Quelle: https://www.arbeitssicherheit.de//document/f1adb1bf-c3ee-301a-8426-f2ac09191a36

Bibliografie	
Titel	Technische Regeln für Biologische Arbeitsstoffe Versuchstierhaltung (TRBA 120)
Amtliche Abkürzung	TRBA 120
Normtyp	Technische Regel
Normgeber	Bund
Gliederungs-Nr.	Keine FN

Abschnitt 4 TRBA 120 - Schutzmaßnahmen

4.1 Allgemeine Anforderungen

(1) Die Regelungen dieser TRBA setzen voraus, dass zum Schutz der für Versuche und andere wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere, die betriebliche Praxis und die Qualität der Tierhaltung den geltenden Vorschriften und Leitlinien entsprechen [z. B. 6, 7]. Eine tierschutzgerechte Tierhaltung unter Berücksichtigung tierhygienischer Aspekte in effizienten und benutzerfreundlichen Haltungssystemen/-einrichtungen hat unmittelbare Auswirkungen auf die Sicherheit und den Gesundheitsschutz der Beschäftigten.

Hinweis: *Unter dem Aspekt des Arbeitsschutzes sind insbesondere relevant: eine artgerechte, fluchtsichere Haltung; eine ausreichende Lüftung mit angepasster Klimatisierung; eine eindeutige versuchsbezogene Identifizierbarkeit der Versuchstiere; ein Ausschluss von Wildformen der entsprechenden Versuchstierart.*

(2) Durch die Verwendung von Tieren mit einem definierten Gesundheitszustand und aus kontrollierten Beständen kann eine mögliche Gefährdung durch vorhandene Biostoffe verringert werden. Der Arbeitgeber, der Tätigkeiten mit Biostoffen durchführen lässt, hat zu prüfen, ob experimentell eingesetzte Biostoffe mit Gesundheitsgefährdung durch solche mit geringerer Gesundheitsgefährdung ersetzt werden können.

(3) Arbeitsverfahren und -mittel sind so auszuwählen und zu gestalten, dass Biostoffe nicht freigesetzt werden. Ist dies nicht möglich, ist die Exposition der Beschäftigten durch geeignete Maßnahmen auf ein Minimum zu reduzieren. Die Anwendung technischer Schutzmaßnahmen hat grundsätzlich Vorrang vor dem Einsatz organisatorischer Maßnahmen. Persönliche Schutzausrüstung, wie Atemschutz, ist zu tragen, wenn technische und organisatorische Schutzmaßnahmen nicht zur Erreichung des Schutzzieles ausreichen.

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

(5) Sicherheitsrelevante Geräte und Anlagen wie z. B. mikrobiologische Sicherheitswerkbank (MSW), Käfigwechselstation (KWS), Autoklav und raumlufttechnische Anlage (RLT-Anlage) sind instand zu halten. Dies erfordert die regelmäßige Überprüfung ihrer Funktion und Betriebssicherheit durch befähigte Personen und, falls erforderlich, ihre Instandsetzung.

(6) Bei Tätigkeiten mit Versuchstieren ist auf Grundlage der Gefährdungsbeurteilung eine arbeitsbereichs- und biostoffbezogene Betriebsanweisung zu erstellen und bei Bedarf zu aktualisieren (§ 14 Absatz 1 BioStoffV). Die Betriebsanweisung soll insbesondere folgende Angaben beinhalten:

1. Tätigkeiten mit Gefährdung, maßgebliche Biostoffe, mögliche Gesundheitsgefahren,
2. notwendige Schutzmaßnahmen und Verhaltensregeln, insbesondere
    a. innerbetriebliche Hygienevorgaben,

© 2024 Wolters Kluwer Deutschland GmbH

b. Anweisungen zur Verhinderung einer Exposition und zum Schutz vor Biss-, Stich- und Schnittverletzungen,

c. Tragen, Verwenden, An- und Ablegen der persönlichen Schutzausrüstung,

3. Verhalten im Notfall, bei Verletzungen, bei Unfällen und Betriebsstörungen sowie zu deren innerbetrieblicher Meldung und zur Ersten Hilfe einschließlich weitergehender Hilfsmaßnahmen,

4. sachgerechte Inaktivierung und Entsorgung kontaminierter fester und flüssiger Abfälle.

Hinweis: *Beispiele für Musterbetriebsanweisungen sind in der TRBA 500 [1] und der DGUV-Information 213-016 [8] enthalten.*

(7) Es ist ein Hautschutzplan zu erstellen, in dem die Gefahren für die Haut dargestellt und die anzuwendenden Hautschutz-, Hautreinigungs- und Hautpflegemittel enthalten sind. Die Beschäftigten sind darüber zu unterweisen.

(8) Bei Tätigkeiten in Tierräumen sind die notwendigen Hygieneregeln zu berücksichtigen. Diese umfassen auch das Verbot Nahrungs-, Genuss- oder Arzneimittel und Kosmetika in Tierräumen aufzubewahren, zu konsumieren oder anzuwenden sowie in Tierräumen medizinische Hilfsmittel (z. B. Kontaktlinsen und Hörgeräte) einzusetzen (aufsetzen, einführen). Hierfür hat der Arbeitgeber geeignete leicht erreichbare Bereiche einzurichten.

(9) Für Tätigkeiten mit sensibilisierend oder toxisch wirkenden Biostoffen sowie bei Tätigkeiten ab der Schutzstufe 2 sind die Maßnahmen zur Vermeidung einer gesundheitlichen Gefährdung durch Biostoffe in einem Hygieneplan schriftlich festzulegen. Die erforderlichen Reinigungs- und Dekontaminationsmaßnahmen sind zu präzisieren und es sind wirksame Reinigungs- und Desinfektionsverfahren einzusetzen. Der Hygieneplan ist in geeigneter Weise bekannt zu machen, umzusetzen und die Einhaltung zu kontrollieren (s. a. Absatz 10).

Hinweise: *Die erforderlichen Hygienemaßnahmen zum Schutz der Beschäftigten, anderer Personen und zum Schutz der Versuchstiere sollten in einem Dokument gebündelt werden.*

Ein Muster für einen Hygieneplan enthält die DGUV-Information 213-086 [8].

(10) Alle in Tierräumen tätigen Beschäftigten einschließlich der Beschäftigten von Fremdfirmen und sonstige Personen (z. B. Praktikanten) sind, über die durch Biostoffe auftretenden Gefahren und die erforderlichen Schutzmaßnahmen mündlich und arbeitsplatzbezogen zu unterweisen. Die Unterweisung erfolgt auf der Grundlage der Betriebsanweisung und des Hygieneplanes. Im gleichen Rahmen ist eine allgemeine arbeitsmedizinische Beratung sicherzustellen (siehe Nummer 5.2) und über den Anspruch auf arbeitsmedizinische Vorsorge zu informieren.

Die Unterweisung ist vor Beginn der Tätigkeit, bei maßgeblicher Veränderung der Arbeitsbedingungen und ansonsten mindestens jährlich durchzuführen. Es ist sicherzustellen, dass die Unterwiesenen mit den örtlichen Gegebenheiten, Regeln und Verfahren vertraut sind und das Sicherheitsbewußtsein der Beschäftigten gestärkt wird, z. B. durch praktische Übungen zum kontaminationsfreien Ausziehen von Schutzhandschuhen, zum Dichtsitz einer filtrierenden Halbmaske. Inhalt und Zeitpunkt der Unterweisung sind schriftlich festzuhalten und vom Unterwiesenen durch Unterschrift zu bestätigen.

Hinweis: *Werden Beschäftigte verschiedener Arbeitgeber (z. B. Reinigungsfirmen, Bau- und Instandhaltungsfirmen) tätig, ist die Koordinationspflicht nach § 8 ArbSchG zu beachten. Die Schutzmaßnahmen dieser TRBA einschließlich der Unterweisung sind tätigkeitsbezogen zwischen den beteiligten Arbeitgebern abzustimmen und anzuwenden. Verantwortlichkeiten sind schriftlich zu fixieren.*

(11) Liegt eine Exposition gegenüber atemwegssensibilisierenden mikrobiologischen, pflanzlichen und tierischen Stoffen (z. B. Futtermittel, Tierhaare) vor, sind unabhängig von der Schutzstufe die Arbeitsverfahren und Arbeitsmittel so auszuwählen und zu gestalten, dass diese Stoffe am Arbeitsplatz nicht frei werden oder die Exposition so weit als möglich minimiert wird. Dies kann z. B. durch eine geschlossene Käfighaltung, Käfigwechselstationen (KWS), absaugende Vorrichtungen zum Säubern von Käfigen, optimierte Luftführung der Tierräume usw. erfolgen. Ggf. sind die aufgrund des Infektionsrisikos ermittelten Schutzmaßnahmen zu ergänzen.

Hinweis: *Schutzmaßnahmen bei atemwegssensibilisierenden Stoffen siehe TRBA/TRGS 406 [1] und Anforderungen an Käfigwechselstationen siehe Stellungnahme des ABAS [9].*

© 2024 Wolters Kluwer Deutschland GmbH

(12) Werden laborspezifische Tätigkeiten mit Biostoffen im Anwendungsbereich dieser TRBA durchgeführt, ist im Rahmen der Gefährdungsbeurteilung zu prüfen, ob entsprechend der TRBA 100 schutzstufen- und tätigkeitsbezogen ergänzende Schutzmaßnahmen festzulegen und einzuhalten sind.

(13) Bei der Umsetzung der Maßnahmen dieser TRBA müssen die Gegebenheiten vor Ort und die Art der Tätigkeit berücksichtigt werden. Im Einzelfall kann von den Schutzmaßnahmen dieser TRBA abgewichen werden, wenn es das Ergebnis der Gefährdungsbeurteilung zulässt oder gleichwertige Maßnahmen ergriffen werden. Die Gleichwertigkeit ist auf Verlangen der Behörde nachzuweisen.

Die nachfolgenden Abschnitte mit den Nummern 4.2 bis 4.5 umfassen jeweils alle spezifischen Schutzmaßnahmen für die entsprechenden Schutzstufen, die zusätzlich zu den allgemeinen Anforderungen der Nummer 4.1 erforderlich sind. Schutzstufe 3 für Tätigkeiten mit Biostoffen der Risikogruppe 3, die mit (**) gekennzeichnet sind (Nummer 4.4.1), baut auf den für Schutzstufe 2 (Nummer 4.3) beschriebenen Schutzmaßnahmen auf.

4.2 Schutzstufe 1

Bei Tätigkeiten der Schutzstufe 1 ist in der Regel nicht von einer Infektionsgefährdung für den Beschäftigten auszugehen. Die allgemeinen und speziellen Hygienemaßnahmen der Schutzstufe 1 dienen der Minimierung der Exposition gegenüber auftretenden Biostoffen.

4.2.1
Tätigkeiten ohne Gefährdungen durch sensibilisierende oder toxische Wirkungen

Bauliche und technische Schutzmaßnahmen

(1) Die Tiere sind in abgegrenzten, ausreichend großen Tierräumen mit hinreichender, der Tätigkeit entsprechender Arbeitsfläche für die Beschäftigten, zu halten. Ggf. sind speziesspezifische Fluchtsperren einzurichten.

Hinweis: *Abhängig von der Nutzung sollen Türen in Fluchtrichtung aufschlagen und aus Personenschutzgründen unter Beachtung tierartspezifischer Haltungsanforderungen mit einem Sichtfenster ausgestattet sein.*

(2) Arbeitsflächen und Böden in Tierräumen sowie das sich darin befindliche Inventar sollen leicht zu reinigen und möglichst leicht zu desinfizieren sein.

Hinweis: *Bei der Haltung von Versuchstieren auf Versuchsgütern u. ä. ist ggf. die Bewirtschaftung nach den Standards landwirtschaftlicher Betriebe ausreichend.*

(3) Eine leicht erreichbare Waschgelegenheit zur Reinigung der Hände mit Handwaschmittel- und Einmalhandtuchspender muss vorhanden sein.

(4) Getrennte Aufbewahrungsmöglichkeiten für Schutz- und Straßenkleidung sind vorzusehen.

Organisatorische Schutzmaßnahmen

(5) Tierräume müssen als solche gekennzeichnet und mit dem Hinweis auf geregelte Zutrittsbeschränkungen versehen sein.

(6) Das Inventar sollte auf das absolut Notwendige beschränkt werden. Arbeitsbereiche sollen aufgeräumt und sauber gehalten werden. Auf den Arbeitsflächen sollen nur die tatsächlich benötigten Arbeitsmittel stehen.

(7) Tiermaterial sowie kontaminierte Materialien sind so zu transportieren, dass Verunreinigungen der Umgebung auf das geringstmögliche Maß reduziert werden.

(8) Tierkäfige und andere Einrichtungen zur Tierhaltung sowie kontaminierte Arbeitsgeräte sind nach Gebrauch sachgerecht zu reinigen. Im Rahmen der Gefährdungsbeurteilung ist festzulegen, wann und in welchem Umfang zuvor Desinfektionsmaßnahmen erfolgen sollen.

(9) Die Verwendung von spitzen und scharfen Arbeitsgeräten/Instrumenten und Glaswaren soll auf die Tätigkeiten beschränkt werden, für die sie benutzt werden müssen. Kanülen, Messer dürfen nicht in die Abdeckung (Schutzkappe) zurückgesteckt werden. Benutzte Kanülen, spitze und scharfe Instrumente müssen dort wo sie anfallen in durchstichsicheren und fest verschließbaren Abfallbehältnissen gesammelt und mit dem Behältnis sicher entsorgt werden.

Hinweis: *Zu Anforderungen an durchstichsichere Abfallbehältnisse, zum Umgang mit benutzten Instrumenten und zum Verhalten bei Unfällen siehe Anlage 2 dieser TRBA.*

© 2024 Wolters Kluwer Deutschland GmbH

(10) Die Hände sind nach dem Kontakt mit Tieren oder Tiermaterial sowie nach Kontamination durch Biostoffe zwischen den Arbeitsschritten zu desinfizieren und/oder zu waschen.

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

(11) Flüssige und feste Abfälle einschließlich Tierkörper sind sachgerecht und unschädlich zu sammeln und zu entsorgen.

Hinweis: *Tierkörper und Tiermaterial aus der Versuchstierhaltung sind gemäß Verordnung (EG) 1069/2009 [10] tierische Nebenprodukte der Kategorie 1 und als solche entsprechend zu beseitigen (s. a. Anlage 1).*

Persönliche Schutzausrüstung/Schutzmaßnahmen

(12) Es sind geeignete Schutzkleidung und geeignetes Schuhwerk zu tragen. Falls erforderlich, ist versuchstierbezogene persönliche Schutzausrüstung (z. B. Schürze, bissfeste Schutzhandschuhe) zu tragen, die vor Verlassen des Tierraumes zu säubern oder abzulegen ist.

4.2.2
Tätigkeiten mit Gefährdungen durch sensibilisierende oder toxische Wirkungen

Beim Verwenden von Biostoffen der Risikogruppe 1, die sensibilisierende oder toxische Wirkungen aufweisen, ist eine gesundheitliche Gefährdung der Beschäftigten möglich. Deswegen sind im Rahmen der Gefährdungsbeurteilung unter Beachtung des Aufnahmepfades und betroffenen Zielorganes **zusätzlich** zu den in Nummer 4.2.1 genannten Maßnahmen weitere Schutzmaßnahmen festzulegen, die eine Exposition der Beschäftigten verhindern bzw. minimieren.

Insbesondere können dabei die folgenden Maßnahmen in Betracht kommen:

Bauliche und technische Schutzmaßnahmen

(1) Bei Tätigkeiten, bei denen diese Biostoffe freigesetzt oder Bioaerosole erzeugt werden oder entstehen können, sind zum Personenschutz geeignete technische Maßnahmen zu ergreifen. Eine Minimierung der Exposition kann erreicht werden z. B. durch den Einsatz einer Inhalationsmaske bzw. -box, durch eine geschlossene Käfighaltung oder einer mikrobiologischen Sicherheitswerkbank (MSW) (s. a. Nummer 4.1 Absatz 11 dieser TRBA). Sind technische Maßnahmen nicht ausreichend oder nicht anwendbar, ist die Schutzkleidung durch geeignete persönliche Schutzausrüstung zu ergänzen (s. Absatz (3)).

Hinweise: *Schutzmaßnahmen bei atemwegssensibilisierenden Stoffen siehe auch TRBA/TRGS 406 [1].*

Zum sicheren Arbeiten an mikrobiologischen Sicherheitswerkbänken siehe Merkblatt Sichere Biotechnologie B 011 [11].

Organisatorische Maßnahmen

(2) In Abhängigkeit von den spezifischen Eigenschaften der eingesetzten Biostoffe sind wirksame Inaktivierungs- und Reinigungsmaßnahmen in dem Hygieneplan nach Nummer 4.1 Absatz 8 festzulegen.

Persönliche Schutzausrüstung/Schutzmaßnahmen

(3) Kann die Exposition gegenüber Bioaerosolen bzw. der Kontakt zu den verwendeten Biostoffen nicht anderweitig verhindert bzw. minimiert werden, ist zusätzliche persönliche Schutzausrüstung notwendig, wie z. B. Hand-, Atem- oder Augenschutz (z. B. Einmal-Schutzhandschuhe Kat. III EN 374, AQL ≤ 1,5, mindestens partikelfiltrierende Halbmaske FFP2 und/oder eng anliegende Schutzbrille).

4.3 Schutzstufe 2

Die Schutzmaßnahmen der Schutzstufe 2 dienen der **Vermeidung** einer Exposition der Beschäftigten gegenüber Biostoffen, die beim Menschen **Infektionskrankheiten** hervorrufen können.

Hinweise: *Maßnahmen der Schutzstufe 2, die vor infektiösen Wirkungen der vorhandenen biologischen Arbeitsstoffe schützen, können auch einen ausreichenden Schutz vor sensibilisierenden, toxischen 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 Biostoffen der Risikogruppe 2 im Schutzstufenbereich muss spätestens 30 Tage vor Beginn der zuständigen Behörde angezeigt werden (§ 16 Absatz 1 Nummer 1 und Absatz 3 BioStoffV).

Bauliche und technische Schutzmaßnahmen

© 2024 Wolters Kluwer Deutschland GmbH

(1) Der Tierraum bzw. Schutzstufenbereich ist von anderen Arbeitsbereichen baulich abzugrenzen und muss aus ausreichend großen Räumen bestehen. Die Arbeitsbereiche für die Beschäftigten müssen so gestaltet sein, dass sie entsprechend der Tätigkeit ein sicheres Arbeiten ermöglichen.

(2) Oberflächen, mindestens jedoch Arbeitsflächen und angrenzende Wandflächen, Fußböden, sowie Flächen an Geräten und Haltungssystemen, die mit Biostoffen in Kontakt kommen können, müssen leicht zu desinfizieren und zu reinigen sein und sollen beständig gegen die eingesetzten Stoffe, Desinfektions- und Reinigungsmittel sein.

(3) Zur gefahrlosen Handhabung der Versuchstiere sind geeignete Verfahren, Hilfsmittel oder Vorrichtungen zum sicheren Fixieren der Versuchstiere bereitzuhalten.

(4) Eine Sicherheitsbeleuchtung ist für Arbeitsplätze mit besonderer Gefährdung, für den Fall, dass die Allgemeinbeleuchtung ausfällt, vorzusehen (z. B. zur sicheren Beendigung der Arbeiten).

Hinweis: *Bei der Planung der Sicherheitsbeleuchtung sind tierartspezifische Besonderheiten (z. B. der circadiane Lichtrhythmus) zu beachten.*

(5) Im Tierraum ist ein Desinfektionsmittelspender für die Händedesinfektion bereitzustellen.

Zur Reinigung der Hände ist eine Handwaschgelegenheit mit Handwaschmittel- und Einmalhandtuchspender, vorzugsweise im Tierraum, vorzusehen. Ist dies nicht möglich, ist sie im angrenzenden Bereich zu installieren. Wasserarmaturen und Spender sind vorrangig handbedienungslos einzurichten.

(6) Für Tätigkeiten mit Versuchstieren, Tiermaterialien oder kontaminierten Materialien, von denen eine Infektionsgefährdung ausgeht bzw. bei denen mit Bioaerosolen zu rechnen ist, ist im Rahmen der Gefährdungsbeurteilung abhängig von den relevanten Biostoffen, der Art des Versuchstieres bzw. der Materialien festzulegen, welche technischen Maßnahmen geeignet sind, die Freisetzung von Biostoffen, eine Kontamination der Arbeitsumgebung, des Tierraumes und den Kontakt zu Biostoffen der Risikogruppe 2 zu verhindern bzw. zu minimieren. Dies kann je nach Tätigkeit der Einsatz z. B. einer mikrobiologische Sicherheitswerkbank (MSW), einer geeigneten Käfigwechselstation (KWS) oder eines geeigneten IVC -Systems oder einer anderen hinsichtlich des Personenschutzes vergleichbaren technischen Einrichtung sein.

Sind technische Schutzmaßnahmen aufgrund der Tätigkeit oder Größe der Versuchstiere nicht anwendbar oder nicht ausreichend, sind entsprechende persönliche Schutzmaßnahmen zu ergreifen (siehe auch Absatz 20).

Hinweise: *Zum sicheren Arbeiten an mikrobiologischen Sicherheitswerkbänken siehe Merkblatt Sichere Biotechnologie B 011 [11].*

Eine Käfigwechselstation ist geeignet, wenn sie die Anforderungen entsprechend der Stellungnahme des ABAS erfüllt [9].

(7) Ein ausreichend dimensionierter und für die Anforderungen der Versuchstierhaltung geeigneter Autoklav sollte zur Inaktivierung räumlich nah und möglichst im umgrenzten Gebäudekomplex vorhanden sein (siehe auch Absatz 15).

Hinweis: *Eine Inaktivierung in einer zentralen Einrichtung innerhalb des Betriebsgeländes oder eine sachgerechte Auftragsentsorgung kann erfolgen, wenn das gleiche Schutzziel erreicht wird. Erfolgt eine sachgerechte Auftragsentsorgung, unterliegt die Beförderung (außerbetrieblicher Transport) der kontaminierten Abfälle bzw. von Tierkörpern/Stoffen, die Krankheits-/ Tierseuchenerreger enthalten (können), den Gefahrgutvorschriften. Nach dem Gefahrgutbeförderungsgesetz bzw. der Gefahrgutverordnung Straße, Eisenbahn und Binnenschifffahrt ist das Europäische Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße (ADR) bzw. auf der Schiene (RID) anzuwenden.*

Zum innerbetrieblichen Transport siehe (18).

(8) Kontaminierte Prozessabluft, z. B. vom Autoklaven, darf nicht unbehandelt in den Arbeitsbereich abgegeben werden. Sie muss durch geeignete Verfahren (z. B. Sterilfiltration, thermische Abluftbehandlung) dekontaminiert werden.

Hinweis: *Zur Behandlung der Abluft von Autoklaven siehe Stellungnahme des ABAS [12].*

(9) Das Eindringen von relevanten Vektoren ist zu verhindern.

(10) Abhängig von der Nutzung und tierartspezifischen Haltungsbedingungen sollen Türen des Schutzstufenbereiches mit einem Sichtfenster ausgestattet sein und in Fluchtrichtung öffnen.

Hinweis: *Wenn nach der Gefährdungsbeurteilung die Einsicht über die Tür nicht ausreichend ist, ist ein Sichtfenster oder eine vergleichbare Einrichtung zur Einsicht in den Arbeitsbereich vorzusehen.*

Organisatorische Schutzmaßnahmen

© 2024 Wolters Kluwer Deutschland GmbH

(11) Der Schutzstufenbereich muss von außen deutlich und dauerhaft mit der Schutzstufe und dem Symbol für Biogefährdung Anhang I BioStoffV gekennzeichnet sein.

Hinweis: *Warnzeichen W 009 "Warnung vor Biogefährdung" entsprechend Anlage 1 ASR A1.3 [13].*

(12) Der Zutritt zum Schutzstufenbereich ist auf benannte Beschäftigte zu beschränken bzw. bedarf der Erlaubnis des/der Verantwortlichen.

Ein kontrollierter Zugang (z. B. durch elektronische Zutrittskontrolle) zum Schutzstufenbereich ist notwendig, wenn Tätigkeiten mit den in der Verordnung (EG) Nummer 388/2012 [14] über die Kontrolle der Ausfuhr von Gütern mit doppeltem Verwendungszweck gelisteten humanpathogenen Biostoffen durchgeführt werden.

(13) In Tierräumen, in denen infizierte Tiere untergebracht sind, sollen keine anderen Tiere gehalten werden, es sei denn, Kreuzkontaminationen sind nicht möglich (z. B. durch Nutzung spezieller Haltungssysteme wie IVC -Systemen).

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

Der Tierraum ist regelmäßig, Arbeitsflächen sind nach Beendigung der Tätigkeit, Tierkäfige und andere Einrichtungen zur Tierhaltung sowie kontaminierte Arbeitsgeräte sind nach Gebrauch entsprechend Hygieneplan chemisch oder thermisch zu dekontaminieren und zu reinigen. Akzidentelle Kontaminationen sind sofort zu beseitigen.

(15) Feste und flüssige Abfälle, die Biostoffe enthalten, aus solchen bestehen oder solche erfahrungsgemäß übertragen können, einschließlich Tierkörper, sind in geeigneten Behältern zu sammeln und vor bzw. mit der Beseitigung mittels erprobter physikalischer oder chemischer Verfahren zu inaktivieren.

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 der Abfälle sind nach ADR zugelassene Transportbehälter zu verwenden (siehe auch Hinweis zu Absatz 7).*

Tierkörper und Tiermaterial aus der Versuchstierhaltung sind gemäß Verordnung (EG) 1069/2009 [10] tierische Nebenprodukte der Kategorie 1 und als solche auch nach einer Inaktivierung (z. B. im Autoklav) entsprechend zu beseitigen (siehe auch Anlage 1).

Siehe auch ABAS-Stellungnahme zur thermischen Inaktivierung von Tierischen Nebenprodukten [15].

(16) Die Verwendung von spitzen und scharfen Arbeitsgeräten/Instrumenten und Glaswaren ist auf das absolut notwendige Maß zu beschränken. Es ist zu prüfen, ob es alternative Verfahren gibt und inwieweit die Gefahr durch Stich- und Schnittverletzungen beispielsweise durch die Verwendung von Instrumenten mit Sicherheitsmechanismen (Sicherheitsgeräte) verringert werden kann. Kanülen, Messer dürfen nicht in die Abdeckung (Schutzkappe) zurückgesteckt werden. Benutzte Kanülen, spitze und scharfe Instrumente müssen dort wo sie anfallen in durchstichsicheren und fest verschließbaren Abfallbehältnissen gesammelt und mit dem Behältnis sicher entsorgt werden.

Hinweis: *Zu Anforderungen an durchstichsichere Abfallbehältnisse, an Sicherheitsgeräte, zum Umgang mit benutzten Instrumenten und zum Verhalten bei Unfällen siehe Anlage 2 dieser TRBA.*

(17) Nach Abschluss der Arbeit sind die Hände, auch nach dem Tragen von Handschuhen, zu desinfizieren. Hautschutz- und Hautpflegemittel sind außerhalb des Tierraumes zur Verfügung zu stellen.

Hinweis: *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 kurz sein.*

(18) Der innerbetriebliche Transport von Biostoffen und Tiermaterialien, die diese enthalten, hat in geschlossenen, formstabilen, bruchsicheren, flüssigkeitsdichten und von außen desinfizierbaren Gefäßen zu erfolgen, die dauerhaft beschriftbar bzw. etikettierbar sind. Sie dürfen sich durch äußere Einwirkungen nicht versehentlich öffnen lassen.

(19) Vor Instandhaltungsarbeiten sind die Arbeitsbereiche einschließlich der zu wartenden Geräte und Einrichtungen zu dekontaminieren, so dass diese Arbeiten ungefährdet durchgeführt werden können. Ist keine vollständige Dekontamination möglich, ist geeignete Schutzkleidung für die Beschäftigten zur Verfügung zu stellen. Die Beschäftigten sind arbeitsplatz- und tätigkeitsbezogen zu unterweisen (vgl. Nummer 4.1 Absatz 7). Die verantwortliche Person hat eine schriftliche Freigabe zu erteilen.

Persönliche Schutzausrüstung/Schutzmaßnahmen

© 2024 Wolters Kluwer Deutschland GmbH

(20) Persönliche Schutzausrüstung (PSA) ist entsprechend der Gefährdungsbeurteilung unter Beachtung der Tätigkeit und des Übertragungsweges zur Verfügung zu stellen. Es ist mindestens geeignete Schutzkleidung und Schuhwerk durch die Beschäftigten zu tragen. Ist ein Hautkontakt zu potenziell infektiösen Tiermaterialien, kontaminierten Materialien und Oberflächen nicht auszuschließen, sind geeignete Schutzhandschuhe zu tragen. Zusätzlich kann versuchstierbezogene Schutzausrüstung (z. B. Schürze, bissfeste Schutzhandschuhe, Gesichtsschutz) erforderlich sein.

Kann bei Tätigkeiten die Freisetzung von biostoffhaltigen Aerosolen technisch nicht verhindert werden, ist die PSA zu ergänzen, z. B. hinsichtlich Atem- und Augenschutz durch eine partikelfiltrierende Halbmaske FFP2 kombiniert mit einer Schutzbrille.

(21) Persönliche Schutzausrüstung einschließlich Schutzkleidung ist beim Verlassen des Schutzstufenbereiches abzulegen. Kontaminierte PSA einschließlich Schutzkleidung und Schuhwerk sind gefahrlos zu sammeln, zu dekontaminieren und zu reinigen oder zu entsorgen.

Persönliche Schutzausrüstung einschließlich Schutzkleidung ist getrennt von anderer Arbeits- und Straßenkleidung aufzubewahren.

4.4 Schutzstufe 3

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

4.4.1
Tätigkeiten mit Biostoffen der Risikogruppe 3, die mit (**) gekennzeichnet sind

Bestimmte Biostoffe der Risikogruppe 3, die normalerweise nicht über den Luftweg übertragen werden, wurden im Rahmen der gemeinschaftlichen Einstufung von Biostoffen mit zwei Sternchen versehen. Sie werden im Folgenden zur Vereinfachung als "Biostoffe der Risikogruppe 3(**)" bezeichnet. Für diese Biostoffe kann nach der Richtlinie 2000/54/EG [4] auf bestimmte Maßnahmen der Schutzstufe 3 verzichtet werden. Danach obliegt es den Mitgliedsstaaten unter Berücksichtigung der spezifischen Eigenschaften der betroffenen Biostoffe, 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 4.3) die nachfolgend beschriebenen Anforderungen einzuhalten. Sie gelten für gezielte Tätigkeiten mit Biostoffen der Risikogruppe 3(**) sowie auch für nicht gezielte Tätigkeiten mit Biostoffen der Risikogruppe 3(**), wenn die Gefährdungsbeurteilung ergibt, dass die Schutzmaßnahmen der Schutzstufe 2 nicht ausreichend sind.

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

Die mikroorganismenbezogenen Schutzmaßnahmen in Anlage 1 "Spezies-bezogene Schutzmaßnahmen für biologische Arbeitsstoffe der Risikogruppe 3 (**)" der TRBA 100 [1] sind zu berücksichtigen. Zu TSE-Erregern siehe auch ABAS-Beschluss 603 [16].

Bauliche und technische Schutzmaßnahmen

(1) Im Schutzstufenbereich anfallende Abwässer sind vor der Entsorgung einer thermischen Inaktivierung zu unterziehen. Alternativ können auch andere validierte Inaktivierungsverfahren eingesetzt werden. Auf diese Nachbehandlung kann verzichtet werden, wenn die Gefährdungsbeurteilung ergeben hat, dass außerhalb des Schutzstufenbereiches keine Gefährdung durch die anfallenden Abwässer gegeben ist.

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

(3) In Funktionsräumen erforderliche Geräte sollten im Schutzstufenbereich verbleiben.

Organisatorische Schutzmaßnahmen

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

© 2024 Wolters Kluwer Deutschland GmbH

(5) Der Zugang zum Schutzstufenbereich ist vom Verantwortlichen auf die Personen zu beschränken, die für die Haltung der Tiere und Durchführung der Versuche erforderlich sind. Eine Zugangskontrolle ist notwendig. In begründeten Einzelfällen genehmigt der Verantwortliche den Zugang anderer Personen (z. B. Servicepersonal) unter Anwesenheit und Aufsicht einer fachkundigen Begleitperson.

(6) Den Zugang zu Biostoffen der Risikogruppe 3(**) dürfen nur dazu berechtigte, fachkundige und zuverlässige Beschäftigte erhalten. Zur Durchführung der Tätigkeiten müssen sie eingewiesen und geschult sein.

Hinweis: *Die Anforderungen an die Fachkunde werden in der TRBA 200 [1] 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 Biostoffen, 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.*

(7) Auf Grundlage der Gefährdungsbeurteilung ist zu entscheiden, ob eventuell vorhandene Fenster ständig oder während bestimmter Tätigkeiten geschlossen zu halten sind.

(8) Die beim Ausbau und bei der Dekontamination von Filtern z. B. aus einer mikrobiologischen Sicherheitswerkbank (MSW) oder einer Käfigwechselstation (KWS) zu beachtenden Schutzmaßnahmen, sind auf der Grundlage der Gefährdungsbeurteilung festzulegen. Entsprechende Arbeitsanweisungen müssen vorliegen.

Wenn beim Filterwechsel aufgrund der verwendeten Biostoffe, der in Frage kommenden Übertragungswege und der 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 z. B. mit Wasserstoffperoxid entsprechend der Liste der vom Robert Koch-Institut (RKI) geprüften und anerkannten Desinfektionsmittel und -verfahren [17] erfolgen. Wird von den spezifischen RKI gelisteten Verfahren abgewichen, ist die Wirksamkeit der getroffenen Maßnahmen zu validieren.

Hinweis: *Bei Filtern aus MSW, in denen mit TSE-Agenzien gearbeitet wurde, ist entsprechend der Stellungnahme des ABAS zu verfahren [18].*

(9) Für spezielle Tätigkeiten mit erhöhter Gefährdung sind zusätzlich zur Betriebsanweisung entsprechende 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 4.3 Absatz 16 dieser TRBA).

Persönliche Schutzausrüstung/Schutzmaßnahmen

(10) 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 der Schutzkleidung geeigneter Bereich einzurichten. Ist gemäß Anlage 1 der TRBA 100 ein Vorraum vorhanden, erfolgt hier das An- und Ablegen der Schutzkleidung/persönlichen Schutzausrüstung. Im Eingangsbereich bzw. im Vorraum sind geeignete dekontaminierbare Sammelbehälter für benutzte, zur Dekontamination oder Entsorgung vorgesehene Schutzkleidung bzw. persönliche Schutzausrüstung bereitzustellen.

4.4.2
Tätigkeiten mit Biostoffen der Risikogruppe 3

Die folgenden Schutzmaßnahmen sind bei Tätigkeiten mit Versuchstieren einzuhalten, die Träger von Biostoffen der Risikogruppe 3 (RG 3) sind oder mit diesen infiziert wurden und, die nach dem Ergebnis der Gefährdungsbeurteilung der Schutzstufe 3 zugeordnet sind (siehe Nummer 3.4).

Der folgende Abschnitt umfasst **alle** zusätzlich zu den allgemeinen Anforderungen der Nummer 4.1 erforderlichen Schutzmaßnahmen der Schutzstufe 3.

Hinweis: *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 [1]).*

Bauliche und technische Schutzmaßnahmen

(1) Die Tierräume der Schutzstufe 3 sind von anderen Schutzstufen- oder Arbeitsbereichen durch eine Schleuse mit zwei gegeneinander verriegelten Türen zu trennen. Tierräume und Schleuse bilden den Schutzstufenbereich. Die äußere Tür der

© 2024 Wolters Kluwer Deutschland GmbH

Schleuse soll selbstschließend sein. Die Schleuse sollte entsprechend der Nutzung des Schutzstufenbereichs ausreichend dimensioniert sein.

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

Die Arbeitsbereiche im Schutzstufenbereich müssen so gestaltet sein, dass sie entsprechend der Tätigkeit ein sicheres Arbeiten ermöglichen.

(2) Oberflächen (Arbeitsflächen, Wände und Fußböden) müssen möglichst fugenlos sowie wasserundurchlässig, leicht zu desinfizieren und zu reinigen und beständig gegen die verwendeten Stoffe, Desinfektions- und Reinigungsmittel sein.

Hinweis:
Der Fußboden ist in der Regel mit Hohlkehle in einer Wannenfunktion auszuführen. Die Abdichtung festinstallierter Möbel/ Einrichtungen zum Fußboden bzw. zur Wand muss wasserdicht sein, wenn kein Abstand gegeben ist, der eine Dekontamination und Reinigung zulässt.

(3) Für die Desinfektion der Hände muss in der Schleuse ein ohne Handberührung bedienbarer Desinfektionsmittelspender vorhanden sein. Ein Handwaschbecken mit Handwaschmittel- und Einmalhandtuchspender, dessen Wasserarmaturen handberührungslos eingerichtet sind, muss vorhanden sein. Sind z. B. in der Großtierhaltung Personenschleusen mit (Zwangs-)Dusche vorgesehen, kann das Waschbecken auch im Tierraum, vorzugsweise im Ausgangsbereich und für die Tiere nicht zugänglich, angebracht werden.

Hinweise: *Inwieweit bei bestimmungsgemäßen Betrieb und unter Beachtung der organisatorischen Schutzmaßnahmen in der Schleuse kontaminierte Abwässer anfallen, ist im Einzelfall zu klären.*

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

Ein Waschbecken darf im Tierraum nur vorhanden sein, wenn die Nachbehandlung der Abwässer gewährleistet ist (siehe Absatz 10).

(4) Sichtverbindungen nach außen müssen dicht, bruchsicher und dürfen nicht zu öffnen sein.

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

Hinweis: *Bei der Planung der Sicherheitsbeleuchtung sind tierartspezifische Besonderheiten (z. B. der circadiane Lichtrhythmus) zu beachten.*

(6) Für sicherheitsrelevante Einrichtungen (z. B. raumlufttechnische Anlage (RLT-Anlage), Unterdruckisolator, Notruf- und Überwachungseinrichtungen) ist eine Notstromversorgung einzurichten.

(7) Die Räume des Schutzstufenbereiches sowie der kontaminierte Teil der RLT-Anlage müssen zum Zwecke der Begasung abdichtbar sein.

(8) Im Schutzstufenbereich ist ein ständiger, kontrollierter Unterdruck aufrecht zu erhalten. Zwischen Schleuse und Tierräumen muss ein Druckgefälle herrschen. Der jeweils vorhandene Unterdruck muss vor Ort leicht überprüfbar sein und durch ein Alarmsystem mit optischem und/oder akustischem Signalgeber überwacht werden.

Hinweis: *Bei Verwendung eines optischen oder akustischen Signalgebers ist das tierartspezifische Licht- bzw. Gehörempfinden zu berücksichtigen.*

(9) Die Abluft des Schutzstufenbereiches muss über geeignete Hochleistungsschwebstoff-Filter oder über eine vergleichbare Einheit filtriert werden. Die Rückführung kontaminierter Abluft in Arbeitsbereiche ist unzulässig. Ein Filterwechsel muss ohne Freisetzung von Biostoffen und ohne Unterbrechung der Einschließungsmaßnahmen (Containment) möglich sein. Dies ist bei der Planung der RLT-Anlage zu berücksichtigen (siehe auch Absatz 26).

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

Zu Anforderungen an die Filter/das Filtergehäuse der raumlufttechnischen Anlage sowie deren Dekontamination und zum Betrieb einer RLT-Anlage (z. B. Unterdruckhaltung) siehe Stellungnahmen des ABAS [19, 20].

(10) Für Tätigkeiten mit Versuchstieren, Tiermaterialien oder kontaminierten Materialien, von denen eine Infektionsgefährdung

© 2024 Wolters Kluwer Deutschland GmbH

ausgehen kann bzw. bei denen mit Bioaerosolen zu rechnen ist, ist im Rahmen der Gefährdungsbeurteilung abhängig von den relevanten Biostoffen und der Art des Versuchstieres bzw. der Materialien festzulegen, welche technischen Maßnahmen geeignet sind, die Freisetzung von Biostoffen, eine Kontamination der Arbeitsumgebung, des Tierraumes und den Kontakt zu Biostoffen der RG 3 zu verhindern bzw. zu minimieren. Dies kann je nach Tätigkeit der Einsatz z. B. einer mikrobiologische Sicherheitswerkbank (MSW), einer geeigneten Käfigwechselstation (KWS), entsprechender Unterdruckisolatoren oder geeigneter IVC -Systeme (beispielsweise BCU - biocontainment units) oder einer anderen hinsichtlich des Personenschutzes vergleichbaren technischen Einrichtung sein.

Sind technische Schutzmaßnahmen aufgrund der Tätigkeit oder Größe der Versuchstiere nicht anwendbar oder nicht ausreichend, sind entsprechende persönliche Schutzmaßnahmen zu ergreifen (siehe auch Absatz 35).

Hinweis: *Zum sicheren Arbeiten an mikrobiologischen Sicherheitswerkbänken siehe Merkblatt Sichere Biotechnologie B 011 [11].*

Eine Käfigwechselstation ist geeignet, wenn sie die Anforderungen entsprechend der Stellungnahme des ABAS erfüllt [9].

(11) Das Eindringen von relevanten Vektoren ist zu verhindern.

(12) In Tierräumen anfallende Abwässer sind grundsätzlich einer thermischen Nachbehandlung zu unterziehen: je nach dem Ergebnis der Gefährdungsbeurteilung durch eine zentrale Abwassersterilisation oder eine Einrichtung zur thermischen Abwasserinaktivierung im Tierraum. Bei kleinen Abwassermengen können diese auch in Auffangbehältern gesammelt und anschließend autoklaviert werden. Alternativ können auch andere validierte Inaktivierungsverfahren eingesetzt werden.

(13) Im Schutzstufenbereich (nicht in der Schleuse) muss ein geeigneter Autoklav, vorzugsweise ein Durchreicheautoklav oder eine gleichwertige Sterilisationseinheit zur Inaktivierung vorhanden sein. Die Entnahmeseite sollte öffentlich nicht zugänglich sein. Der Autoklav muss ausreichend dimensioniert und so beschaffen sein, dass kontaminiertes Kondensat und kontaminierte Abluft nicht freigesetzt werden.

Hinweis: *In der Regel wird das Kondensat im Druckbehälter mitsterilisiert. Zur Behandlung der Abluft von Autoklaven siehe Stellungnahme des ABAS [12].*

(14) Kontaminierte Prozessabluft, z. B. der zentralen Abwassersterilisation, darf nicht unbehandelt abgegeben werden. Sie muss durch geeignete Verfahren (z. B. Sterilfiltration, thermische Abluftbehandlung) dekontaminiert werden.

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

(16) Der Schutzstufenbereich soll zur Vermeidung von Verschleppungen über die für den bestimmungsgemäßen Betrieb erforderliche eigene Geräteausstattung verfügen.

(17) Geräte, Apparate und Haltungssysteme, die mit Biostoffen in Kontakt kommen können sollen leicht zu dekontaminieren und zu reinigen und beständig gegen die eingesetzten Desinfektions- und Reinigungsmittel sein.

(18) Abhängig von der Nutzung und tierartspezifischer Haltungsbedingungen sollen Türen des Schutzstufenbereiches mit einem Sichtfenster ausgestattet sein und in Fluchtrichtung öffnen. Wenn nach der Gefährdungsbeurteilung die Einsicht über die Tür nicht ausreichend ist, ist ein Sichtfenster oder eine vergleichbare Einrichtung zur Einsicht in den Arbeitsbereich vorzusehen.

(19) Für die Kommunikation zwischen Schutzstufenbereich und Außenbereich muss eine geeignete Einrichtung vorhanden sein.

(20) Zur gefahrlosen Handhabung der Versuchstiere müssen geeignete Verfahren, Hilfsmittel oder Vorrichtungen zum sicheren Fixieren der Versuchstiere vorhanden sein und eingesetzt werden.

Organisatorische Schutzmaßnahmen

(21) Der Schutzstufenbereich muss von außen deutlich und dauerhaft mit "Schutzstufe 3", dem "Symbol für Biogefährdung" und einem Zutrittsverbot für Unbefugte gekennzeichnet sein.

Hinweis: *Warnzeichen W 009 "Warnung vor Biogefährdung" entsprechend Anlage 1 ASR A1.3 [13].*

(22) Tätigkeiten mit Biostoffen der Risikogruppe 3 dürfen nur von befugten, zuverlässigen und fachkundigen Beschäftigten ausgeübt werden, die geschult und eingewiesen sind.

Hinweise: *Die Anforderungen an die Fachkunde werden in der TRBA 200 [1] beschrieben. Zur "Zuverlässigkeit einer Person" gehören allgemeine Faktoren, wie verlässliches Arbeiten und das Befolgen der Arbeitsanweisungen bzw. Unterweisungen. Letztlich*

© 2024 Wolters Kluwer Deutschland GmbH

liegt es im Ermessen des Arbeitgebers, weitere Kriterien der Zuverlässigkeit zu definieren. Bei Tätigkeiten mit Biostoffen, 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.

(23) Der Zugang zum Schutzstufenbereich ist vom Verantwortlichen auf die Beschäftigten zu beschränken, die für Haltung der Tiere und die Durchführung der Versuche erforderlich sind. Die Anwesenheit ist zu dokumentieren. In begründeten Einzelfällen genehmigt der Verantwortliche den Zugang anderer Personen (z. B. Servicepersonal) unter Anwesenheit und Aufsicht einer fachkundigen Begleitperson.

(24) Beschäftigte dürfen nur allein tätig sein, wenn die Handhabung der Versuchstiere allein sicher beherrschbar ist und eine von innen zu betätigende, leicht erreichbare Alarmanlage oder ein anderes geeignetes Überwachungssystem vorhanden ist.

Hinweis: *Bei der Entscheidung über die Zulässigkeit der Alleinarbeit ist eine Gefährdungsbeurteilung erforderlich, bei der die nachfolgenden Faktoren zu berücksichtigen sind:*

- *mögliche Gefährdung durch die Tiere (z. B. Beißen, bei Großtieren auch Treten, Stoßen und Einklemmen),*
- *die Möglichkeiten zur Fixation der Tiere,*
- *die Art der Tätigkeit (z. B. nur Versorgung der Tiere oder auch Probennahme),*
- *eventuell bestehende gesundheitliche Einschränkungen beim Beschäftigten,*
- *die Art des Überwachungssystems,*
- *die Zeitdauer bis Helfer bzw. Rettungskräfte die verunglückte Person erreichen können.*

(25) Arbeitsbereiche sollen aufgeräumt und sauber gehalten werden. Auf den Arbeitsflächen sollen nur die tatsächlich benötigten Arbeitsmittel stehen. Der Schutzstufenbereich ist regelmäßig entsprechend den Festlegungen des Hygieneplans zu desinfizieren und zu reinigen. Arbeitsgeräte und -flächen müssen nach Beendigung der Tätigkeit desinfiziert werden. Akzidentelle Kontaminationen sind sofort entsprechend der Festlegungen des Hygieneplans zu beseitigen.

Hinweis: *Die Reinigung ist von fachkundigem Personal, vorzugsweise von den im Schutzstufenbereich Beschäftigten selbst durchzuführen. Im Falle einer Grundreinigung unter Einbeziehung von Servicepersonal ist diese unter fachkundiger Aufsicht durchzuführen (siehe auch Absatz 22). Durch entsprechende vorherige Dekontaminationsmaßnahmen ist zu gewährleisten, dass das Servicepersonal keiner Infektionsgefährdung ausgesetzt ist.*

(26) 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 zuständige Personal 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 ggf. erforderliche arbeitsmedizinische Vorsorge nach Nummer 5 ist im Rahmen der Gefährdungsbeurteilung festzulegen.*

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

Beispielsweise können folgende Verfahren beim Filterwechsel eingesetzt werden:

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

   Der Wechsel der 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 Filter auch einer zugelassenen Verbrennungsanlage zugeführt werden.

2. Begasung mit Formaldehyd (z. B. MSW, Käfigwechselstation (KWS) und RLT-Anlagen)

© 2024 Wolters Kluwer Deutschland GmbH

Die Filter werden *in situ* durch Verdampfen von Formaldehyd (Raumdesinfektionsverfahren entsprechend der Liste der vom Robert Koch-Institut (RKI) geprüften und anerkannten Desinfektionsmittel und -verfahren [17] und der TRGS 522 [5]) begast, um die biologische Belastung zu reduzieren. Anschließend werden die Filter, wie unter 1. beschrieben, entsorgt.

3. Begasungsverfahren mit Wasserstoffperoxid (z. B. MSW, KWS und RLT-Anlagen)

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

Sollen andere chemische Verfahren zur Dekontamination potenziell kontaminierter Filter zum Einsatz kommen, sind diese zu validieren.

Ist eines der o. g. Verfahren nicht anwendbar so erfolgt der Ausbau und die Verpackung des Filters unter geeigneter Persönlicher Schutzausrüstung (PSA) im Schutzstufenbereich. Anschließend wird der Filter, thermisch inaktiviert und der Raum desinfiziert und gereinigt.

Hinweise: *In der Liste der vom Robert Koch-Institut geprüften und anerkannten Desinfektionsmittel und -verfahren sind spezifische Sonderverfahren zur Behandlung von HEPA-Filtern in MSW beschrieben [17].*

Zur Dekontamination von MSW mittels Wasserstoffperoxid siehe Stellungnahme des ABAS [21].

Zur Raumbegasung mit Formaldehyd sind die Anforderungen der TRGS 522 "Raumdesinfektion mit Formaldehyd" einzuhalten [5].

Zur Raumdekontamination mit gasförmigem Wasserstoffperoxid siehe auch [22].

(28) Alle festen und flüssigen Abfälle aus Tierräumen sind sicher zu sammeln und vor deren Entsorgung mittels eines validierten thermischen Verfahrens zu inaktivieren. Alternativ kann auch ein anderes gleichwertiges validiertes Inaktivierungsverfahren eingesetzt werden.

Hinweis: *Ein geeignetes thermisches Verfahren ist das Autoklavieren, wobei die Beschaffenheit der Abfälle zu beachten ist.*

(29) Tierkörper und Tiermaterial sind tierische Nebenprodukte (TNP) und vor bzw. mit der Entsorgung in einer geeigneten Einrichtung mittels eines validierten Verfahrens zu sterilisieren. Dies kann beispielsweise über einen Autoklaven, eine Verbrennungsanlage für Tierkörper oder eine andere geeignete Einrichtung (z. B. Digester) erfolgen.

Hinweise: *Tierkörper und Tiermaterial aus der Versuchstierhaltung sind gemäß Verordnung (EG) 1069/2009 [10] tierische Nebenprodukte der Kategorie 1 und als solche auch nach einer Inaktivierung (z. B. im Autoklav) zu beseitigen (siehe auch Anlage 1).*

Bei der Autoklavierung muss sichergestellt sein, dass auch die Kernschichten erfasst werden. Siehe auch ABAS-Stellungnahme zur thermischen Inaktivierung von Tierischen Nebenprodukten [15].

(30) Müssen Biostoffe der Risikogruppe 3 und Tiermaterialien die diese enthalten im Schutzstufenbereich gelagert werden, muss gewährleistet sein, dass nur berechtigte Beschäftigte Zugriff haben.

Im Falle von humanpathogenen Biostoffen, die in der EU-Verordnung Nummer 388/2012 [14] über die Kontrolle der Ausfuhr von Gütern mit doppeltem Verwendungszweck gelistet sind, muss die Lagerung unter Verschluss erfolgen.

(31) Sind Biostoffe der Risikogruppe 3 oder entsprechende Tiermaterialien aus dem Schutzstufenbereich zu verbringen, hat dies in geschlossenen, formstabilen, bruchsicheren und flüssigkeitsdichten Gefäßen (Primärbehältnisse) zu erfolgen, die von außen dekontaminiert 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 zu beachten.*

Sollen inaktivierte Tiermaterialien aus dem Schutzstufenbereich zur Weiterbearbeitung ausgeschleust werden, ist die Wirksamkeit der verwendeten Inaktivierungsverfahren mit entsprechenden Daten nachzuweisen (aus Fachliteratur oder Eigenerhebungen). Das Behältnis mit den inaktivierten Tiermaterialien ist vor dem Ausschleusen von außen sachgerecht zu desinfizieren und als nicht-infektiös zu kennzeichnen.

© 2024 Wolters Kluwer Deutschland GmbH

(32) Das Verhalten bei Betriebsstörungen und Unfällen ist festzulegen, um die Auswirkungen zu minimieren und den normalen Betriebsablauf wieder herzustellen. Zusätzlich ist in einem innerbetrieblichen Plan zu regeln, welche Maßnahmen zur Abwendung von Gefahren, die beim Versagen einer Einschließungsmaßnahme (Containment) durch die Freisetzung von Biostoffen oder Versuchstieren auftreten können, zu ergreifen sind. Der Plan muss neben Informationen zu den möglichen spezifischen Gefahren auch die Namen der für die Durchführung der innerbetrieblichen Rettungsmaßnahmen zuständigen Personen enthalten.

(33) Für alle Tätigkeiten, die mit einer Infektionsgefährdung verbunden sind, müssen Arbeitsanweisungen vorliegen.

(34) Spitze und scharfe Arbeitsgeräte/Instrumente und Glaswaren sind nur, wenn unbedingt erforderlich zu verwenden. Wenn technisch machbar, sind Sicherheitsgeräte einzusetzen. Kanülen, Messer dürfen nicht in die Abdeckung (Schutzkappe) zurückgesteckt werden. Benutzte Kanülen, spitze und scharfe Instrumente müssen dort wo sie anfallen in durchstichsicheren und fest verschließbaren Abfallbehältnissen gesammelt und mit dem Behältnis sicher entsorgt werden.

Hinweis: *Zu Anforderungen an durchstichsichere Abfallbehältnisse, an sichere Instrumente (Sicherheitsgeräte), zum Umgang mit benutzten Instrumenten und zum Verhalten bei Verletzungen mit stechenden und schneidenden Instrumenten siehe Anlage 2 dieser TRBA.*

(35) Geeignete Möglichkeiten zur Augenspülung sind im Schutzstufenbereich vorzuhalten.

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

Persönliche Schutzausrüstung/Schutzmaßnahmen

(36) Persönliche Schutzausrüstung (PSA) einschließlich geeigneter Schutzkleidung und Schuhwerk ist entsprechend der Gefährdungsbeurteilung unter Beachtung der Tätigkeit und des Übertragungsweges zur Verfügung zu stellen und in der Schleuse anzulegen. Ist ein Hautkontakt zu potenziell infektiösen Tiermaterialien, kontaminierten Materialien und Oberflächen nicht auszuschließen, sind geeignete Schutzhandschuhe während der Tätigkeit zu tragen. Zusätzlich kann versuchstierbezogene Schutzausrüstung (z. B. Schürze, bissfeste Schutzhandschuhe, Gesichtsschutz) erforderlich sein.

Kann bei Tätigkeiten die Freisetzung von biostoffhaltigen Aerosolen technisch nicht verhindert werden, ist die PSA zu ergänzen, z. B. hinsichtlich Atem- und Augenschutz mindestens durch eine partikelfiltrierende Halbmaske FFP2 kombiniert mit einer Schutzbrille.

(37) Nach Beendigung der Tätigkeit ist die PSA in der Schleuse abzulegen. Durch Einrichtung entsprechender Bereiche in der Schleuse ist zu gewährleisten, dass getragene Schutzkleidung getrennt von sonstiger Arbeitskleidung aufbewahrt wird. Für benutzte, zur Dekontamination bzw. Entsorgung vorgesehene Schutzkleidung sowie gebrauchte persönliche Schutzausrüstung sind geeignete, dekontaminierbare Sammelbehälter in der Schleuse bereitzustellen.

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

4.5 Schutzstufe 4

Die Schutzmaßnahmen der Schutzstufe 4 dienen der **zuverlässigen Verhinderung** einer Exposition der Beschäftigten gegenüber Biostoffen, die beim Menschen **lebensbedrohende, nicht behandelbare Infektionskrankheiten** hervorrufen können.

Zum Schutz der Beschäftigten, anderer Personen und der Umwelt sind die nachfolgend beschriebenen Anforderungen einzuhalten.

Der folgende Abschnitt umfasst **alle** zusätzlich zu den allgemeinen Anforderungen der Nummer 4.1 erforderlichen Schutzmaßnahmen der Schutzstufe 4.

Hinweise: *Die Haltung von Versuchstieren unter Bedingungen der Schutzstufe 4 ist sehr selten und ggf. in Verbindung mit Infektionsexperimenten in Forschungslaboratorien geplant. In diesem Fall ist es ausreichend, wenn eine Laboreinheit der Schutzstufe 4 entsprechend TRBA 100 über ein oder mehrere Funktionsräume verfügt, in denen Versuchstiere gehalten werden. Für diese Räume und Tätigkeiten sind zusätzlich zu den Anforderungen von Nummer 5.5 der TRBA 100 die spezifischen Anforderungen und Hinweise der Nummer 4.5 dieser TRBA zu beachten.*

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 [1]).

Bauliche und technische Anforderungen

(1) Tierräume der Schutzstufe 4 müssen eine sichere bauliche Abtrennung zu anderen Schutzstufen-, Arbeits- oder

© 2024 Wolters Kluwer Deutschland GmbH

Außenbereichen aufweisen. Dies kann durch Errichtung eines separaten Gebäudes oder durch bauliche Abschottung eines Gebäudeteils erfolgen.

(2) Die Tierräume müssen über ein Schleusensystem von mindestens **drei** Schleusenkammern vom übrigen Bereich getrennt sein. Tierräume und Schleusensystem bilden den Schutzstufenbereich. Die Arbeitsbereiche im Schutzstufenbereich müssen so gestaltet sein, dass sie entsprechend der Tätigkeit ein sicheres Arbeiten ermöglichen.

Sind die Tierräume der Schutzstufe 4 baulich mit Laboratorien der Schutzstufe 4 verknüpft, so kann auch ein gemeinsames Schleusensystem vorgesehen werden.

Hinweis: *Es ist unter Umständen sinnvoll, bei der Planung des Schutzstufenbereiches zwei getrennte Schleusensysteme vorzusehen. Dies ermöglicht das Abschalten eines Teils des Schutzstufenbereiches bei Weiternutzung der übrigen Räume. Zudem ist die Fluchtwegsituation verbessert.*

(3) Im Schutzstufenbereich ist ein ständiger, kontrollierter Unterdruck aufrecht zu erhalten. Schleusensystem und Tierräume müssen über einen gestaffelten Unterdruck verfügen, der zu den Tierräumen hin zunimmt. Der im Schleusensystem und den Tierräumen jeweils vorhandene Unterdruck muss von innen wie außen leicht überprüfbar sein und durch ein Alarmsystem mit optischem und akustischem Signalgeber überwacht werden.

Hinweis: *Bei Verwendung eines optischen oder akustischen Signalgebers ist das tierartspezifische Licht- bzw. Gehörempfinden zu berücksichtigen.*

(4) Das Schleusensystem muss über folgende Komponenten verfügen:

1. eine äußere Schleusenkammer zum Ausziehen der Straßenkleidung und zum Anlegen von Unterkleidung, hier oder in einer zusätzlichen Schleusenkammer muss sich eine Personendusche befinden,

2. eine mittlere Schleusenkammer (Anzugraum) zum An- und Ablegen der Vollschutzanzüge und

3. eine innere Schleusenkammer in der sich eine Dusche zur Dekontamination der Vollschutzanzüge zum Ausschleusen nach dem Verlassen der Tierräume befindet.

Es muss sichergestellt sein, dass die Türen geschlossen gehalten werden und nur bei bestehendem Betriebszustand (Unterdruck) der dahinter liegenden Schleusenkammer geöffnet werden. Die äußere Tür des Schleusensystems muss selbstschließend sein. Die Türen der inneren Schleusenkammer müssen so dicht sein, dass keine Biostoffe entweichen können und so gegeneinander verriegelt sein, dass ein gleichzeitiges Öffnen nicht möglich ist.

(5) Eine Einrichtung zum Ein- oder Ausschleusen von Material ist vorzusehen (z. B. begasbare Materialschleuse oder Tauchtank). Es muss gewährleistet sein, dass beim Ausschleusen aus dem Schutzstufenbereich keine Verschleppung von Biostoffen der Risikogruppe 4 nach außen stattfinden kann.

(6) Die raumlufttechnische Anlage (RLT) des Schutzstufenbereiches muss folgende Anforderungen erfüllen:

1. sie ist autark von sonstigen RLT-Anlagen zu führen,

2. sie muss rückschlagsicher und redundant ausgeführt sein und über eine unterbrechungsfreie Notstromversorgung verfügen,

3. das Zu- und Abluftsystem muss so konzipiert sein, dass keine kontaminierte Luft, auch bei Ausfall von Ventilatoren, unkontrolliert entweichen kann,

4. Zu- und Abluft sind durch jeweils zwei in Serie geschaltete Hochleistungsschwebstoff-Filter zu leiten und durch gasdichte Klappen abzusichern,

5. die einwandfreie Funktion der Filter muss im eingebauten Zustand überprüfbar sein,

© 2024 Wolters Kluwer Deutschland GmbH

6. die Zu- und Abluftkanäle müssen gasdicht und für eine Begasung geeignet sein und

7. die Kanalwege sollten möglichst kurz sein und unmittelbar am Schutzstufenbereich angrenzen oder sich im Schutzstufenbereich befinden.

Hinweis: *Zum Einsatz von HEPA-Filtern in raumlufttechnischen Anlagen siehe Stellungnahme des ABAS [19].*

(7) In die Planung der RLT-Anlage ist Folgendes einzubeziehen:

1. das Konzept zur Raumdesinfektion (z. B. Begasung) und zur Begasung der RLT-Anlage (einschließlich der Filteranlagen),

2. der gefahrlose (kontaminationsarme) Filterwechsel,

3. dass ein Filterwechsel ohne Verletzung des Sicherheitsstandards möglich ist, da der Schutzstufenbereich anderenfalls vorher stillgelegt und dekontaminiert werden müsste, und

4. das Vorgehen bei Störungen und Wartungsarbeiten.

Hinweise: *Die klimatischen Außenbedingungen sind im Hinblick auf die Betriebsanforderungen der RLT-Anlage zu berücksichtigen.*

Bei größeren Anlagen ist es zweckmäßig, die RLT-Anlage so zu unterteilen, dass im Störungsfall bzw. während der Wartungsarbeiten ein Teilbetrieb möglich ist.

Unter Beachtung der Komplexität einer RLT-Anlage in der Schutzstufe 4 siehe auch Stellungnahme des ABAS zum Betrieb von RLT-Anlagen in der Schutzstufe 3 [20].

(8) Bei der Planung sonstiger sicherheitsrelevanter technischer Anlagen, wie z. B. der Abwasserbehandlungsanlage und des Durchreicheautoklaven, ist prinzipiell auch das Vorgehen bei Störungen und bei Wartungsarbeiten zu berücksichtigen. Dabei sollte auf leichte Zugänglichkeit - wenn möglich außerhalb des Schutzstufenbereiches - geachtet werden.

(9) Alle Durchtritte von Ver- und Entsorgungsleitungen müssen gasdicht sein und die Gas- bzw. Flüssigkeitsleitungen sind gegen Rückfluss der Medien zu sichern (z. B. bei Gasen Hochleistungsschwebstoff-Filter bzw. bei Flüssigkeiten Rückschlagventil).

Hinweis: *Vorzugsweise sind zur Abdichtung der Durchtritte demontierbare Dichtungen zu verwenden.*

(10) Abhängig von der Nutzung und tierartspezifischer Haltungsbedingungen sollen Türen des Schutzstufenbereiches mit einem Sichtfenster ausgestattet sein und in Fluchtrichtung öffnen. Sofern im Schutzstufenbereich Sichtverbindungen zum Umgang oder auch zwischen Räumen innerhalb des Schutzstufenbereiches vorhanden sind, müssen diese dicht, bruchsicher und nicht zu öffnen sein.

(11) Der Schutzstufenbereich muss sicher begasbar sein, so dass eine wirksame Dekontamination durchgeführt werden kann. Es darf dabei zu keinem Zeitpunkt die Möglichkeit bestehen, dass Biostoffe entweichen können.

(12) Alle Oberflächen müssen wasserundurchlässig, leicht zu desinfizieren und zu reinigen und gegen die verwendeten Stoffe, Desinfektions- und Reinigungsmittel beständig sein. Sie müssen glatt und fugenlos beschaffen sein. Ecken und Kanten der Tierräume müssen zur Vermeidung einer Beschädigung des Schutzanzuges oder einer Verletzung der Beschäftigten und der Tiere, sowie aus Gründen der leichteren Desinfektion/Reinigung, gerundet sein.

Hinweis:
Der Fußboden ist in der Regel mit Hohlkehle in einer Wannenfunktion auszuführen. Die Abdichtung festinstallierter Möbel/ Einrichtungen zum Fußboden bzw. zur Wand muss wasserdicht sein, wenn kein Abstand gegeben ist, der eine Dekontamination und Reinigung zulässt.

(13) Für Tätigkeiten, die mit einer Freisetzung von Biostoffen der RG 4 verbunden sein können, wie z. B. Applikation, Probenahme, Sektion oder Versorgung der entsprechend infizierten Versuchstiere, ist im Rahmen der Gefährdungsbeurteilung abhängig von der

© 2024 Wolters Kluwer Deutschland GmbH

Art des Versuchstieres und dem relevanten Biostoff festzulegen, welche technischen Maßnahmen geeignet sind, die Freisetzung von Biostoffen und eine Kontamination der Arbeitsumgebung, des Tierraumes zu verhindern bzw. zu minimieren. Dies kann ggf. der Einsatz einer mikrobiologischen Sicherheitswerkbank (MSW Klasse II), einer geeigneten Käfigwechselstation, geeigneter IVC - Systeme, eines über HEPA-Filter abgesaugten Seziertisches oder einer anderen technischen Einrichtung mit vergleichbarem Schutzniveau sein.

Sofern derartige technische Maßnahmen, aufgrund der Art der Tätigkeit oder der Größe des Versuchstieres nicht realisierbar sind, ist zu prüfen, inwieweit weitergehende Schutzmaßnahmen notwendig sind.

Hinweise: *Das Minimierungsgebot der BioStoffV gilt auch beim Tragen eines fremdbelüfteten Vollschutzanzuges entsprechend der Absätze 22, 23 und 24.*

Zum sicheren Arbeiten an mikrobiologischen Sicherheitswerkbänken siehe Merkblatt Sichere Biotechnologie B 011 [11].

Eine Käfigwechselstation ist geeignet, wenn sie die Anforderungen entsprechend der Stellungnahme des ABAS erfüllt [9].

(14) Im Schutzstufenbereich (nicht im Schleusensystem) muss ein ausreichend dimensionierter Durchreicheautoklav vorhanden sein, dessen Verriegelungsautomatik ein Öffnen der Tür nur zulässt, wenn der Sterilisationszyklus korrekt abgeschlossen ist. Die Inaktivierung kontaminierter Prozessabluft und des Kondensats muss gewährleistet sein.

Entsprechend des vorgesehenen Verwendungszweckes kann alternativ auch eine andere geeignete Einrichtung zur Sterilisation eingesetzt werden (siehe auch Absätze 28, 29).

Hinweis: *In der Regel wird das Kondensat im Druckbehälter mitsterilisiert. Zur Behandlung der Abluft von Autoklaven siehe Stellungnahme des ABAS [12].*

(15) Die im Schutzstufenbereich entstehenden Abwässer sind grundsätzlich einer geeigneten thermischen oder chemisch-thermischen Nachbehandlung zu unterziehen.

(16) Kontaminierte Prozessabluft, z. B. der zentralen Abwassersterilisation, darf nicht unbehandelt abgegeben werden. Sie muss durch geeignete Verfahren (z. B. Sterilfiltration, thermische Abluftbehandlung) dekontaminiert werden.

(17) Für alle sonstigen sicherheitsrelevanten Einrichtungen, wie z. B. Atemluftversorgungssysteme der fremdbelüfteten Schutzanzüge und Überwachungseinrichtungen, ist eine unterbrechungsfreie Notstromversorgung einzurichten. Je nach Sicherheitsaspekten kann eine Anlage zur unterbrechungsfreien Stromversorgung notwendig sein.

(18) Der Schutzstufenbereich soll über eine eigene Geräteausstattung verfügen. Geräte, Apparate und Haltungssysteme, die mit Biostoffen in Kontakt kommen können, sollen leicht zu dekontaminieren und zu reinigen und beständig gegen die eingesetzten Desinfektions- und Reinigungsmittel sein.

(19) Zur gefahrlosen Handhabung der Versuchstiere müssen geeignete Verfahren, Hilfsmittel oder Vorrichtungen zum sicheren Fixieren der Versuchstiere vorhanden sein und eingesetzt werden.

(20) Das Eindringen von relevanten Vektoren ist zu verhindern.

(21) Der Schutzstufenbereich muss mit einer Sicherheitsbeleuchtung ausgestattet sein, die bei Stromausfall ein sicheres Einstellen der Arbeiten und Ausschleusen möglich macht.

Hinweis: *Bei der Planung der Sicherheitsbeleuchtung sind tierartspezifische Besonderheiten (z. B. der circadiane Lichtrhythmus) zu beachten.*

(22) Die Tierräume müssen über Sichtverbindungen oder eine Kameraüberwachung verfügen, die ausreichend Einsicht in alle Bereiche bieten. Eine Kommunikationseinrichtung nach außen, z. B. Wechselsprechanlage, muss vorhanden sein.

Organisatorische und persönliche Schutzmaßnahmen/Schutzausrüstung

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

Hinweis: *Warnzeichen W 009 "Warnung vor Biogefährdung" entsprechend Anlage 1 ASR A1.3 [13].*

(24) Durch geeignete Maßnahmen ist sicherzustellen, dass

© 2024 Wolters Kluwer Deutschland GmbH

1. nur befugte, fachkundige und zuverlässige Beschäftigte Zutritt zum Schutzstufenbereich und Zugang zu Biostoffen der Risikogruppe 4 haben,

2. Tätigkeiten im Schutzstufenbereich nur durch befugte, fachkundige und zuverlässige Beschäftigte durchgeführt werden, die geschult und eingewiesen sind,

3. der Zeitpunkt des Betretens und Verlassens direkt dokumentiert und die verrichteten Tätigkeiten zeitnah aufgezeichnet werden.

Hinweise: *Die Anforderungen an die Fachkunde werden in der TRBA 200 [1] 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 Biostoffen, 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.*

(25) Beschäftigte dürfen nur allein tätig sein, wenn die Handhabung der Versuchstiere allein sicher beherrschbar ist und eine kontinuierliche Kommunikationsmöglichkeit (z. B. über Headsets) besteht. Im Rahmen der Gefährdungsbeurteilung sind die Bedingungen, unter denen Einzelarbeit möglich ist, konkret festzulegen.

(26) Beschäftigte müssen bei Tätigkeiten in Tierräumen der Schutzstufe 4 durch einen **fremdbelüfteten Vollschutzanzug** geschützt sein, wobei die Atemluftversorgung durch eine autarke Luftzuleitung erfolgen sollte. Lassen die Gegebenheiten, z. B. bei der Haltung von Großtieren dies nicht zu, ist zu prüfen, ob auch eine alternative Luftversorgung z. B. durch Pressluftatmer möglich ist.

Hinweis: *Der Pressluftatmer sollte innerhalb des Schutzanzuges zu tragen sein, da die Dekontamination eines außerhalb des Schutzanzuges getragenen Pressluftatmers problematisch ist.*

(27) Der Vollschutzanzug muss folgende Kriterien erfüllen:

1. mechanische Eigenschaften: abriebfest, reißfest und luftundurchlässig (dabei sind von den Versuchstieren ggf. ausgehende mechanische Gefährdungen zu berücksichtigen),

2. chemische Eigenschaften: beständig gegen das bei der Desinfektionsdusche verwendete Desinfektionsmittel,

3. Schutzhandschuhe, Stiefel bzw. Stiefelsocken müssen luftdicht mit dem Anzug verbunden sein.

(28) Zum Schutz der Hände müssen zwei Paar Schutzhandschuhe der Kategorie III (mindestens AQL =1.5) getragen werden, wobei mindestens der äußere Handschuh an den Ärmelstulpen des Schutzanzuges dicht (z. B. Klemmbügelvorrichtung) befestigt werden muss.

Je nach Tätigkeit ist ggf. weiterer Handschutz notwendig.

(29) Alle im Schutzstufenbereich entstehenden festen und flüssigen Abfälle sind sicher zu sammeln und mittels eines validierten thermischen oder chemisch-thermischen Verfahrens zu inaktivieren.

Hinweis: *Ein geeignetes thermisches Verfahren ist das Autoklavieren, wobei die Beschaffenheit der Abfälle zu beachten ist.*

(30) Tierkörper und Tiermaterial sind tierische Nebenprodukte (TNP) und vor bzw. mit der Entsorgung in einer geeigneten Einrichtung mittels eines validierten Verfahrens im Schutzstufenbereich zu sterilisieren. Dies kann beispielsweise über einen Autoklaven, eine Verbrennungsanlage für Tierkörper oder eine andere geeignete Einrichtung (z. B. Digester) erfolgen.

Hinweise: *Tierkörper und Tiermaterial aus der Versuchstierhaltung sind gemäß Verordnung (EG) 1069/2009 [10] tierische Nebenprodukte der Kategorie 1 und als solche auch nach einer Inaktivierung (z. B. im Autoklav) zu entsorgen (siehe auch Anlage 1).*

Bei der Autoklavierung muss sichergestellt sein, dass auch die Kernschichten erfasst werden. Siehe auch ABAS-Stellungnahme zur thermischen Inaktivierung von Tierischen Nebenprodukten [15].

© 2024 Wolters Kluwer Deutschland GmbH

(31) Arbeitsbereiche müssen aufgeräumt und sauber gehalten werden. Auf den Arbeitsflächen dürfen nur die tatsächlich benötigten Arbeitsmittel stehen. Der Schutzstufenbereich ist regelmäßig entsprechend den Festlegungen des Hygieneplans zu desinfizieren und zu reinigen. Arbeitsgeräte und -flächen müssen nach Beendigung der Tätigkeit gemäß Hygieneplan desinfiziert werden. Akzidentelle Kontaminationen sind sofort sachgerecht zu beseitigen.

(32) Spitze und scharfe Arbeitsgeräte/Instrumente und Glaswaren sind nur wenn absolut erforderlich zu verwenden. Wenn technisch machbar, sind Sicherheitsgeräte einzusetzen. Kanülen, Messer dürfen nicht in die Abdeckung (Schutzkappe) zurückgesteckt werden. Benutzte Kanülen, spitze und scharfe Instrumente müssen dort wo sie anfallen in durchstichsicheren und fest verschließbaren Abfallbehältnissen gesammelt und mit dem Behältnis sicher entsorgt werden.

Hinweis: *Zu Anforderungen an durchstichsichere Abfallbehältnisse, an sichere Instrumente (Sicherheitsgeräte), zum Umgang mit benutzten Instrumenten und zum Verhalten bei Verletzungen mit stechenden und schneidenden Instrumenten siehe Anlage 2 dieser TRBA.*

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

1. das Einschleusen und Ausschleusen der Beschäftigten,
2. das Anlegen und Ablegen der Schutzkleidung sowie die entsprechenden Desinfektionsschritte,
3. das Einschleusen von Tieren,
4. der Umgang mit Tieren, einschließlich Setzen einer Infektion und Sektion,
5. Ausschleusen von Probenmaterial aus dem Schutzstufenbereich,
6. die Entsorgung von festen und flüssigen Abfällen, von tierischen Nebenprodukten,
7. Reinigungs- und Dekontaminationsmaßnahmen, das Vorgehen bei akzidentellen Kontaminationen,
8. das Vorgehen bei Unfällen, Betriebsstörungen,
9. die Reparatur und Wartung an Geräten, Einrichtungen und Anlagenteilen.

(34) Müssen Biostoffe der Risikogruppe 4 und Tiermaterialien die diese enthalten im Schutzstufenbereich gelagert werden, muss gewährleistet sein, dass nur berechtigte Beschäftigte Zugriff haben. Die Lagerung erfolgt unter Verschluss und der Bestand sowie der Verbleib der Biostoffe der Risikogruppe 4 müssen dokumentiert werden.

(35) Der Bestand und Verbleib der Tiere muss lückenlos dokumentiert werden.

(36) Das Verhalten bei Betriebsstörungen, Unfällen und Notfällen sowie die entsprechenden Informations-, Melde- und Unterrichtungspflichten sind in einem innerbetrieblichen Plan zur Abwehr von Gefahren zu regeln. Im innerbetrieblichen Plan ist zu regeln, welche Maßnahmen zur Abwendung von Gefahren, die beim Versagen einer Einschließungsmaßnahme (Containment) durch die Freisetzung von Biostoffen oder Versuchstieren auftreten können, zu ergreifen sind. Der Plan muss neben Informationen zu den möglichen spezifischen Gefahren auch die Namen der für die Durchführung der innerbetrieblichen Rettungsmaßnahmen zuständigen Personen enthalten.

Der innerbetriebliche Gefahrenabwehrplan ist mit den zuständigen innerbetrieblichen und betriebsfremden Rettungs- und Sicherheitsdiensten abzustimmen, damit diese in der Lage sind, ihre Rettungs- und Gefahrenabwehrmaßnahmen festzulegen. Es sind Warnsysteme und Kommunikationsmöglichkeiten zur unverzüglichen Warnung der Beschäftigten und Alarmierung der Rettungs- und Sicherheitsdienste zu schaffen, deren Funktionstüchtigkeit gewährleistet ist.

(37) Die Beschäftigten im Schutzstufenbereich sind vor der Aufnahme der Tätigkeit, nach längeren Tätigkeitspausen sowie bei

© 2024 Wolters Kluwer Deutschland GmbH

Änderung der Arbeitsabläufe und Arbeitsverfahren unter Beteiligung der nach § 10 Absatz 2 BioStoffV benannten Person zu unterweisen. Die Unterweisung muss die praktische Übung sicherheitsrelevanter Tätigkeiten, Arbeitsabläufe und Arbeitsverfahren umfassen und ist zu dokumentieren.

Vorgehen beim Ein- und Ausschleusen

(38) Beim Ein- und Ausschleusen der Beschäftigten ist folgendes zu berücksichtigen:

Einschleusen: Alle Bekleidungsstücke, Uhren und Schmuck sind in der ersten Schleusenkammer abzulegen und leichte Unterkleidung für den Vollschutzanzug anzulegen. Einmalhandschuhe werden angezogen. Der Schutzanzug und die Schutzhandschuhe werden in der mittleren Schleusenkammer angelegt. Die Tierräume werden durch die Dekontaminationsdusche betreten, ohne dass diese betätigt wird. Nach dem Verlassen der Dekontaminationsdusche wird diese einem Duschzyklus mit einem geeigneten Desinfektionsmittel und kurzer Wasserphase unterzogen.

Ausschleusen: Nach Beendigung der Arbeit erfolgt in der Dekontaminationsdusche ein Duschzyklus mit einem geeigneten Desinfektionsmittel, durch den der Vollschutzanzug dekontaminiert wird. Nach einer Spülung mit Wasser wird dieser in der mittleren Schleusenkammer abgelegt und verbleibt in der Regel dort. Die Unterkleidung wird in der Personendusche abgelegt und ggf. eine Hygienedusche durchgeführt.

Hinweis: *Während des Duschzyklus muss eine flächige Benetzung der gesamten Oberfläche des Vollschutzanzuges gewährleistet sein. Die Duschdauer muss die vollständige Dekontamination gewährleisten. Die anschließende Spülung mit Wasser muss das Desinfektionsmittel vollständig entfernen, um Kontakte zu den entsprechenden chemischen Komponenten zu vermeiden. Das Dekontaminationsverfahren muss validiert sein.*

(39) Tiermaterial, das aus dem Schutzstufenbereich verbracht werden muss, ist in ein verschließbares, formstabiles, bruchsicheres, flüssigkeitsdichtes Gefäß (Primärbehältnis), das dauerhaft beschriftbar bzw. etikettierbar ist, zu überführen. Das Gefäß ist sicher zu verschließen und von außen zu desinfizieren. Das Primärbehältnis darf sich durch äußere Einwirkungen nicht versehentlich öffnen lassen. Das Primärbehältnis ist in einem zweiten bruchsicheren, fest verschlossenen und von außen desinfizierten Sekundärbehältnis, welches mit dem "Symbol für Biogefährdung" gekennzeichnet ist, auszuschleusen. Sollen inaktivierte Tiermaterialien aus dem Schutzstufenbereich zur Weiterbearbeitung ausgeschleust werden, ist die Wirksamkeit der verwendeten Inaktivierungsverfahren mit entsprechenden Daten nachzuweisen (aus Fachliteratur oder Eigenerhebungen).

Hinweise: *Beim Ausschleusen 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.*

Für den außerbetrieblichen Transport infektiöser Tiermaterialien sind die Vorschriften des Gefahrgutrechts der Klasse 6.2 zu beachten.

© 2024 Wolters Kluwer Deutschland GmbH