Quelle: https://www.arbeitssicherheit.de//document/bfda803c-b36a-3dc4-9e6f-c3598f47ceb4

Bibliografie	
Titel	Technische Regeln für Biologische Arbeitsstoffe Schutzmaßnahmen für Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen in Laboratorien (TRBA 100)
Amtliche Abkürzung	TRBA 100
Normtyp	Technische Regel
Normgeber	Bund
Gliederungs-Nr.	vKeine FN

Abschnitt 5 TRBA 100 - Schutzmaßnahmen

5.1 Allgemeines

(1) Vor der Verwendung gesundheitsgefährdender biologischer Arbeitsstoffe hat der Arbeitgeber zu prüfen, ob diese durch weniger gefährliche ersetzt werden können (Substitutionspflicht). Bei gezielten Tätigkeiten ist dies in Einzelfällen möglich, z. B. wenn ein weniger pathogener Stamm zur Verfügung steht und das Versuchsziel mit diesem gleichermaßen erreicht werden kann wie mit dem entsprechenden Wildtypstamm. Bei nicht gezielten Tätigkeiten kann der Arbeitgeber in der Regel der Ersetzungspflicht nicht nachkommen. Im medizinischen Forschungsbereich ist es jedoch in Einzelfällen möglich, auf charakterisiertes Untersuchungsmaterial (HIV-, HBV- und HCV-negativ) zurückzugreifen. In diesen Fällen ist der Ersetzungspflicht Folge zu leisten.

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

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

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

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

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

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

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

© 2024 Wolters Kluwer Deutschland GmbH

und 7). Seine Einhaltung ist zu kontrollieren.

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

(6) Gemäß § 14 Absatz 1 der BioStoffV ist eine Betriebsanweisung zu erstellen und bei Bedarf zu aktualisieren. Dies ist nicht notwendig, wenn ausschließlich Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen der Risikogruppe 1 ohne sensibilisierende oder toxische Wirkungen ausgeübt werden.

Die Betriebsanweisung hat insbesondere folgende Punkte zu enthalten:

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

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

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

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

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

Im Rahmen der Unterweisung soll auch eine allgemeine arbeitsmedizinische Beratung durchgeführt werden (siehe Nummer 6.2).

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

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

(9) Bei gezielten Tätigkeiten ist die Identität der verwendeten biologischen Arbeitsstoffe regelmäßig zu überprüfen und zu dokumentieren, sofern dies für die Beurteilung des Gefährdungspotenzials erforderlich ist. Dies ist nicht erforderlich, wenn bereits durch andere Verfahren, z. B. Zurückgreifen auf Masterkulturen, sichergestellt werden kann, dass die Identität erhalten bleibt.

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

© 2024 Wolters Kluwer Deutschland GmbH

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

5.2 Schutzstufe 1

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

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

Bauliche und technische Schutzmaßnahmen

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

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

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

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

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

Organisatorische Schutzmaßnahmen

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

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

(7) Pipettierhilfen sind zu benutzen.

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

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

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

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

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

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

Persönliche Schutzausrüstung/Schutzmaßnahmen

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

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

Bei Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen der Risikogruppe 1, die sensibilisierende oder toxische Wirkungen aufweisen, ist

© 2024 Wolters Kluwer Deutschland GmbH

eine gesundheitliche Gefährdung der Beschäftigten möglich. Deswegen sind im Rahmen der Gefährdungsbeurteilung **zusätzlich** zu den in Nummer 5.2.1 genannten Maßnahmen weitere Schutzmaßnahmen festzulegen, die eine Exposition der Beschäftigten minimieren.

Insbesondere können dabei die folgenden Maßnahmen in Betracht kommen:

Bauliche und technische Schutzmaßnahmen

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

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

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

Organisatorische Schutzmaßnahmen

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

Persönliche Schutzausrüstung/Schutzmaßnahmen

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

5.3 Schutzstufe 2

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

Zum Schutz der Beschäftigten sind die nachfolgend beschriebenen Anforderungen einzuhalten.

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

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

Bauliche und technische Schutzmaßnahmen

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

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

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

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

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

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

© 2024 Wolters Kluwer Deutschland GmbH

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

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

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

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

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

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

Organisatorische Schutzmaßnahmen

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

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

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

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

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

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

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

(14) Pipettierhilfen sind zu verwenden.

(15) Kontaminierte flüssige und feste Abfälle (z. B. Kulturen, Gewebe, Proben mit Körperflüssigkeiten) sind in geeigneten verschließbaren Behältern sicher zu sammeln und einer für diese Abfälle geeigneten Inaktivierung zuzuführen (siehe Abs. 7). Für die Inaktivierung sind erregerbezogen nachweislich wirksame physikalische oder chemische Verfahren einzusetzen.

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

Zur Behandlung von Tierkörpern siehe TRBA 120 [16].

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

Hinweise: *Die TRGS 401 "Gefährdung durch Hautkontakt: Ermittlung - Beurteilung - Maßnahmen" ist zu beachten [26].*

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

© 2024 Wolters Kluwer Deutschland GmbH

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

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

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

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

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

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

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

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

Persönliche Schutzausrüstung/Schutzmaßnahmen

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

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

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

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

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

5.4 Schutzstufe 3

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

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

© 2024 Wolters Kluwer Deutschland GmbH

Bestimmte biologische Arbeitsstoffe der Risikogruppe 3, die normalerweise nicht über den Luftweg übertragen werden, wurden im Rahmen der Einstufung von biologischen Arbeitsstoffen mit zwei Sternchen versehen. Sie werden im Folgenden zur Vereinfachung als "Biologische Arbeitsstoffe der Risikogruppe 3(**)" bezeichnet. Für diese biologischen Arbeitsstoffe kann nach der Richtlinie 2000/54/EG [3] auf bestimmte Maßnahmen der Schutzstufe 3 verzichtet werden. Den Mitgliedstaaten obliegt es, unter Berücksichtigung der spezifischen Eigenschaften der betroffenen biologischen Arbeitsstoffe zu prüfen, welche Maßnahmen zu treffen sind.

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

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

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

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

Bauliche und technische Schutzmaßnahmen

(1) Im Schutzstufenbereich anfallende Abwässer von Waschbecken und Duschen sind einer thermischen Nachbehandlung zu unterziehen. Alternativ können auch andere validierte Inaktivierungsverfahren eingesetzt werden. Auf die Nachbehandlung kann verzichtet werden, wenn die Gefährdungsbeurteilung ergeben hat, dass außerhalb des Schutzstufenbereichs keine Gefährdung durch die anfallenden Abwässer gegeben ist. Bei bestimmungsgemäßem Betrieb kann davon ausgegangen werden, dass das Abwasser des Handwaschbeckens nicht mit biologischen Arbeitsstoffen kontaminiert ist und daher nicht nachbehandelt werden muss.

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

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

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

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

Organisatorische Schutzmaßnahmen

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

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

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

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

© 2024 Wolters Kluwer Deutschland GmbH

verfahren [27] erfolgen (siehe auch Nummer 5.4.2 Abs. 25 und 26).

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

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

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

Persönliche Schutzausrüstung/Schutzmaßnahmen

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

Die Schutzkleidung umfasst mindestens einen Rückenschlusskittel mit Kennzeichnung (z. B. farblich abgesetzt zu den in anderen Schutzstufenbereichen getragenen Schutzkitteln), geschlossene Schuhe und geeignete Schutzhandschuhe (und mit einem AQL-Wert ≤ 1.5). In Abhängigkeit von Ergebnis der Gefährdungsbeurteilung können je nach Tätigkeit auch geeigneter Mund-Nasen-Schutz (Spritz- und Berührungsschutz) und Schutzbrille (Spritzschutz) erforderlich sein.

5.4.2 Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen der Risikogruppe 3

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

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

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

Bauliche und technische Schutzmaßnahmen

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

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

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

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

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

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

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

© 2024 Wolters Kluwer Deutschland GmbH

Hinweise: *Die Lüftungskanalwege bis zu den HEPA-Filtern sollten möglichst kurz sein.*

Zum Einsatz von HEPA-Filtern siehe Stellungnahme des ABAS [29].

(4) Die offene Handhabung von biologischen Arbeitsstoffen der Risikogruppe 3 ist in einer mikrobiologischen Sicherheitswerkbank (MSW) oder in einer im Personenschutz vergleichbaren Einrichtung durchzuführen. Dies gilt auch für entsprechende Tätigkeiten mit Materialien, die nach dem Ergebnis der Gefährdungsbeurteilung in einem Laboratorium der Schutzstufe 3 durchgeführt werden müssen.

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

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

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

Alternativ kann auch ein gleichwertiges validiertes Inaktivierungsverfahren eingesetzt werden.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

(14) Es sind Geräte einzusetzen, die keine Bioaerosole freisetzen, wie z. B. Zentrifugen mit aerosoldichten Rotoren oder Zentrifugenbechern. Nicht aerosoldichte Geräte können ggf. in einer MSW eingesetzt werden oder aber, bei großen Geräten, in einer gleichwertigen physikalischen Sicherheitseinrichtung. In beiden Fällen muss gewährleistet sein, dass die Schutzeigenschaften der jeweiligen Sicherheitseinrichtung nicht beeinträchtigt werden.

(15) Sichtverbindungen nach außen müssen dicht und dürfen nicht zu öffnen sein.

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

(17) Ein Sichtfenster oder eine vergleichbare Vorrichtung zur Einsicht in den Arbeitsbereich sind zum Personenschutz erforderlich.

© 2024 Wolters Kluwer Deutschland GmbH

(18) Für die Kommunikation zwischen Labor und Außenbereich muss eine geeignete Einrichtung vorhanden sein. Insbesondere bei Alleinarbeit ist eine von innen zu betätigende Notrufeinrichtung oder eine vergleichbare Vorrichtung erforderlich.

(19) Der Schutzstufenbereich muss über eine eigene Ausrüstung verfügen.

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

Organisatorische Schutzmaßnahmen

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

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

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

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

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

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

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

(25) Vor Prüf-, Instandsetzungs- und Änderungsarbeiten an kontaminierten Geräten, Einrichtungen oder ggf. an Räumen des Schutzstufenbereichs sind der Umfang und die Art der Dekontamination im Rahmen der Gefährdungsbeurteilung festzulegen und diese durch das Laborpersonal durchzuführen oder zu veranlassen. Die verantwortliche Person hat eine schriftliche Arbeitsfreigabe zu erteilen. Ist eine vollständige Dekontamination nicht möglich, sind die zusätzlich erforderlichen Schutzmaßnahmen in einer Arbeitsanweisung tätigkeitsbezogen schriftlich festzulegen. Die Arbeiten haben unter Aufsicht zu erfolgen.

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

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

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

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

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

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

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

© 2024 Wolters Kluwer Deutschland GmbH

beschrieben, dekontaminiert.

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

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

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

Zum Filterwechsel siehe Stellungnahme des ABAS [29].

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

Zur Raumbegasung mit Wasserstoffperoxid siehe [31].

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

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

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

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

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

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

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

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

(32) Pipettierhilfen sind zu benutzen.

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

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

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

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

© 2024 Wolters Kluwer Deutschland GmbH

vorzuziehen.

Persönliche Schutzausrüstung/Schutzmaßnahmen

(35) In der Schleuse ist die für die Schutzstufe 3 vorgesehene Schutzkleidung und persönliche Schutzausrüstung anzulegen und nach Beendigung der Tätigkeit abzulegen. Diese umfassen mindestens einen Rückenschlusskittel mit Kennzeichnung, (z. B. farblich abgesetzt zu den in anderen Schutzstufenbereichen getragenen Schutzkitteln), geschlossene Schuhe und geeignete Schutzhandschuhe (und mit einem AQL-Wert ≤ 1.5). In Abhängigkeit vom Ergebnis der Gefährdungsbeurteilung können auch Mundschutz (Berührungsschutz) oder Atemschutz sowie Augenschutz (Spritzschutz) erforderlich sein.

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

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

5.5 Schutzstufe 4

Die Schutzmaßnahmen der Schutzstufe 4 dienen der zuverlässigen Verhinderung einer Exposition der Beschäftigten gegenüber biologischen Arbeitsstoffen der Risikogruppe 4, die für Beschäftigte und andere Personen eine ernste Gefahr darstellen, an einer lebensbedrohenden, nicht behandelbaren Infektionskrankheit zu erkranken.

Zum Schutz der Beschäftigten und anderer Personen sind die nachfolgend beschriebenen Anforderungen einzuhalten. Gleichzeitig sind die Maßnahmen geeignet, die Umwelt zu schützen.

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

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

Bauliche und technische Schutzmaßnahmen

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

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

(3) Das Schleusensystem muss über folgende Komponenten verfügen:

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

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

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

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

(6) Der Schutzstufenbereich muss über einen kontrollierten gestaffelten Unterdruck verfügen, der von den Schleusenkammern zum Arbeitsbereich hin zunimmt, um das Austreten von Luft aus diesem Bereich zu verhindern. Der jeweils vorhandene Unterdruck

© 2024 Wolters Kluwer Deutschland GmbH

muss von innen wie außen, auch für die Labornutzer, leicht überprüfbar sein und durch ein Alarmsystem mit optischer und akustischer Signalgebung überwacht werden.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

© 2024 Wolters Kluwer Deutschland GmbH

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

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

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

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

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

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

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

Organisatorische und Persönliche Schutzmaßnahmen, Persönliche Schutzausrüstung

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

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

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

(26) Das Ein- und Ausschleusen erfolgt folgendermaßen:

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

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

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

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

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

© 2024 Wolters Kluwer Deutschland GmbH

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- das Einschleusen und Ausschleusen der Nutzer,
- das Anlegen und Ablegen der Schutzkleidung sowie die entsprechenden Desinfektionsschritte,
- das Einschleusen von Materialien (z. B. Untersuchungsmaterial, ggf. Tiere),
- die Entsorgung von Flüssig- und Festabfällen,
- Reinigungs- und Desinfektionsmaßnahmen entsprechend Hygieneplan sowie das Vorgehen bei akzidentellen Kontaminationen,
- das Vorgehen bei Unfällen,
- die Reparatur und Wartung.

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

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

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

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

© 2024 Wolters Kluwer Deutschland GmbH

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

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

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

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

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

© 2024 Wolters Kluwer Deutschland GmbH