten Behältern verpackt werden, um eine Infektion des Wartungspersonals auszuschließen.
8. Jedes Labor muss über seine eigene, nur dort verwendete Ausrüstung verfügen.
9. Ein Autoklav muss im Laborbereich vorhanden sein (vorzugsweise ein Durchreichautoklav mit sich gegenseitig verriegelnden Türen).
10. Es muss ein schriftlich festgelegtes und validiertes Sicherheitssystem vorhanden sein, um sicherzustellen, dass alle Materialien und Einrichtungen in einen sicheren Zustand versetzt werden, bevor sie das Labor verlassen [siehe DIN EN 12740].
11. Im Arbeitsbereich anfallende Abwässer sind grundsätzlich einer thermischen Nachbehandlung oder einem erprobten chemischen Inaktivierungsverfahren zu unterziehen.

12. Der Laborbereich einschließlich der Raumlufttechnik muss zum Zwecke der Begasung abdichtbar sein.
13. Fußleisten müssen übergangslos ausgeführt sein.
14. Der Zugang zum Laboratorium ist vom Verantwortlichen auf die Personen zu beschränken, die für die Durchführung der Tätigkeit erforderlich sind. Instandhaltungspersonal muss unter fachkundiger Aufsicht bleiben.
15. Das Verhalten in Notfällen ist in einem Notfallplan zu regeln. Für die Kommunikation vom Labor nach außen muss eine geeignete Einrichtung vorhanden sein.
16. Fenster im Arbeitsbereich müssen dicht und geschlossen und nicht zu öffnen sein [siehe TRBA 100, Punkt 5.4 und DIN EN 12128, Punkt 7].

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

Für Tätigkeiten im Rahmen der Diagnostik Transmissibler Spongiformer Enzephalopathien (TSE) und der Milzbranddiagnostik sind gesonderte Beschlüsse des ABAS zu beachten. Bei TSE assoziierten Agenzien sind vor allem spezielle Inaktivierungs- und Dekontaminationsmaßnahmen zu beachten. Bei der Arbeit mit Milzbrandregenern sind bestimmte Auflagen an den Transport und die Probenaufbewahrung zu erfüllen [siehe ABAS 603 und ABAS 604].

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

2.2.2 Be- und Entlüftung

Raumlufttechnische Anlagen (RLTA) müssen im Labor freigesetzte Gefahrenstoffe soweit abführen und verdünnen, dass Gesundheitsgefährdungen über die Atemluft vermieden werden. Hierbei gilt der Grundsatz, dass Gefahrenstoffe bereits an der Entstehungsstelle erfasst und abgeführt werden sollen.

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

Labore sollten eine gerichtete Luftströmung aus der Umgebung in das Labor aufweisen, um Auswirkungen einer etwaigen Stofffreisetzung zu begrenzen [siehe DIN 1946-7]. Für die Planung von RLT-Anlagen eines Labors sollten die allgemeinen Richtlinien nach DIN 1946-7 Beachtung finden.

Bei der Planung sind für Wartung, Reparatur und Reinigung der Abluftkanalnetze und Abluftanlagen Maßnahmen vorzusehen, die den sicheren Umgang mit den im Innenraum kontaminierten Komponenten der Abluftanlage erlauben. Dabei ist zu berücksichtigen, dass gerade bei Arbeiten im mikrobiologischen Bereich auch Kontaminationen unbekannter Art auftreten können [siehe DIN 1946-7].

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

Ein mikrobiologisches Laboratorium der **Schutzstufe 3** ist mit einem geeigneten Belüftungssystem zur Aufrechterhaltung eines Unterdrucks auszustatten, um das Entweichen von Mikroorganismen (z. B. *Mycobacterium tuberculosis*) zu verhindern. Der Unterdruck beträgt üblicherweise 30-50 Pascal. Der Unterdruck muss durch – von außen und innen ablesbare – Messgeräte überprüfbar sein. Bei Druckanstieg muss ein optischer oder akustischer Alarm ausgelöst

werden. Ein mindestens 8 bis 10-facher Luftwechsel pro Stunde wird empfohlen. Die Abluft ist durch einen Hochleistungs-Schwebstofffilter (HEPA) zu führen. Der sichere Filterwechsel muss gewährleistet sein, d. h. bei dem Auswechseln des Filters muss dieser entweder zuerst sterilisiert oder zwecks späterer Sterilisation unmittelbar in einen luftdichten Beutel verpackt werden.

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

2.2.3 Sicherheitskennzeichnung

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

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

2.2.4 Geräte

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

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

Mikrobiologische Sicherheitswerkbänke sind einer regelmäßigen Wartung und die Filterung einer regelmäßigen Kontrolle zu unterziehen. Der Anwender ist verpflichtet, die aktuelle Leistung der Sicherheitswerkbank und deren Überprüfung zu dokumentieren. Zu der Dokumentation gehört:

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

Geräte und Sicherheitswerkbänke im Labor sind gemäß des aufzustellenden Hygieneplans zu desinfizieren. Einzusetzen sind Desinfektionsmittel nach anerkannten Empfehlungslisten (z. B. VAH, RKI).

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

Es sollte darauf geachtet werden, dass der thermischen Desinfektion, wenn möglich, der Vorzug gegeben wird, da diese sicherer und umweltschonender ist.

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

2.2.5 Material

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

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

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

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

2.3 Entsorgungs-, Wiederaufbereitungsmaßnahmen

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

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

Biologische Arbeitsstoffe der **Risikogruppen 2 und 3** müssen nach BioStoffV und TRBA 100 in geeigneten Behältern⁶ dicht verschlossen und sicher gesammelt werden. Es müssen geeignete Mittel zur Kennzeich-

⁶ Die Verschlüsse autoklavierbarer Abfallbehälter müssen vor dem Autoklavieren, unter Aufrechterhaltung der Sicherheit, gelockert oder entfernt werden können.

nung der Behälter für unterschiedliche Abfallarten zur Verfügung stehen. Die Behälter sollten mit dem internationalen Zeichen für Biogefährdung gekennzeichnet sein (außer bei Abfall ausschließlich der Sicherheitsstufe 1). Ein Öffnen und Umfüllen der Behälter und ein Sortieren dieser Abfälle ist unzulässig.

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

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

Ein Autoklav oder eine vergleichbare Einrichtung (im Allgemeinen sollte die Dampfsterilisation das Mittel der Wahl sein) muss für Entsorgungsvorgänge der Schutzstufe 2 im selben Gebäude des Laboratoriums vorhanden sein. Zur Entsorgung biologischer Arbeitsstoffe der Risikogruppe 3 muss der Autoklav direkt im Laborbereich vorhanden sein (vorzugsweise ein Durchreichautoklav mit sich gegenseitig verriegelnden Türen).

Die Abfallbehandlung sollte hinsichtlich der Inaktivierung des Organismus und der Inaktivierung jeglicher Restkontamination der Verpackung oder des Behälters validiert werden⁷. Einzelheiten zu allen am Autoklaven

⁷ Zusätzlich zu Mess- oder Anzeigeelementen, die die grundsätzlichen Betriebsparameter messen und aufzeichnen, sollte ein biologischer oder chemischer Indikator zur Anzeige, dass die erforderlichen Sterilisationsbedingungen erfüllt sind, in das Abfallgut eingebracht werden. Zur Validierung eines Abfallbehandlungsverfahrens kann auch die periodische Überprüfung auf das Vorhandensein eines oder mehrerer lebensfähiger Organismen im Abfall gehören.

durchgeführten Überwachungen, Wartungen und Leistungsprüfungen sollen dokumentiert werden [siehe TRBA 100 und DIN EN 12740].

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

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

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

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

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

2.4 Organisationsplan/ Betriebsanweisung

In einer Betriebsanweisung/einem Organisationsplan für das mikrobiologische Laboratorium sind, nach § 12 BioStoffV, die mit den vorgesehenen Tätigkeiten verbundenen Gefahren aufzuzeigen. Die Betriebsanweisung hat insbesondere die folgenden Punkte zu enthalten:

- Wirkung der biologischen Arbeitsstoffe und davon ausgehende mögliche Gefahren,
- 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.

2.4.1 Hygieneplan

Als Teil des Organisationsplans ist für Arbeitsbereiche, in denen mit biologischen Arbeitsstoffen ab der Schutzstufe 2 gearbeitet wird – inklusive der Probenannahme und Probenverteilung – ein Hygieneplan zu erstellen, in dem auch die Reinigungs- und Desinfektionsverfahren festzulegen sind [siehe TRBA 100].

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

Der Hygieneplan⁸ muss mindestens folgende Punkte enthalten:

- Angaben zur Organisation der Hygiene (Festlegung der Verantwortlichkeiten),
- Verzeichnis der verwendeten Reinigungs- und Desinfektionsmittel sowie Geräte und Hilfsmittel,
- Detailbeschreibung der Durchführung von Hygienemaßnahmen unter Berücksichtigung von Gefährdungskennzeichnung, Kontaminationsvermeidung, Reinigung, Desinfektion, Sterilisation,
- Maßnahmen bei akzidentellen Kontaminationen von Räumen, Gerätschaften, bzw. Infektionen von Personen und Tieren,
- Regelung der Ver- und Entsorgung,
- persönliche Hygiene am Arbeitsplatz,
- Angaben zur Dokumentation und Kontrolle der Hygiene-, Desinfektionsmaßnahmen [siehe DIN 58956-5].

Verfahren zur Reinigung und Desinfektion sind für jeden einzelnen Arbeitsbereich festzulegen. Aus dem Plan soll hervorgehen, was, wann, womit, in welcher Weise und von wem zu desinfizieren ist. Der Reinigungs- und Desinfektionsplan ist Teil des Hygieneplans. In der DIN 58956 T5, Anhang A können die Anforderungen an einen Reinigungs- und Desinfektionsplan nachgelesen werden. Ein Muster-Hygieneplan für Laboratorien kann auch bei der Berufsgenos-

⁸ Es bewährt sich das Führen eines Hygieneordners, mit einer auf dem aktuellen Stand gehaltenen Ablage der schriftlich fixierten Hygienemaßnahmen. Ein solcher Ordner dient im Arbeitsbereich zur schnellen Information und als Grundlage für die Hygienebelehrung des Personals [siehe DIN 58956-5].

senschaft Rohstoffe und chemische Industrie unter <http://www.bgc-formulare.jedermann.de/resource/download/formulare/B002/Hygieneplan.2011-01-28.doc> abgerufen werden.

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

Detaillierte Ausführungen über die Anforderungen an einen Organisationsplan bzw. Hygieneplan für medizinisch-mikrobiologische Laboratorien sind in DIN 58956 T3 und T5 dargelegt.

2.4.2 Unterrichtung der Beschäftigten

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

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

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

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

3. Rechtsgrundlagen/ Empfehlungen/ Regelwerke

Infektionsschutzgesetz – IfSG

Gesetz zur Verhütung und Bekämpfung von Infektionskrankheiten beim Menschen (20.07.2000)

Biostoffverordnung – BioStoffV

Verordnung über Sicherheit und Gesundheitsschutz bei Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen (27.01.1999, zuletzt geändert 18.12.2008)

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

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

Technische Regeln für Biologische Arbeitsstoffe – TRBA

TRBA 100	Schutzmaßnahmen für gezielte und nicht gezielte Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen in Laboratorien
TRBA 250	Biologische Arbeitsstoffe im Gesundheitswesen und in der Wohlfahrtspflege
TRBA 400	Handlungsanleitung zur Gefährdungsbeurteilung und für die Unterrichtung der Beschäftigten bei Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen
TRBA 500	Allgemeine Hygienemaßnahmen: Mindestanforderungen
TRBA 406	Sensibilisierende Stoffe für die Atemwege
TRBA 460	Einstufung von Pilzen in Risikogruppen
TRBA 462	Einstufung von Viren in Risikogruppen
TRBA 464	Einstufung von Parasiten in Risikogruppen
TRBA 466	Einstufung von Bakterien in Risikogruppen

www.baua.de

Beschluss des Ausschusses für Biologische Arbeitsstoffe – ABAS

ABAS 604	Sicherheitstechnische Anforderungen bei der Milzbranddiagnostik
ABAS 603	Schutzmaßnahmen bei Tätigkeiten mit Transmissibler Spongiformer Enzephalopathie assoziierter Agenzien in TSE-Laboratorien
ABAS 605	Tätigkeiten mit poliovildvirusinfiziertem und /oder potentiell infektiösem Material einschließlich der sicheren Lagerung von Poliovildviren in Laboratorien

www.baua.de

Technische Regeln für Gefahrenstoffe TRGS

TRGS 526	Laboratorien
----------	--------------

www.baua.de

DIN Normen

DIN 58956-2	Medizinisch-mikrobiologische Laboratorien, Anforderungen an die Ausstattung
DIN 58956-3	Medizinisch-mikrobiologische Laboratorien, Anforderungen an den Organisationsplan
DIN 58956-4	Medizinisch-mikrobiologische Laboratorien, Anforderungen an die Entsorgung (teilweise ersetzt durch DIN/EN 12740)
DIN 58956-5	Medizinisch-mikrobiologische Laboratorien, Anforderungen an den Hygieneplan
DIN 58956-10	Medizinisch-mikrobiologische Laboratorien, Sicherheitskennzeichnung
DIN/EN 12128	Biotechnik - Laboratorien für Forschung, Entwicklung und Analyse - Sicherheitsstufen mikrobiologischer Laboratorien, Gefahrenbereich, Räumlichkeiten und technische Sicherheitsanforderungen
DIN/EN 12347	Biotechnik-Geräte und Ausrüstung, Leistungskriterien für Autoklaven

DIN/EN 12740	Biotechnik - Laboratorien für Forschung, Entwicklung und Analyse - Leitfaden für die Behandlung, Inaktivierung und Prüfung von Abfällen (Achtung: diese DIN ist ein teilweiser Ersatz für DIN 58956-4)
DIN/EN 12469	Biotechnik - Leistungskriterien für mikrobiologische Sicherheitswerkbänke
DIN 1946-7	Raumluftechnik - Raumluftechnische Anlagen in Laboratorien

DIN-Normen zu beziehen über Beuth-Verlag, Berlin
www.beuth.de

Empfehlungen des Robert Koch-Institutes

„Anforderungen der Krankenhaushygiene und des Arbeitsschutzes an die Hygienebekleidung und persönliche Schutzausrüstung.“

„Vollzugshilfe zur Entsorgung von Abfällen aus Einrichtungen des Gesundheitsdienstes.“

„Liste der vom RKI geprüften und anerkannten Desinfektionsmittel und verfahren.“

www.rki.de

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

Anlagen

Anlage 1

Anschreiben an den Antragsteller, der eine Erlaubnis für Tätigkeiten mit Krankheitserregern (§ 44 IfSG) benötigt.

Erlaubnis für Tätigkeiten mit Krankheitserregern gemäß § 44 ff IfSG

Folgende Angaben bzw. Unterlagen werden benötigt:

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

Anlage 2

Anschreiben an den Erlaubnisinhaber, der die Tätigkeiten mit Krankheitserregern anzeigt**Anzeigepflichten für Tätigkeiten mit Krankheitserregern gemäß § 49 IfSG**

Folgende Angaben bzw. Unterlagen werden benötigt:

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

Ja Nein

Ansprechpersonen im Landesinstitut für Gesundheit und Arbeit Nordrhein-Westfalen (LIGA.NRW)

Autoren

Erstaufgabe:

Dr. med. Barbara Neuhaus, LIGA.NRW Münster
Dr. med. Jörg Lafontaine, Bezirksregierung Arnsberg

Zweite, überarbeitete Auflage:

Gaby Zeck, LIGA.NRW Münster

Ansprechperson

Fachgruppe 3.1 Infektiologie und Hygiene
Gaby Zeck
Tel.: 0251 7793-119
gaby.zeck@liga.nrw.de

Dokument erstellt: Oktober 2004
zuletzt aktualisiert: Januar 2011

Linkliste zu Hygiene und Infektiologie

Landesinstitut für Gesundheit und Arbeit
des Landes Nordrhein-Westfalen
www.liga.nrw.de

Robert Koch-Institut
www.rki.de

EUREGIO-MRSA-net Twente/Münster
www.mrsa-net.org

EurSafety-Health-net
www.eursafety.eu

Verbund für angewandte Hygiene
www.vah-online.de

Deutsche Gesellschaft für Hygiene und
Mikrobiologie
www.dghm.de

Aktion Saubere Hände
www.aktion-sauberehaende.de

Weltgesundheitsorganisation WHO
www.euro.who.int

Centers for Disease Control and Prevention
www.cdc.gov

European Centre for Disease Prevention
and Control
<http://ecdc.europa.eu>



Landesinstitut für
Gesundheit und Arbeit
des Landes Nordrhein-Westfalen

Ulenbergstraße 127-131, 40225 Düsseldorf
Fax 0211 3101-1189
poststelle@liga.nrw.de
www.liga.nrw.de