BG RCI
Berufsgenossenschaft
Rohstoffe und chemische Industrie

Sichere Biotechnologie

Biologische Laboratorien

Ausstattung und organisatorische Maßnahmen

B 002
DGUV Information 213-086
Stand: Dezember 2019
(Überarbeitung der Ausgabe 12/2010)

Berufsgenossenschaft Rohstoffe und chemische Industrie. Alle Rechte vorbehalten.

Inhaltsverzeichnis dieses Ausdrucks

Titel 6
VISION ZERO 6
1 Anwendungsbereich 7
2 Begriffsbestimmungen 8
3 Rechtsgrundlagen 12
4 Gefährdungsbeurteilung 16
4.1 Organismenbezogene Informationen 17
4.2 Tätigkeitsbezogene Informationen 17
4.3 Entscheidung über die Art der Tätigkeit 17
4.4 Schutzstufenzuordnung bei gezielten Tätigkeiten 18
4.5 Schutzstufenzuordnung bei nicht gezielten Tätigkeiten 18
4.6 Festlegung der Schutzmaßnahmen 18
4.7 Dokumentation 19
4.8 Betriebsanweisung und Unterweisung 19
4.9 Substitutionsgebot und biologische Sicherheitsmaßnahmen 20
4.10 Biosecurity in mikrobiologischen und biotechnischen Laboratorien 21
5 Laboratoriumseinrichtung und -ausstattung 22
5.1 Allgemeines 22
5.2 Raumlufttechnische Anlagen 23
5.3 Abwasserbehandlungsanlagen 25
5.4 Mikrobiologische Sicherheitswerkbänke (MSW) 25
5.4.1 Allgemeines 25
5.4.2 Betrieb und Prüfung 27
5.4.3 Geräte und Einbauten innerhalb einer MSW 28
5.5 Laborabzüge 29
5.6 Zentrifugen 29
5.7 Homogenisatoren und Zellaufschlussgeräte 32
5.8 Zellsortierer 33
5.9 Laborfermenter (Bioreaktoren) 34
5.10 Laborroboter 36
5.11 Autoklaven (Dampfsterilisatoren) 37
5.11.1 Allgemeines 37
5.11.2 Beschaffenheit: Gerätetypen, Bau und Ausrüstung 38
5.11.3 Betrieb: Aufstellung, Inbetriebnahme und Prüfungen 39
5.11.4 Organisatorische Maßnahmen: Arbeitsverhalten, Desinfektion und Reinigung 42
5.12 Erstickend wirkende Gase 44
5.12.1 Flüssigstickstoff 44
5.12.2 Kohlendioxid 46
5.13 Sonderklimaräume 48
5.14 Mikrotom 50
5.15 Mikroskop 50
5.16 Arbeitsmittel und -verfahren mit besonderem Gefährdungspotenzial 51
6 Persönliche Schutzausrüstungen einschließlich Schutzkleidung 51
7 Schutzmaßnahmen 55
7.1 Schutzstufe 1 57
7.1.1 Allgemeines 57
7.1.2 Bauliche und technische Anforderungen 57
7.1.2.1 Laborräume 57
7.1.2.2 Be- und Entlüftung 58
7.1.2.3 Technische Maßnahmen 58
7.1.3 Organisatorische Maßnahmen 59
7.1.3.1 Zugangsregelungen 59
7.1.3.2 Ein- und Ausschleusen 60
7.1.3.3 Regeln für sicheres Arbeiten 60
7.1.3.4 Hygiene 60

Berufsgenossenschaft Rohstoffe und chemische Industrie. Alle Rechte vorbehalten.

7.1.3.5 Entsorgung 61
7.1.3.6 Instandhaltung 61
7.1.4 Persönliche Schutzausrüstungen 61
7.2 Schutzstufe 2 62
7.2.1 Allgemeines 63
7.2.2 Bauliche und technische Anforderungen 63
7.2.2.1 Laborräume 63
7.2.2.2 Be- und Entlüftung 66
7.2.2.3 Technische Maßnahmen 66
7.2.3 Organisatorische Maßnahmen 67
7.2.3.1 Zugangsregelungen 67
7.2.3.2 Ein- und Ausschleusen 68
7.2.3.3 Regeln für sicheres Arbeiten 68
7.2.3.4 Hygiene 69
7.2.3.5 Entsorgung 69
7.2.3.6 Instandhaltung 70
7.2.4 Persönliche Schutzausrüstungen 70
7.2.5 Notfall 71
7.3 Schutzstufe 3 71
7.3.1 Allgemeines 71
7.3.2 Tätigkeiten mit Biostoffen der Risikogruppe 3 (**) 71
7.3.2.1 Bauliche und technische Anforderungen 72
7.3.2.2 Organisatorische Maßnahmen 72
7.3.2.3 Persönliche Schutzausrüstungen 72
7.3.3 Tätigkeiten mit Biostoffen der Risikogruppe 3 73
7.3.3.1 Bauliche und technische Anforderungen 73
7.3.3.1.1 Laborräume 73
7.3.3.1.2 Be- und Entlüftung 75
7.3.3.1.3 Technische Maßnahmen 76
7.3.3.2 Organisatorische Maßnahmen 76
7.3.3.2.1 Zugangsregelungen 76
7.3.3.2.2 Ein- und Ausschleusen 78
7.3.3.2.3 Regeln für sicheres Arbeiten 78
7.3.3.2.4 Hygiene 80
7.3.3.2.5 Entsorgung 80
7.3.3.2.6 Instandhaltung 81
7.3.3.3 Persönliche Schutzausrüstungen 82
7.3.3.4 Notfall 82
7.4 Schutzstufe 4 82
7.4.1 Allgemeines 83
7.4.2 Bauliche und technische Anforderungen 83
7.4.2.1 Laborräume 84
7.4.2.2 Be- und Entlüftung 84
7.4.2.3 Technische Maßnahmen 85
7.4.3 Organisatorische Maßnahmen 86
7.4.3.1 Zugangsregelungen 86
7.4.3.2 Ein- und Ausschleusen 86
7.4.3.3 Regeln für sicheres Arbeiten 87
7.4.3.4 Hygiene 87
7.4.3.5 Entsorgung 87
7.4.3.6 Instandhaltung 87
7.4.4 Persönliche Schutzausrüstungen 88
7.4.5 Notfall 88
7.5 Inbetriebnahme und Überprüfung der Funktionalität 88
8 Prüfungen in Laboratorien 89
8.1 Allgemeines 89
8.2 Inbetriebnahmeprüfungen 90
8.3 Zur Prüfung befähigte Personen 90
8.4 Wiederkehrende Prüfungen 91

Berufsgenossenschaft Rohstoffe und chemische Industrie. Alle Rechte vorbehalten.

8.5 Dokumentation 92
9 Hygiene, Hygieneplan 93
9.1 Allgemeines 93
9.2 Technische Maßnahmen 93
9.3 Organisatorische Maßnahmen 93
9.4 Hygieneplan 93
10 Sterilisation, Desinfektion, Dekontamination 94
10.1 Allgemeines 94
10.2 Sterilisation und Sterilisationsverfahren 94
10.2.1 Sterilisation mit Dampf 95
10.2.2 Sterilisation durch trockene Hitze/Heißluft 95
10.2.3 Sterilisation mit Gasen 96
10.2.4 Sterilisation durch Filtration 96
10.2.5 Sterilisation durch Strahlung 97
10.3 Desinfektion und Desinfektionsverfahren 98
10.3.1 Physikalische Desinfektionsverfahren 98
10.3.2 Chemische Desinfektionsverfahren 99
10.4 Raumdekontaminationsverfahren 101
10.4.1 Formaldehydverdampfung 101
10.4.2 Begasung mit Wasserstoffperoxid (H_2O_2) 101
10.4.3 Trocken vernebelte Peressigsäure („Dry Fog“) 102
10.4.4 Begasung mit Chlordioxid (ClO_2) 103
10.5 Wichtige Wirkstoffgruppen 103
10.6 Schutzmaßnahmen beim Umgang mit chemischen Desinfektionsmitteln 105
11 Transport und Versand 106
12 Gefahrstoffe in biologischen Laboratorien 107
13 Brandschutz 111
13.1 Baulicher Brandschutz 112
13.2 Technischer Brandschutz 112
13.3 Organisatorischer Brandschutz 113
14 Maßnahmen in Notfällen und bei Störungen 113
14.1 Allgemeines 113
14.2 Verhalten im Gefahrenfall in den Schutzstufen 2 und 3 114
14.3 Verhalten im Gefahrenfall in der Schutzstufe 4 115
14.4 Erste-Hilfe-Maßnahmen 116
14.5 Störungen in technischen Einrichtungen 116
15 Arbeitsmedizinische Vorsorge 116
15.1 Pflichtvorsorge 117
15.2 Angebotsvorsorge 117
15.3 Wunschvorsorge 118
15.4 Impfungen 118
15.5 Dokumentation 118
16 Beschäftigungsbeschränkungen 119
17 Qualifikationsanforderungen an Verantwortliche und Beschäftigte 120
17.1 Anforderungen nach BioStoffV 120
17.2 Anforderungen nach GenTSV 120
17.3 Anforderungen nach IfSG/TierSeuchErV 121
17.4 Anforderungen nach GefStoffV 121
Anhang 1: - Grundregeln guter mikrobiologischer Technik (GMT) 121
Anhang 2: - Vorlage für eine Gefährdungsbeurteilung nach Biostoffverordnung für Laboratorien 122
Gefährdungsbeurteilung nach § 4 Biostoffverordnung 122
1 Grundinformationen 122
1.1 Name und Anschrift der Dienststelle 122
1.2 Allgemeine Bezeichnung der Tätigkeiten mit Biostoffen 122
1.3 Verantwortliche Personen/fachkundige Person 122
1.4 Beteiligte Personen an der Gefährdungsbeurteilung 123
1.5 Bezeichnung, Lage und räumlicher Umfang der betroffenen Arbeitsplätze 123
1.6 Zulassungen/Genehmigungen/Erlaubnisse zur Durchführung von Arbeiten mit Biostoffen . . . 123

Berufsgenossenschaft Rohstoffe und chemische Industrie. Alle Rechte vorbehalten.

2 Informationen gemäß § 4 Abs. 3 BioStoffV 124
2.1 Biostoffe 124
2.2 Tätigkeiten 125
2.3 Substitution 126
3 Beurteilung der Tätigkeit 126
3.1 Art der Tätigkeit 126
3.2 Zuordnung zu einer Schutzstufe 126
3.3 Tätigkeitsbezogene Gefährdungen 127
4 Erforderliche Schutzmaßnahmen 127
4.1 Werden die Vorgaben der TRBA eingehalten? 127
4.2 Sind folgende organisatorische Schutzmaßnahmen umgesetzt? 128
4.3 Welche persönliche Schutzausrüstung steht zur Verfügung (§ 8 Abs. 4 BioStoffV)? 128
5 Umsetzung der Schutzmaßnahmen 128
6 Wirksamkeitsprüfung der Maßnahmen 129
6.1 Wiederholungsprüfung 129
7 Kenntnisnahme der Verantwortlichen/Beteiligten 129
Anhang 3: - Musterbetriebsanweisung Stickstoff (tiefkalt, flüssig) 130
Anhang 4: - Mustervorlagen für Freigabescheine 132
Anhang 5: - Checkliste zur Ermittlung der Prüffristen für wiederkehrende Prüfungen von Labor- und Analysengeräten 134
Anhang 6: - Musterhygieneplan 135
Anhang 7: - Musterplan für Hautschutz und Händedesinfektion 136
Anhang 8: - Hygieneschulung (zu § 14 Abs. 1 Nr. 2 a Biostoffverordnung) 137
Anhang 9: - Musterbetriebsanweisung für Biostoffe 138
Literaturverzeichnis 140
Bildnachweis 151
Sonstiges 154

Berufsgenossenschaft Rohstoffe und chemische Industrie. Alle Rechte vorbehalten.

Diese Schrift wurde im Sachgebiet „Biologische Arbeitsstoffe“ des Fachbereiches „Rohstoffe und chemische Industrie“ der Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung (DGUV) unter Federführung der Berufsgenossenschaft Rohstoffe und chemische Industrie überarbeitet. Die Arbeitsgruppe bestand aus den folgenden Expertinnen und Experten:

Dr. M. Egger, Fa. Roche Diagnostics GmbH, Penzberg
Dr. E. Frenzel, Kommunale Unfallversicherung Bayern, München
K. Klusmann, Unfallversicherung Bund und Bahn, Berlin
Dr. H. Rausch, Fa. MorphoSys AG, Planegg
S. Reichart, BG RCI, Nürnberg
Dr. C. Spielhaupter, Fa. Roche Diagnostics GmbH, Penzberg
Prof. Dr. J. P. Teifke, Friedrich-Loeffler-Institut, Greifswald
H.-J. Ulrich, MLT Medizin- und Labortechnik, Frankfurt

Darüber hinaus erfolgte eine Zuarbeit in Form von Einzelbeiträgen, Fotos und fachlicher Beratung durch eine Vielzahl weiterer, an dieser Stelle nicht namentlich genannter Expertinnen und Experten.

Die vorliegende Schrift konzentriert sich auf wesentliche Punkte einzelner Vorschriften und Regeln. Sie nennt deswegen nicht alle im Einzelfall erforderlichen Maßnahmen. Seit Erscheinen der Schrift können sich darüber hinaus der Stand der Technik und die Rechtsgrundlagen geändert haben.

Dies befreit nicht von der Pflicht und Verantwortung, die Angaben auf Vollständigkeit, Aktualität und Richtigkeit selbst zu überprüfen.

Das Arbeitsschutzgesetz spricht vom Arbeitgeber, das Sozialgesetzbuch VII und die Unfallverhütungsvorschriften der Unfallversicherungsträger vom Unternehmer. Beide Begriffe sind nicht völlig identisch, weil Unternehmerinnen oder Unternehmer nicht notwendigerweise Beschäftigte haben. Im Zusammenhang mit der vorliegenden Thematik ergeben sich daraus keine relevanten Unterschiede.

Berufsgenossenschaft Rohstoffe und chemische Industrie. Alle Rechte vorbehalten.

VISION ZERO

Die **VISION ZERO** ist die Vision einer Welt ohne Arbeitsunfälle und arbeitsbedingte Erkrankungen. Höchste Priorität hat dabei die Vermeidung tödlicher und schwerer Arbeitsunfälle sowie Berufskrankheiten. Eine umfassende Präventionskultur hat die VISION ZERO zum Ziel.

Nähere Informationen zur VISION ZERO-Präventionsstrategie finden Sie unter www.bgrci.de/praevention/vision-zero.

In dieser Schrift besonders angesprochener Erfolgsfaktor:
„Gefahr erkannt – Gefahr gebannt“

1 Anwendungsbereich

Diese Schrift gilt für die Beschaffenheit und den Betrieb von Laboratorien, in denen Tätigkeiten mit Biostoffen bzw. gentechnische Arbeiten durchgeführt werden. Sie vermittelt sicherheitstechnische, organisatorische, hygienische und arbeitsmedizinische Anforderungen sowie persönliche Schutzmaßnahmen. Im Vordergrund stehen dabei Tätigkeiten, welche zum Zwecke der Forschung, Entwicklung, Lehre, Diagnostik und von anderen Untersuchungen ausgeführt werden. Diese Laboratorien werden typischerweise als mikrobiologische, biochemische und biotechnische/gentechnische Laboratorien bezeichnet. Sie umfassen die dazugehörigen Neben- und Sonderräume wie Brut-, Tiefkühl-, Inaktivierungs- und Lagerräume.

Die Schrift informiert über

- staatliche Arbeitsschutz- und Rechtsvorschriften (Gesetze und Verordnungen, Technische Regeln),

Berufsgenossenschaft Rohstoffe und chemische Industrie. Alle Rechte vorbehalten.

- Regeln, Informationen und Merkblätter der Unfallversicherungsträger,
- technische Spezifikationen, insbesondere (harmonisierte) Normen und
- Erfahrungen aus der Praxis und aus der Präventionsarbeit der Unfallversicherungsträger.

Der Anwendungsbereich dieser Schrift bezieht sich vorrangig auf die TRBA 100[1]. Vereinzelt werden Anforderungen aus der Biostoffverordnung (BioStoffV), der Gentechnik-Sicherheitsverordnung (GenTSV), der Verordnung zur arbeitsmedizinischen Vorsorge (ArbMedVV) und des Infektionsschutzgesetzes (IfSG) konkretisiert.

Die aufgeführten Hinweise dienen der Minimierung von Gefährdungen. Diese sind Mindestanforderungen, über die durch fachkundiges Ermessen unter Berücksichtigung der Zweck- und Verhältnismäßigkeit hinausgegangen werden kann. Sowohl die Pflichten der Unternehmensleitung als auch der Beschäftigten werden angesprochen.

Die Schrift gibt den Stand der Technik wieder und erläutert die Schutzmaßnahmen in den jeweiligen Schutzstufen. Sie veranschaulicht sicherheitstechnische Lösungen, von denen dann abgewichen werden kann, wenn gleichwertige Maßnahmen getroffen werden, es sei denn, ein gesetzliches Regelwerk schreibt diese Maßnahmen verbindlich vor.

Allgemeine laborspezifische Gefährdungen und zugehörige Schutzmaßnahmen, insbesondere im Hinblick auf Gefahrstoffe, sind in der DGUV Information 213-850 „Sicheres Arbeiten in Laboratorien – Grundlagen und Handlungshilfen“ (Laborrichtlinien) enthalten. Für Tätigkeiten mit Versuchstieren oder Pflanzen wird auf andere Regelwerke verwiesen (siehe Kapitel 3 „Rechtsgrundlagen“).

Die aktuelle Biostoffverordnung verwendet anstelle des bisher gebräuchlichen Begriffes „Biologischer Arbeitsstoff“ synonym das Wort „Biostoff“. Dies wird auch in der vorliegenden Schrift so gehandhabt. Ausgenommen sind wörtliche Zitierungen aus Vorschriften und anderen Dokumenten.

2 Begriffsbestimmungen

Zur Prüfung befähigte Person
Eine zur Prüfung befähigte Person ist eine Person, die durch ihre Berufsausbildung, ihre Berufserfahrung und ihre zeitnahe berufliche Tätigkeit über die erforderlichen Fachkenntnisse zur Prüfung bestimmter Arbeitsmittel verfügt.

Betreiber (einer gentechnischen Anlage)
Juristische oder natürliche Person oder eine nichtrechtsfähige Personenvereinigung, die unter ihrem Namen eine gentechnische Anlage errichtet oder betreibt, gentechnische Arbeiten oder Freisetzungen durchführt oder Produkte, die gentechnische Organismen enthalten oder aus solchen bestehen, erstmalig in den Verkehr bringt.

Biologische Arbeitsstoffe/Biostoffe
Biologische Arbeitsstoffe/Biostoffe (beide Begriffe bedeutungsgleich)

- Mikroorganismen, Zellkulturen und Endoparasiten einschließlich ihrer gentechnisch veränderten Formen,
- mit Transmissibler Spongiformer Enzephalopathie (TSE) assoziierte Agenzien,

die den Menschen durch Infektionen, übertragbare Krankheiten, Toxinbildung, sensibilisierende oder sonstige, die Gesundheit schädigende Wirkungen gefährden können.

Den Biostoffen gleichgestellt sind

1 TRBA 100 „Schutzmaßnahmen für Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen in Laboratorien“

Berufsgenossenschaft Rohstoffe und chemische Industrie. Alle Rechte vorbehalten.

- Ektoparasiten, die beim Menschen eigenständige Erkrankungen verursachen oder sensibilisierende oder toxische Wirkungen hervorrufen können,
- technisch hergestellte biologische Einheiten mit neuen Eigenschaften, die den Menschen in gleicher Weise gefährden können wie Biostoffe.

Tierseuchenerreger sind im Sinne dieser Schrift ebenfalls den Biostoffen gleichgestellt, auch wenn sie für den Menschen keine schädigende Wirkung besitzen.

Biologische Laboratorien

Biologische Laboratorien im Sinne dieser Schrift sind Räume, in denen Tätigkeiten mit Biostoffen zu Forschungs-, Entwicklungs-, Lehr- oder Untersuchungszwecken z. B. in der Bio- und Gentechnik, der Human- und Veterinärmedizin, der Biologie, bei der Erzeugung von Biologika, der Umweltanalytik und der Qualitätssicherung durchgeführt werden. Diese Tätigkeiten können in den oben genannten Bereichen qualitativ und quantitativ zu unterschiedlichen Expositionen gegenüber Biostoffen führen.

Zu den Laboratorien gehören auch Multifunktionsräume und technische Nebenräume, wie Bruträume, Zentrifugenräume, Kühl- oder Tiefkühlräume, Lagerräume sowie Räume zur Inaktivierung von Biostoffen.

Biologische Sicherheitsmaßnahme

Nach Gentechnik-Sicherheitsverordnung bestehen biologische Sicherheitsmaßnahmen in der Verwendung von anerkannten Vektoren und Empfängerorganismen mit bestimmten gefahrmindernden Eigenschaften.

Dekontamination

Dekontamination ist die Reduktion der Konzentration von Biostoffen auf ein gesundheitlich unbedenkliches Maß.

Desinfektion

Die gezielte Reduktion der Anzahl vermehrungsfähiger oder infektiöser Organismen (Biostoffe) in Materialien, Medien oder auf Oberflächen mit physikalischen bzw. chemischen Verfahren in dem Maße, dass von ihnen keine schädlichen Auswirkungen und insbesondere keine Infektionsgefahren ausgehen.

Fachkunde

Nach Biostoffverordnung bzw. TRBA 200[2] erfordert z. B. die Durchführung der Gefährdungsbeurteilung eine Fachkunde. Die erforderlichen Kenntnisse sind durch eine geeignete Berufsausbildung und eine zeitnahe einschlägige berufliche Tätigkeit nachzuweisen. Hinweise zu erforderlichen Kompetenzen im Arbeitsschutz sind schutzstufenabhängig der TRBA 200 zu entnehmen. Darüber hinaus wird bei hohen Schutzstufen auch die Fachkunde bei Beschäftigten sowie die Benennung einer fachkundigen Person gefordert.

Geeignete Maßnahmen

Maßnahmen sind im Sinne dieser Schrift geeignet, wenn sie den Mindestanforderungen der betreffenden Schutzstufe entsprechen; auch über die Mindestanforderungen hinausgehende Maßnahmen (z. B. Maßnahmen einer höheren Schutzstufe) sind selbstverständlich situationsbezogen geeignet.

Gentechnische Anlage

Eine Einrichtung, in der gentechnische Arbeiten im geschlossenen System durchgeführt werden und bei der spezifische Einschließungsmaßnahmen angewendet werden, um den Kontakt der verwendeten Organismen mit Menschen und der Umwelt zu begrenzen und ein dem Gefährdungspotenzial angemessenes Sicherheitsniveau zu gewährleisten.

Gentechnische Arbeiten

a) Die Erzeugung gentechnisch veränderter Mikroorganismen.

2 TRBA 200 „Anforderungen an die Fachkunde nach Biostoffverordnung“

Berufsgenossenschaft Rohstoffe und chemische Industrie. Alle Rechte vorbehalten.

b) Die Vermehrung, Lagerung, Zerstörung oder Entsorgung sowie der innerbetriebliche Transport gentechnisch veränderter Organismen sowie deren Verwendung in anderer Weise, soweit noch keine Genehmigung für die Freisetzung oder das Inverkehrbringen zum Zweck des späteren Ausbringens in die Umwelt erteilt wurde.

Gentechnisch veränderter Organismus (GVO)

Ein Organismus, mit Ausnahme des Menschen, dessen genetisches Material in einer Weise verändert worden ist, wie sie unter natürlichen Bedingungen durch Kreuzen oder natürliche Rekombination nicht vorkommt. Ein gentechnisch veränderter Organismus ist auch ein Organismus, der durch Kreuzung oder natürliche Rekombination zwischen gentechnisch veränderten Organismen oder mit einem oder mehreren gentechnisch veränderten Organismen oder durch andere Arten der Vermehrung eines gentechnisch veränderten Organismus entstanden ist, sofern das genetische Material des Organismus Eigenschaften aufweist, die auf gentechnische Arbeiten zurückzuführen sind.

Gezielte/nicht gezielte Tätigkeiten

In der Biostoffverordnung werden gezielte und nicht gezielte Tätigkeiten unterschieden. Gezielte Tätigkeiten liegen vor, wenn

- Biostoffe mindestens der Spezies nach bekannt sind,
- die Tätigkeiten auf einen oder mehrere Biostoffe ausgerichtet sind und
- die Exposition der Beschäftigten im Normalbetrieb hinreichend bekannt oder abschätzbar ist.

Nicht gezielte Tätigkeiten liegen vor, wenn mindestens eine der oben genannten Voraussetzungen nicht gegeben ist.

HEPA-Filter (Hochleistungsschwebstofffilter)

Filter, die effektiv Partikel und auch Bioaerosole zurückhalten. (HEPA-Filter = **H**igh **E**fficiency **P**articulate **A**ir Filter oder HOSCH-Filter = **Ho**chleistungs**sch**webstofffilter.)

Hygiene, Hygienemaßnahmen

Beinhaltet vorbeugende Maßnahmen zur Gesunderhaltung des Menschen, d. h. in Verbindung mit dem Arbeitsschutz die Verhütung der Verschleppung von Krankheitserregern sowie der Infizierung und Erkrankung der Beschäftigten.

Inaktivierung

Nach TRBA 100[3] ist die Inaktivierung die irreversible Zerstörung der Vermehrungs- und Infektionsfähigkeit von Biostoffen.

Nach Gentechnik-Sicherheitsverordnung ist Inaktivierung die Zerstörung der Vermehrungs- und Infektionsfähigkeit von Organismen einschließlich ihrer Fähigkeit, genetisches Material zu übertragen, und Zerstörung ihrer toxischen Wirkung sowie Zerstörung anderer gefährlicher Wirkungen von Organismen.

Infektion

Aktives oder passives Eindringen von Krankheitserregern in einen Wirt, wo sie haften bleiben, sich vermehren und eine Abwehr- und/oder Schädigungsreaktion hervorrufen.

Infektiosität

Grad der Fähigkeit eines Krankheitserregers, sich von Wirt zu Wirt übertragen zu lassen, am neuen Wirt zu haften, sich auf oder in ihm zu vermehren und gegebenenfalls in seine Gewebe einzudringen.

Krankheitserreger

Ein vermehrungsfähiges Agens (Virus, Bakterium, Pilz, Parasit) oder ein sonstiges biologisches transmissibles Agens, das beim Menschen eine Infektion oder übertragbare Krankheit verursachen kann.

Kontamination

3 TRBA 100 „Schutzmaßnahmen für Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen in Laboratorien“

Berufsgenossenschaft Rohstoffe und chemische Industrie. Alle Rechte vorbehalten.

Als Kontamination (im Sinne dieser Schrift) ist die über die gesundheitlich unbedenkliche Grundbelastung hinausgehende Belastung des Arbeitsplatzes, von Gegenständen, Oberflächen, Kleidung usw. mit Biostoffen anzusehen. Davon abzugrenzen sind Kontaminationen als unerwünschte Verunreinigungen von Biostoffen entweder mit gleichartigen (Kreuzkontamination) oder mit anderen Biostoffen und bei mikrobiologischen und molekularbiologischen Methoden (z. B. DNA-Kontaminationen).

Mikrobiologische Sicherheitswerkbank (MSW)
Geräte mit Ventilator und Filtration der Luft zum Schutz des Nutzers bzw. der Nutzerin und der Umwelt vor Bioaerosolen, die bei Tätigkeiten mit Biostoffen entstehen können.

Mikroorganismen
Nach Biostoffverordnung sind Mikroorganismen alle zellulären und nicht zellulären mikrobiologischen Einheiten, die zur Vermehrung oder zur Weitergabe von genetischem Material fähig sind.

Nach dem Gentechnikgesetz sind Mikroorganismen Viren, Viroide, Bakterien, Pilze, mikroskopisch kleine ein- oder mehrzellige Algen, Flechten, andere eukaryontische Einzeller oder mikroskopisch-kleine tierische Mehrzeller sowie tierische und pflanzliche Zellkulturen.

Raumlufttechnische Anlage (RLT-Anlage)
Als raumlufttechnische Anlagen werden ventilatorgestützte Anlagen bezeichnet, mit denen Raumluft zu- oder abgeführt wird. Die Luft wird in der Regel thermodynamisch (z. B. Erhitzen, Kühlen, Be- und Entfeuchten) und mechanisch (Filtration) durch eine oder mehrere Behandlungsstufen aufbereitet.

Sachkunde/Sachkundige Person
Eine sachkundige Person verfügt über spezifische, nachgewiesene Qualifikationen, die zur sicheren Durchführung von bestimmten Tätigkeiten befähigen. Beispielsweise müssen Projektleitungen sowie Beauftragte für Biologische Sicherheit nach Gentechnik-Sicherheitsverordnung über einschlägige Sachkunde verfügen. Ebenso werden Sachkundeanforderungen z. B. für Personen definiert, die Begasungen im Sinne von Anhang 1 Nr. 4 Gefahrstoffverordnung (einschließlich Raumdesinfektion mit Formaldehyd) durchführen.

Schutzmaßnahmen/Sicherheitsmaßnahmen
Die Schutzmaßnahmen nach Biostoffverordnung und die Sicherheitsmaßnahmen nach Gentechnikgesetz sind weitgehend deckungsgleich, aber nicht zwingend identisch, da sich die Schutzziele von Biostoffverordnung und Gentechnikgesetz – Arbeitsschutz bzw. Gesundheits- und Umweltschutz (Mensch, Tier, Pflanze und sonstige Rechtsgüter) – unterscheiden.

Schutzstufe
Eine Schutzstufe umfasst die technischen, organisatorischen und persönlichen Sicherheitsmaßnahmen, die für Tätigkeiten mit Biostoffen entsprechend ihrer Gefährdung (z. B. Risikogruppen-Zugehörigkeit) zum Schutz der Beschäftigten festgelegt oder empfohlen sind.

Sicherheitsstufen
Gruppen gentechnischer Arbeiten nach ihrem Gefährdungspotenzial gemäß Gentechnikrecht.

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

Tätigkeiten
Tätigkeiten im Sinne der Biostoffverordnung sind das Herstellen und Verwenden von Biostoffen, insbesondere das Isolieren, Erzeugen und Vermehren, das Aufschließen, das Ge- und Verbrauchen, das Be- und Verarbeiten, Ab- und Umfüllen, Mischen und Abtrennen sowie das innerbetriebliche Befördern, das Lagern einschließlich Aufbewahren, das Inaktivieren und das Entsorgen. Zu den Tätigkeiten zählt auch der berufliche Umgang mit Menschen, Tieren, Pflanzen, biologischen Produkten, Gegenständen und Materialien, wenn bei diesen Tätigkeiten Biostoffe freigesetzt werden können und dabei Beschäftigte mit den Biostoffen direkt in Kontakt kommen können.

Zellkulturen

Berufsgenossenschaft Rohstoffe und chemische Industrie. Alle Rechte vorbehalten.

In-vitro-Haltung oder -Vermehrung von aus vielzelligen Organismen isolierten vereinzelten Zellen in Nährmedium außerhalb des Spenderorganismus. Zu den Zellkulturen zählen auch die aus einer oder wenigen Zellen (embryonale, adulte oder induzierte pluripotente Stammzellen) hervorgegangenen Organoide.

3 Rechtsgrundlagen

Die im Folgenden aufgeführten Rechtsgrundlagen präzisieren, wie die Arbeitsstätte, die Betriebsanlagen und die technischen Arbeitsmittel bei den einzelnen Schutz- und Sicherheitsstufen beschaffen, eingerichtet und betrieben werden müssen, damit sie den gesicherten sicherheitstechnischen, arbeitsmedizinischen, hygienischen und sonstigen arbeitswissenschaftlichen Erkenntnissen entsprechen, die zum Schutz der Beschäftigten zu beachten und zur menschengerechten Gestaltung der Arbeit erforderlich sind. In dieser Schrift steht der Schutz der Beschäftigten, der Bevölkerung sowie der Umwelt im Vordergrund. Die rechtlichen Bestimmungen sind übersichtsweise in der Tabelle 3 aufgeführt.

Tätigkeiten mit natürlichen Mikroorganismen
Die maßgebende europäische Rechtsnorm hinsichtlich der Mindestanforderungen zum Schutz der Beschäftigten bei Tätigkeiten mit Biostoffen ist die Richtlinie 2000/54/EG über den Schutz der Arbeitnehmer gegen Gefährdung durch biologische Arbeitsstoffe bei der Arbeit. Sie wird durch das Arbeitsschutzgesetz und die Biostoffverordnung in deutsches Recht umgesetzt. Je nach Risikogruppe des jeweiligen Biostoffes bzw. nach Infektionsgefährdung der Tätigkeit wird eine Einteilung in Schutzstufen 1 bis 4 vorgenommen.

Arbeiten mit gentechnisch veränderten Mikroorganismen
Arbeiten mit gentechnisch veränderten Mikroorganismen in gentechnischen Anlagen werden durch das Gentechnikgesetz und seine Verordnungen geregelt, die die EG-Richtlinien 2009/41/EG über die Anwendung genetisch veränderter Mikroorganismen in geschlossenen Systemen und 2001/18/EG über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt und zur Aufhebung der Richtlinie 90/220/EWG in deutsches Recht umsetzen. Gentechnische Arbeiten in gentechnischen Anlagen werden je nach Gefährdungspotenzial in die Sicherheitsstufen 1 bis 4 eingeteilt. Es ist möglich, dass die Einstufung nach Biostoffverordnung und die Einteilung nach Gentechnik-Sicherheitsverordnung unterschiedlich ist. In diesen Fällen sind die Worte „Schutzstufe“ bzw. „Sicherheitsstufe“ vollständig auszuschreiben.

Darüber hinaus müssen andere öffentlich-rechtliche Vorschriften umgesetzt und die Belange des Arbeitsschutzes für die Einrichtung und den Betrieb der Laboratorien/gentechnischen Anlagen gewährleistet werden. Bei Arbeiten mit humanpathogenen Erregern sind das Infektionsschutzgesetz (IfSG), bei Arbeiten mit Tierseuchenerregern das Tiergesundheitsgesetz (TierGesG) und bei Arbeiten mit pflanzenpathogenen Mikroorganismen das Pflanzenschutzgesetz (PflSchG) sowie die jeweils nachgeordneten Rechtsnormen maßgebend.

Die spezifischen Anforderungen für Tätigkeiten bzw. den Betrieb einer Einrichtung sind im Rahmen eines Anzeige-, Anmeldungs-, Genehmigungs- und Erlaubnisverfahrens festgelegt.

Tabelle 1: Anzeige- und Erlaubnispflichten bei Tätigkeiten nach §§ 15 und 16 Biostoffverordnung

Schutzstufe	gezielte Tätigkeiten	nicht gezielte Tätigkeiten
1	–	–
2	Anzeige	–

3, wenn nur Tätigkeiten mit Biostoffen der RG 3 durchgeführt werden**	Anzeige	Anzeige
3 und 4	Erlaubnis	Erlaubnis

Fristen: siehe §§ 15 und 16 Biostoffverordnung
Erlaubnis: Bescheid erforderlich vor Arbeitsbeginn

Tabelle 2: Anzeige- und Genehmigungspflichten bei gentechnischen Anlagen nach §§ 8 ff. Gentechnikgesetz

Sicherheitsstufe	Erstmaliges Arbeiten	Weitere Arbeiten
1	Anzeige	Aufzeichnung
2	Anmeldung Genehmigung	Anzeige Genehmigung
3 und 4	Genehmigung	Genehmigung

Anzeige: Arbeitsbeginn sofort möglich
Anmeldung: Frist abwarten vor Arbeitsbeginn
Zustimmungsbescheid oder 45 Tage-Frist ab Eingangsbestätigung abwarten (Zustimmungsfiktion)
Genehmigung: Bescheid erforderlich vor Arbeitsbeginn

Für die Errichtung und den Betrieb eines Laboratoriums/einer gentechnischen Anlage muss zunächst geklärt werden, ob das Vorhaben anzeige-, erlaubnis- oder genehmigungspflichtig ist.

Um dies zu ermitteln, ist es ratsam, dass die Unternehmensleitung die jeweils zuständige Behörde rechtzeitig vorab kontaktiert. Die Zuständigkeit der Behörden kann in den Bundesländern unterschiedlich geregelt sein, z. B. Landesamt für Arbeitsschutz, Gewerbeaufsichtsamt, Landesumweltamt, Regierungspräsidium, örtliches Gesundheits- und Veterinäramt, Pflanzenschutzamt.

Weiterhin gilt die Pflicht zur Einhaltung des nach dem Stand von Wissenschaft und Technik gebotenen Sicherheitsstandards. Insbesondere untergesetzliche Bestimmungen werden ständig aktualisiert. Daher sollte man vor deren Anwendung unbedingt auf die geltende Fassung achten.

Bei Einhaltung der Technischen Regeln für Biologische Arbeitsstoffe (TRBA) sowie der Empfehlungen des Ausschusses für biologische Arbeitsstoffe (ABAS) bzw. der Anhänge der Gentechnik-Sicherheitsverordnung (GenTSV) können Verantwortliche davon ausgehen und darauf vertrauen, dass die getroffenen Schutz- und Sicherheitsmaßnahmen die rechtlichen Vorgaben erfüllen (Vermutungswirkung). Beschrieben sind Mindestanforderungen, über die durch fachkundiges Ermessen unter Berücksichtigung von Zweck- und Verhältnismäßigkeit hinausgegangen werden kann.

Die Schutzmaßnahmen nach Biostoffverordnung und die Sicherheitsmaßnahmen nach Gentechnikgesetz sind weitgehend deckungsgleich, aber nicht zwingend identisch, da sich die Schutzziele von Biostoffverordnung und Gentechnikgesetz – Arbeitsschutz bzw. Gesundheits- und Umweltschutz (Mensch, Tier, Pflanze und sonstige Rechtsgüter) – unterscheiden.

Für den Fall, dass vom Stand der Technik abgewichen werden muss oder soll, müssen die Verantwortlichen den Nachweis erbringen, dass die Gleichwertigkeit der Schutzmaßnahmen gegeben ist (Umkehrung der Beweislast).

Berufsgenossenschaft Rohstoffe und chemische Industrie. Alle Rechte vorbehalten.

Bei der Handhabung von Biostoffen in Laboratorien sind im Wesentlichen die in Tabelle 3 genannten Vorschriften zu beachten. In der Tabelle wird differenziert, ob die genannten Vorschriften Aussagen zu Beschaffenheit, Bau und Ausrüstung von Laboratorien (Spalte 2) und/oder zu deren Organisation und Betrieb (Spalte 3) machen.

Neben den genannten Regelungen zur Handhabung von Biostoffen können weitere Anforderungen zum Bau und Betrieb von Laboratorien zu berücksichtigen sein. Dies ist z. B. bei Arbeiten mit Gefahrstoffen, Radioisotopen, Zytostatika und hochwirksamen Toxinen der Fall.

Tabelle 3: Übersicht über wesentliche gesetzliche und untergesetzliche Bestimmungen zu Sicherheit und Gesundheitsschutz in biologischen Laboratorien

Gesetzliche bzw. untergesetzliche Regelungen (siehe Literaturverzeichnis Abschnitte 1 und 2)	Beschaffenheit, Bau, Ausrüstung	Organisation, Betrieb
Arbeitsschutzgesetz		ab S 1[a]
Mutterschutzgesetz		ab S 1
Biostoffverordnung	ab S 1	ab S 1[a]
TRBA 100 „Schutzmaßnahmen für Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen in Laboratorien“	ab S 1	ab S 1
TRBA 400 „Handlungsanleitung zur Gefährdungsbeurteilung und für die Unterrichtung der Beschäftigten bei Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen“		ab S 1
TRBA 500 „Grundlegende Maßnahmen bei Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen“	ab S 1	ab S 1
Empfehlungen und Stellungnahmen des ABAS	ab S 1	ab S 1
Gentechnikgesetz (Sicherheitsstufen)	ab S 1	ab S 1
Gentechnik-Sicherheitsverordnung	ab S 1	ab S 1
Allgemeine Stellungnahmen der ZKBS	ab S 1	ab S 1
Infektionsschutzgesetz (z. B. § 44, § 49) bei Tätigkeiten mit Krankheitserregern		ab S 2
Tiergesundheitsgesetz mit Tierseuchenerreger-Verordnung bei Handhabung von Tierseuchenerregern Tierseuchenerreger-Einfuhrverordnung		ab S 2
Pflanzenschutzgesetz		ab S 1
Chemikaliengesetz mit Gefahrstoffverordnung	ab S 1	ab S 1

Berufsgenossenschaft Rohstoffe und chemische Industrie. Alle Rechte vorbehalten.

TRGS 522 „Raumdesinfektion mit Formaldehyd“		ab S 3[b]
TRGS 526 „Laboratorien“ bzw. DGUV Information 213-850 „Sicheres Arbeiten in Laboratorien“	ab S 1	ab S 1
TRBA/TRGS 406 „Sensibilisierende Stoffe für die Atemwege“		ab S 1
Betriebssicherheitsverordnung		ab S 1
Produktsicherheitsgesetz bei Benutzung von Geräten im Eigenbau ohne Zulassung		ab S 1
Arzneimittelgesetz		ab S 1
Strahlenschutzverordnung		ab S 1
Kriegswaffenkontrollgesetz (Ausnahme: Forschung)		ab S 2
Verordnung (EU) Nr. 428/2009 Annex I (Dual-Use)	ab S 2	ab S 2
Musterbauordnung[4] bzw. Landesbauordnungen Brandschutz	ab S 1	
Kommunale Abwasser- und Abfallvorschriften		ab S 1
Tierische Nebenprodukte-Beseitigungsgesetz	ab S 1	ab S 1

S Schutz- bzw. Sicherheitsstufe

[a] Bei sensibilisierenden und toxischen Wirkungen sind zusätzliche Maßnahmen erforderlich.

[b] Fallweise in einer niedrigeren Schutzstufe, z. B. aus Produktschutzgründen.

Tabelle 4: Aufbewahrungsfristen von Dokumentationen und Aufzeichnungen

Thema	Aufbewahrungsfrist	Rechtsgrundlage
Verzeichnis über die Beschäftigten (bei Tätigkeiten der Schutzstufen 3 oder 4)	10 Jahre nach Beendigung der Tätigkeiten	§ 7 Abs. 3 BioStoffV
Expositions-Verzeichnis über die Beschäftigten, die Tätigkeiten mit krebserzeugenden oder keimzellmutagenen Gefahrstoffen der Kategorie 1A oder 1B ausüben	40 Jahre nach Beendigung der Exposition	§ 14 Abs. 3 GefStoffV
Aufzeichnungen über gentechnische Arbeiten: Sicherheitsstufe 1	10 Jahre nach Beendigung der Arbeiten	§ 4 GenTAufzV
Aufzeichnungen über gentechnische Arbeiten: Sicherheitsstufe 2 bis 4; Freisetzungen	30 Jahre nach Beendigung der Arbeiten bzw. der Freisetzung	§ 4 GenTAufzV

4 Siehe dazu auch www.bauministerkonferenz.de

Berufsgenossenschaft Rohstoffe und chemische Industrie. Alle Rechte vorbehalten.

Dokumentation von Unterweisungen	2 Jahre (empfohlen)	Kapitel 11 der DGUV Information 211-005 „Unterweisung – Bestandteil des betrieblichen Arbeitsschutzes“
Dokumentation von Erste-Hilfe-Leistungen	5 Jahre	§ 24 Abs. 6 DGUV Vorschrift 1 „Grundsätze der Prävention“
Prüfung von Arbeitsmitteln	Mindestens bis zur nächsten Prüfung (auch elektronisch möglich)	§ 14 Abs. 7 BetrSichV
Prüfung von überwachungsbedürftigen Anlagen	Während der gesamten Verwendungsdauer am Betriebsort der überwachungsbedürftigen Anlage (auch elektronisch möglich)	§ 17 BetrSichV

4 Gefährdungsbeurteilung

Nach Biostoffverordnung ist eine Gefährdungsbeurteilung vor Aufnahme der Tätigkeiten mit Biostoffen zwingend durchzuführen und zu dokumentieren. Bei Tätigkeiten mit gentechnisch veränderten Biostoffen ersetzen in der Regel die Risikobewertung und Sicherheitseinstufung nach Gentechnikrecht die stoffbezogene Gefährdungsbeurteilung nach Biostoffverordnung.

Die Gefährdungsbeurteilung nach § 5 Arbeitsschutzgesetz dient als Grundlage für die Festlegung geeigneter Schutzmaßnahmen, die das Risiko für die Beschäftigten minimieren. Die Unternehmensleitung ist verantwortlich für die fachkundige Durchführung der Gefährdungsbeurteilung und deren ordnungsgemäße Dokumentation nach § 6 Arbeitsschutzgesetz. Die Anforderungen an die Fachkunde sind abhängig von der Tätigkeit und der Höhe der Gefährdung. Verfügt die Unternehmensleitung nicht selbst über die erforderlichen Kenntnisse, hat sie sich fachkundig beraten zu lassen (siehe auch Kapitel 17 „Qualifikationsanforderungen an Verantwortliche und Beschäftigte“).

Für die Gefährdungsbeurteilung sind Informationen über die verwendeten oder vorkommenden Biostoffe erforderlich (organismenbezogene Informationen) sowie über die Tätigkeit und die Expositionsbedingungen der Beschäftigten am Arbeitsplatz (tätigkeitsbezogene Informationen). Die Unternehmensleitung hat diese Informationen zu ermitteln und bei der Gefährdungsbeurteilung zu berücksichtigen. Für Tätigkeiten mit Biostoffen in Laboratorien liegen betriebsübergreifende Informationsquellen vor (z. B. TRBA, Schriften der Unfallversicherungsträger[5]).

In der Gefährdungsbeurteilung sind neben der Gefährdung durch Biostoffe auch alle anderen im Labor auftretenden Gefährdungen zu behandeln, denen Beschäftigte ausgesetzt sein können (z. B. ungünstige ergonomische Faktoren, Umgang mit Gefahrstoffen)[6]. Dabei sind mögliche Wechselwirkungen und gegebenenfalls aus unterschiedlichen Gefährdungen resultierende unterschiedliche Schutzmaßnahmen zu berücksichtigen und aufeinander abzustimmen.

Zu den gemäß § 5 Arbeitsschutzgesetz zu berücksichtigenden Gefährdungsfaktoren gehören auch die psychischen Belastungen am Arbeitsplatz. Diese ergeben sich primär im Zusammenhang mit der Arbeitsorganisation, der Arbeitsumgebung einschließlich Arbeitsmittel, der Arbeitsaufgabe und den beruflichen sozialen Beziehungen. Hinsichtlich der Folgen sind Gefährdungen durch akut wirkende psychische Belastungen einerseits sowie durch Belastungen, die über eine längere Zeit wirken, andererseits zu berücksichtigen. Die

5 Siehe Literaturverzeichnis Abschnitte 2 und 3

6 Siehe § 5 Abs. 3 ArbSchG

Berufsgenossenschaft Rohstoffe und chemische Industrie. Alle Rechte vorbehalten.

erstgenannten Gefährdungen können z. B. zu Ermüdung oder herabgesetzter Aufmerksamkeit führen, woraus ein erhöhtes Unfallrisiko resultiert (z. B. durch vernachlässigte Nutzung von persönlichen Schutzausrüstungen, Nichteinhaltung vorgegebener Abläufe, Nadelstichverletzungen). Psychische Belastungen, die über längere Zeit einwirken, können zu einer veränderten Immunlage führen, was sich wiederum in einer erhöhten Infektionsgefährdung oder einer erhöhten Empfindlichkeit gegenüber Allergenen niederschlagen kann.

Hintergrundinformationen zu psychischen Belastungen und zu ihren Wirkungen auf die menschliche Gesundheit, Hinweise zur Ermittlung, sowie eine Anleitung zur angemessenen Berücksichtigung in der Gefährdungsbeurteilung finden sich in der TRBA 400[7] unter Nr. 6 und insbesondere in deren Anlage 6.

Die Gefährdungsbeurteilung bestimmt auch, welche Tätigkeiten von Hilfskräften, Schülerinnen, Schülern, Studierenden oder Praktikantinnen und Praktikanten unter unmittelbarer Anleitung ausgeführt werden dürfen. Gefährliche Tätigkeiten dürfen ihnen nicht übertragen werden.

Die Gefährdungsbeurteilung ist bei wesentlichen Änderungen der Tätigkeiten, bei neuen Informationen zum Gefährdungspotenzial der verwendeten Biostoffe sowie bei unwirksamen Schutzmaßnahmen unverzüglich zu aktualisieren. Ansonsten ist sie mindestens jedes zweite Jahr zu überprüfen und bei Bedarf zu aktualisieren.

4.1 Organismenbezogene Informationen

Die Identität der Biostoffe lässt sich für viele Tätigkeiten speziesgenau bestimmen. Wo dies nicht möglich ist, prüft die Unternehmensleitung, welche Biostoffe für die zu beurteilenden Tätigkeiten relevant sind. Hierbei spielen auch die Wahrscheinlichkeit und die Art des Auftretens der Biostoffe eine Rolle. Die Einstufung eines Biostoffs in eine Risikogruppe erfolgt ausschließlich nach dem von ihm ausgehenden Infektionsrisiko. Verbindliche Einstufungen sind in den TRBA 462 bis 468 und den Merkblättern der B-Reihe B 004 bis B 009 der BG RCI (DGUV Informationen 213-088 bis 213-093) enthalten. Liegt für einen Biostoff keine Einstufung vor, hat die Unternehmensleitung eine Einstufung nach dem Stand der Wissenschaft und Technik vorzunehmen. Einstufungskriterien für Biostoffe beschreibt die TRBA 450 „Einstufungskriterien für Biologische Arbeitsstoffe“. Mögliche toxische, sensibilisierende oder sonstige die Gesundheit schädigende Wirkungen des Biostoffs müssen zusätzlich ermittelt werden. Hinweise auf entsprechende Eigenschaften sind in der TRBA/TRGS 406 und in den TRBA zur Einstufung von Biostoffen zu finden[8]. Zusätzliche organismenspezifische Informationen sind unter anderem auch in der GESTIS-Biostoffdatenbank[9] enthalten.

4.2 Tätigkeitsbezogene Informationen

Für die Gefährdungsbeurteilung müssen die Betriebsabläufe und Arbeitsverfahren konkret beschrieben werden. Die einzelnen Tätigkeiten sind dahingehend zu bewerten, ob eine Exposition der Beschäftigten gegenüber Biostoffen besteht. Dabei sind alle möglichen (d. h. natürliche und insbesondere im Laboratorium auch nicht-natürliche) Übertragungs- bzw. Aufnahmewege zu beachten und Art und Ausmaß der Exposition zu beschreiben. Erfahrungswerte aus vergleichbaren Expositionssituationen und zu bekannten tätigkeitsbezogenen Erkrankungen sind zu berücksichtigen.

7 TRBA 400 „Handlungsanleitung zur Gefährdungsbeurteilung und für die Unterrichtung der Beschäftigten bei Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen“

8 Siehe Literaturverzeichnis Abschnitt 2

9 Siehe Literaturverzeichnis Abschnitt 6

Berufsgenossenschaft Rohstoffe und chemische Industrie. Alle Rechte vorbehalten.

4.3 Entscheidung über die Art der Tätigkeit

Ausgehend von den ermittelten Informationen ist zu entscheiden, ob gezielte oder nicht gezielte Tätigkeiten durchgeführt werden (siehe auch Kapitel 2 „Begriffsbestimmungen“). Diese sind nach § 5 der Biostoffverordnung einer Schutzstufe zuzuordnen.

In verschiedenen Arbeitsbereichen, wie z. B. der Diagnostik, kann es zum Übergang von nicht gezielten zu gezielten Tätigkeiten kommen. Dies kann unter Umständen auch zu einer Änderung der Schutzstufenzuordnung und der entsprechenden Schutzziele führen.

4.4 Schutzstufenzuordnung bei gezielten Tätigkeiten

Basierend auf der Risikogruppe des Biostoffs erfolgt die Zuordnung in die entsprechende Schutzstufe. Falls mehrere Biostoffe vorliegen, ist die Risikogruppe des Biostoffs mit dem höchsten Gefährdungsgrad ausschlaggebend. Möglicherweise vorhandene toxische, sensibilisierende und sonstige, die Gesundheit schädigende Wirkungen haben keinen Einfluss auf die Zuordnung zu einer Schutzstufe, erfordern aber gegebenenfalls die Festlegung weiterer Schutzmaßnahmen. Im Falle von gentechnischen Arbeiten erfolgen die Risikobewertung und die Sicherheitseinstufung aufgrund der Bewertung aller für die Sicherheit bedeutsamen Eigenschaften von Spender, Empfänger, Vektor und dem gentechnisch veränderten Mikroorganismus.

Beispiele für gezielte Tätigkeiten sind die Inokulation von Zellkulturen mit humanpathogenen Viren, das Verdünnen von Bakteriensuspensionen einer Stammsammlung, das Titrieren von Sporozysten, die Fermentation von Mikroorganismen sowie in der Regel sämtliche gentechnischen Arbeiten.

4.5 Schutzstufenzuordnung bei nicht gezielten Tätigkeiten

Die Zuordnung zu einer Schutzstufe erfolgt stets in Abhängigkeit von der ermittelten Gesamtgefährdung unter Beurteilung der geschätzten Expositionssituation. Dabei sind insbesondere das Infektionspotenzial (z. B. Risikogruppe, Infektionsdosis, stadienspezifisches Infektionsrisiko) der relevanten Biostoffe von Bedeutung sowie die Wahrscheinlichkeit des Auftretens (Inzidenz, Prävalenz) und die zu erwartende Exposition (z. B. Aerosolbildung, große Kulturvolumina, besondere Verletzungsgefahren bei manuellen Arbeitsschritten) der Beschäftigten.

Ist mit einer Exposition gegenüber Biostoffen unterschiedlicher Risikogruppen zu rechnen, so ist die Wahrscheinlichkeit des Auftretens dieser Biostoffe für die Gefährdungsbeurteilung entscheidend. Wird zum Beispiel die Höhe der Infektionsgefährdungen durch die Biostoffe der niedrigeren Risikogruppe bestimmt, können diese Tätigkeiten der niedrigeren Schutzstufe zugeordnet werden.

Beispiele für nicht gezielte Tätigkeiten sind ausführlich in Nr. 4.4.1 der TRBA 100 beschrieben.

4.6 Festlegung der Schutzmaßnahmen

Basierend auf der zugeordneten Schutzstufe und der gegebenenfalls zu beachtenden toxischen, sensibilisierenden und sonstigen die Gesundheit schädigenden Wirkungen der Biostoffe, werden mit dem Ziel, die Exposition der Beschäftigten zu verhindern bzw. zu minimieren, die geeigneten Schutzmaßnahmen festgelegt.

Berufsgenossenschaft Rohstoffe und chemische Industrie. Alle Rechte vorbehalten.

Die Festlegung folgt dem Prinzip, dass (soweit möglich) weniger gefährliche Biostoffe eingesetzt werden sollen (Substitution). Ist dies nicht möglich, haben technische/bauliche Maßnahmen Vorrang vor organisatorischen, persönlichen und verhaltensbezogenen Schutzmaßnahmen (STOP-Prinzip).

Geeignete Schutzmaßnahmen sind in der TRBA 100 aufgeführt (siehe auch Kapitel 7 „Schutzmaßnahmen“).

Um bei den Beschäftigten ein Sicherheitsbewusstsein zu schaffen und den innerbetrieblichen Arbeitsschutz bei Tätigkeiten mit Biostoffen fortzuentwickeln, muss die Unternehmensleitung geeignete Maßnahmen in der Unterweisung, wie sie in der TRBA 400[10] beschrieben werden, ergreifen. Ziel dieser Maßnahmen ist die Etablierung und Fortentwicklung einer Sicherheitskultur im Unternehmen.

4.7 Dokumentation

Die Unternehmensleitung hat das Ergebnis der Gefährdungsbeurteilung zu dokumentieren. Die Unterlagen müssen bei gezielten Tätigkeiten ein Verzeichnis der verwendeten Biostoffe enthalten. Bei nicht gezielten Tätigkeiten ist dieses Verzeichnis zu führen, soweit die möglicherweise auftretenden Biostoffe bekannt und für die Gefährdungsbeurteilung maßgeblich sind. Auf das Verzeichnis kann verzichtet werden, wenn ausschließlich Tätigkeiten mit Biostoffen der Risikogruppe 1, die keine sensibilisierenden oder toxischen Eigenschaften besitzen, durchgeführt werden.

Die Überprüfung (spätestens alle 2 Jahre) und eine gegebenenfalls erforderliche Aktualisierung der Gefährdungsbeurteilung sind ebenfalls zu dokumentieren.

Details zur Gefährdungsbeurteilung sind in der TRBA 400 „Handlungsanleitung zur Gefährdungsbeurteilung und für die Unterrichtung der Beschäftigten bei Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen“ und zur Risikobewertung bzw. Sicherheitseinstufung in der Gentechnik-Sicherheitsverordnung in §§ 4–7 beschrieben.

4.8 Betriebsanweisung und Unterweisung

Gemäß § 14 Abs. 1 Biostoffverordnung ist auf Grundlage der Gefährdungsbeurteilung eine Betriebsanweisung zu erstellen und bei Bedarf (z. B. bei maßgeblicher Veränderung der Arbeitsbedingungen) zu aktualisieren. Diese ist nicht notwendig, wenn ausschließlich Tätigkeiten mit Biostoffen der Risikogruppe 1 ohne sensibilisierende oder toxische Wirkungen ausgeübt werden.

Die Betriebsanweisung ist den Beschäftigten zur Verfügung zu stellen (Aushang, Auslage, digital). Sie muss in einer für die Beschäftigten verständlichen Form und Sprache verfasst sein und insbesondere folgende Informationen enthalten:

- die bei den Tätigkeiten auftretenden Gefährdungen, insbesondere
  - die verwendeten oder möglicherweise auftretenden Biostoffe und deren Risikogruppen sowie
  - die relevanten Übertragungswege bzw. Aufnahmepfade
- Schutzmaßnahmen und Verhaltensregeln
  - Maßnahmen zur Expositionsverhütung
  - innerbetriebliche Hygienemaßnahmen, gegebenenfalls Verweis auf den Hygieneplan
  - Tragen, Verwenden und Ablegen von persönlichen Schutzausrüstungen
- Verhalten im Notfall, bei Unfällen und Betriebsstörungen

10 Siehe Nr. 10 Abs. 4 der TRBA 400

Berufsgenossenschaft Rohstoffe und chemische Industrie. Alle Rechte vorbehalten.

- Erste-Hilfe-Maßnahmen, gegebenenfalls Hinweise zur Postexpositionsprophylaxe (PEP)
- Entsorgungsmaßnahmen für kontaminierte feste und flüssige Abfälle

Beispiele für Musterbetriebsanweisungen sind in der TRBA 500, der DGUV Information 213-016 „Betriebsanweisungen nach der Biostoffverordnung“ sowie im Anhang 9 dieser Schrift enthalten.

Alle in Laboratorien tätigen Beschäftigten einschließlich der Beschäftigten von Fremdfirmen und sonstige Personen (z. B. Praktikantinnen und Praktikanten) sind über die bei ihren Tätigkeiten mit Biostoffen auftretenden Gefährdungen und die erforderlichen Schutzmaßnahmen zu unterweisen. Die Unterweisung hat vor Aufnahme und bei maßgeblichen Änderungen der Tätigkeiten, 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.

Werden Beschäftigte verschiedener Arbeitgeberinnen und Arbeitgeber (z. B. Reinigungs-, Bau- und Instandhaltungsfirmen) tätig, ist die Koordinationspflicht nach § 8 Arbeitsschutzgesetz zu beachten. Die Schutzmaßnahmen, die sich aus der Gefährdungsbeurteilung ergeben, einschließlich der Verantwortlichkeiten sowie die Durchführung und Inhalte der Unterweisung sind tätigkeitsbezogen zwischen den beteiligten Arbeitgeberinnen und Arbeitgebern zu vereinbaren. Die Vereinbarung bedarf der Schriftform und ist bindend.

Die Unterweisung soll generell 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 mit Hinweisen zu besonderen Gefährdungen, zum Beispiel bei verminderter Immunabwehr (z. B. Strahlenbehandlung, Einnahme von Immunsuppressiva, Zytostatika, Corticosteroiden oder Antibiotika), durchgeführt werden, sofern die verwendeten Biostoffe dies erfordern, z. B. bei sensibilisierenden oder toxisch wirkenden Biostoffen. Beschäftigte mit Ekzemen oder anderen Hauterkrankungen sollten nicht mit Krankheitserregern umgehen.

Für Tätigkeiten der Schutzstufen 3 und 4 sind zusätzlich zur Betriebsanweisung Arbeitsanweisungen zu erstellen, die am Arbeitsplatz vorliegen müssen. Arbeitsanweisungen sind auch erforderlich für folgende Tätigkeiten mit erhöhter Infektionsgefährdung, z. B.:

- Instandhaltungs-, Reparatur-, Reinigungs-, Änderungs- oder Abbrucharbeiten in oder an kontaminierten Arbeitsmitteln,
- Tätigkeiten, bei denen erfahrungsgemäß eine erhöhte Unfallgefahr besteht,
- Tätigkeiten, bei denen bei einem Unfall mit schweren Infektionen zu rechnen ist; dies kann bei der Gewinnung von Proben menschlichen oder tierischen Ursprungs der Fall sein.

4.9 Substitutionsgebot und biologische Sicherheitsmaßnahmen

Die Biostoffverordnung verlangt in § 8 Abs. 4 Nr. 1, gefährliche Biostoffe vorrangig durch solche zu ersetzen, die nicht oder weniger gefährlich sind, soweit dies nach Art der Tätigkeit oder nach dem Stand der Technik möglich ist. Diesem Substitutionsgebot wird die Unternehmensleitung z. B. dadurch gerecht, dass sie Stämme von Biostoffen der Risikogruppe 2 anwendet, die in ihren Pathogenitäts- oder Virulenzeigenschaften abgeschwächt sind oder diese verloren haben. Solche Stämme, die der Risikogruppe 1 zugeordnet werden, existieren z. B. von *Escherichia coli* (K12-, B-, C-Stämme), *Salmonella typhimurium* (stabile Mutanten aroA, galE oder cya + crp), *Streptococcus pneumoniae* (Stamm R6) und Listeria monocytogenes (Deletionsmutanten prfA, hly, actA, actA + plcB). Auch die Verwendung von attenuierten Krankheitserregern (z. B. Lebendimpfstoffe) erhöht das Maß an Arbeitssicherheit. Durch die gezielte Einführung von Defektmutationen in Pathogenitätsgenen lassen sich Varianten mit vermindertem Gefährdungspotenzial herstellen. Dabei ist darauf zu achten, dass die Defekte möglichst auf Deletionen im Genom basieren, damit keine Revertanten auftreten können.

Berufsgenossenschaft Rohstoffe und chemische Industrie. Alle Rechte vorbehalten.

Bei vielen Tätigkeiten im Labor ist jedoch eine Substitution weder möglich noch zielführend. Nach § 7 Abs. 1 Nr. 2 der Biostoffverordnung ist das Ergebnis der Substitutionsprüfung Bestandteil der Dokumentation der Gefährdungsbeurteilung.

Bei gentechnischen Arbeiten versteht man unter einer biologischen Sicherheitsmaßnahme die Verwendung von Empfängerorganismen und Vektoren mit bestimmten gefahrenmindernden Eigenschaften (§ 3 Punkt 12 Gentechnikgesetz). Das sind bei mikrobiologischen Arbeiten Wirts-Vektor-Systeme, die sich außerhalb einer künstlichen, nur im Laboratorium zu schaffenden Umgebung nicht vermehren können. Bereits anerkannte biologische Sicherheitsmaßnahmen sind im Anhang II der Gentechnik-Sicherheitsverordnung aufgeführt. Dazu gehören z. B. definierte *Escherichia coli* K-12 als Wirtsstamm zusammen mit Plasmidvektoren, welche festgelegte Sicherheitskriterien erfüllen und gut charakterisiert sind.

Um als Teil einer biologischen Sicherheitsmaßnahme anerkannt werden zu können, muss ein Empfängerorganismus wissenschaftlich beschrieben sein und darf sich nur unter Bedingungen vermehren, die außerhalb gentechnischer Anlagen selten oder nicht angetroffen werden (§ 6 Abs. 4 Gentechnik-Sicherheitsverordnung). Ein Vektor kann anerkannt werden, wenn er begrenzte Wirtsspezifität aufweist und nicht über ein eigenes Transfersystem verfügt (§ 6 Abs. 5 Gentechnik-Sicherheitsverordnung). Anerkannte biologische Sicherheitsmaßnahmen sind in Anhang II der Gentechnik-Sicherheitsverordnung veröffentlicht und entsprechende Empfängerstämme in einer Datenbank der ZKBS gelistet.[11]

Die Anwendung biologischer Sicherheitsmaßnahmen erhöht grundsätzlich das Maß der Sicherheit bei gentechnischen Arbeiten. Das bedeutet, dass die Arbeiten einer niedrigeren Sicherheitsstufe zugeordnet werden können oder auch eine einzelne technische Sicherheitsmaßnahme kompensiert werden kann. Letzteres ist zum Beispiel bei den Anforderungen an die Abwasser- und Abfallbehandlung aus gentechnischen Anlagen der Sicherheitsstufe 1 der Fall (§ 13 Abs. 2 Gentechnik-Sicherheitsverordnung).

4.10 Biosecurity in mikrobiologischen und biotechnischen Laboratorien

Zum sicheren Umgang mit Biostoffen im Sinne eines gesamtheitlichen Ansatzes (Biorisk Management) gehören auch Überlegungen, welche sich mit den Fragestellungen der „Biosecurity“ befassen. Im Angelsächsischen wird unter Biosecurity der Schutz der Einrichtung vor Verlust, Diebstahl, Ausbringung oder internem und externem Fehlgebrauch, einschließlich terroristischer Anschläge, von Biostoffen und Toxinen verstanden. Davon abgegrenzt geht es bei dem Begriff „Biosafety“ um den Schutz der Beschäftigten und der Umwelt vor gefährlichen Biostoffen und Toxinen.

Die Begriffe „Biosecurity“ und „Biosafety“ umschreiben eigenständige Konzepte, deren Schutzziele sich teilweise überschneiden, z. B. bei der Zugangskontrolle, beim Anlagenschutz und bei der Kompetenz der Beschäftigten. Sie sind aber auch komplementär, wie bei den Sicherheitsanforderungen hinsichtlich der Zuverlässigkeit der Beschäftigten. Beiden gemeinsam ist die Anforderung, eine Gefährdungsbeurteilung (Risk Assessment) zu erstellen. Dabei betont „Biosafety“, dass Expositionen minimiert und dadurch am Arbeitsplatz erworbene Infektionen verhindert werden. „Biosecurity“ hebt dagegen hervor, dass Arbeitsverfahren und Abläufe so gestaltet sein müssen, dass Biostoffe und sensible Informationen vor Fehlgebrauch geschützt bleiben. Um dies zu gewährleisten, müssen die Schutzmaßnahmen eingehalten werden, welche aus der Gefährdungsbeurteilung mit Blick auf die jeweiligen Schutz- und Sicherheitsstufen abgeleitet worden sind. Deren Wirksamkeit ist durch regelmäßige Kontrollen/Inspektionen zu überprüfen und gegebenenfalls anzupassen.

Biosecurity-Programme sind insbesondere für solche Laboratorien erforderlich, die mit Biostoffen und biogenen Toxinen arbeiten, die beispielsweise in der Kriegswaffenliste des Gesetzes über die Kontrolle von Kriegswaffen, der „EU list of high threat pathogens“[12], der amerikanischen CDC/ USDA-Liste über „Select Agents and Toxins“[13] oder der Australia Group „List of Human and Animal Pathogens and Toxins for Export Control“[14] enthalten sind.

11 Siehe dazu auch die allgemeinen Stellungnahmen, die die ZKBS zu sicherheitsrelevanten Fragestellungen verabschiedet, wenn davon auszugehen ist, dass diese häufig bei gentechnischen Arbeiten auftreten – siehe Literaturverzeichnis Abschnitt 5

12 Siehe Anhang 7 im Dokument „Interim document: technical guidance on generic preparedness planning for public health emergencies“ (4/2005) unter http://ec.europa.eu/health/ph_threats/Bioterrorisme/keydo_bio_01_en.pdf

Berufsgenossenschaft Rohstoffe und chemische Industrie. Alle Rechte vorbehalten.

Darüber hinaus empfiehlt die Weltgesundheitsorganisation (WHO), grundsätzlich alle Laboratorien der Schutz- und Sicherheitsstufen 3 und 4 in Biosecurity-Betrachtungen mit einzubeziehen[15].

Gesetzliche Grundlagen zur Berücksichtigung von Biosecurity-Anforderungen finden sich im Anhang II der Biostoffverordnung (Zugangskontrolle zu Biostoffen) und im Sicherheitsüberprüfungsgesetz (Zuverlässigkeit des Personals). Zudem dient die von der Deutschen Forschungsgemeinschaft (DFG) und der Nationalen Akademie der Wissenschaften Leopoldina empfohlene Etablierung von Kommissionen für Ethik sicherheitsrelevanter Forschung (KEF) der selbstkritischen Überprüfung biosicherheitsrelevanter Forschungsaktivitäten mit Dual-Use-Problematik (Dual Use Research of Concern, DURC)[16].

Eine Kombination der Prinzipien von Biosafety und Biosecurity wurde im CEN Workshop Agreement (CWA) 15793:2011 bzw. ISO 35001:2019 erreicht. Hier wurden umfassend alle bio-relevanten Sicherheitsaspekte im Sinne eines Qualitätsmanagements zusammengeführt, um die Effektivität des Gesamtlabormanagements zu steigern.

Ausführlichere Informationen zu Biosecurity, wie Erstellung und Entwicklung eines Biosecurity-Programms, Leitfaden zum Biosecurity Risk Assessment, Management-Programm und Gentechnik-Notfallverordnung werden im Downloadcenter der BG RCI unter downloadcenter.bgrci.de (Suchbegriff: B 002) zur Verfügung gestellt.

5 Laboratoriumseinrichtung und -ausstattung

5.1 Allgemeines

Laborgeräte sind Arbeitsmittel und gegebenenfalls überwachungsbedürftige Anlagen im Sinne der Betriebssicherheitsverordnung (BetrSichV). Ziel der Betriebssicherheitsverordnung ist es, die Sicherheit und den Schutz der Gesundheit von Beschäftigten bei der Verwendung von Arbeitsmitteln zu gewährleisten. Dies soll insbesondere erreicht werden durch

- die Auswahl geeigneter Arbeitsmittel und deren sichere Verwendung,
- die für den vorgesehenen Verwendungszweck geeignete Gestaltung von Arbeits- und Fertigungsverfahren sowie
- die Qualifikation und Unterweisung der Beschäftigten.

Nach § 3 Betriebssicherheitsverordnung ist die Unternehmensleitung verpflichtet, für die sichere Bereitstellung und Benutzung von Arbeitsmitteln eine Gefährdungsbeurteilung durchzuführen, aus der die Gefährdungen und Wechselwirkungen mit Biostoffen[17] und den Einrichtungen der Arbeitsumgebung hervorgehen. Außerdem sind für die Arbeitsmittel (hier: Laborgeräte) die Art, der Umfang und die Fristen für die erforderlichen Prüfungen zu ermitteln und festzulegen. Auch sind die Qualifikationsanforderungen an das Servicepersonal festzulegen, die mit der Prüfung und Erprobung der Geräte betraut sind (siehe Kapitel 8 „Prüfungen in Laboratorien“).

Vor der Durchführung von Wartungs- und Instandhaltungsarbeiten einschließlich Prüfungen an Laboreinrichtungen und -geräten inklusive Lüftungsanlagen oder raumlufttechnischen Anlagen (RLT-Anlagen) müssen die dabei auftretenden Gefährdungen betrachtet und minimiert werden. Anlagen und Geräte sind durch

13 Online unter www.selectagents.gov/SelectAgentsandToxinsList.html

14 Online unter https://australiagroup.net/en/human_animal_pathogens.html

15 „Biorisk management – Laboratory biosecurity guidanc“ der WHO – siehe Literaturverzeichnis Abschnitt 5

16 Siehe dazu www.leopoldina.org/de/ueber-uns/kooperationen/gemeinsamer-ausschuss-dual-use/

17 Als Arbeitsgegenstand im Sinne von § 3 Abs. 2 Nr. 3 BetrSichV

Berufsgenossenschaft Rohstoffe und chemische Industrie. Alle Rechte vorbehalten.

den Nutzer bzw. die Nutzerin in einen gefahrlosen Zustand zu bringen, z. B. durch Reinigung und Dekontamination, und mittels Freigabedokument schriftlich an Dritte zu übergeben (siehe auch Mustervorlagen für Freigabescheine im Anhang 4 dieser Schrift). Soweit Restrisiken (z. B. durch Verschmutzungen, Bruchstücke, gespeicherte Energien, verbliebene Flüssigkeiten in Leitungen, Behältern und Kavitäten) nicht ausgeschlossen sind, müssen zusätzlich erforderliche Schutzmaßnahmen festgelegt und umgesetzt werden. Auch die Arbeitsumgebung (z. B. Zugänglichkeit von Anlagenteilen, Absturzgefahren, klimatische Bedingungen) und die Entsorgung von Gegenständen und Materialien muss hier einbezogen werden.

5.2 Raumlufttechnische Anlagen

In Laboratorien der Schutz- und Sicherheitsstufe 1 und 2 werden zum Schutz der Beschäftigten vor Biostoffen laut Biostoffverordnung/Gentechnik-Sicherheitsverordnung in Verbindung mit der TRBA 100 zwar keine RLT-Anlagen gefordert, jedoch ergibt sich die Erfordernis der Lüftung aus der Arbeitsstättenverordnung bzw. der Gefahrstoffverordnung. Ab Schutz- und Sicherheitsstufe 3 ist eine redundante eigenständige RLT-Anlage erforderlich.[18] Während der Tätigkeiten mit Biostoffen in Laboratorien der Schutzstufe 2 müssen Fenster und Türen geschlossen bleiben.

Wenn die Gefährdungsbeurteilung ergibt, dass eine Anreicherung von Gefahrstoffen nicht ausgeschlossen werden kann, ist eine Lüftungsanlage mit mindestens 6- bis 8-fachem Luftwechsel erforderlich. Mögliche Desinfektions-/ Dekontaminationsmaßnahmen in den Räumlichkeiten sind zu berücksichtigen.

Über RLT-Anlagen ist eine angemessene Innenraumluftqualität sicherzustellen, d. h. Lasten in der Raumluft (z. B. Abwärme von Geräten, Gerüche) sind zu minimieren oder freigesetzte Stoffe (z. B. Kohlendioxid) soweit abzuführen oder zu verdünnen, dass eine Gesundheitsgefährdung der Beschäftigten über die Atemluft vermieden wird. Durch den Betrieb der RLT-Anlagen darf keine Verschlechterung der Raumluft und damit eine potenzielle Gefährdung der Beschäftigten innerhalb der Laborräume erfolgen.

Abbildung 1: Raumlufttechnik – Gehäuse für zwei in Serie geschaltete H14-HEPA-Filter

Weitere Informationen sind in Abschnitt 6.2.5 der TRGS 526 „Laboratorien“, der DGUV Information 213-850 „Sicheres Arbeiten in Laboratorien“, der DGUV Regel 109-002 „Arbeitsplatzlüftung – Lufttechnische Maßnahmen“ und der DIN 1946-7 „Raumlufttechnik; Raumlufttechnische Anlagen in Laboratorien“ zu finden.

18 Siehe auch Beschluss 16/2010 des ABAS vom 02.12.2010: Technischer Bericht/Stellungnahme zum Thema „Einsatz von HEPA-Filtern in Raumlufttechnischen Anlagen in Schutz-/Sicherheitsstufe 3 und 4 – Laboratorien und Tierhaltungsbereiche“

Berufsgenossenschaft Rohstoffe und chemische Industrie. Alle Rechte vorbehalten.

RLT-Anlagen müssen nach dem Stand der Technik ausgelegt sein. Ein Luftwechsel von 25 m^3/h pro m^2 Nutzfläche des Laboratoriums (ca. 8-fache Luftaustauschrate) mit Außenluft ist einzuhalten. Dieser kann reduziert werden, wenn die Gefährdungsbeurteilung ergibt, dass diese Maßnahme für die vorgesehenen Tätigkeiten dauerhaft ausreichend und wirksam ist und wenn dies innerhalb der Arbeitsbereiche angezeigt wird.

Grundsätzlich sind die Außen-, Zu- und Abluft entsprechend den Vorgaben der DIN EN 16798 über Filter (Grob-/ Feinstaubfilter) zu führen.

Für die RLT-Anlagen sind die erforderlichen thermodynamischen Behandlungsstufen (z. B. Erhitzen, Wärmerückgewinnung, Kühlung, Be- und Entfeuchtung) vorzusehen. Die Zuluftaufbereitung kann über zentrale oder dezentrale RLT-Anlagen erfolgen.

Die Abluft darf ganz oder teilweise über die Abzüge geführt werden, wenn dabei die volle Leistung der Abzüge erhalten bleibt und keine Biostoffe freigesetzt werden.

Die Verwendung von Umluft ist zur Raumlüftung nur dann zulässig, wenn dabei keine gefährliche Konzentration von Gefahrstoffen auftreten kann. Gemäß § 10 Abs. 5 Gefahrstoffverordnung darf in Arbeitsbereiche, in denen Tätigkeiten mit krebserzeugenden, keimzellmutagenen oder reproduktionstoxischen (KMR-)Stoffen der Kategorie 1A oder 1B durchgeführt werden, dort abgesaugte Luft nicht zurückgeführt werden. Dies gilt nicht, wenn sie unter Anwendung von behördlich oder von den Trägern der gesetzlichen Unfallversicherung anerkannten Verfahren oder Geräten ausreichend gereinigt ist.

Bei der Planung der RLT-Anlage sind ausreichend bemessene Wartungsflächen für den sicheren Filterwechsel sowie gegebenenfalls die erforderlichen Anschlüsse für die Begasung und Klappen zur Absperrung des Lüftungskanalnetzes zu berücksichtigen.

Abbildung 2: Analoganzeige für Raumunterdruck

Für den sicheren Betrieb der RLT-Anlagen sind Störungen zu erfassen und zu signalisieren. Die erforderlichen Maßnahmen zur Behebung von Betriebsstörungen sind festzulegen. Wartungsarbeiten mit Auswirkungen auf die Nutzung der Schutz- und Sicherheitsstufenbereiche sind hierbei zu berücksichtigen, die betroffenen Beschäftigten sind hierüber zu informieren.

Berufsgenossenschaft Rohstoffe und chemische Industrie. Alle Rechte vorbehalten.

Durch die RLT-Anlagen ist im Brandereignisfall ein Unterdruck im Schutz- und Sicherheitsstufenbereich sicherzustellen, ohne dass die Wirksamkeit der Löschanlagen beeinflusst wird. Über die RLT-Anlagen kann Rauch bedingt und gefiltert ins Freie abgeführt werden.[19]

5.3 Abwasserbehandlungsanlagen

Die in mikrobiologischen Laboratorien der Schutz- und Sicherheitsstufe 3 und 4 anfallenden Abwässer sind grundsätzlich einer thermischen Inaktivierung zuzuführen. Eine bestimmungsgemäße Inaktivierung ist durch einen biologischen Wirksamkeitsnachweis vor der Erstinbetriebnahme durchzuführen.

Die Inaktivierung kann in einer zentralen Abwassersterilisation (Thermische Abwasserbehandlungsanlage) erfolgen, die vorzugsweise innerhalb des Schutzstufenbereiches (z. B. Untergeschoss) angesiedelt sein sollte. Die Verwendung von dezentralen Anlagen, sogenannten „Unter-Tisch-Geräten“, zur thermischen oder auch chemischen Abwasserinaktivierung im Laboratorium ist nicht unproblematisch und erfordert umfangreiche Validierungen. Wenn nur geringe Abwassermengen anfallen, sollten diese in Auffangbehältern gesammelt und anschließend autoklaviert werden.

Bei der Dimensionierung der thermischen Abwasserbehandlungsanlage sind auch andere Abwassereinträge (wie potenziell kontaminiertes Löschwasser oder Duschwasser) zu berücksichtigen.

Als geeignete Verfahren der Abwasserbehandlung kommt die validierte thermische Inaktivierung (bestimmte Temperatur- und Druckbedingungen während bestimmter Verweilzeiten) in Betracht. Die zuständige Behörde kann auf Antrag auch andere Verfahren zulassen, wenn sichergestellt ist, dass sie umweltverträglich sind.

Flüssige Laborabfälle sind keine Abwässer und dürfen grundsätzlich nicht in die Abwasserbehandlungsanlage eingeleitet werden.

5.4 Mikrobiologische Sicherheitswerkbänke (MSW)

5.4.1 Allgemeines

Mikrobiologische Sicherheitswerkbänke (MSW) sind Schutzeinrichtungen, welche die Nutzerinnen und Nutzer, die Umwelt und unter Umständen auch das Produkt vor Biostoffen schützen.

Es existieren drei unterschiedliche Klassen von MSW gemäß DIN EN 12469 hinsichtlich der einzuhaltenden Schutzfunktionen:

- Klasse I: Personenschutz
- Klasse II: Personen-, Produkt- und Verschleppungsschutz
- Klasse III: erhöhter Personenschutz, Produktschutz

Produktschutz-Werkbänke (z. B. Sterilwerkbänke, Laminar-Air-Flow (LAF)- Werkbänke, Horizontal- und Vertikal-LAF) und Isolatoren mit Überdruck (Steril-Isolatoren) sind keine MSW und bieten daher den Nutzerinnen und Nutzern keinen Schutz vor Gefährdungen durch Biostoffe.

19 Die Rauchableitung ist im Beschluss 5/2013 des ABAS vom 22.04.2013 (Technische Stellungnahme zum Thema „Rauchableitung aus Laboratorien der Schutz- und Sicherheitsstufen 1, 2 und 3“) ausführlich beschrieben

Berufsgenossenschaft Rohstoffe und chemische Industrie. Alle Rechte vorbehalten.

MSW dürfen nicht als Laborabzüge gemäß DIN EN 14175 ff. oder Sicherheitswerkbänke und Isolatoren für Zytostatika gemäß DIN 12980 verwendet werden.[20]

MSW müssen gemäß dem Stand der Technik ausgewählt und betrieben werden.[21]

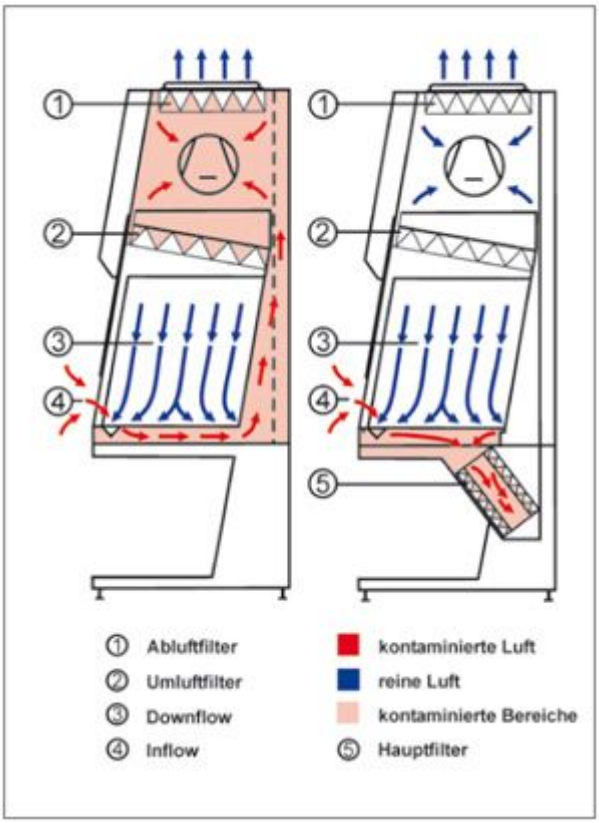
Abbildung 3: Mikrobiologische Sicherheitswerkbank der Klasse II

20 Siehe hierzu die Broschüre „Zytostatika im Gesundheitsdienst“ der BGW (M620)

21 Siehe hierzu z. B. ABAS-Beschluss 14/2015 vom 09.12.2015 „Beschaffungsempfehlung für mikrobiologische Sicherheitswerkbänke der Klasse 1, 2, 3 und vergleichbare Arbeitsschutzeinrichtungen“

Berufsgenossenschaft Rohstoffe und chemische Industrie. Alle Rechte vorbehalten.

Abbildung 4: Aufbau, Funktionsprinzip und kontaminierte Bereiche in Sicherheitswerkbänken (links: 2-Filter-System; rechts: 3-Filter-System)



5.4.2 Betrieb und Prüfung

Der Betreiber hat die MSW gemäß den Herstellerangaben so aufzustellen und zu betreiben, dass jederzeit die Schutzfunktion(en) und ein sicheres Arbeiten für die Beschäftigten gewährleistet sind. Luftbewegungen aus Luftauslassöffnungen, durch in der MSW betriebene Geräte (z. B. Gasbrenner, Zentrifugen), durch vorbeigehende Personen und beim Öffnen von Türen und Fenstern dürfen die Schutzfunktionen der MSW nicht beeinträchtigen.

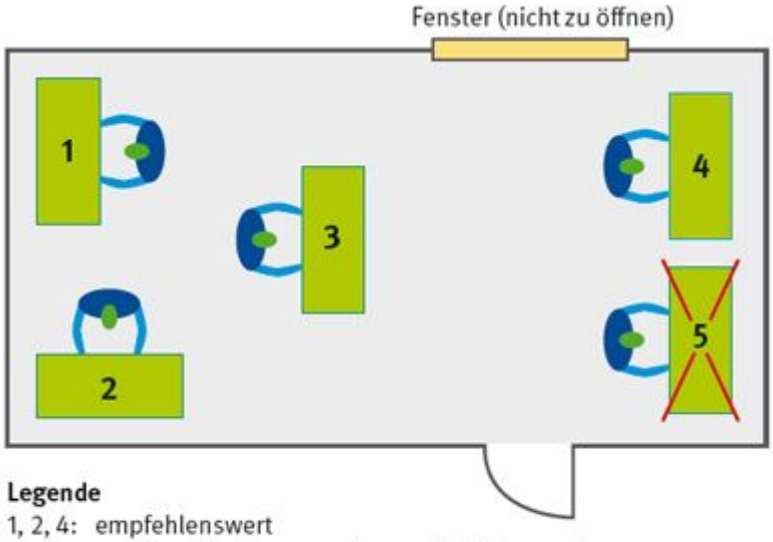
MSW sind vor der Inbetriebnahme, nach einer wesentlichen, sicherheitstechnisch relevanten Änderung oder Instandhaltung (z. B. Umstellen, Filteraustausch) und in regelmäßigen Zeitabständen (in der Regel jährlich, gegebenenfalls abhängig von der Betriebszeit) zu prüfen (siehe Kapitel 8 „Prüfungen in Laboratorien“). Die Prüfungen müssen von fachkundigem, für diese Prüfung befähigtem Personal durchgeführt werden und sind schriftlich zu dokumentieren.

Der Anschluss an eine Fortluftanlage darf die Schutzfunktion(en) nicht negativ beeinflussen. Ebenso ist die Lage von Zuluftauslässen (auch von sogenannten „Splitgeräten“) bei der Wahl des Aufstellungsortes der MSW zu berücksichtigen. Jederzeit ist der rückwirkungsfreie Betrieb zu gewährleisten und bei den Prüfungen zu berücksichtigen.

Es ist eine Betriebsanweisung zu erstellen. Alle an der MSW tätigen Beschäftigten sind von der Laborleitung zu unterweisen.

Berufsgenossenschaft Rohstoffe und chemische Industrie. Alle Rechte vorbehalten.

Abbildung 5: Aufstellung von MSW



Besonders zu beachten sind das Be- und Entladen, die Reinigung und Desinfektion bzw. Dekontamination, der Umfang und die Position der Geräte und Utensilien im Arbeitsraum und der Personenverkehr vor der Arbeitsöffnung während des Betriebs.

Insbesondere bei Tätigkeiten mit Gefährdungspotenzial muss sich die MSW im bestimmungsgemäßen, sicheren Betriebszustand (u. a. Scheibe in Sollposition, Sollströmungsverhältnisse respektive Unterdruck, Ansaugöffnungen frei) befinden.

Weitere ausführliche Informationen finden sich im Merkblatt B 011 „Sicheres Arbeiten an mikrobiologischen Sicherheitswerkbänken“ der BG RCI, der DIN EN 12469, der DIN 12980, der DIN EN 14175 ff. und den Stellungnahmen des Expertenkreises Labortechnik des ABAS (ELATEC)[22] und der Zentralen Kommission für die Biologische Sicherheit (ZKBS).[23]

5.4.3 Geräte und Einbauten innerhalb einer MSW

Biostoffe (ausgenommen Biostoffe der Risikogruppe 1 ohne sensibilisierende oder toxische Wirkungen) sind vorzugsweise in einer MSW oder in einer im Personenschutz vergleichbaren Einrichtung zu handhaben. Dies kann das Einbringen von Geräten oder Einbauten in MSW erforderlich machen. Da hierdurch die Schutzfunktion der MSW beeinträchtigt werden kann, ist eine erneute Inbetriebnahmeprüfung zum Nachweis des Personenschutzes erforderlich. Beispiele hierfür sind:

- Zentrifugen
- Gasbrenner
- Rührer
- Pipettierautomaten
- Gewebehomogenisatoren

22 Als ABAS-Beschlüsse veröffentlicht unter www.baua.de, Suchbegriff „Stellungnahmen zur Labortechnik“

23 Verfügbar unter www.zkbs-online.de, Bereich „Allgemeine Stellungnahmen/Sicherheitsmaßnahmen“

Berufsgenossenschaft Rohstoffe und chemische Industrie. Alle Rechte vorbehalten.

Dabei ist zu beachten:

- Der gesamte Innenraum der MSW und deren Einbauten müssen leicht zu desinfizieren/dekontaminieren sein.
- Es ist eine Betriebsanweisung zu erstellen, die eine gerätespezifische Arbeitsanweisung beinhaltet.
- Die Beschäftigten sind anhand von Arbeitsanweisung und Betriebsanweisung zu unterweisen.
- Vor Wartungs- und Instandhaltungsarbeiten an der MSW, bei denen es zu einer Exposition gegenüber Biostoffen kommen kann, ist eine Dekontamination/Desinfektion durchzuführen[24]. Ist dies nicht möglich, muss das Wartungspersonal gegebenenfalls zusätzlich persönliche Schutzausrüstungen wie Atemschutz, Schutzhandschuhe und Laborkittel tragen.
- Im Ergebnis der Gefährdungsbeurteilung wird festgelegt, wann eine Dekontamination der gesamten MSW vor einer Freigabe erforderlich ist.

5.5 Laborabzüge

Für Tätigkeiten mit Gefahrstoffen in mikrobiologischen Laboratorien können Laborabzüge erforderlich sein. Werden darin Tätigkeiten mit Biostoffen durchgeführt, ist zu beachten, dass diese nicht freigesetzt werden dürfen (Abluftfilter!).

Die Abzüge sollen den europäischen Normen für Laborabzüge DIN EN 14175[25] entsprechen (siehe hierzu auch Kapitel 6.3.1 der DGUV Information 213-850 „Sicheres Arbeiten in Laboratorien“ und Merkblatt T 032 „Laborabzüge – Bauarten und sicherer Betrieb“[26]).

5.6 Zentrifugen

Das Zentrifugieren ist ein häufiger Vorgang in biologischen Laboratorien, z. B. zur Auftrennung von Kulturansätzen in Biomasse und Überstand. Es kommen unterschiedliche Zentrifugentypen zum Einsatz, die von geringvolumigen Tischzentrifugen bis zu weitgehend ortsfesten Standzentrifugen mit mittlerer bis hoher Volumenkapazität sowie Ultrazentrifugen reichen. Es können prinzipiell alle Zentrifugentypen beim Beschleunigen und Abbremsen Aerosole des Zentrifugengutes erzeugen, sofern Zentrifugenbecher oder Rotoren nicht ordnungsgemäß verschlossen sind.

24 Siehe Abschnitt 7.3 im Merkblatt B011 „Sicheres Arbeiten an mikrobiologischen Sicherheitswerkbänken“ der BG RCI

25 Siehe Literaturverzeichnis Abschnitt 4

26 Siehe Literaturverzeichnis Abschnitt 3

Berufsgenossenschaft Rohstoffe und chemische Industrie. Alle Rechte vorbehalten.

Abbildung 6: Beispiele für Tischzentrifugen

Zentrifugen dürfen nur von unterwiesenem Personal genutzt werden. Um den sicheren Betrieb der Zentrifuge zu gewährleisten, dürfen nur vom Hersteller zugelassene Rotoren und Zubehör verwendet werden (Betriebsanweisung beachten). Hochgeschwindigkeits(Ultra)zentrifugen müssen an geeigneten Plätzen aufgestellt werden und durch zusätzliche Schutzmaßnahmen gesichert werden.[27] Zentrifugenbecher/-röhrchen müssen zu dem gewählten Rotor passen. Das Gleiche gilt auch für Zubehör wie Adapter, Abstandhalter/Spacer, Bodenstücke und Ähnliches. Die Grenzdaten der Zentrifugenbecher/-röhrchen nach Angaben des Herstellers, z. B. maximal zulässige Beschleunigung (g-Zahl), sind unbedingt zu beachten. Da viele Probengefäße sich optisch kaum unterscheiden, ist darauf insbesondere bei Zentrifugen mit hoher g-Zahl zu achten.

Ein sorgfältiges Ausbalancieren des Rotorinhalts ist zur Vermeidung von Unwuchten sehr wichtig; ein adäquat gefülltes Gefäß als Gegengewicht zum Austarieren ist erforderlich. Eine Waage zur Tara-Ermittlung ist empfohlen.

Bei der Verwendung von Zentrifugen muss sichergestellt sein, dass keine Aerosole in den Arbeitsbereich gelangen. Dazu sind insbesondere folgende Maßnahmen geeignet:

- Betreiben der Zentrifuge in Abzügen mit Abluftfilter oder geeigneten Sicherheitswerkbänken,
- Verwendung dichter Zentrifugen (z. B. kontinuierlich betriebene In-line-Geräte),
- Verwendung eines Rotors mit dicht schließendem Deckel,
- Verwendung bruchsicherer und geschlossener Zentrifugeneinsätze oder -gefäße oder Einstellung nicht bruchsicherer Zentrifugengefäße (wenn deren Verwendung unvermeidbar ist) in geschlossene und bruchsichere Einsätze.

27 Siehe dazu Kapitel 2.11 Teil 3 „Zentrifugen“ der DGUV Regel 100-500 „Betreiben von Arbeitsmitteln“

Berufsgenossenschaft Rohstoffe und chemische Industrie. Alle Rechte vorbehalten.

Abbildung 7: Universelle Tischzentrifuge mit Rotor, Adapter und Rotordeckel

Abbildung 8: Lagerung von Rotoren und Zubehör; im Hintergrund: zwei Ultrazentrifugen

Vorzugsweise sollten bereits die Zentrifugenbecher/-röhrchen geschlossen ausgeführt sein (z. B. Kunststoffröhrchen mit Schraubdeckel und O-Ring- Dichtung; Röhrchen mit passenden Druckstopfen). Ist dies nicht möglich (z. B. aus Gründen der Chemikalien-Unverträglichkeit), kommen Maßnahmen zur Abdichtung des Rotoreinsatzes (Ausschwing-Rotorbecher) oder des Rotors selbst in Betracht. Ein durchsichtiger, dicht schließender Deckel auf dem Rotorbecher oder dem Rotor ermöglicht das frühzeitige Erkennen von Bruch oder Leckage.

Zentrifugenbecher/-röhrchen gibt es aus unterschiedlichen Materialien wie Glas, Kunststoff und Edelstahl. Glas sollte allerdings vermieden werden. Edelstahlbecher und viele Kunststoff-Zentrifugengefäße sind sehr stabil, dampfsterilisierbar und gut wiederverwendbar, während Kunststoffröhrchen relativ bruchfest und gegebenenfalls als Einwegmaterial verfügbar sind. Die chemische Widerstandsfähigkeit der Gefäße gegenüber den Proben und verwendeten Stoffen ist zu beachten.

Berufsgenossenschaft Rohstoffe und chemische Industrie. Alle Rechte vorbehalten.

Auf die besonderen Gefahren bei Tätigkeiten mit entzündbaren Substanzen ist zu achten (Explosionsgefahr). Nur geeignete, entsprechend gekennzeichnete Zentrifugen dürfen hierfür verwendet werden.

Verschiedene Faktoren haben Einfluss auf die Integrität der verwendeten Zentrifugengefäße: Temperatur, Zentrifugalkraft, Dauer des Laufes, Rotor-Typ, Füllvolumen und Stellwinkel. Eine Sichtkontrolle der Zentrifugenbecher/-röhrchen einschließlich der Verschlüsse auf mögliche Beschädigung sollte daher vor jeder Verwendung durchgeführt werden. Sie sollten rechtzeitig der Benutzung entzogen werden, sobald erste Anzeichen von Rissbildung mit dem bloßen Auge sichtbar werden. Dies gilt insbesondere bei Ultrazentrifugen auch für Deckel und Dichtungen.

In einem Festwinkelrotor muss die Füllhöhe der Gefäße so gewählt werden, dass Dichtung und Deckel während des Zentrifugierens nicht mit Zentrifugiergut benetzt werden. Dadurch werden beim Öffnen des Deckels Aerosolbildung und außen herunterlaufende Tropfen vermieden bzw. minimiert.

Beim Öffnen der Zentrifuge/des Rotors ist auf gegebenenfalls ausgetretene Flüssigkeit und zerbrochene Zentrifugengefäße zu achten. Verletzungsgefahr kann von spitzen und scharfkantigen Bruchstücken ausgehen. Diese sind nach Anlegen der im Hygieneplan festgelegten persönlichen Schutzausrüstungen vorsichtig mit Hilfe einer Pinzette oder spitzen Zange zu entfernen. Flüssigkeiten sind mit Hilfe von z. B. einer Pipette oder einer Pumpe aus den Hohlräumen zu entfernen. Die weitere Reinigung und Desinfektion von Rotor und Rotorkessel muss vorsichtig und unter Vermeidung von Aerosolen erfolgen.

Bei Arbeiten mit Krankheitserregern müssen dicht verschließbare, desinfizierbare Zentrifugenbecher/-röhrchen verwendet werden. Damit wird die Bildung von Aerosolen in der Zentrifuge verhindert und die Becher können ohne Verschütten ein- und ausgebracht werden. Das Öffnen der Zentrifugenbecher/-röhrchen muss bei diesen Arbeiten innerhalb einer MSW erfolgen, denn an den Becherrändern und der Dichtung anhaftende Flüssigkeitsfilme können zerplatzen und dabei Aerosole bilden.

Für den Fall des Bruchs von Zentrifugiergefäßen müssen wirksame Desinfektionsmittel und spezifische Desinfektionsverfahren zur Verfügung stehen. Diese müssen im Hygieneplan bzw. der Betriebsanweisung beschrieben sein. Vom Einsatz von Glasröhrchen ist bei Tätigkeiten mit Krankheitserregern dringend abzuraten.

Bei einer Störung der Zentrifuge während des Laufes ist nach dem Stillstand des Rotors und vor dem Öffnen ein ausreichender Zeitraum abzuwarten, damit sich eventuell entstandene Aerosole innerhalb des Gerätes absetzen können.

Zentrifugen sind regelmäßig zu prüfen und zu warten. Dies schließt die Kontrolle von Rotoren und Zubehör ein (siehe dazu Kapitel 8.4 „Wiederkehrende Prüfungen“).

5.7 Homogenisatoren und Zellaufschlussgeräte

Zum Aufschluss von Zellen bzw. Geweben können im Laborbereich Homogenisatoren und Zellaufschlussgeräte verwendet werden. Dazu gehören Geräte wie Kugelmühlen, Ultraschallgeräte, Hochdruckpressen (z. B. French Pressure Cell), Ultra Turrax®, Waring® Blender und Handhomogenisatoren. Der Betrieb dieser Geräte kann selbst bei sachgerechter Anwendung zur Entstehung von Spritzern und Aerosolen führen. Daher kommt der Vermeidung einer Exposition der Beschäftigten mit Biostoffen über die Haut bzw. die Atmungsorgane eine besondere Bedeutung zu. Sofern die Konstruktion der Geräte ihre Aerosoldichtheit nicht gewährleistet, müssen diese innerhalb einer hierfür geeigneten Umhausung (z. B. einer MSW) betrieben werden.

Homogenisatoren und Zellaufschlussgeräte müssen nach dem Betrieb gut zu reinigen und desinfizierbar sein. Sie müssen daher beständig gegenüber den verwendeten Desinfektionsmitteln sein.

Berufsgenossenschaft Rohstoffe und chemische Industrie. Alle Rechte vorbehalten.

Abbildung 9: Tischhomogenisator

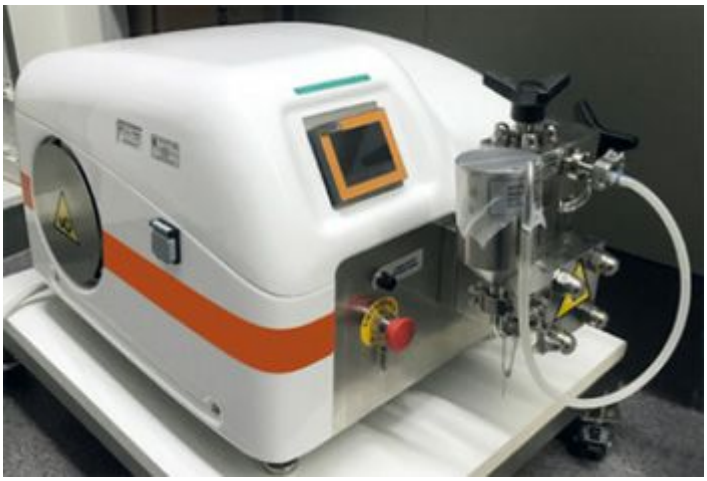


Abbildung 10: Labor-Schwingmühle

Beim Aufschluss von Zellen und Geweben mittels Ultraschall sollte zur Aerosolvermeidung möglichst anstelle der Verwendung von Ultraschallsonden eine Beschallung der Probengefäße in Ultraschallbädern erfolgen. Ist dies nicht möglich, so ist beim Umgang mit Biostoffen ab der Risikogruppe 2 auf eine geeignete dichte Einhausung während des Betriebes zu achten oder die Tätigkeit in eine MSW zu verlagern.

5.8 Zellsortierer

Bei elektronischen „Jet-In-Air“-Anlagen werden suspendierte (humane und tierische) Zellen zur Zellvereinzelung in Feinst-Tröpfchen aufgetrennt. Bei Betrieb von Zellsortieranlagen ist mit dem Entstehen von Bioaerosolen zu rechnen.

Für den Betrieb eines FACS (**F**luorescence **A**ctivated **C**ell **S**orter)-Gerätes gilt: Das FACS-Gerät muss entweder so beschaffen sein, dass die Freisetzung von Bioaerosolen ab der Risikogruppe 2 in den Arbeitsbereich vermieden wird (z. B. Einhausung) oder der Betrieb erfolgt innerhalb einer MSW der Klasse 2. In beiden Fällen muss das Rückhaltevermögen an der Arbeitsöffnung gemäß DIN EN 12469 gewährleistet sein.

Berufsgenossenschaft Rohstoffe und chemische Industrie. Alle Rechte vorbehalten.

Abbildung 11: FACS-Gerät innerhalb einer MSW

5.9 Laborfermenter (Bioreaktoren)

Es gibt eine Vielzahl von Fermenterkonstruktionen. In den meisten Fällen wird ein in situ sterilisierbares, belüftetes Rührgefäß aus Glas, Kunststoff oder Edelstahl eingesetzt. Zunehmend finden auch Einwegbehälter Verwendung („SUBs“ = Single Use Bags). Der mess- und regeltechnische Aufwand steigt mit zunehmendem Volumen. Ab der 10 Liter-Dimension sind Steuermodul oder -schrank auch als Anlagenzustandsanzeige ausgelegt.

Für die erfolgreiche Arbeit mit Fermentern ist ihre Dichtheit gegenüber der Umgebung entscheidend. Dies gewährleistet gleichzeitig den Schutz der inokulierten Reinkultur gegen Kontamination sowie Arbeits- und Umweltsicherheit innerhalb des Labors.

Typische Schwachstellen der Konstruktionen sind das Kulturgefäß aus Glas (Druck und Temperatur), Schlauchleitungen (Perforation durch Fabrikationsfehler, mechanische Belastung oder Ermüdung) oder z. B. Dichtungen (mechanische Beschädigungen, Versprödungen, Quetschungen).

Berufsgenossenschaft Rohstoffe und chemische Industrie. Alle Rechte vorbehalten.

Abbildung 12: Laborfermenter

Maßnahmen gegen eine Freisetzung von Biostoffen in der Fermenteranlage sind die Verhinderung einer unkontrollierten Schaumbildung sowie die Behandlung der bioaerosolhaltigen Fermenterabluft. Die Schaumzerstörung kann chemisch und mechanisch erfolgen. Im einfachsten Fall begrenzt eine Antischaumsonde die Schaumbildung durch Zudosierung von Antischaummittel. Möglich ist auch ein mechanischer Schaumzerstörer im Kopfraum des Fermenters oder die Kombination von Zentrifugalabscheider und Venturiwäscher mit Demister (Gestrick aus Metallfäden) in der Fermenterabluftstrecke. Am Ende wird die Abluftstrecke mit einem Ablufterhitzer, Vorfilter und Tiefen- bzw. Membranfilter zur Sicherung des Containments ausgestattet.

Das vom Gesetzgeber im Gentechnikrecht durch die vier Sicherheitsstufen implementierte System der Risikosteuerung ist für den Aspekt der Abluft aus Fermentern besonders deutlich erkennbar.[28]

Stufe 1: Verhindern, dass größere Mengen an Kultursuspension über die Abluft aus den technischen Apparaturen austreten.

Stufe 2: Austreten von gentechnisch veränderten Organismen über die Fermenterabluft auf ein Minimum beschränken.

Stufe 3: Fermenterabluft muss entweder über ein geeignetes Filtersystem, z. B. mit Hochleistungsschwebstoff-Filter, abgeführt werden, oder ist durch Erhitzen zu sterilisieren.

Stufe 4: Die Abluft der Fermenter ist über Doppelmembranfilter zu führen.

Für die anfallenden Flüssigkeitsvolumen muss ein geeignetes Entsorgungskonzept erstellt werden. Insbesondere bei gentechnisch veränderten Organismen, welche nicht Teil einer anerkannten biologischen Sicherheitsmaßnahme sind, ist eine Inaktivierung vor der Entsorgung zwingend gefordert. Erfolgreiche Fermentationsansätze sind in der Regel unkritisch (die Biomasse bzw. der Überstand enthalten das gewünschte Produkt und werden weiterprozessiert), jedoch kann eine „Fehlfermentation“ zu erheblichen Mengen an

28 Die aufgeführten Anforderungen der GenTSV (Anhang III B I, Nr. 3) sind für den Produktionsbereich verbindlich, können jedoch auch für Laboratorien als Grundlage für die Festlegung von Schutzmaßnahmen herangezogen werden.

Berufsgenossenschaft Rohstoffe und chemische Industrie. Alle Rechte vorbehalten.

behandlungsbedürftigen Flüssigkeiten führen. Fermenter im Labormaßstab sind häufig nicht in der Lage, solche Volumina in situ (z. B. durch ausreichendes Erhitzen des Inhaltes) zu inaktivieren.

Speziell im Bereich der Zellbiologie und Verfahrensentwicklung werden zunehmend modulare Fermentersysteme eingesetzt, die aus sterilen, flexiblen Kunststoff-Containern bestehen und als Einwegmaterial konzipiert sind (Disposable Fermenter, Einweg-Bioreaktor). Für die Zuverlässigkeit der flexiblen Kunststoff-Container ist deren sachgerechte Lagerung essenziell. Der große Vorteil des Wegfalls aufwändiger Reinigungsverfahren vor Wiederverwendung wird durch den Nachteil gesteigerter Abfallmengen erkauft. Auch bei diesen Verfahren ist zu klären, ob und wieviel Restvolumen (gegebenenfalls sogar noch innerhalb des Behältnisses) bei der Entsorgung anfallen und wie damit umzugehen ist.

Abbildung 13: Einweg-Bioreaktor

5.10 Laborroboter

Maßnahmen zum sicheren Betrieb von Laborrobotern und anderen (teil-)automatisierten Geräten und Systemen beinhalten vorrangig technische Schutzmaßnahmen. Sie müssen bereits in der Planungsphase durch eine vorausgehende Gefährdungsbeurteilung konzipiert und festgelegt werden. Wichtige Aspekte dabei sind z. B.

- Bildung und Freiwerden von Aerosolen,
- mechanische Gefährdungen,
- erforderliche Bedienereingriffe (einschließlich Störungsbeseitigung). Auch Reinigung, Desinfektion, Wartung und Instandsetzung sowie Abfallbeseitigung (fest/flüssig) sind zu berücksichtigen.

Bei Verwendung von Laborrobotern in Bereichen der Schutzstufe 2 und 3 bzw. wenn Biostoffe der Risikogruppe 2 und höher und/oder Gefahrstoffe gehandhabt werden, sind im Rahmen der Gefährdungsbeurteilung gegebenenfalls zusätzliche Sicherheitsmaßnahmen zu definieren. Diese können u. a. betreffen: Standort, Anordnung der Komponenten (3-dimensional), Verwendung von speziellen (aerosolmindernden) Komponenten, Einhausung, Absaugung, Programmsicherheit, Verwendung aerosolminimierender Programmschritte und -abläufe, Verwendung von fugen- und vertiefungsarmen Innenflächen hinsichtlich deren Desinfektionsmöglichkeit, geschlossene Abfallsammelsysteme (gegebenenfalls unter der Tischebene anbringen). Dabei sind Aerosolbildung (z. B. Freisetzung beim Pipettieren, Schütteln), Kontaminationen (Tropfen, Verschmieren) und Verletzungsmöglichkeiten (bewegte, spitze oder scharfe Teile) zu vermeiden. Auch Programmschritte haben Auswirkungen und bedürfen gegebenenfalls einer Anpassung (rasche, ruckartige Bewegungen und Bremsvorgänge vermeiden; parallele Schritte beim Pipettieren gegebenenfalls in kontinuierliche Abläufe

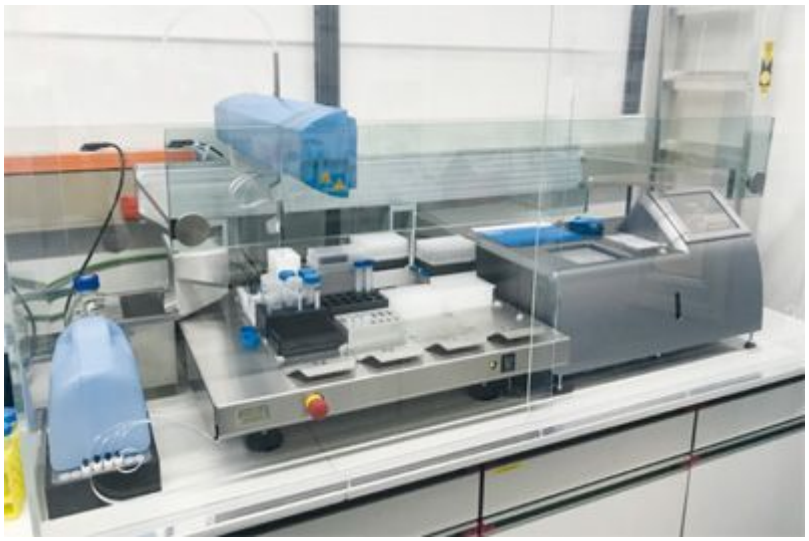
Berufsgenossenschaft Rohstoffe und chemische Industrie. Alle Rechte vorbehalten.

umwandeln). Zur Überprüfung eignen sich u. a. Probeläufe mit fluoreszierenden Farbstoffen (Farbverschleppungstest).

Auf die (völlige) Einhausung und Absaugung der Laborroboter kann verzichtet werden, wenn im Rahmen der Gefährdungsbeurteilung eine gesundheitliche Beeinträchtigung der Beschäftigten ausgeschlossen werden kann.

Roboter und vergleichbare (kraftbetriebene) Systeme fallen unter den Geltungsbereich der EU-Maschinenrichtlinie. Daher hat der Hersteller u. a. eine CE-Konformitätserklärung zu erstellen und eine CE-Kennzeichnung vorzunehmen. Für Importe aus Staaten, die nicht zum Europäischen Wirtschaftsraum gehören, liegt diese Verpflichtung beim Importeur. Auch nach wesentlichen Veränderungen kann eine erneute Durchführung des Konformitätsbewertungsverfahrens erforderlich werden.[29]

Abbildung 14: Zellkultur



Beim Einsatz von Robotern in gentechnischen Projekten gehören diese zur sicherheitsrelevanten Einrichtung der gentechnischen Anlage und unterliegen entsprechenden Anzeige-/Mitteilungspflichten gemäß Gentechnikgesetz.

Weitere Sicherheitsaspekte beim Einsatz von Robotern betreffen die Kommunikation mit andern IT-Systemen sowie den Schutz gegenüber Hackerangriffen und sonstigen Manipulationen. Systeme, die eine Mensch-Roboter-Kooperation beinhalten, erfordern erhöhte Sicherheitsmaßnahmen, umgesetzt durch geeignete Sensorik und sicherheitsgerichtete Steuerungen.

5.11 Autoklaven (Dampfsterilisatoren)

5.11.1 Allgemeines

Die Behandlung von Materialien und infektiösen Abfällen mit gespanntem, gesättigtem Dampf unter Druck bezeichnet man als Autoklavieren.

29 Siehe Interpretationspapier des BMAS zum Thema „Wesentliche Veränderung von Maschinen“ (Bek. des BMAS vom 09.04.2015) sowie Arbeitshilfen der BG RCI (www.bgrci.de, Seiten ID: #9S1J)

Berufsgenossenschaft Rohstoffe und chemische Industrie. Alle Rechte vorbehalten.

Die Inhalte dieses Kapitels über Autoklaven (Dampfsterilisatoren) betreffen insbesondere die Abfallbehandlung sowie die Bereitstellung z. B. steriler Instrumente, Kulturmedien oder sterilen Verbrauchsmaterials.

Beim Standardverfahren zur Behandlung infektiöser Abfälle beträgt die Temperatur 121 °C und die Behandlungszeit (Haltezeit) 20 min. Bei Anwesenheit von besonders thermostabilen Organismen oder Sporen muss die Dampfsterilisation bei einer Temperatur von 134 °C und einer Haltezeit von 20 min erfolgen. Dabei ist der Inaktivierungserfolg je nach Autoklaviergut durch eine Prozessvalidierung nachzuweisen, gegebenenfalls muss der Prozess angepasst werden.

Abbildung 15: Vertikale Standautoklaven

Das Autoklavieren ist die allgemein anerkannte und bevorzugte Methode der Inaktivierung vor der Abfallentsorgung. In der TRBA 100 wird für kontaminierte flüssige und feste Abfälle Autoklavieren als geeignetes thermisches Verfahren beschrieben. In der Gentechnik-Sicherheitsverordnung ist sogar festgelegt, dass andere physikalische Methoden oder eine chemische Inaktivierung nur auf Antrag und nach Zulassung durch die Genehmigungsbehörde angewandt werden dürfen.

5.11.2 Beschaffenheit: Gerätetypen, Bau und Ausrüstung

Die wesentlichen Konstruktionstypen sind Tischautoklaven, vertikale Standautoklaven, eintürige (Kammer-) Autoklaven und Durchreicheautoklaven.

Der Inaktivierungserfolg ist ab der Schutz- und Sicherheitsstufe 2 über eine Prozessvalidierung nachzuweisen. Der Inaktivierungserfolg ist in Abstimmung mit den zuständigen Behörden regelmäßig mit Bioindikatoren oder Datenloggern zu überprüfen. Die Chargendokumentation für die Überwachung des Inaktivierungsvorgangs ist aufzubewahren. Die Aufbewahrungsfristen ergeben sich aus den einschlägigen Rechtsvorschriften, z. B. der Gentechnik-Aufzeichnungsverordnung (GenTAufzV).

Kontaminierte Prozessabluft darf nicht unbehandelt in den Arbeitsbereich abgegeben werden, sondern muss zuvor durch geeignete Verfahren (wie z. B. Sterilfiltration (Porengröße 0,2 µm) oder thermische Abluftbehandlung)

Berufsgenossenschaft Rohstoffe und chemische Industrie. Alle Rechte vorbehalten.

dekontaminiert werden. Das anfallende Kondensat muss mit inaktiviert werden. Hierfür gibt es, je nach Bauart der Autoklaven, verschiedene technische Systeme; in der Regel erfolgt dies im Druckbehälter direkt. Dies ist im Rahmen der Gefährdungsbeurteilung festzulegen und zu überprüfen.

Abbildung 16: Ladewagen mit Einschub und Autoklaviertrommel vor einem Durchreicheautoklaven

Weitere Einzelheiten über die Beschaffenheit von Autoklaven und erforderliche Sicherheitsausstattungen enthalten die Normen DIN 58951-2[30] bzw. DIN EN 13060[31] (für den Bereich Pharma und Medizinprodukte).

5.11.3 Betrieb: Aufstellung, Inbetriebnahme und Prüfungen

Tabelle 5: Aufstellorte von Autoklaven (Laboratorien)

Schutz- oder Sicherheitsstufe	BioStoffV	GenTSV
1	–	Innerhalb des Betriebsgeländes des Standortes
2	Im Gebäude	In der gentechnischen Anlage oder innerhalb desselben Gebäudes

30 DIN 58951-2:2018-01 „Sterilisation – Dampf-Sterilisatoren für Labor-Sterilisiergüter – Teil 2: Geräteanforderungen, bauliche Anforderungen und Anforderungen an die Betriebsmittel“

31 DIN EN 13060:2019-02 „Dampf-Klein-Sterilisatoren“

Berufsgenossenschaft Rohstoffe und chemische Industrie. Alle Rechte vorbehalten.

3	RG 3(**): Im Gebäude RG 3: Im Schutzstufenbereich	Im Laborbereich der gentechnischen Anlage
4	Im Schutzstufenbereich (Durchreicheautoklav)	Im Labor (Durchreicheautoklav)

Nach der Betriebssicherheitsverordnung obliegen der Unternehmensleitung die Aufstellung, Wartung und Prüfung der Einrichtung.

Aufstellung und Inbetriebnahme:
Über die Prüfung vor Inbetriebnahme betreffend den bestimmungsgemäßen Zustand hinsichtlich Montage, Installation, Aufstellungsbedingungen und sichere Funktion von Autoklaven ist von der zugelassenen Überwachungsstelle (ZÜS) bzw. der zur Prüfung befähigten Person gemäß der Technischen Regel für Betriebssicherheit TRBS 1203 eine Bescheinigung bzw. Aufzeichnung zu erstellen und vom Betreiber aufzubewahren. Dies gilt für alle Autoklaven, die als überwachungsbedürftige Druckanlagen eingestuft werden.

Auch für Autoklaven, die nicht überwachungsbedürftig sind, ist eine Prüfung vor der erstmaligen Inbetriebnahme erforderlich. Dies gilt hinsichtlich des bestimmungsgemäßen Zustands und der sicheren Funktion. Die Prüfung ist von einer zur Prüfung befähigten Person nach TRBS 1203 durchzuführen. Die Ergebnisse dieser Prüfung sind aufzuzeichnen, die Aufzeichnung ist aufzubewahren (siehe auch Tabelle 4).

Abbildung 17: Durchreicheautoklaven (mit unterschiedlichen Einschüben)

Wartung, Instandhaltung, wiederkehrende Prüfungen:
Autoklaven unterliegen als Druckbehälter unter bestimmten Voraussetzungen der Betriebssicherheitsverordnung[32] und müssen in regelmäßigen Intervallen überprüft werden. Die Komplexität der Prüfung sowie die Anforderungen an die prüfenden Personen steigen dabei mit zunehmendem Produkt aus Druck und Volumen.

Für Autoklaven, die als überwachungsbedürftige Anlagen eingestuft werden, sind nach § 15 Betriebssicherheitsverordnung und, sofern zutreffend, nach Anhang 2 Abschnitt 4 Punkt 6.33 „Druckgeräte mit Schnellverschlüssen“ die folgenden, in Tabelle 6 genannten wiederkehrenden Prüfungen vorgeschrieben:

32 Autoklaven können auch nach dem Medizinproduktegesetz bzw. der Medizinprodukte-Betreiberverordnung betrieben werden.

Berufsgenossenschaft Rohstoffe und chemische Industrie. Alle Rechte vorbehalten.

Tabelle 6: Prüffristen für Autoklaven

	Autoklaven ohne interne Dampferzeugung	Autoklaven mit interner Dampferzeugung
Äußere Prüfung	max. 2 Jahre	max. 1 Jahr
Innere Prüfung	max. 5 Jahre	max. 3 Jahre
Festigkeitsprüfung	max. 10 Jahre	max. 9 Jahre

Die Höchstfristen gelten für Autoklaven, die wiederkehrend durch eine Zugelassene Überwachungsstelle (ZÜS) geprüft werden. Der Betreiber hat die Prüffristen spätestens 6 Monate nach Inbetriebnahme zu ermitteln und von einer ZÜS überprüfen zu lassen.

Für Autoklaven, die wiederkehrend durch eine zur Prüfung befähigte Person gemäß Betriebssicherheitsverordnung Anhang 2 Abschnitt 4 Punkt 5.9 geprüft werden dürfen, legt der Betreiber die Prüffristen auf der Grundlage der Herstellerinformationen sowie der Erfahrung mit Betriebsweise und Beschickungsgut fest. Die Höchstfrist hierfür beträgt hiernach maximal 10 Jahre. Wenn im Rahmen von innerer und äußerer Prüfung der sichere Betrieb gewährleistet werden kann, darf diese Frist auch auf maximal 15 Jahre ausgedehnt werden. Dies ist in der Gefährdungsbeurteilung gesondert festzustellen.

Bei Autoklaven, die keine überwachungsbedürftigen Anlagen sind und somit ausschließlich als Arbeitsmittel eingestuft werden, legt die Unternehmensleitung Art, Umfang und Tiefe der erforderlichen Prüfungen sowie die Prüffristen auf der Grundlage einer Gefährdungsbeurteilung fest.

Autoklaven sind auch nach prüfpflichtigen Änderungen zu prüfen.

Ausführlichere Informationen zum Thema „Prüfung von Autoklaven“ werden im Downloadcenter der BG RCI unter downloadcenter.bgrci.de (Suchbegriff: B 002) zur Verfügung gestellt.

Autoklavenprogramme zur Inaktivierung von festen, flüssigen und porösen Abfällen
Es ist zwingend erforderlich, dass das Autoklaviergut nach Beschaffenheit (fest, flüssig, porös) getrennt wird. Feste Stoffe (z. B. Instrumente, Handschuhe, Kunststoffbehältnisse) können mit dem Feststoffprogramm (z. B. 120 °C/ 20 min oder 134 °C/20 min) behandelt werden. Flüssigkeiten (z. B. Lösungen, Waschwasser, Zellkulturüberstände, Zellsuspensionen) erfordern ein separates Flüssigkeitsprogramm. Bei der Nutzung aller Flüssigprogramme ist der Temperaturfühler (Pt-100) in ein mit Flüssigkeit gefülltes Referenzgefäß zu stellen, dessen Inhalt dem größten Einzelvolumen unter den zur Inaktivierung eingebrachten Flüssigkeitsmengen entspricht und das aus dem gleichen Material besteht wie der Abfallsammelbehälter.

Gemischtes Autoklaviergut zur Entsorgung (z. B. feste Stoffe mit Restflüssigkeiten, unsortierter Abfall) und wiederverwendbare Instrumente sollten nicht gemeinsam inaktiviert werden. Bei Mischbeladungen (fest und flüssig) darf im Feststoffprogramm der Flüssigkeitsanteil je Behältnis 5 % des Volumens (Gesamtvolumen des Behältnisses mit Restflüssigkeit) nicht überschreiten. Im Zweifel sind dann Flüssigkeitsprogramme zum Autoklavieren zu verwenden.

Weiterhin muss bei der Auswahl entsprechender Programme beachtet werden, ob das Autoklaviergut mit Biostoffen mit erhöhter Hitzeresistenz belastet sein kann.

Für das Erreichen der vorgegebenen Temperatur ist beim Feststoffprogramm eine vollständige Evakuierung der Autoklavenkammer und des Inaktivierungsgutes erforderlich, da die Temperatur bei gleichbleibendem Druck mit steigendem Luftanteil abnimmt.

Berufsgenossenschaft Rohstoffe und chemische Industrie. Alle Rechte vorbehalten.

Tabelle 7: Beispiele für Autoklavenprogramme

Programm	Nutzung	Temperatur, Haltezeit
Vakuum	Feste Abfälle, poröse Abfälle	121 °C, 20 min
Vakuum	Feste Abfälle, thermostabil	134 °C, 20 min
Vakuum	Inaktivierung von HEPA-Filtern aus MSW oder RLT-Anlagen	134 °C, 60 min
Flüssigkeiten	Flüssige Laborabfälle	121 °C, 20 min
Vakuum	Futter für Tierhaltungsbereiche (SPF)	105 °C, 20 min

5.11.4 Organisatorische Maßnahmen: Arbeitsverhalten, Desinfektion und Reinigung

Anhand der Betriebsanleitung, die vom Hersteller mitgeliefert werden muss, sowie auf Basis der betrieblichen Gefährdungsbeurteilung ist die Erstellung einer Betriebsanweisung erforderlich. Diese muss u. a. die Hauptgefahren bei der Bedienung von Autoklaven beschreiben, beispielsweise:

- Hautverletzung durch Kontakt mit Dampf und heißen Metallteilen,
- Verletzungsgefahr, z. B. beim Entladen durch Glasbruch oder andere scharfkantige Gegenstände,
- Verletzungen durch Bewegen schwerer Geräteteile (Deckel, Türen, Entnahme von Autoklaviergut, Bedienung von Hubvorrichtungen),
- Infektionsgefahr bei unvollständiger Inaktivierung nach nicht bestimmungsgemäßem Betrieb.

In der Betriebsanweisung muss das Einbringen von Gütern und Substanzen, die nicht autoklaviert werden dürfen, untersagt werden. Dies sind z. B. Substanzen, die aufgrund ihrer gefährlichen Eigenschaften zu den Fluiden der Gruppe 1 nach der EG-Druckgeräterichtlinie 2014/68/EU gerechnet werden. Die Einschränkung gilt analog für Feststoffe mit den dort genannten Gefährlichkeitsmerkmalen. Die Bedienungsanleitung des Herstellers ist zu beachten.

Arbeitsablauf bei der Abfallbehandlung:

- Autoklaviergut vorbereiten: Trennung des Autoklaviergutes nach flüssig, fest, Mischgut (Mischfraktionen möglichst vermeiden). Es darf zu keiner Verwechslung von unbehandeltem, infektiösem Abfall mit bereits behandeltem, inaktivierten Abfall kommen.
- Autoklaven beladen: Die Autoklaventrommeln dürfen nicht zu dicht beladen werden. Autoklavenbeutel nicht verschließen, um einen Luftaustausch zu ermöglichen.
- Programmwahl: Je nach Autoklaviergut ist das richtige Programm zur sicheren Inaktivierung zu wählen. Die Programmparameter sind zu überprüfen.
- Flüssigkeitsprogramm: Der Temperaturfühler (Pt 100) muss in ein Referenzgefäß eingetaucht sein (Wandberührung vermeiden), das aus dem gleichen Material besteht und mit dem gleichen Volumen Wasser gefüllt ist wie der größte zu autoklavierende Behälter.
- Die Tür oder den Deckel ordnungsgemäß schließen und das eingestellte Programm starten.
- Öffnen des Autoklaven erst nach vollständigem Programmablauf: Heizen – Entlüften – Erreichen der Inaktivierungstemperatur (121 °C/134 °C) – Haltezeit – Druckabbau/Rückkühlen – Trocknen.

Berufsgenossenschaft Rohstoffe und chemische Industrie. Alle Rechte vorbehalten.

Die Desinfektion und Reinigung der Autoklaven sind gegebenenfalls Bestandteil des Hygieneplans (siehe auch Kapitel 9.4 und Anhang 6). Die regelmäßige Reinigung der Oberflächen in der Arbeitskammer soll Korrosionsschäden vorbeugen und eine zuverlässige Inspektion erleichtern.

Abbildung 18: Vorbereitung zur Dampfsterilisation von Flüssigkeiten in ISO Flaschen

Abbildung 19: Referenzflasche mit Thermofühler PT 100 für die Programmsteuerung bei Flüssigkeiten

Berufsgenossenschaft Rohstoffe und chemische Industrie. Alle Rechte vorbehalten.

Eine routinemäßige Desinfektion der Arbeitskammer ist nicht nötig. Die Desinfektion und Reinigung bei Betriebsstörungen verlangen eine kontrollierte Beendigung des Inaktivierungsprozesses. Je nach Schutzstufe ist in einem Notfallplan festzulegen, wie bei bestimmten Störungen vorzugehen ist.

Wie bei allen Laborgeräten ist auch hier durch die Laborleitung in den Schutz- und Sicherheitsstufen 2, 3 und 4 eine Freigabe (mit Freigabeschein) zur Wartung erforderlich.

5.12 Erstickend wirkende Gase

5.12.1 Flüssigstickstoff

In der Biotechnologie ist für die Langzeitkonservierung von biologischem Material die Verwendung von Flüssigstickstoff gebräuchlich. Die Behälter sollten in separaten, gut belüfteten und mittels Sauerstoffrestmengen-Sensor überwachten Räumlichkeiten aufgestellt werden. Für das Ein- und Auslagern von Proben sowie die Befüllung des Flüssigstickstoff-Lagerbehälters muss eine schriftlich fixierte Betriebsanweisung der Unternehmensleitung vorhanden sein (siehe Musterbetriebsanweisung im Anhang 3 dieser Schrift). Dabei sind die Herstellerangaben zum sachgerechten Betrieb des Flüssigstickstoff-Lagerbehälters strikt zu beachten und Sicherheitseinrichtungen, z. B. Überdruckventil, am Flüssigstickstoff-Behälter dürfen nicht unwirksam gemacht werden.

Abbildung 20: Kennzeichnung am Zugang zu Einrichtungen mit Erstickungsgefahren nach ASR A1.3

Die Bedienung des Flüssigstickstoff-Behälters darf nur durch unterwiesenes Personal erfolgen. Die Tätigkeiten dürfen außer bei installierter Raumluftsonde mit Alarm bei Sauerstoffmangel nicht allein durchgeführt werden, sondern nur unter Aufsicht einer zweiten Person, die im Gefahrfall Hilfe leisten kann. Unter Berücksichtigung der Raumgröße, des Luftwechsels und des Volumens an gehandhabtem Stickstoff ist gegebenenfalls eine Sauerstoffüberwachung mit Alarmgeber im Aufstellungsraum des Flüssigstickstoff-Behälters notwendig. Die Sauerstoffmesssonde muss im Fußbereich (ca. 30 Zentimeter über Bodenhöhe) angebracht werden. Die

Berufsgenossenschaft Rohstoffe und chemische Industrie. Alle Rechte vorbehalten.

Alarmschwelle darf höchstens auf 19 % Sauerstoff abgesenkt werden.[33] Alternativ dazu kann eine überwachte Zwangsbelüftung des Raumes vorgesehen werden.

Bei Tätigkeiten mit Flüssigstickstoff sind geeignete persönliche Schutzausrüstungen zu tragen. Diese bestehen aus flüssigkeitsdichten Tieftemperatur- Handschuhen, geschlossenem Laborkittel, Schürze, geschlossenem Schuhwerk und Gesichtsschutzschild.

Die Entnahme der Lagerungseinsätze aus dem Flüssigstickstoff-Behälter muss langsam und vorsichtig erfolgen, damit der flüssige Stickstoff z. B. aus den Schubfächern ablaufen kann. Die Einlagerung erfolgt allerdings in der Regel in der Gasphase.

Abbildung 21: Tätigkeiten am Flüssigstickstoffbehälter mit typischer Schutzkleidung

Biostoffe dürfen nur unter Verwendung von geeigneten temperaturbeständigen Probenbehältnissen in flüssigem Stickstoff eintauchend gelagert werden. In ungeeignete Behältnisse könnte flüssiger Stickstoff eindringen, was eine Kontamination des gesamten Behälterinhalts zur Folge hätte. Beim Entnehmen und Auftauen des Röhrchens könnte dieses zerbersten. Herumfliegende Teile stellen eine Verletzungsgefahr dar, in jedem Fall kontaminieren sie den Arbeitsbereich.

Kryoröhrchen mit Schraubdeckelverschluss sind für die Lagerung in der Flüssigphase ungeeignet und dürfen nur in der Gasphase eingesetzt werden. In der Flüssigphase dürfen nur zugeschweißte Kryogefäße (Ampullen) gelagert werden. Falls doch versehentlich Schraubdeckelröhrchen in der Flüssigphase eingelagert wurden, sind diese in der Gasphase für mindestens einen Tag zwischenzulagern, bevor sie entnommen und aufgetaut werden dürfen.

Unmittelbar nach der Entnahme aus dem Flüssigstickstoff-Behälter sollten die Kryoröhrchen beim Auftauen abgedeckt werden, um im Falle des Zerplatzens herumfliegende Teile zu vermeiden. Entnommene Kryoröhrchen dürfen auf keinen Fall während des Auftauvorgangs in der Hand gehalten werden. Länger gelagerte, ältere Proben, bei denen die Eignung des Gefäßes nicht eindeutig ist, sollten zusätzlich immer in einem geschlossenen Übergefäß und in der mikrobiologischen Sicherheitswerkbank aufgetaut werden.

Über die Einlagerungen und die Entnahmen von Proben im Flüssigstickstoff-Behälter ist Buch zu führen, um ein korrektes Wiederfinden zu ermöglichen und ein Vertauschen auszuschließen. Die Beschriftung der Probengefäße muss beständig sein.

33 Voralarm bei 19 Vol.-%, Hauptalarm bei 17 Vol.-% – siehe Merkblatt T 021 „Gaswarneinrichtungen und -geräte für toxische Gase/ Dämpfe und Sauerstoff – Einsatz und Betrieb“ (DGUV Information 213-056) der BG RCI

Berufsgenossenschaft Rohstoffe und chemische Industrie. Alle Rechte vorbehalten.

Bei Umfüllvorgängen von flüssigem Stickstoff sollte die aufnehmende Kanne auf einer Bodenwanne mit Gitterrostauflage stehen, um eventuell verschüttete Flüssigkeit aufzunehmen und den darunter befindlichen Bodenbelag zu schonen. Bei offener Anwendung des tiefkalt verflüssigten Gases wird aus der umgebenden Luft Sauerstoff kondensiert, wodurch allmählich eine Anreicherung mit stark oxidierendem flüssigen Sauerstoff eintritt. Dadurch besteht bei Kontakt mit leichtentzündlichen Materialien die Gefahr einer spontanen Entzündung. Diese Gefahr kann durch Abdecken des Behälters reduziert werden. Falls größere Mengen an flüssigem Stickstoff verschüttet werden oder verdampfen, besteht in geschlossenen Räumen Erstickungsgefahr durch Verdrängung der Atemluft (1 Liter flüssiger Stickstoff ergibt ca. 700 Liter Stickstoffgas). Es tritt beim Einatmen von Stickstoff keine Reiz- oder Warnwirkung auf!

Der Transport von flüssigem Stickstoff darf nur in dafür zugelassenen Behältern erfolgen. Beim Transport von Kannen (z. B. Dewar-Gefäßen) mit Flüssigstickstoff in Aufzügen dürfen keine Personen in der Kabine mitfahren. Als technische Maßnahme haben sich bei Aufzügen Schlüssel-gesteuerte Vorrangschaltungen bewährt. Mindestens sollte ein Schild „Gefahrguttransport, nicht zusteigen“ gut sichtbar am Transportwagen angebracht werden.

Abbildung 22: Flüssigstickstoff-Lagerbehälter mit Auffüllautomatik

5.12.2 Kohlendioxid

Kohlendioxid wird in biologischen Laboratorien sowohl gasförmig (z. B. in CO_2-Inkubatoren und Begasungsbrutschränken) als auch in Form von Trockeneis (z. B. für Transporte) eingesetzt. Gasförmiges CO_2 ist 1,5 mal schwerer als Luft, was die Ansammlung in Bodennähe sowie in abflusslosen Vertiefungen von Räumen und Kellern, Behältern, Anlagen, Geräten etc. begünstigt. Trockeneis hat eine Temperatur von –78,5 °C, sublimiert an der Luft bei Raumtemperatur, wobei 1 kg Trockeneis ca. 500 Liter CO_2 freisetzt.

Berufsgenossenschaft Rohstoffe und chemische Industrie. Alle Rechte vorbehalten.

Abbildung 23: Kennzeichnung am Zugang zu Einrichtungen mit Erstickungsgefahren nach ASR A1.3

Eine Gefährdung besteht vornehmlich durch die narkotische Wirkung (ab 8–10 Vol.-%) auf das Atemzentrum, auch wenn noch genügend Sauerstoff (ca. 19 Vol.-%) vorhanden ist. Weitere Gefährdungen sind die erstickende Wirkung durch Sauerstoffverdrängung sowie Kälteverbrennungen beim Berühren von Trockeneis mit der Haut.

Bei der **Verwendung von gasförmigem CO_2** ist auf folgende Schutzmaßnahmen zu achten:

- Sachgerechte Auswahl und Installation der Gasentnahmeeinrichtungen, der gasführenden Anlagenteile, der Armaturen etc. einschließlich regelmäßiger Prüfungen auf Dichtigkeit
- Sicherstellung der Dichtigkeit gasführender Leitungen und Anlagenteile auch bei Wartung und Instandhaltung
- Sicherer Umgang mit Gasflaschen (z. B. Transport, sichere Aufstellung, Anschluss von Armaturen)
- Geeignete Lüftungsmaßnahmen, bevorzugt Absaugungen mit Fortluftleitung, für freiwerdendes CO_2
- Gegebenenfalls Einsatz von Gaswarneinrichtungen[34] (zu überwachende Größe: CO_2-Konzentration), abhängig von den Verwendungsbedingungen (Mengen, Lüftungsverhältnisse, RLT-Anlage)
- Kennzeichnung von Zugangstüren betroffener Arbeitsräume
- Ab der Schutz- und Sicherheitsstufe 3 ist es zu empfehlen, eine außerhalb der Sicherheitsbereiche gelegene zentrale CO_2-Versorgung einzurichten.

Zur sicheren **Verwendung von Trockeneis** tragen folgende Schutzmaßnahmen bei:

- Lagerung und Verwendung nicht in Kellern sowie in unzureichend gelüfteten Räumen
- Auch die kurzzeitige Lagerung von Trockeneisbehältnissen in Kühlräumen ist zu vermeiden.
- Bereitstellung geeigneter Behälter und Gefäße zur Lagerung, Handhabung, Umfüllung und Transport. Gefäße zur Lagerung und zum Transport dürfen nicht dichtschließend sein. Der durch Verdampfung entstehende Druck könnte den Behälter sprengen.
- Bereitstellung und Nutzung von persönlichen Schutzausrüstungen zum Schutz der Haut (Schutzhandschuhe) und der Augen (Schutzbrille).

34 Siehe auch Merkblatt T 021 „Gaswarneinrichtungen und -geräte für toxische Gase/Dämpfe und Sauerstoff – Einsatz und Betrieb“ (DGUV Information 213-056) der BG RCI

Berufsgenossenschaft Rohstoffe und chemische Industrie. Alle Rechte vorbehalten.

- Regelungen zum Transport von Trockeneis, sowohl innerbetrieblich (insbesondere in Aufzügen) als auch in Fahrzeugen. Beim Transport in Fahrzeugen darf keine Verbindung zwischen dem Laderaum und dem Fahrgastraum bestehen.[35]
- Die Personenrettung aus kohlendioxidverdächtigen Situationen ist nur unter Selbstschutz mit umluftunabhängigem Atemschutz durchzuführen.

Trockeneis darf in Bereichen mit unzureichender Lüftung nicht offen stehengelassen werden.

5.13 Sonderklimaräume

Gemeinschaftlich genutzte **Kühlräume** oder **Gefrierzellen** können bei fehlerhaftem Temperaturregime (Taupunkt) zur Anreicherung von Pilzen und Sporen führen. Daher sollten Gegenstände aus Pappe, Zellstoff u. Ä. dort nicht gelagert werden. Sofern Geräte eingebracht werden, die Wärmelasten erzeugen, sind diese vorab zu ermitteln und es ist zu prüfen, ob die Sonderklimaräume diese Wärmelasten abführen können.

Abbildung 24: Schüttelkultureinrichtung, ungeschützt

Sofern ein längerer Aufenthalt (z. B. für Räum- und Sortiertätigkeiten) in diesen Räumen (in der Regel 4 °C) erforderlich ist, wird besondere Schutzkleidung benötigt.

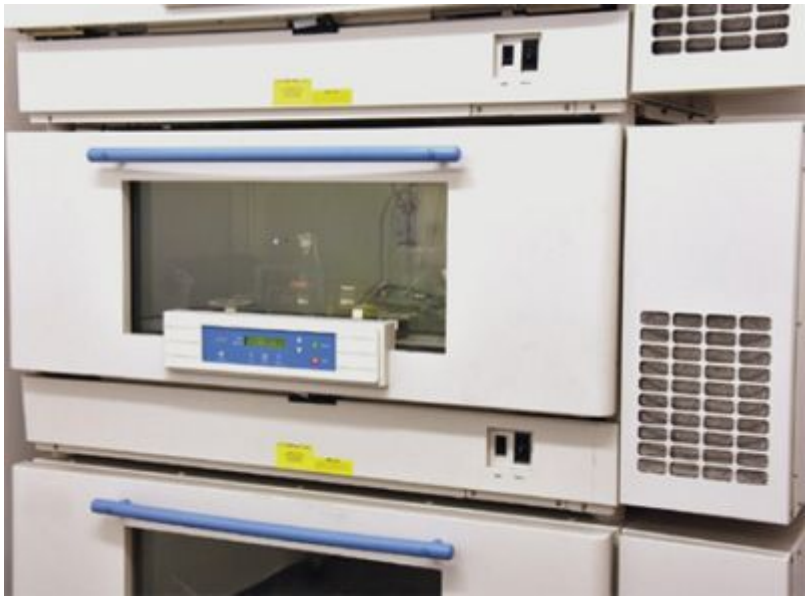
In Bruträumen kann es durch Luftumwälzung und Luftbefeuchtung leicht zu einer Ausbreitung von Bioaerosol aus einer Leckage kommen, die zu einer mikrobiellen Besiedelung von Oberflächen führt. Auf Ungeziefer wie Silberfische oder Kakerlaken ist besonders zu achten.

35 Siehe Nr. 2.15 im Merkblatt A 014 „Gefahrgutbeförderung in Pkw und in Kleintransportern“ (DGUV Information 213-012) der BG RCI

Berufsgenossenschaft Rohstoffe und chemische Industrie. Alle Rechte vorbehalten.

Abbildung 25: Aerosoldichter Schüttelkultur-Inkubator

Abbildung 26: Inkubierte stapelbare Schüttler



Eine große Schwachstelle für Expositions- und Infektionsgefahr sind Schüttel-, Roll- und Rührkultureinrichtungen. Bei Schüttelkultureinrichtungen verlieren die Halterungen für Kulturflaschen nach längerer Benutzungsdauer teilweise ihre Spannkraft. Kulturaustritt entsteht durch Flaschen, die sich in ihrer Position verschrägen oder ganz umkippen. Es besteht potenzielle Gefahr durch Glasbruch. Vorgeschädigtes Glas stellt ebenfalls eine Gefahrenquelle dar.

Rührkulturansätze in Steilbrustflaschen der Dimension von 1–10 Liter sind sanft zu transportieren, vorzugsweise in Laborwägen mit Wanne.

Vorbeugende Maßnahmen, insbesondere gegen unerkannte Leckage, sind eine helle Raumbeleuchtung für die Sichtkontrolle, eine regelmäßige desinfizierende Reinigung und die Beschreibung von wirksamen Desinfektions-

Berufsgenossenschaft Rohstoffe und chemische Industrie. Alle Rechte vorbehalten.

und Reinigungsarbeiten nach einem Vorfall in der Betriebsanweisung und im Hygieneplan (siehe auch Kapitel 9.4 und Anhang 6).

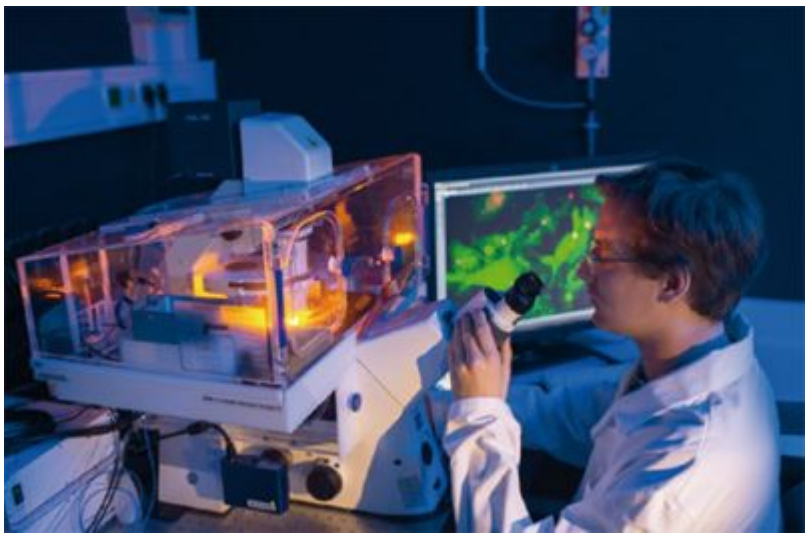
5.14 Mikrotom

Aldehyd- oder Alkohol-fixiertes und in Paraffin eingebettetes Gewebe gilt grundsätzlich als nicht mehr infektiös. Ausgenommen sind gegebenenfalls mit Prionen (TSE/BSE) oder bestimmten Mykobakterien (Tuberkulose) infizierte Gewebe. Insbesondere bei Geweben aus modernen Aldehyd-freien Fixativen (z. B. Zinksalze, HOPE[36]) ist je nach Herkunft die Widerstandsfähigkeit (Tenazität) und Risikogruppe beteiligter Biostoffe zu berücksichtigen. Vorsicht ist beim Bearbeiten von nicht fixiertem Gewebe im Gefrierschnittmikrotom (Kryostat) geboten. Wird infektiöses bzw. nicht geprüftes menschliches oder tierisches Gewebe bearbeitet, sind mindestens Maßnahmen der Schutzstufe 2 (Schutzkleidung, Handschuhe, Schutzmaske FFP2, Schutzbrille) erforderlich. Geräte (besonders der Innenraum des Mikrotoms, Werkzeuge, Pinsel etc.) sind zu desinfizieren, bevor Wartungen oder technische Instandsetzungen durchgeführt werden. Vorsicht ist besonders beim Aufsetzen des Messerschutzes und beim Wechsel der Einwegklingen geboten. Wenn Staubsauger benutzt werden, um infektiöse Schnittreste zu entfernen, sollten sie mit HEPA-Filtern ausgestattet sein.

5.15 Mikroskop

Das Mikroskopieren inaktivierter bzw. fixierter Präparate ist allgemein mit keiner Biogefährdung verbunden. Werden für die mikroskopische Analyse jedoch lebensfähige Zellen, Mikroorganismen oder aber natives Gewebe eingesetzt, so ist dabei eine mögliche Exposition der Beschäftigten gegenüber Biostoffen zu vermeiden bzw. zu minimieren. Biostoffe dürfen nicht freigesetzt werden. Dazu dient z. B. das Versiegeln von biologischen Proben auf Objektträgern oder das Mikroskopieren von dicht geschlossenen Zellkulturflaschen bzw. Schalen. Sowohl der Präparatetisch des Mikroskops als auch die angeschlossenen Kammern sollten leicht zu reinigen und desinfektionsmittelbeständig sein.

Abbildung 27: Arbeiten am Mikroskop (LifeCell Imaging)



Kann eine Freisetzung von Bioaerosolen bzw. kontaminiertem Material beim Mikroskopieren nicht ausgeschlossen werden, so ist der Betrieb des Mikroskops unter einer geeigneten und überprüften Absaugvorrichtung (z. B. in einer Sicherheitswerkbank der Klasse II) notwendig (siehe auch Kapitel 5.5 „Laborabzüge“).

36 Hepes Glutamic Acid Buffer Mediated Organic Solvent Protection Effect

Berufsgenossenschaft Rohstoffe und chemische Industrie. Alle Rechte vorbehalten.

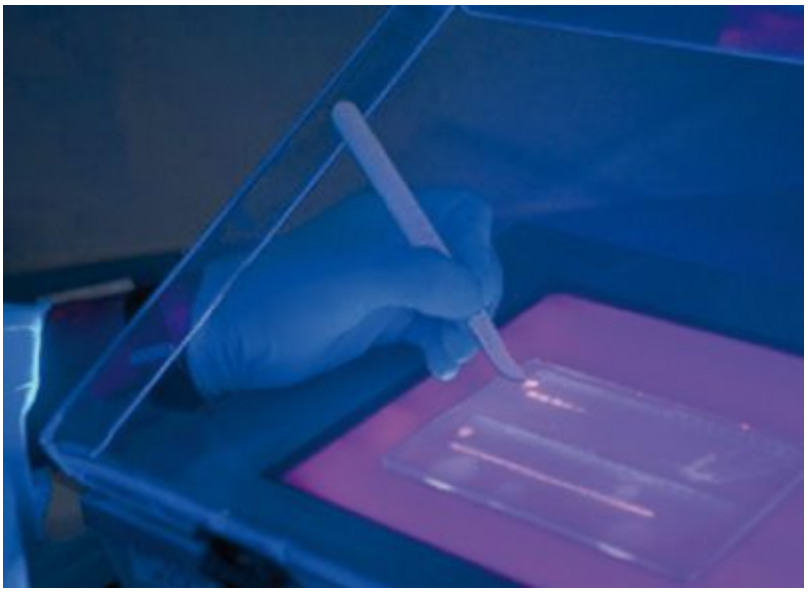
Aus arbeitstechnischen und ergonomischen Gründen finden zunehmend Mikroskope Verwendung, bei denen anstelle des Okulars Monitore angebracht sind. Gerade bei höheren Schutzstufen ist ein solcher Aufbau zu empfehlen.

5.16 Arbeitsmittel und -verfahren mit besonderem Gefährdungspotenzial

Im Downloadcenter der BG RCI unter downloadcenter.bgrci.de (Suchbegriff: B 002) sind Beschreibungen zu folgenden häufig genutzten Arbeitsgeräten und -verfahren hinterlegt, bei denen ein erhöhtes Verletzungs- oder Infektionsrisiko besteht:

- UV-Strahler
- Laser
- Spritzen mit Hohlnadeln/Kanülen
- Impfösen
- Schütteln von Kulturgefäßen oder Proberöhrchen
- Pipettieren
- Öffnen von Kulturflaschen und Ampullen
- Lyophilisierung
- Arbeiten mit Vakuum

Abbildung 28: Gelelektrophorese



6 Persönliche Schutzausrüstungen einschließlich Schutzkleidung

Schutzkleidung ist jede Kleidung, die dazu bestimmt ist, Beschäftigte vor schädigenden Einwirkungen bei der Arbeit oder deren Arbeits- und Privatkleidung vor der Kontamination durch Biostoffe zu schützen. Bei allen Tätigkeiten im Laboratorium ist ein Laborkittel zu tragen. Der Laborkittel sollte vorne geschlossen sein. Die Ärmel sind vorzugsweise mit Bündchen versehen und dürfen nicht aufgekrempelt werden. Ab der Schutzstufe 2 darf die Schutzkleidung nicht außerhalb des Arbeitsbereiches getragen werden. Aber auch Laborkittel aus

Berufsgenossenschaft Rohstoffe und chemische Industrie. Alle Rechte vorbehalten.

Arbeitsbereichen der Schutzstufe 1 dürfen aus Hygienegründen nicht in Pausenräumen oder in der Kantine getragen werden. Benutzte Laborkittel sind getrennt von Straßenkleidung aufzubewahren.

Persönliche Schutzausrüstungen (PSA) sind nach der PSA-Benutzungsverordnung (PSA-BV)[37] alle Ausrüstungen, die dazu bestimmt sind, von den Beschäftigten benutzt oder getragen zu werden, um sich gegen eine Gefährdung ihrer Sicherheit und Gesundheit zu schützen, sowie jede mit demselben Ziel verwendete und mit der PSA verbundene Zusatzausrüstung. Diese Ausrüstungen sind zu verwenden, wenn Gefahren durch technische und organisatorische Maßnahmen nicht ausreichend begrenzt werden können. Der ABAS benennt allgemeine Auswahlkriterien für PSA bei Gefährdung durch Biostoffe (siehe Beschluss 45/2011 des ABAS vom 05.12.2011).

Die PSA müssen den europaweit einheitlichen Standards entsprechen und mit einem CE-Kennzeichen versehen sein. Jeder PSA muss eine Benutzerinformation des Herstellers beigefügt sein, die auch Gebrauchs- und Pflegehinweise und gegebenenfalls Warnhinweise und Erläuterungen enthält.

Die Unternehmensleitung muss die geeigneten PSA kostenfrei zur Verfügung stellen und ihre einwandfreie Funktionsweise und ihren einwandfreien hygienischen Zustand (Wartung, Instandhaltung, Reinigung, Entsorgung) gewährleisten.

Die Beschäftigten sind verpflichtet, die PSA zu benutzen. Die Unternehmensleitung ist dafür verantwortlich, deren Benutzung zu überwachen und sicherzustellen.

Je nach Art des Biostoffs, seiner Einstufung in Risikogruppen und je nach Art der Tätigkeit, die mit diesem Arbeitsstoff ausgeübt werden soll, sind die PSA festzulegen.

Die PSA können unterschieden werden nach den möglichen Eintrittspforten und Übertragungswegen bzw. nach den zu schützenden Körperregionen:

- Mund: Atemschutz, Mund-Nasen-Schutz (MNS)[38], Gesichtsschutz
- Haut: Handschutz, Schutzkleidung, Fußschutz
- Schleimhaut: Augen-Gesichtsschutz, Mund-Nasen-Schutz (MNS), Atemschutz
- Atemwege: Atemschutz

Die Verwendung eines geeigneten Atemschutzgerätes ist eine Ersatzmaßnahme und kann bei Tätigkeiten mit Aerosolbildung erforderlich sein, die nicht in einer mikrobiologischen Sicherheitswerkbank durchgeführt werden können. Bei Tätigkeiten mit z. B. Adenoviren mit Onkogenen, Tuberkulose-Bakterien oder hochpathogenen Influenza-A-Viren der Risikogruppe 3, kann neben der mikrobiologischen Sicherheitswerkbank Klasse II auch zusätzlicher Atemschutz erforderlich sein. Schutz bieten normgeprüfte Halbmasken oder Vollmasken mit Partikelfiltereinsatz, z. B. des Typs P2/P3, oder Einwegmasken des Typs FFP2/FFP3. Nach jedem Anlegen der Atemschutzgeräte ist eine Prüfung des Dichtsitzes („Fit-Check“) durchzuführen. Mit einem „Fit-Test“ kann der individuelle Dichtsitz mittels Geruchs- oder Geschmacksstoffen überprüft werden.

Tragezeitbegrenzungen sowie Unterweisungspflichten aus dem einschlägigen Regelwerk sind zu beachten. Dies gilt auch hinsichtlich der arbeitsmedizinischen Vorsorge (siehe DGUV Regel 112-190 „Benutzung von Atemschutzgeräten“ und Verordnung zur arbeitsmedizinischen Vorsorge).

Chirurgischer Mund-Nasenschutz und gewöhnliche Staubmasken bieten keinen ausreichenden Schutz, da diese nicht dicht genug sitzen und durch den Spalt zwischen Maske und Gesicht Aerosole eingeatmet werden können. Ein Mund-Nasenschutz kann aber aus Produktschutzgründen eingesetzt werden.

37 Siehe Literaturverzeichnis Abschnitt 2

38 MNS ist kein Atemschutz. Er dient lediglich als Berührungsschutz zur Verhinderung von Schmierinfektionen (Hand-Mund-Kontakt), schützt aber nicht vor Aerosolen.

Berufsgenossenschaft Rohstoffe und chemische Industrie. Alle Rechte vorbehalten.

Abbildung 29: Persönliche Schutzausrüstungen: Atemschutz, Augenschutz und Handschutz

Die Unternehmensleitung hat dafür zu sorgen, dass in Laboratorien alle Personen ständig eine Gestellbrille mit ausreichendem Seitenschutz tragen[39], weil davon auszugehen ist, dass auch in biologischen Laboratorien Tätigkeiten mit Gefahrstoffen regelmäßig durchgeführt werden. Keinen ausreichenden Schutz bieten normale Brillen gegen Fehlsichtigkeit. Hier kommen Schutzbrillen mit korrigierten Gläsern oder – für eine begrenzte Tragezeit, in der auch keine anspruchsvollen Sehaufgaben zu erledigen sind – Überbrillen zum Einsatz.

39 Siehe dazu TRGS 526 „Laboratorien“ und DGUV Information 213-850 „Sicheres Arbeiten in Laboratorien“

Berufsgenossenschaft Rohstoffe und chemische Industrie. Alle Rechte vorbehalten.

Abbildung 30: Atemschutz-Vollmaske

Können aufgrund der Arbeitsprozesse und Tätigkeiten dauerhaft sicher Augengefährdungen ausgeschlossen werden, kann auf den Augenschutz ausnahmsweise verzichtet werden. Dies ist in der Gefährdungsbeurteilung zu dokumentieren.

Je nach Tätigkeit und Ergebnis der Gefährdungsbeurteilung kann das Tragen von Schutzhandschuhen erforderlich sein. Ein Handschuh wird gemäß DIN EN 374-2 als wirksamer Schutz gegen Bakterien und Pilzsporen angesehen, wenn er bei der Prüfung der Penetration bestimmte Leistungsstufen in der Rückhaltung von Mikroorganismen erreicht (DIN EN ISO 374-5). Für Viren gilt diese Annahme jedoch nur dann, wenn die Handschuhe einen Penetrationstest („Virenschutzprüfung“) bestanden haben (DIN EN SO 374-5 und ISO 16604/Testverfahren B). Diese Handschuhe werden mit dem „Bio-Piktogramm“ mit dem Zusatz „VIRUS“ folgendermaßen gekennzeichnet:

Abbildung 31: Kennzeichnung von Schutzhandschuhen gemäß DIN EN ISO 374-5

Auf Verschleppungsgefahren durch potenzielle Kontamination ist insbesondere beim Handschuhwechsel zu achten. Mit benutzten Handschuhen dürfen zum Beispiel keine Lichtschalter, Türklinken, Wasserhähne an Waschbecken, Telefonhörer, Schreibzeug angefasst werden.

Berufsgenossenschaft Rohstoffe und chemische Industrie. Alle Rechte vorbehalten.

Bei bestimmten Tätigkeiten[40] (je nach Ergebnis der Gefährdungsbeurteilung) verbessert das Tragen von zwei Handschuhen übereinander das Schutzniveau. Dies ermöglicht es, bei Löchern oder starker Verschmutzung den oberen Handschuh zu wechseln, ohne allen Schutz aufzugeben. Bei Verwendung von Chemikalien ist die Chemikalienbeständigkeit der Handschuhe zu berücksichtigen. Hautschutzcremes sind kein Ersatz für Handschuhe! Wenn Handschuhe längere Zeit getragen werden müssen, besteht eine Hautgefährdung durch den Feuchtigkeitsstau. Es muss daher ein Hautschutzplan (siehe Anhang 7) aufgestellt und festgelegt werden, welche Hautschutzcreme gegebenenfalls aufzutragen ist, bevor die Handschuhe angezogen werden. Da eine Wechselwirkung von Hautschutzmitteln und Handschuhen möglich ist, hat die Unternehmensleitung diese bei der Auswahl der persönlichen Schutzausrüstungen zu berücksichtigen (Nr. 6.4.1 Abs. 5 TRGS 401). Kriterien zur Auswahl von Handschuhen und Hautschutz finden sich zudem in der TRGS 401 „Gefährdung durch Hautkontakt“.

Das Tragen von flüssigkeitsdichten Schutzhandschuhen kann, je nach Tragedauer (regelmäßig mehr als 2 Stunden), die Durchführung arbeitsmedizinischer Vorsorge erforderlich machen (siehe Kapitel 15 „Arbeitsmedizinische Vorsorge“).

Je nach Tätigkeit, z. B. in der mikrobiologischen Sicherheitswerkbank, kann es erforderlich sein, den Übergang von Handschuh zu Laborkittel mit Einmal-Ärmelschonern abzudecken.

In Laboratorien darf nur festes, geschlossenes und trittsicheres Schuhwerk getragen werden. Darunter ist in der Regel ein geschlossener Straßenschuh oder Laborschuh zu verstehen. Diese bieten neben dem festen Halt am Fuß und einem Schutz gegen das Ausgleiten auch einen Schutz gegen herabtropfende oder -fallende Gefahrstoffe. Sicherheitsschuhe können erforderlich werden, wenn mit schweren Gegenständen gearbeitet wird.

7 Schutzmaßnahmen

Mikrobiologische Laboratorien in der Bio- und Gentechnik werden üblicherweise Bereichen wie Forschung und Lehre, Entwicklung und Produktion sowie Untersuchung (einschließlich medizinischer Diagnostik und Umweltanalysen) zugeordnet.

Schon bei der Laborplanung muss die zukünftige Nutzung berücksichtigt werden. Der bestimmungsgemäße Laborbetrieb ist sicherzustellen. Die im Folgenden beschriebenen Schutzmaßnahmen für die jeweiligen Schutzstufen sind Mindestanforderungen.

Die TRBA 100 „Schutzmaßnahmen für Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen in Laboratorien“ beschreibt die Laboranforderungen bei gezielten und nicht gezielten Tätigkeiten. Anforderungen an gentechnische Laboratorien sind in Anhang III der Gentechnik-Sicherheitsverordnung aufgeführt. Maßnahmen bei Tätigkeiten mit Biostoffen im Gesundheitswesen und in der Wohlfahrtspflege sind in der TRBA 250 „Biologische Arbeitsstoffe im Gesundheitswesen und in der Wohlfahrtspflege“ geregelt.

40 Siehe ABAS Beschluss 603 „Schutzmaßnahmen bei Tätigkeiten mit Transmissibler Spongiformer Enzephalopathie (TSE) assoziierter Agenzien in TSE-Laboratorien“

Berufsgenossenschaft Rohstoffe und chemische Industrie. Alle Rechte vorbehalten.

Abbildung 32: Laborarbeitsplatz (virologische und molekularbiologische Tätigkeiten)

Werden in diesem Kapitel verbindliche Inhalte aus der TRBA 100 wiedergegeben, sind sie durch Fettdruck kenntlich gemacht.

Nach § 2 Abs. 7 Nr. 1 Biostoffverordnung sind Tätigkeiten das Verwenden von Biostoffen, insbesondere das Isolieren, Erzeugen und Vermehren, das Aufschließen, das Ge- und Verbrauchen, das Be- und Verarbeiten, das Ab- und Umfüllen, das Mischen und Abtrennen sowie das innerbetriebliche Befördern, das Aufbewahren einschließlich des Lagerns, das Inaktivieren und das Entsorgen.

In biologischen und gentechnischen Laboratorien werden bei Tätigkeiten mit Biostoffen überwiegend wasserchemische Methoden angewendet. Regelmäßig werden aber auch Tätigkeiten mit Gefahrstoffen, z. B. Acrylamid, Ethidiumbromid oder Bioziden, ausgeführt. Hierfür sind die grundlegenden Anforderungen aus der TRGS 526 und der DGUV Information 213-850 zu beachten.[41] Beispielsweise können auch Laborabzüge oder die Verwendung zusätzlicher persönlicher Schutzausrüstungen erforderlich werden.

Auf folgende generell anzuwendende Schutzmaßnahmen wird hingewiesen[42]:

- **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. Seine Einhaltung ist zu kontrollieren.**
- **Gemäß § 14 Abs. 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 Wirkung ausgeübt werden.**
  Bei Tätigkeiten mit gentechnisch veränderten Organismen ist auch in der Sicherheitsstufe 1/Schutzstufe 1 in jedem Fall eine Betriebsanweisung zu erstellen.
- **Alle in Laboratorien tätige Beschäftigten einschließlich der Beschäftigten von Fremdfirmen und sonstiger 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.**

41 Siehe auch Kapitel 12 „Gefahrstoffe in biologischen Laboratorien“ dieser Schrift

42 Siehe Nr. 5.1 der TRBA 100

Berufsgenossenschaft Rohstoffe und chemische Industrie. Alle Rechte vorbehalten.

Im Rahmen der Unterweisung soll auch eine allgemeine arbeitsmedizinische Beratung durchgeführt werden. Ein Erfordernis hierzu kann sich insbesondere durch die Verwendung sensibilisierend oder toxisch wirkender Biostoffe ergeben (siehe auch Nr. 6.1 Abs. 2 der TRBA 100 und Kapitel 15).

Unfälle und Verletzungen sind, nach Einleitung von Erste-Hilfe- und Sicherungsmaßnahmen, sofort der Laborleitung zu melden. Diese hat geeignete Maßnahmen zu veranlassen, z. B. Hinzuziehen einer Ärztin oder eines Arztes, gegebenenfalls Sicherstellen des Gegenstandes, der die Verletzung verursachte.

Unfälle und andere Vorkommnisse, bei denen es zu einer Gefährdung von Personen gekommen ist, sollten eingehend untersucht werden. Die gewonnenen Erkenntnisse können z. B. über die betrieblichen Informationskanäle sowie bei Unterweisungen weitergegeben werden, um künftige ähnliche Ereignisse zu vermeiden. Die Dokumentationspflichten sind zu beachten (z. B. nach Erste-Hilfe-Leistungen).

Für die Protokollierung von Unfällen ist die Projektleitung gentechnischer Arbeiten verantwortlich (§ 14 Abs. 1 Nr. 5 Gentechnik-Sicherheitsverordnung).

Nach Mutterschutzgesetz soll eine schwangere Frau der Unternehmensleitung ihre Schwangerschaft mitteilen, sobald sie weiß, dass sie schwanger ist. Ebenso soll eine stillende Frau die Unternehmensleitung so früh wie möglich darüber informieren, dass sie stillt (siehe auch Kapitel 16 „Beschäftigungsbeschränkungen“).

7.1 Schutzstufe 1

7.1.1 Allgemeines

Auch bei Tätigkeiten der Schutzstufe 1 muss ermittelt werden, ob von den verwendeten Biostoffen sensibilisierende, toxische oder sonstige die Gesundheit schädigende Wirkungen ausgehen. Diese können insbesondere

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

eine entsprechende Rolle spielen.

Besitzen biologische Arbeitsstoffe der Risikogruppe 1 sensibilisierende oder toxische Wirkungen, sind zusätzlich zu den allgemeinen Hygienemaßnahmen der Schutzstufe 1 weitere geeignete Schutzmaßnahmen festzulegen. In der Regel handelt es sich auch um Maßnahmen, die der Minimierung oder Verhinderung des Kontakts zu biologischen Arbeitsstoffen und/oder der Entstehung von Bioaerosolen dienen, wie z. B. die Nutzung einer mikrobiologischen Sicherheitswerkbank (MSW).
(Siehe Kapitel 5.4 „Mikrobiologische Sicherheitswerkbänke (MSW)“).

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

7.1.2 Bauliche und technische Anforderungen

Berufsgenossenschaft Rohstoffe und chemische Industrie. Alle Rechte vorbehalten.

7.1.2.1 Laborräume

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, um sicheres Arbeiten zu ermöglichen.

Oberflächen (Arbeitsflächen, Fußböden) sollen leicht zu reinigen und müssen beständig gegen die verwendeten Stoffe und Reinigungsmittel sein. Poröse oder saugfähige Materialien sind ungeeignet. Für das Arbeiten mit gentechnisch veränderten Organismen gelten die gleichen Anforderungen auch für die an die Arbeitsflächen angrenzenden Wandflächen. Es bestehen keine hygienischen Anforderungen an die Deckenkonstruktion. Eine Zwischendecke zur Verkleidung von Ver- und Entsorgungsinstallationen ist nicht erforderlich.

Abbildung 33: Typische Arbeitssituation

Abhängig von der Labornutzung sollen die Türen in Fluchtrichtung aufschlagen und aus Gründen des Personenschutzes mit einem Sichtfenster ausgestattet sein. Die erforderliche Laufbreite vorbeiführender Verkehrs- und Fluchtwege darf durch geöffnete Türen nicht eingeengt werden. Schiebetüren sind für Laboratorien nicht zulässig.

Mindestens **ein Waschbecken mit Handwaschmittel- und Einmalhandtuchspender soll im Arbeitsbereich vorhanden sein.** Mehrere unmittelbar aneinander angrenzende Laboratorien können als ein Arbeitsbereich angesehen werden.

7.1.2.2 Be- und Entlüftung

Aus Gründen der biologischen Sicherheit ist keine Raumlufttechnische Anlage (RLT-Anlage) erforderlich (siehe Kapitel 5.2). Jedoch kann sich die Notwendigkeit einer RLT-Anlage oder von Abzügen aus der Verwendung von Gefahrstoffen (u. a. auch Desinfektionsmitteln) ergeben. Dann sind die lüftungstechnischen Schutzmaßnahmen der TRGS 526 bzw. DGUV Information 213-850 umzusetzen.

Berufsgenossenschaft Rohstoffe und chemische Industrie. Alle Rechte vorbehalten.

7.1.2.3 Technische Maßnahmen

Weitere technische Maßnahmen sind nur erforderlich bei Tätigkeiten mit Biostoffen der Risikogruppe 1, die sensibilisierende oder toxische Wirkungen aufweisen und bei denen luftgetragene Biostoffe (z. B. bei sporenbildenden Entwicklungsphasen von Pilzen oder Aktinomyzeten) freigesetzt oder sonstige Bioaerosole entstehen können. Solche Tätigkeiten **sind unter einer mikrobiologischen Sicherheitswerkbank (MSW) oder in einer hinsichtlich des Personenschutzes vergleichbaren Einrichtung (z. B. Abzug mit Hochleistungs-Schwebstoff-Filter) durchzuführen. Zu Schutzmaßnahmen bei atemwegssensibilisierenden Stoffen siehe auch TRBA/ TRGS 406.**

7.1.3 Organisatorische Maßnahmen

Fenster und Türen der Arbeitsbereiche **sollen während der Arbeiten geschlossen sein. Arbeitsbereiche sollen aufgeräumt und sauber gehalten werden. Auf den Arbeitsflächen sollen nur die tatsächlich benötigten Arbeitsmittel stehen.** Vorräte an Arbeitsmaterial sollen nur in dafür bereitgestellten Bereichen oder Schränken gelagert werden.

Pipettierhilfen sind zu benutzen.

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.

In Nummer 4.2.5 Absatz 6 der TRBA 250 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 zu berücksichtigen.

Laboratorien, die dem Gentechnikrecht unterliegen, erfordern weitere organisatorische Maßnahmen, siehe Kapitel 3 „Rechtsgrundlagen“.

7.1.3.1 Zugangsregelungen

Die biologischen Gefährdungen in Schutzstufe 1 erfordern keine Zugangsregelungen. Andere Gefährdungen, z. B. durch Gefahrstoffe, können weitergehende Maßnahmen erfordern.

Berufsgenossenschaft Rohstoffe und chemische Industrie. Alle Rechte vorbehalten.

Abbildung 34: Zugangskennzeichnung einer gentechnischen Anlage

Eine Kennzeichnung von Laboratorien wird allgemein empfohlen, z. B. mit dem Schriftzug „Mikrobiologisches Labor Schutzstufe 1“. Die Kennzeichnung einer gentechnischen Anlage als solche und entsprechend der Sicherheitsstufe der gentechnischen Arbeiten, für die sie zugelassen ist, ist zwingend vorgeschrieben (z. B. „Gentechnische Anlage Sicherheitsstufe 1“).

7.1.3.2 Ein- und Ausschleusen

Ein Schleusenbetrieb ist aus Sicht der biologischen Sicherheit für S 1-Laboratorien nicht erforderlich. Demnach wird auch nicht von einer Personenschleuse, sondern vielmehr von der Umkleidezone gesprochen.

7.1.3.3 Regeln für sicheres Arbeiten

Bei allen Tätigkeiten soll darauf geachtet werden, dass eine Aerosolbildung so weit wie möglich vermieden wird. Das trifft vor allem zu für das Umfüllen, Zentrifugieren, Schütteln, Arbeiten mit Ultraschall, Rühren, Hochdruckpressen, Pipettieren und Beimpfen.

Die Grundregeln guter mikrobiologischer Technik (GMT) (siehe Anhang 1 dieser Schrift) sowie gegebenenfalls weitere betriebliche Vorgaben (z. B. Laborordnung) sind zu beachten. Die Vorgesetzten dürfen regelwidriges Verhalten nicht dulden.

7.1.3.4 Hygiene

Die allgemeinen Hygienemaßnahmen sind einzuhalten (siehe TRBA 500). Es kann aus betrieblichen Gründen sinnvoll sein, auch für Schutzstufe 1 einen Hygieneplan zu erstellen (siehe Kapitel 9.4 und Anhang 6). Gemäß

Berufsgenossenschaft Rohstoffe und chemische Industrie. Alle Rechte vorbehalten.

GenTSV in der Fassung von 03-2021 ist ein Hygieneplan für gentechnische Laboratorien auch schon in Sicherheitsstufe 1 verpflichtend. Für Tätigkeiten mit Biostoffen mit sensibilisierenden oder toxischen Wirkungen gilt: **In Abhängigkeit von den spezifischen Eigenschaften der eingesetzten biologischen Arbeitsstoffe sind wirksame Inaktivierungs- und Reinigungsmaßnahmen in dem Hygieneplan nach Nummer 5.1 Absatz 6 (der TRBA 100) festzulegen.**

Im Regelbetrieb reicht die Reinigung der Laborräume aus, die routinemäßige Desinfektion würde ein Übermaß an Chemikalieneinsatz bedeuten.

Dieses ist aufgrund der Gefährdungsbeurteilung durch Organismen der Risikogruppe 1 nicht angezeigt.

Das Gentechnikrecht fordert in Anhang III der Gentechnik-Sicherheitsverordnung, dass für den Fall des Austretens von gentechnisch veränderten Organismen wirksame Desinfektionsmittel und spezifische Desinfektionsverfahren zur Verfügung stehen müssen.

Die Unternehmensleitung hat Hautschutzpläne aufzustellen. Die Beschäftigten haben diese zu befolgen. **Nach Beendigung der Tätigkeit oder nach Kontamination durch biologische Arbeitsstoffe müssen die Hände sorgfältig gereinigt und nach Hautschutzplan** (Muster siehe Anhang 7) **gepflegt werden.** Bei gentechnischen Arbeiten muss dies vor Verlassen des Arbeitsbereiches erfolgen.

Nach § 9 Abs. 3 Nr. 7 Biostoffverordnung hat die Unternehmensleitung sicherzustellen, dass die Beschäftigten in Arbeitsbereichen, in denen Biostoffe auftreten können, keine Nahrungs- und Genussmittel lagern und zu sich nehmen. Hierzu sind vor Aufnahme der Tätigkeiten gesonderte, leicht erreichbare Bereiche einzurichten, die nicht mit persönlichen Schutzausrüstungen einschließlich Schutzkleidung betreten werden dürfen. Es soll gewährleistet werden, dass die Beschäftigten ohne Beeinträchtigung ihrer Gesundheit essen und trinken können.

7.1.3.5 Entsorgung

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.
Gentechnisch veränderte Organismen (GVO) müssen gemäß den Vorgaben des § 13 Abs. 2a Gentechnik-Sicherheitsverordnung entsprechend behandelt werden.

In Abhängigkeit von den spezifischen Eigenschaften der eingesetzten biologischen Arbeitsstoffe sind bei Biostoffen mit sensibilisierender oder toxischer Wirkung **wirksame Inaktivierung- und Reinigungsmaßnahmen in einem Hygieneplan** (siehe Kapitel 9.4) **festzulegen.**

Nach Gentechnik-Sicherheitsverordnung muss ein Autoklav (innerhalb des Betriebsgeländes) bei gentechnischen Arbeiten ab der Sicherheitsstufe 1 zwingend vorhanden sein. Der innerbetriebliche Transport muss in bruchsicheren und fest verschlossenen Behältnissen erfolgen.

7.1.3.6 Instandhaltung

Zum Schutz vor Biostoffen der Risikogruppe 1 ohne sensibilisierende oder toxische Wirkung sind bei der Instandhaltung keine besonderen Maßnahmen erforderlich. Werden Tätigkeiten mit Biostoffen mit sensibilisierender oder toxischer Wirkung durchgeführt, müssen in Abhängigkeit von der ermittelten Gefährdung vor Wartungs-, Instandsetzungs- und Änderungsarbeiten an kontaminierten Geräten oder Einrichtungen die notwendigen Maßnahmen veranlasst werden, die eine sichere Instandhaltung gewährleisten.

Berufsgenossenschaft Rohstoffe und chemische Industrie. Alle Rechte vorbehalten.

7.1.4 Persönliche Schutzausrüstungen

Im Schutzstufenbereich müssen Laborkittel oder andere Schutzkleidung getragen werden. Benutzte Laborkittel sind getrennt von Straßenkleidung aufzubewahren. Andere Gefährdungen, z. B. Tätigkeiten mit Gefahrstoffen oder UV-Licht, machen in der Regel weitere persönliche Schutzausrüstungen, insbesondere Schutzhandschuhe und Schutzbrille oder Gesichtsschild, erforderlich. **Gegebenenfalls ist zusätzliche persönliche Schutzausrüstung notwendig, wie z. B. Schutzhandschuhe oder Atemschutz.**

Dies gilt insbesondere auch bei Tätigkeiten mit Biostoffen, die sensibilisierende oder toxische Wirkung haben können.

Abbildung 35: Hakenleiste für Laborkittel im Zugangsbereich

Persönliche Schutzausrüstungen dürfen nicht außerhalb des Laborbereichs getragen werden, z. B. in Casinos/ Mensen/Kantinen oder Pausenräumen. Es sollen geeignete Aufbewahrungsmöglichkeiten (z. B. Spinde, Hakenleisten) im Bereich der Umkleidezone vorhanden sein.

Berufsgenossenschaft Rohstoffe und chemische Industrie. Alle Rechte vorbehalten.

7.2 Schutzstufe 2

7.2.1 Allgemeines

In der höheren Schutzstufe können auch Arbeiten der niedrigeren Schutzstufe durchgeführt werden. Das bedeutet, dass z. B. in Schutzstufe 2 auch Tätigkeiten der Schutzstufe 1 durchgeführt werden können. Ein Schutzstufe 2-Laboratorium ist also nicht ausschließlich auf Tätigkeiten mit Biostoffen der Risikogruppe 2 beschränkt.

Der Risikogruppe 2 zugeordnete Biostoffe können bei den Beschäftigten Krankheiten hervorrufen. Das Risiko ist unter Berücksichtigung der Infektiosität, der Pathogenität und des Vorhandenseins der technischen, organisatorischen und/oder therapeutischen Maßnahmen und bei Beachtung der allgemeinen Hygieneregeln für die Beschäftigten und für die Bevölkerung als gering einzustufen.

Bei Tätigkeiten mit Biostoffen der Risikogruppe 2 sind die Arbeitsverfahren und die technischen Maßnahmen grundsätzlich so zu gestalten, dass Biostoffe am Arbeitsplatz nicht frei werden. Offener Umgang mit Biostoffen der Risikogruppe 2 ist nur in einer MSW der Klasse I oder II zulässig (kein Laborabzug!), sofern bei den Tätigkeiten mit Gefährdungen durch Spritzer oder Aerosolbildung zu rechnen ist.

Die erstmalige Aufnahme einer gezielten Tätigkeit mit Biostoffen der Risikogruppe 2 muss bei der zuständigen Behörde angezeigt werden.

7.2.2 Bauliche und technische Anforderungen

7.2.2.1 Laborräume

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.

Die Türen des Schutzstufenbereiches müssen aus Gründen des Personenschutzes **mit einem Sichtfenster ausgestattet sein und in Fluchtrichtung** (nach außen) **aufschlagen. Fenster und Türen sind während der Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen geschlossen zu halten.**
Ein Obentürschließer, welcher dafür sorgt, dass sich die Tür nach dem Öffnen automatisch wieder schließt, wird empfohlen.

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. Beständigkeit gegenüber Reinigungsmitteln, verdünnten Säuren oder Laugen, Lösungsmitteln, mäßiger Hitze und anderen Chemikalien ist sinnvoll. Fußböden sollten möglichst rutschhemmend sein[43]. Die Beschaffenheitsanforderung an Decken ist gemäß Tabelle 1 der DIN EN 12128 erst in Schutzstufe 4 einzuhalten.

43 In der Regel R9 gemäß Anhang 2 Nr. 12.13 der ASR A1.5/1,2

Berufsgenossenschaft Rohstoffe und chemische Industrie. Alle Rechte vorbehalten.

Abbildung 36: Laborkennzeichnung für Schutzstufe 2

Die Zugangstür zum Schutzstufenbereich muss von außen deutlich und dauerhaft mit der Schutzstufe und dem „Symbol für Biogefährdung“ (Anhang I BioStoffV) gekennzeichnet sein. Gegebenenfalls ist auch eine Kennzeichnung als gentechnische Anlage mit der entsprechenden Sicherheitsstufe erforderlich. Auch ist ein Hinweis auf Zugangsbeschränkung (Piktogramm oder Schriftzug) an der Eingangstür zum Laboratorium anzubringen. Die Kennzeichnung mit „BIO II“ kann von der örtlichen Feuerwehr gefordert werden.

Fußböden oder deren Beläge und hindurchgehende Leitungsdurchführungen müssen wasserdicht sein[44]. Bei gentechnischen Arbeiten soll der Arbeitsbereich frei von Bodenabläufen sein (Anhang III A II Nr. 16 der Gentechnik-Sicherheitsverordnung). Ist ein Bodenablauf vorhanden, so muss dieser dauerhaft abgedichtet werden.

Bei gentechnischen Arbeiten sollen Ablaufbecken in Arbeitsflächen mit einer Aufkantung versehen sein (Anhang III A II Nr. 16 der Gentechnik-Sicherheitsverordnung).

44 Siehe Nummer 6.2.4 der TRGS 526

Berufsgenossenschaft Rohstoffe und chemische Industrie. Alle Rechte vorbehalten.

Abbildung 37: Aufkantung an Flächen, hier im Waschbeckenbereich

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.

Berufsgenossenschaft Rohstoffe und chemische Industrie. Alle Rechte vorbehalten.

Abbildung 38: Handwaschbecken mit Sensorbedienung

Der Standort von Augennotduschen muss durch das Rettungszeichen „Augenspüleinrichtung“ gekennzeichnet sein und der Zugang ist ständig freizuhalten (Nr. 6.6.2 Abs. 2 der TRGS 526). Die Augennotduschen sollen innerhalb von 5 Sekunden erreicht werden können[45]. Sie müssen regelmäßig funktionsgeprüft und gereinigt werden.

7.2.2.2 Be- und Entlüftung

Siehe hierzu auch Kapitel 7.1.2.2.
Da während der Arbeiten Fenster und Türen geschlossen zu halten sind, ist eine Raumlufttechnische Anlage erforderlich. Bei Tätigkeiten mit Biostoffen der Risikogruppe 2 muss die Abluft der lüftungstechnischen Anlage nicht HEPA-filtriert werden. Abluft von lüftungstechnischen Einrichtungen an Laborgeräten muss HEPA-filtriert werden, auch wenn sie an ein Fortluftsystem angeschlossen sind.

7.2.2.3 Technische Maßnahmen

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. Solche Tätigkeiten sind z. B. Umfüllen, Zentrifugieren, Schütteln, Arbeiten mit Ultraschall, Rühren, Hochdruckpressen, Pipettieren und Beimpfen.

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

45 Siehe Nr. 6.6.2.2 der DGUV Information 213-850

Berufsgenossenschaft Rohstoffe und chemische Industrie. Alle Rechte vorbehalten.

Abbildung 39: Tätigkeiten an der MSW Klasse II

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 (siehe auch Kapitel 5.11 „Autoklaven (Dampfsterilisatoren)“). Für gentechnische Arbeiten ist dies nach Gentechnik-Sicherheitsverordnung verpflichtend. Bei nicht gentechnischen Arbeiten können alternativ andere anerkannte Verfahren zur Inaktivierung verwendet werden.

Kontaminierte Prozessabluft darf nicht unbehandelt in den Arbeitsbereich abgegeben werden. Sie muss zuvor **durch geeignete Verfahren wie Filterung oder thermische Nachbehandlung dekontaminiert werden.** Dies gilt z. B. für die Abluft von Autoklaven, Pumpen oder Bioreaktoren. Filter müssen hinsichtlich ihrer Integrität (Dichtsitz und Leckagefreiheit) im eingebauten Zustand geprüft werden können.

In gentechnischen Anlagen wird behördlicherseits gefordert, dass der Übergang vom Fußboden zu fest installierten Möbeln sowie von diesen zu Wänden abgedichtet sein muss („Aufkantung“).

Für sicherheitsrelevante Einrichtungen (z. B. Autoklaven, Lüftungsanlagen, Notruf- und Überwachungseinrichtungen) wird empfohlen, eine Notstromversorgung vorzusehen (Anhang II Nr. 21 Biostoffverordnung).

7.2.3 Organisatorische Maßnahmen

7.2.3.1 Zugangsregelungen

Die Zahl der Zugangsberechtigten ist auf benannte Beschäftigte zu beschränken. Andere Personen dürfen den Schutzstufenbereich nur mit Erlaubnis des/der Verantwortlichen betreten. Alle Personen, die den S 2-Bereich betreten, sind entsprechend zu unterweisen.

Werden Tätigkeiten mit den in der Verordnung (EG) Nr. 388/2012 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. Zugänge sind entsprechend zu kennzeichnen.

7.2.3.2 Ein- und Ausschleusen

Kontaminierte Geräte müssen, bevor sie aus dem Laboratorium gebracht werden, desinfiziert oder gefahrlos zur Desinfektions- oder Sterilisationseinrichtung transportiert werden. Hierzu sind erforderlichenfalls geeignete Behältnisse zu verwenden (siehe Kapitel 7.2.3.3).

Für Geräte, die z. B. zur Reparatur den Arbeitsbereich verlassen müssen, muss eine schriftliche Freigabe (Erklärung zur Dekontamination) gegeben werden (Musterfreigabeschein im Anhang 4). Diese Erklärung muss der Werkstatt bzw. dem Reparaturbetrieb zur Verfügung gestellt werden (siehe Kapitel 7.2.3.6).

7.2.3.3 Regeln für sicheres Arbeiten

Bei allen Tätigkeiten mit Biostoffen sind die „Grundregeln guter mikrobiologischer Technik (GMT)“ einzuhalten (siehe Anhang 1).

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

Abbildung 40: Zusammensetzung eines Spill-Kits (auch verwendbar für höhere Schutzstufen)

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 mit geeigneten Desinfektionsmitteln **zu beseitigen.** Entsprechende Mittel und Ausrüstungsgegenstände sollten griffbereit zur Verfügung stehen („Spill-Kit“).

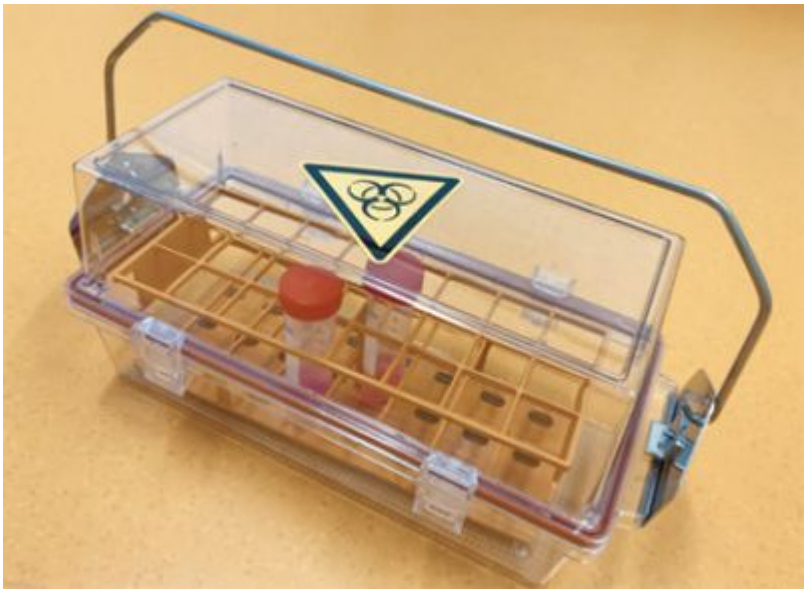
Biologische Arbeitsstoffe der Risikogruppe 2 sind in dicht verschlossenen Behältnissen sicher aufzubewahren. Handelt es sich dabei um die in der Verordnung (EG) Nr. 388/2012 gelisteten humanpathogenen biologischen Arbeitsstoffe, sind sie unter Verschluss zu halten.

Berufsgenossenschaft Rohstoffe und chemische Industrie. Alle Rechte vorbehalten.

Bei gleichzeitiger Verwendung von Biostoffen der Risikogruppe 1 empfiehlt sich eine getrennte Lagerung bzw. Aufbewahrung.

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. Beispiele für Transportbehälter sind Chemikalienbehälter mit Spanndeckelring oder mit einem Schraubverschluss mit Dichtung. Zum Etikettieren sollten selbstklebende Etiketten verwendet werden, die auch bei Durchfeuchtung lesbar bleiben und gefriergeeignet sind.

Abbildung 41: Für Schutzstufe 2 geeignetes Gefäß für den innerbetrieblichen Transport



7.2.3.4 Hygiene

Für Tätigkeiten mit Biostoffen der Risikogruppe 2 ist ein Hygieneplan zu erstellen (siehe Kapitel 9.4 und Anhang 6).

Arbeitsgeräte und -flächen müssen nach Beendigung der Tätigkeit desinfiziert werden. Werden Biostoffe verschüttet, muss unverzüglich der kontaminierte Bereich gesperrt und mit geeigneten Mitteln dekontaminiert werden.

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.

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. Für eine wirksame Händehygiene bei Verwendung von Schutzhandschuhen schließen kurzgeschnittene Fingernägel mit den Fingerkuppen ab. Künstliche und gegelte Fingernägel sind unzweckmäßig und deshalb unzulässig[46].

46 Siehe dazu Abschnitt 11.1 aus „Händehygiene in Einrichtungen des Gesundheitswesens – Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI)“ (Bundesgesundheitsbl. 2016, 59:1189–1220)

Berufsgenossenschaft Rohstoffe und chemische Industrie. Alle Rechte vorbehalten.

7.2.3.5 Entsorgung

Kontaminierte flüssige und feste Abfälle (z. B. Kulturen, Gewebe, Proben mit Körperflüssigkeiten) sind in geeigneten verschließbaren Behältern sicher zu sammeln (siehe auch Abschnitt zum innerbetrieblichen Transport in Kapitel 7.2.3.3) **und einer für diese Abfälle geeigneten Inaktivierung zuzuführen.**

Für die Inaktivierung sind erregerbezogen nachweislich wirksame physikalische oder chemische Verfahren einzusetzen. Thermische Verfahren sind gegenüber chemischen Desinfektionsverfahren zu bevorzugen (siehe auch Gentechnik-Sicherheitsverordnung). Diese Verfahren sind jedoch bei nachgewiesener Wirksamkeit ebenfalls anwendbar (zu den Inaktivierungsverfahren siehe Kapitel 10 „Sterilisation, Desinfektion, Dekontamination“).

Auch eine sachgerechte Auftragsentsorgung ist für kontaminierte Abfälle aus Bereichen der Schutzstufe 2 akzeptabel (nicht für Abfälle aus gentechnischen S 2-Projekten). Handwaschwasser oder vergleichbare Abwässer sind in der Regel nicht so belastet, dass sie vor der endgültigen Entsorgung inaktiviert werden müssen.

Zur Sammlung und Entsorgung von Nadeln und anderen scharfen und spitzen Instrumenten werden Informationen in der Langfassung zu Kapitel 5.16 „Arbeitsmittel und -verfahren mit besonderem Gefährdungspotenzial“ (im Downloadcenter der BG RCI unter downloadcenter.bgrci.de, Suchbegriff: B 002) zur Verfügung gestellt.

7.2.3.6 Instandhaltung

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. Sofern aufgrund innerbetrieblicher Vorgaben ein Betriebsbuch geführt wird, sind diese Maßnahmen darin zu vermerken.

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. Die verantwortliche Person hat für die Instandsetzungsarbeiten eine schriftliche Arbeitsfreigabe zu erteilen. Dies gilt auch für die Übergabe von Einrichtungen bei Benutzer- oder Betreiberwechsel (siehe Muster-Freigabescheine in Anhang 4).

7.2.4 Persönliche Schutzausrüstungen

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. Die Schutzhandschuhe müssen für den Umgang mit den verwendeten Biostoffen geeignet sein.

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.
Hautgefährdungen sind entsprechend der TRGS 401 zu bewerten.

Wenn mit Spritzern ins Gesicht zu rechnen ist, ist ein Gesichtsschutz (z. B. Schutzbrille, Maske oder Gesichtsschild) anzuwenden.

Berufsgenossenschaft Rohstoffe und chemische Industrie. Alle Rechte vorbehalten.

Schutzkleidung und sonstige persönliche Schutzausrüstung sind beim Verlassen des Schutzstufenbereiches abzulegen. Persönliche Schutzausrüstung einschließlich Schutzkleidung ist getrennt von anderer Arbeits- und Straßenkleidung aufzubewahren.
Der hierzu erforderliche und geeignete Platz (z. B. Hakenleiste, Spind, Schuhdepot) ist bei der Planung zu berücksichtigen.

Die Reinigung der Schutzkleidung und deren Instandhaltung sind vom Betreiber regelmäßig und im Bedarfsfall (z. B. bei akuter Kontamination) durchzuführen (siehe Anhang III A II Nr. 6 der Gentechnik-Sicherheitsverordnung).

Auch für Laborfremde und Wartungspersonal sind persönliche Schutzausrüstungen bedarfsgerecht entsprechend der Gefährdungsbeurteilung bereitzustellen.

7.2.5 Notfall

Siehe hierzu Kapitel 14 „Maßnahmen in Notfällen und bei Störungen“ dieser Schrift.

7.3 Schutzstufe 3

7.3.1 Allgemeines

Die der Risikogruppe 3 und 3(**) zugeordneten Biostoffe können beim Menschen schwere Krankheiten hervorrufen und eine ernste Gefahr für Beschäftigte, aber auch für die Umwelt darstellen.

Die erstmalige Aufnahme von gezielten und nicht gezielten Tätigkeiten mit Biostoffen der Risikogruppe 3(**) muss bei der zuständigen Behörde angezeigt werden.

Gezielte und nicht gezielte Tätigkeiten der Schutzstufe 3 mit Biostoffen der Risikogruppe 3 sind grundsätzlich erlaubnispflichtig, und zwar nach § 44 Infektionsschutzgesetz und § 15 Abs. 1 Biostoffverordnung, beim Vorliegen von Tierseuchenerregern nach § 2 Tierseuchenerreger-Verordnung, sowie stets genehmigungspflichtig im Falle von GVO nach § 8 Abs. 3 Nr. 2 Gentechnikgesetz. Dabei berät eine fachkundige zuverlässige Person nach § 10 Abs. 2 Biostoffverordnung bei der Gefährdungsbeurteilung und sonstigen sicherheitstechnisch relevanten Fragestellungen und überprüft die Wirksamkeit und Einhaltung der Schutzmaßnahmen.

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 einfache Zugänglichkeit – wenn möglich von außerhalb des Schutzstufenbereichs – geachtet werden.

7.3.2 Tätigkeiten mit Biostoffen der Risikogruppe 3 (**)

Bei einer Reihe von Biostoffen, die in Anhang III der Richtlinie 2000/54/ EG[47] in Risikogruppe 3 eingestuft und mit zwei Sternchen „**“ versehen sind, ist das Infektionsrisiko für die Beschäftigten begrenzt, da eine Infizierung über den Luftweg normalerweise nicht erfolgen kann.

47 Siehe Literaturverzeichnis Abschnitt 1

Zum Schutz der Beschäftigten sind bei Tätigkeiten mit Biostoffen der Risikogruppe 3 (**) **zusätzlich zu den Maßnahmen der Schutzstufe 2** (siehe Kapitel 7.2) **die nachfolgend beschriebenen Anforderungen**/Maßnahmen **einzuhalten.**

7.3.2.1 Bauliche und technische Anforderungen

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.

Für die Kommunikation zwischen Laboratorium und Außenbereich muss eine geeignete Einrichtung vorhanden sein.

Die Sicherheitsbeleuchtung im Schutzstufenbereich muss so ausgelegt sein, dass ein sicheres Einstellen der Arbeiten bei Stromausfall möglich ist. Der Schutzstufenbereich muss darüber hinaus **über eine eigene Ausrüstung (Laborgerätschaften) verfügen.**

7.3.2.2 Organisatorische Maßnahmen

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.

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.

Im Rahmen der Gefährdungsbeurteilung ist festzulegen, unter welchen Bedingungen Alleinarbeit möglich ist.

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 Biostoffe, 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 (in situ) **zu dekontaminieren.**
Gegebenenfalls ist die Wirksamkeit der getroffenen Maßnahmen zu validieren.

Für spezielle Tätigkeiten (u. a. mit schneidenden und spitzen Instrumenten) **mit erhöhter Gefährdung sind zusätzlich zur Betriebsanweisung Arbeitsanweisungen zu erstellen.**

7.3.2.3 Persönliche Schutzausrüstungen

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.

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 der Anlage 1 der TRBA 100 **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.

7.3.3 Tätigkeiten mit Biostoffen der Risikogruppe 3

Die in diesem Kapitel aufgeführten Schutzmaßnahmen müssen bei Tätigkeiten mit Biostoffen der Risikogruppe 3 in Laboratorien der Schutzstufe 3 eingehalten werden.

7.3.3.1 Bauliche und technische Anforderungen

7.3.3.1.1 Laborräume

Laboratorien, in denen Tätigkeiten der Schutzstufe 3 stattfinden, sind gegenüber anderen Bereichen durch eine Schleuse mit zwei selbstschließenden und gegeneinander verriegelten Türen mit Sichtfenster zu trennen. Die Schleuse sollte entsprechend der Nutzung des Schutzstufenbereichs ausreichend dimensioniert sein. Für die Schleuse empfiehlt sich die Verwendung von in Fluchtrichtung aufschlagenden Edelstahltüren mit einer Gummidichtung, um den Unterdruck (siehe Abschnitt 7.3.3.1.2) besser aufrecht erhalten zu können. Die Türen sollten mit einer Panikfunktion für Flucht im Gefahrenfall ausgerüstet sein.

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.

Ergibt die Gefährdungsbeurteilung z. B. bei Tätigkeiten mit sehr leicht übertragbaren biologischen Arbeitsstoffen der Risikogruppe 3, insbesondere Tierseuchenerregern 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.**
Nach Gentechnik-Sicherheitsverordnung kann in begründeten Einzelfällen auf eine Schleuse verzichtet werden. Falls erforderlich, ist in der Schleuse eine Dusche einzurichten (Anhang III A III Stufe 3 Nr. 3 Gentechnik-Sicherheitsverordnung).

Berufsgenossenschaft Rohstoffe und chemische Industrie. Alle Rechte vorbehalten.

Abbildung 42: Einkammer-Personenschleuse, Vorraum mit Wäschefächern

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

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

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

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

Die geforderte technische Dichtheit soll eine Gefährdung des Umfeldes ausschließen, z. B. bei einer Begasung nach TRGS 522 „Raumdesinfektion mit Formaldehyd“.

Sichtverbindungen (Fenster) **nach außen müssen dicht sein und dürfen nicht zu öffnen sein** (Festinstallation ohne Schließmechanismus). Im Falle der Reparatur und des Austausches muss es die Möglichkeit geben, das Labor gegenüber dem restlichen Containment singulär herunterzufahren („shutdown“) und abzudichten. **Ein Sichtfenster oder eine vergleichbare Vorrichtung zur Einsicht in den Arbeitsbereich sind zum Personenschutz erforderlich** und dürfen nicht durch z. B. Poster oder Aushänge zugeklebt werden. **Sind im Schutzstufenbereich mehrere Laboratorien vorhanden, so müssen auch deren Türen mit Sichtfenster ausgestattet sein und in Fluchtrichtung aufschlagen.** Aufgrund des Implosionsschutzes sollten die Fenster aus Sicherheitsglas bestehen.

Oberflächen (Arbeitsflächen, Wände und Fußböden) müssen möglichst fugenlos sowie wasserundurchlässig, leicht zu reinigen und beständig gegenüber den eingesetzten Desinfektionsmitteln, Begasungsmitteln und sonstigen Chemikalien sein.
Der Fußboden sollte so ausgearbeitet sein, dass er die Gesamtmenge der gehandhabten Organismensuspension auffangen kann (Wannenfunktion), Fußleisten müssen übergangslos ausgeführt sein. Dies kann durch eine Hohlkehle oder eine konstruktive Abdichtung zwischen Fußboden und Wand erreicht werden. Geeignete

Berufsgenossenschaft Rohstoffe und chemische Industrie. Alle Rechte vorbehalten.

Materialien sind Synthesekautschuk in verschweißten Bahnen oder eine Epoxid-Kunstharz-Beschichtung. Fliesenbeläge sind ab der Schutzstufe 3 nicht geeignet.

Abbildung 43: Naht- und fugenloser Übergang vom Bodenbelag zur Wand

Für die Ausführung der Wände empfiehlt sich zur Überbrückung von eventuell auftretenden Haarrissen eine Glasfasertapete mit desinfektionsmittelfestem Anstrich oder eine desinfektionsmittelfeste Beschichtung. Andere desinfektionsmittelfeste Materialien sind allerdings ebenfalls zulässig.

Von abgehängten Decken ist abzuraten, da sie die Zugänglichkeit zu technischen Einrichtungen erschweren und sie in Hinsicht auf eine Begasung Toträume bilden.

Für die Kommunikation zwischen Labor und Außenbereich muss eine geeignete Einrichtung vorhanden sein (siehe auch Kapitel 7.3.3.2.1).

7.3.3.1.2 Be- und Entlüftung

Im Schutzstufenbereich S 3 **ist ein ständiger, kontrollierter Unterdruck aufrecht zu erhalten.** Der Unterdruck sollte mindestens 30 Pa betragen. **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 (HEPA-Filter) **oder eine vergleichbare Vorrichtung geführt werden. Die Rückführung kontaminierter Fortluft in Arbeitsbereiche ist unzulässig.** Eine teilweise Rückführung HEPA-filtrierter Abluft, z. B. aus der MSW, ist jedoch zulässig.

Kontaminierte Prozessabluft/Fortluft **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** Autoklaven, **Pumpen oder Bioreaktoren. Ein Filterwechsel soll ohne Freisetzung biologischer Arbeitsstoffe möglich sein. Dies ist in der Planung der raumlufttechnischen Anlage (RLT-Anlage) zu berücksichtigen.**[48] Der sichere Filterwechsel muss gewährleistet sein, d h. beim Auswechseln des Filters muss dieser sterilisiert (in situ begast mit Formaldehyd oder Wasserstoffperoxid) oder zwecks späterer

48 Siehe auch Beschluss 2/2009 des ABAS vom 21.04.2009: Einbauempfehlungen für Neuanlagen, Nachrüstung oder Ergänzung, zur Wahl der Abluftbehandlung von Autoklaven

Berufsgenossenschaft Rohstoffe und chemische Industrie. Alle Rechte vorbehalten.

Sterilisation unmittelbar in einen luftdichten Beutel hinreichender Festigkeit verpackt werden. **Die Lüftungskanalwege bis zu den HEPA-Filtern sollten möglichst kurz sein.**

7.3.3.1.3 Technische Maßnahmen

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.

Für größere Laborgeräte müssen gleichwertige physikalische Sicherheitseinrichtungen, z. B. Abzüge, vorhanden sein, bei denen ein Luftstrom von dem oder der Beschäftigten zur Arbeitsöffnung hin gerichtet ist und deren Abluft vor Rückführung in den Arbeitsraum durch einen HEPA-Filter geführt wird. Es muss sichergestellt sein, dass das Gerät den laminaren Luftstrom nicht so stört und das Rückhaltevermögen beeinträchtigt wird. Eine Alternative ist die Benutzung von Geräten, bei denen keine Aerosole freigesetzt werden (z. B. Ultrazentrifugen mit aerosoldichten Rotoren oder Hochleistungsschwebstofffiltern in der Vakuumabluftstrecke, Schüttelinkubatoren mit Magnetantrieb statt Antriebswelle). Siehe auch Hinweise unter Kapitel 7.3.3.2.3 „Regeln für sicheres Arbeiten“.

Der Schutzstufenbereich muss über eine eigene Ausrüstung (Laborgerätschaften) verfügen. Ein Autoklav muss im Schutzstufenbereich (Laboratorium) vorhanden sein.

Labormöbel müssen Oberflächen aus einem gegen Säuren, Laugen, Lösungs- und Desinfektionsmittel widerstandsfähigen Material besitzen. **Die Übergänge festinstallierter Möbel zum Fußboden bzw. zur Wand müssen abgedichtet sein.**

7.3.3.2 Organisatorische Maßnahmen

7.3.3.2.1 Zugangsregelungen

Die Zugangstür zur Schleuse muss von außen deutlich und dauerhaft mit „Schutzstufe 3“, dem „Symbol für Biogefährdung“ und einem Zutrittsverbot für Unbefugte gekennzeichnet sein.
Die Kennzeichnung mit „BIO III“ kann von der örtlichen Feuerwehr gefordert werden.

Der Zugang zum Schutzstufenbereich ist vom Verantwortlichen auf die Personen zu beschränken, die zur Durchführung der Tätigkeiten berechtigt sind. Eine Zugangskontrolle ist erforderlich. Elektronische Zugangskontrollen sind heutzutage üblich.

Berufsgenossenschaft Rohstoffe und chemische Industrie. Alle Rechte vorbehalten.

Abbildung 44: Kennzeichnung am Zugang (Sicherheitsstufe 3)

In begründeten Einzelfällen genehmigt der Verantwortliche den Zugang anderer Personen (z. B. Servicepersonal) unter fachkundiger Aufsicht. Letztlich liegt es im Ermessen der Unternehmensleitung, weitere Kriterien der Zuverlässigkeit zu definieren.

Bei Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen, die bei Missbrauch erhebliche Schadwirkung für andere Personen beinhalten können, kann eine Sicherheitsüberprüfung des Laborpersonals **angezeigt sein** (siehe dazu auch Kapitel 4.10 „Biosecurity in mikrobiologischen und biotechnischen Laboratorien“).

Tätigkeiten in Laboratorien der Schutzstufe 3 dürfen nur von zuverlässigen und fachkundigen Beschäftigten ausgeübt werden, die anhand von Arbeitsanweisungen eingewiesen und geschult sind.

Nach § 7 Abs. 3 der Biostoffverordnung hat die Unternehmensleitung ein Verzeichnis über die Beschäftigten zu führen, die Tätigkeiten der Schutzstufe 3 ausüben. In dem Verzeichnis sind die Art der Tätigkeiten und die vorkommenden Biostoffe sowie aufgetretene Unfälle und Betriebsstörungen anzugeben. Die Unterlagen sind personenbezogen für den Zeitraum von mindestens zehn Jahren nach Beendigung der Tätigkeit aufzubewahren.

Berufsgenossenschaft Rohstoffe und chemische Industrie. Alle Rechte vorbehalten.

Abbildung 45: Schleusenzugang mit Wechselsprechanlage, geregelter Türfreigabe und Zugangskontrolle

Insbesondere bei Alleinarbeit ist eine von innen zu betätigende Notrufeinrichtung oder eine vergleichbare Vorrichtung (z. B. Telefon, Funkgeräte, Personen-Notsignal-Anlagen) **erforderlich.**[49] Gemäß Anhang III Stufe 3 Nr. 8 Gentechnik-Sicherheitsverordnung ist Einzelarbeit nur dann gestattet, wenn eine von innen zu betätigende Alarmanlage vorhanden ist.

7.3.3.2.2 Ein- und Ausschleusen

Geräte und Gegenstände müssen vor dem Ausschleusen dekontaminiert werden. Es muss eine schriftliche Freigabe (Erklärung zur Dekontamination, siehe Musterfreigabeschein in Anhang 4) erfolgen, bevor sie z. B. zur Reparatur abgegeben werden (siehe auch Kapitel 7.3.3.2.6).

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.

Für den außerbetrieblichen Transport sind die Vorschriften des Gefahrgutrechts der Klasse 6.2 (in der Regel Kategorie A) zu beachten (siehe dazu auch Kapitel 11 „Transport und Versand“).

7.3.3.2.3 Regeln für sicheres Arbeiten

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

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

49 Siehe hierzu auch DGUV Information 212-139 „Notrufmöglichkeiten für allein arbeitende Personen“

Berufsgenossenschaft Rohstoffe und chemische Industrie. Alle Rechte vorbehalten.

biologischen Arbeitsstoffen, die in der EU-Verordnung Nr. 388/2012 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.

Die Sammlung von Proben, das Hinzufügen von Stoffen zu einem geschlossenen System und die Übertragung lebensfähiger Organismen in ein anderes geschlossenes System müssen so durchgeführt werden, dass das Freiwerden von Biostoffen verhindert wird. Der Verschluss von Kulturgefäßen muss so ausgelegt sein, dass das Freiwerden von Biostoffen verhindert wird. **Pipettierhilfen sind zu benutzen.**

Bei Labortätigkeiten entstehende kontaminierte Abluft muss so behandelt werden, dass das Freiwerden von Biostoffen verhindert wird.

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. Zum Zentrifugieren müssen bruchsichere Zentrifugeneinsätze oder dichte, bruchsichere Einsätze für nicht bruchsichere Gefäße zur Verfügung stehen.

Abbildung 46: Sicherheitsskalpell zum einmaligen Gebrauch (von links nach rechts: Lieferzustand mit eingerasteter Klinge, geschützt in der Hülle – Arbeitsstellung mit offener, eingerasteter Klinge – Entsorgungszustand mit irreversibel in der Schutzhülle eingerasteter Klinge)

Berufsgenossenschaft Rohstoffe und chemische Industrie. Alle Rechte vorbehalten.

Abbildung 47: Sicherheitskanüle (von links nach rechts: Anlieferungszustand, Nadelschutz aufgesteckt auf die Spritze – Arbeitsstellung mit ungeschützter Nadel – Entsorgungsstellung mit arretiertem Nadelschutz)

Nadeln, Spritzen, Skalpelle **und andere spitze und scharfe Instrumente und Gegenstände sind nur, wenn unbedingt erforderlich zu verwenden. Wenn technisch machbar, sind Sicherheitsgeräte** (siehe Abbildungen 46 und 47) **einzusetzen.** Im Gesundheitswesen sind die abgebildeten Geräte bereits gängiger Standard. **Nach Gebrauch sind diese in stich- und bruchfesten Einmalbehältnissen entsprechend Nummer 4.2.5 Absatz 6 der TRBA 250 zu sammeln und zu inaktivieren. Kanülen dürfen nicht in die Kanülenabdeckung zurückgesteckt werden** („recapping").

7.3.3.2.4 Hygiene

Der Schutzstufenbereich ist aufgeräumt und sauber zu halten. Auf den Arbeitsflächen sollen nur die tatsächlich benötigten Arbeitsmittel stehen. Arbeitsgeräte und -flächen müssen nach Beendigung der Tätigkeit regelmäßig **desinfiziert werden. Akzidentelle Kontaminationen sind sofort entsprechend der Festlegungen des Hygieneplans zu beseitigen** (siehe Kapitel 9.4 und Anhang 6). **Oberflächen von Geräten und Apparaten, die mit biologischen Arbeitsstoffen in Kontakt kommen können, sollen** zu diesem Zweck **leicht zu dekontaminieren und zu reinigen sein.**

Ein Handwaschbecken darf im Laboratorium nur vorhanden sein, wenn die Nachbehandlung der Abwässer (gemäß Kapitel 5.3 und Abschnitt 7.3.3.2.5) **gewährleistet ist.**

Im Laboratorium sind geeignete Möglichkeiten zur Augenspülung vorzuhalten. Augenspülflaschen nach DIN 12930[50] sind hier aus infektionspräventiven Gründen einer festinstallierten, regelmäßig zu prüfenden **Augendusche vorzuziehen.**

Hautschutz- und Pflegemittel müssen außerhalb des Schutzstufenbereichs bzw. Laborbereiches **zur Verfügung stehen. Die Hände sind nach Hautschutzplan** (siehe Anhang 7) **zu pflegen.**

7.3.3.2.5 Entsorgung

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. In der Regel wird das Kondensat

50 Ersetzt durch DIN EN 15154-4:2009-07

im Druckbehälter mit sterilisiert. Alternativ kann auch ein gleichwertiges validiertes Inaktivierungsverfahren eingesetzt werden.

Abbildung 48: Handwaschbecken mit sterilisierbarem Auffangbehälter für Abwasser

Im Arbeitsbereich anfallende zu sterilisierende Abwässer sind grundsätzlich einer thermischen Nachbehandlung zu unterziehen: zentrale Abwassersterilisation (bei größeren Abwassermengen) oder eine Einrichtung zur thermischen Abwasserinaktivierung im Laboratorium (z. B. über ein Unter-Tisch-Gerät). Bei kleinen Abwassermengen können diese auch in geeigneten Auffangbehältern gesammelt und anschließend in diesen autoklaviert werden. Alternativ können auch andere validierte Inaktivierungsverfahren eingesetzt werden. Bei gentechnischen Arbeiten ist hierzu die Zustimmung der Behörde einzuholen.

Bei bestimmungsgemäßem Betrieb und unter Beachtung der organisatorischen Sicherheitsmaßnahmen fallen in der Schleuse keine kontaminierten Abwässer an. In Schleusen vorhandene Handwaschbecken dienen der Händehygiene, jedoch nicht zur Desinfektion.

7.3.3.2.6 Instandhaltung

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.

Die für das Servicepersonal erforderlichen arbeitsmedizinischen Präventionsmaßnahmen nach Kapitel 15 dieser Schrift sind im Rahmen der zuvor durchgeführten Gefährdungsbeurteilung festzulegen.

Berufsgenossenschaft Rohstoffe und chemische Industrie. Alle Rechte vorbehalten.

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[51]:

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 und der TRGS 522) begast, um die biologische Belastung zu reduzieren. Anschließend werden die Filter, wie unter 1. beschrieben, dekontaminiert.
3. Begasung mit Wasserstoffperoxid (MSW und RLT-Anlagen)
   Die HEPA-Filter werden in situ mit einem validierten Wasserstoffperoxid-Begasungsverfahren behandelt. Die HEPA-Filter können anschließend als nicht infektiöser Abfall entsorgt werden.

7.3.3.3 Persönliche Schutzausrüstungen

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 $\leq$ 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 und von den Beschäftigten zu nutzen. Die Schutzkleidung ist vor der Reinigung oder Beseitigung zu sterilisieren.

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.

7.3.3.4 Notfall

In einem innerbetrieblichen (Notfall-)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.
(Siehe auch Kapitel 14 „Maßnahmen in Notfällen und bei Störungen“).

51 Beschluss 16/2010 des ABAS vom 02.12.2010: Technischer Bericht/Stellungnahme zum Thema „Einsatz von HEPA-Filtern in raumlufttechnischen Anlagen in Schutz-/Sicherheitsstufe 3 und 4 – Laboratorien und Tierhaltungsbereiche“

Berufsgenossenschaft Rohstoffe und chemische Industrie. Alle Rechte vorbehalten.

7.4 Schutzstufe 4

7.4.1 Allgemeines

Laboratorien der Schutzstufe 4 sind für Tätigkeiten mit Biostoffen der Risikogruppe 4 ausgelegt. Zum Schutz der Beschäftigten, der Bevölkerung und der Umwelt erfordert die Schutzstufe 4 (im Vergleich zur Schutzstufe 3) weitere sehr aufwändige bauliche, technische und organisatorische Maßnahmen. Im Folgenden sind nur die wesentlichen Elemente genannt.[52]

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 (siehe auch Kapitel 7.4.4). Die offene Handhabung von Erregern kann in MSW der Klasse II erfolgen.

Abbildung 49: Tätigkeit an einer MSW im fremdbelüfteten Vollschutzanzug

7.4.2 Bauliche und technische Anforderungen

Laboratorien der Schutzstufe 4 sind komplexe Einrichtungen. **Schutzstufenbereiche der Schutzstufe 4 müssen daher von anderen Arbeitsbereichen sicher baulich abgetrennt sein. Dies kann durch Errichtung eines separaten Gebäudes oder durch bauliche Abschottung eines Gebäudeteils erfolgen.**

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

Die Laboratorien verfügen grundsätzlich über ein **4-kammeriges Schleusensystem. Das Schleusensystem muss über folgende Komponenten verfügen:**

- **Äußere Schleusenkammer zum Ausziehen der Straßenkleidung und Anlegen von** Labor-**Unterbekleidung,**

52 Siehe Nr. 5.5 der TRBA 100

- **Personendusche mit Platz zum Ablegen der Unterbekleidung** beim Ausschleusen,
- **Anzugraum zum An- und Ablegen der** geeigneten **Vollschutzanzüge und innere Schleusenkammer mit der Chemikaliendusche zur Dekontamination der Vollschutzanzüge.**

7.4.2.1 Laborräume

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.

Alle Durchtritte von Ver- und Entsorgungsleitungen müssen abgedichtet sein und sind gegen Rückfluss zu sichern. Beispiele hierfür sind Rohrtrenner („Übergabestation") oder Rückschlagventile. **Medienleitungen für Gase sind durch Hochleistungsschwebstofffilter und Flüssigkeitsleitungen durch keimdichte Filter zu schützen.**

Dabei sind raumbildende Konstruktionen so starr und verwindungsfest auszuführen, dass diese die Dichtheitsanforderungen während des bestimmungsgemäßen Betriebes erfüllen und die entsprechenden Maximalprüfdrücke im Unter- und Überdruck (z. B. Prüfszenarien zum „Room Pressure Decay Testing" entsprechend der Public Health Agency of Canada) ohne Verformung und Versagen konstruktiv gewährleisten. Alle Funktionselemente wie Türen oder Schleusen müssen dabei noch bedienbar und wirksam bleiben.

Alle sicherheitsrelevanten Einrichtungen sind redundant auszuführen. **Für alle sicherheitsrelevanten Einrichtungen wie z. B. Atemwegluftversorgungssysteme der fremdbelüfteten** (Voll-)**Schutzanzüge, Lüftungsanlage und Überwachungseinrichtungen ist eine unterbrechungsfreie Notstromversorgung einzurichten.**

Alle Oberflächen (z. B. Arbeitsflächen, Wände, Böden und Oberflächen des Mobiliars) **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** zur Vermeidung der Beschädigung der Vollschutzanzüge sowie **aus Gründen der leichteren Reinigung/ Desinfektion vorzugsweise gerundet sein.**

7.4.2.2 Be- und Entlüftung

Der Schutzstufenbereich und Sicherheitsstufenbereich **muss über einen kontrollierten gestaffelten Unterdruck verfügen, der von den Schleusenkammern zum Arbeitsbereich** mit dem höchsten Kontaminationsgrad **hin zunimmt, um das Austreten von Luft** und Biostoffen jederzeit **aus diesem Bereich zu verhindern. Der jeweils vorhandene Unterdruck muss von innen wie außen, auch für die Labornutzer, leicht überprüfbar sein und durch ein Alarmsystem mit optischer und akustischer Signalgebung überwacht werden[53].** Die Unterdruckabstufung liegt üblicherweise zwischen 25 und 50 Pa. Weitere Hinweise zur Ausgestaltung der RLT-Anlage finden sich unter Kapitel 5.2.

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. Ein Filterwechsel muss ohne Freisetzung von Biostoffen möglich sein. Siehe hierzu auch Kapitel 7.3.3.2.6.

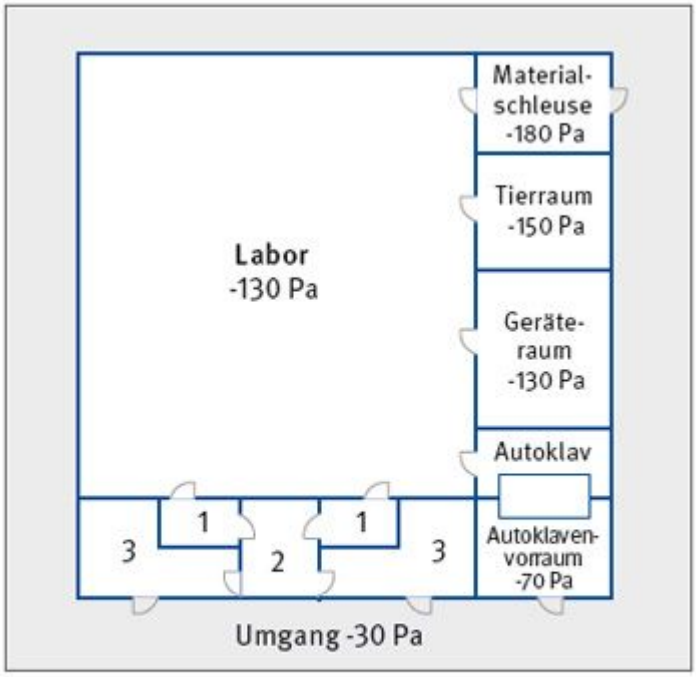
Zur notwendigen Überwachung der ordnungsgemäßen Funktion der Filteranlagen sind diese mit kontaminationsfrei bedienbaren Prüfeinrichtungen auszurüsten. Dies betrifft im Wesentlichen Vorrichtungen zur Durchführung einer Partikelmessung vor und hinter den HEPA-Filtern, um den Dichtsitz und die Leckagefreiheit des Filters nachweisen zu können. Die Dichtsitzprüfung erfordert das Vorhandensein einer Prüfrille am Filter.

53 Der ständig aufrechtzuerhaltende Unterdruck ist ausführlich im Beschluss 13/2015 des ABAS vom 9.12.2015 (Technische Stellungnahme zum Thema „Betrieb von Raumlufttechnischen Anlagen in Arbeitsbereichen der Schutz- und Sicherheitsstufe 3") beschrieben.

Berufsgenossenschaft Rohstoffe und chemische Industrie. Alle Rechte vorbehalten.

In die Planung der raumlufttechnischen Anlage sind das Konzept zur Raumdesinfektion/ Dekontaminationsverfahren **(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.**

Abbildung 50: Mögliche Unterdruckstaffelung im Beispielschema der Schutzstufe 4



1 Chemikaliendusche -110 Pa
2 Anzugraum -80 Pa
3 Persönliche Umkleide und Hygienedusche -50 Pa

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

7.4.2.3 Technische Maßnahmen

Zentrifugen, in denen Biostoffe der Risikogruppe 4 bearbeitet werden, **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.**

Wird mit Versuchstieren gearbeitet, müssen infizierte Tierkörper sicher vor Ort entsorgt werden können. Dies kann durch thermische Inaktivierung, insbesondere alkalische Hydrolyse, Verbrennungsanlagen für Tierkörper oder andere geeignete Einrichtungen erfolgen, die Bedingungen schaffen, die der validierten Methode für Dampfautoklaven mindestens gleichwertig sind und von der zuständigen Behörde zugelassen wurden[54].

54 Siehe Anhang VI der Verordnung (EU) Nr. 142/2011

7.4.3 Organisatorische Maßnahmen

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. Zum Arbeitsbereich (Laboratorien inklusive Funktionsräume) muss eine kontinuierliche Sichtverbindung oder Kameraüberwachung bestehen.
Gegebenenfalls ist es sinnvoll, bei Alleinarbeit einen Personen-Notsignalgeber zu tragen.

7.4.3.1 Zugangsregelungen

Den Schutzstufe 4-Bereich dürfen ausschließlich Stammpersonal oder vom Stammpersonal ständig begleitete bzw. sicherheitsüberprüfte Betriebsfremde während der Revision mit definiertem Auftrag, z. B. für eine Geräte-Reparatur oder Wartungsarbeit, betreten. Der Zugang zum Schleusensystem kann beispielsweise über Zahlencode (PIN) oder Magnetkarten freigegeben werden.

7.4.3.2 Ein- und Ausschleusen

Einschleusen: Alle Bekleidung, Uhren und Schmuck sind in der ersten Schleusenkammer abzulegen und leichte Unterkleidung für die Vollschutzanzüge anzulegen (z. B. langärmelige Funktionsunterwäsche, OP-Kittel, Hose). **Einmalhandschuhe werden angezogen. Der** (Voll-)**Schutzanzug wird in dem Anzugsraum** auf Dichtheit geprüft, **angelegt und das Laboratorium durch die innere Schleusenkammer betreten, ohne dass die Desinfektionsdusche** (Chemikaliendusche) **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 (Chemikaliendusche) **ein** langer **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.**

Abbildung 51: Chemikaliendusche

Bei der Desinfektionsdusche (Chemikaliendusche) **muss eine** vollständige, **flächige Benetzung der gesamten Oberfläche des Schutzanzugs gewährleistet sein. Die Duschdauer muss die vollständige** und wirksame **Desinfektion des Schutzanzugs gewährleisten. Die anschließende Spülung mit Wasser muss das Desinfektionsmittel vollständig entfernen, um Kontakte zu den entsprechenden chemischen Komponenten zu vermeiden.**

Eine Einrichtung zum Ein- und Ausschleusen von Material oder Geräten ist vorzusehen (z. B. begasbare Materialschleuse). Für großes Gerät oder Einrichtungen sowie Anlagen ist eine gasdichte Montagetür sinnvoll, die nach Desinfektion und während vorübergehender Stilllegung des Laboratoriums benutzt werden kann.

Zum Ausschleusen von Kleingeräten oder hitzeempfindlichem Material ist eine Tauchschleuse empfehlenswert. Tauchbäder sind allerdings pflegeintensiv und erzeugen z. B. durch Spritzer und Abtropfen am Desinfektionsgut Nässe und Flecken auf Oberflächen. Dennoch sind sie in der Praxis häufig anzutreffen und werden mit geeigneten Desinfektionsmitteln betrieben. Peressigsäure (PES)- oder Wasserstoffperoxid-Schleusen mit wechselseitig verriegelbaren Türen sind bevorzugte Alternativen.

7.4.3.3 Regeln für sicheres Arbeiten

Die im Schutzstufenbereich Beschäftigten müssen hochqualifiziert, fachkundig und zuverlässig sein und **sind vor der Aufnahme der Tätigkeit, nach längeren Tätigkeitspausen sowie bei Änderung der Arbeitsabläufe und Arbeitsverfahren** aufgrund der strikten Betriebsanweisung und detaillierten Arbeitsvorschriften **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 2 BioStoffV ist hierbei zu beteiligen. Die Durchführung der Unterweisung** und deren Inhalt **ist zu dokumentieren.** Die für den Regelbetrieb relevanten technischen Prozesse und Anlagen sind zu überwachen, anzuzeigen und nachweislich und lückenlos zu historisieren.

7.4.3.4 Hygiene

Der Hygieneplan (siehe Kapitel 9.4 und Anhang 6) muss lückenlos erstellt sein.

7.4.3.5 Entsorgung

Im Schutzstufenbereich muss ein ausreichend dimensionierter Durchreicheautoklav vorhanden sein, dessen Verriegelungsautomatik ein Öffnen der Tür nach außen **nur zulässt, wenn der Sterilisationszyklus störungsfrei abgelaufen ist. Die Inaktivierung kontaminierter Prozessabluft[55] und des Kondenswassers muss gewährleistet sein** (z. B. Incinerator). **Der Autoklav darf nicht im Schleusenbereich stehen.**

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

Anfallende Abwässer, einschließlich der aus dem Schleusenbetrieb und Löschwasser, müssen grundsätzlich dampfsterilisiert werden.

55 Siehe dazu Beschluss 2/2009 des ABAS vom 21.04.2009: Einbauempfehlungen für Neuanlagen, Nachrüstung oder Ergänzung, zur Wahl der Abluftbehandlung von Autoklaven

Berufsgenossenschaft Rohstoffe und chemische Industrie. Alle Rechte vorbehalten.

7.4.3.6 Instandhaltung

Außer im Notfall oder bei kleineren technischen Korrekturen findet die Routinewartung immer zu regelmäßigen, vereinbarten Terminen statt, an denen der Bereich der Schutzstufe 4 desinfiziert und vorübergehend stillgelegt wird.

7.4.4 Persönliche Schutzausrüstungen

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.**

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).

7.4.5 Notfall

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.

Zu Maßnahmen in Notfällen und bei Störungen siehe auch Kapitel 14.

7.5 Inbetriebnahme und Überprüfung der Funktionalität

Das Inbetriebnahmeprozedere für Laboratorien ab der Schutzstufe 2 sichert die Übereinstimmung zwischen Projektplanung und tatsächlicher Beschaffenheit und Leistung unter besonderer Berücksichtigung der gesetzlich und untergesetzlich geforderten Voraussetzungen für den Regelbetrieb. Dabei haben auch der Arbeitsschutz und der Schutz der Bevölkerung und Umwelt einen hohen Stellenwert. Prüfungen für die sichere Inbetriebnahme und die Überprüfung der Funktionalität von sicherheitsrelevanten Laboratoriumsgeräten, z. B. MSW, Autoklav, Zentrifuge, und Anlageteilen, müssen Vertragsbestandteil des Projektauftrags sein und sollten umfassend dokumentiert und auch als vertrauensbildende Maßnahme in Zusammenarbeit mit qualifizierten Ingenieurinnen und Ingenieuren systematisch durchgeführt werden.

Für das Inbetriebnahmeprozedere kann es als vertrauensbildende Maßnahme essenziell sein, neutrale oder unabhängige Spezialisten zumindest zu beteiligen. Für die Überprüfung eignen sich nicht nur rein physikalische Prüfungen, sondern insbesondere auch Prüfungen unter Anwendung von ungefährlichen biologischen Präparaten (Indikatorstämmen).

Es gibt verschiedene Laborausstattungsbereiche, die überprüft werden müssen. So sind beispielsweise zu nennen:

- Anlagen für das physikalische Rückhaltevermögen wie Abwasserentsorgung, Durchreicheautoklav, Raumlufttechnik, MSW

Berufsgenossenschaft Rohstoffe und chemische Industrie. Alle Rechte vorbehalten.

- Organisatorische Maßnahmen wie
  Gefährdungsbeurteilung, Betriebsanweisung inklusive Hygieneplan, Arbeitsvorschrift für Begasungen, Bedienung von Autoklaven
- Notfallmaßnahmen für Unfälle, Leckage und Bruch, Infektionsgefahr durch Kulturaustritt.

Weiterhin gilt es allgemein, Räumlichkeiten, Versorgung und Entsorgung und Laborgroßgerät auf Leckagesicherheit, Desinfizier-/Sterilisierbarkeit und nicht zuletzt Reinigbarkeit zu überprüfen. Die betrifft z. B. die HEPA-Filterfunktion, Dichtungen von Behältern und Leitungen.

Vertiefende Angaben, Beispiele und Check-Listen sind in den Richtlinien von U.S. Department of Health and Human Services, Health and Safety Executive (HSE) oder World Health Organization (WHO)[56] enthalten.

8 Prüfungen in Laboratorien

8.1 Allgemeines

Prüfungen von Arbeitsmitteln im Labor sind grundsätzlich in der Betriebssicherheitsverordnung in §§ 4 und 14 geregelt. Nach § 8 Abs. 6 der Biostoffverordnung hat die Unternehmensleitung die Funktion der technischen Schutzmaßnahmen regelmäßig und deren Wirksamkeit mindestens jedes zweite Jahr zu überprüfen.

Im Rahmen einer Gefährdungsbeurteilung sind (entsprechend den Anforderungen der Betriebssicherheitsverordnung und der Technischen Regeln für Betriebssicherheit) folgende Punkte eigenverantwortlich von der Unternehmensleitung festzulegen und zu dokumentieren:

- die Ermittlung der prüfpflichtigen Geräte und Einrichtungen,
- die zur Prüfung befähigten Personen,
- die Festlegung der Prüffristen und des Prüfumfangs,
- die Organisation der Prüfungen.

Hierfür wird empfohlen, folgende Daten und Unterlagen vorzuhalten:

- Hersteller, Typenbezeichnung, Baujahr und Standort, Betriebsanleitungen und weitere Herstellerunterlagen sowie Wartungsverträge,
- Dokumentation von Mängeln und Fehlerquoten, um Daten für die zukünftige Beurteilung der Prüffristen zu sammeln.

In Kapitel 8.5 „Dokumentation“ in Verbindung mit der Liste „Prüfungen im Labor“ aus dem Fachwissenportal der BG RCI[57] finden sich für die Ermittlung von Prüffristen und Prüferinnen bzw. Prüfern hilfreiche Vorgaben und Empfehlungen. Es ist sicherzustellen, dass die Prüfungen nur von für die jeweilige Prüfung befähigten Personen durchgeführt werden. Die Durchführung und die Ergebnisse der Prüfungen sind in geeigneter Weise zu dokumentieren (§ 14 Abs. 7 Betriebssicherheitsverordnung). Festgestellte sicherheitsrelevante Mängel müssen zeitnah behoben werden.

Die Betriebssicherheitsverordnung bestimmt für überwachungsbedürftige Anlagen die Prüfzuständigkeiten, den Prüfumfang und die Prüffristen. Die Einstufungssystematik für Druckanlagen ist der Betriebssicherheitsverordnung bzw. dem Anhang II der Richtlinie 2014/68/EU (Diagramme) zu entnehmen. Arbeitsmittel, die unter diese Regelung fallen, sind beispielsweise Rohrleitungsanlagen unter innerem Überdruck

56 Siehe Literaturverzeichnis Abschnitt 5

57 Freier Download der Prüfliste unter www.bgrci.de/fachwissen-portal/themenspektrum/laboratorien/arbeitshilfen/pruefungen-im-labor/

Berufsgenossenschaft Rohstoffe und chemische Industrie. Alle Rechte vorbehalten.

für als entzündbar zu kennzeichnende Gase (Gefahrenhinweise H220 oder H221) oder auch Dampfsterilisatoren/ Autoklaven mit einem maximal zulässigen Druck größer 0,5 bar.

Weitere Prüfverpflichtungen über die hier genannten hinaus können sich aus anderen Rechtsbereichen ergeben, insbesondere bezüglich der Prüfungen elektrischer Betriebsmittel. Auch Herstellerangaben sind zu berücksichtigen.

8.2 Inbetriebnahmeprüfungen

Nach § 14 und § 15 Betriebssicherheitsverordnung hat die Unternehmensleitung zu gewährleisten, dass überwachungsbedürftige Anlagen sowie Arbeitsmittel, deren Sicherheit von den Montagebedingungen abhängt, durch eine Inbetriebnahmeprüfung und Funktionsprüfung dahingehend überprüft werden, dass sie sich in ordnungsgemäßem Zustand befinden.

Bei Neubauten oder nach Revision von Laboratorien ist es insbesondere bei komplexen Anlagen empfehlenswert, eine „integrale Systemprüfung“ (Inbetriebnahmeprüfung) durchzuführen. Diese sichert die Übereinstimmung zwischen Projektplanung und tatsächlicher Beschaffenheit und Leistung unter besonderer Berücksichtigung der gesetzlich und untergesetzlich geforderten Voraussetzungen für den Regelbetrieb ab. Dabei haben auch der Arbeitsschutz und der Schutz der Bevölkerung und Umwelt einen hohen Stellenwert.

Die Inbetriebnahmeprüfung eines neuen Laboratoriums sollte neben einer ausführlichen Sichtprüfung insbesondere die Funktionalität der RLT-Anlage, Überwachungsanlagen sowie die Wirksamkeit von Alarmeinrichtungen und die brandschutztechnischen Einrichtungen umfassen. Insbesondere in Laboratorien der Schutzstufen 3 und 4 sollte im Rahmen einer Inbetriebnahmeprüfung u. a. auch die Notstromversorgung mit geprüft werden.

Prüfungen für die sichere Inbetriebnahme und Überprüfung der Funktionalität von sicherheitsrelevanten Laborgeräten (z. B. MSW, Autoklav, Zentrifuge) und Anlageteilen müssen Vertragsbestandteil des Projektauftrags sein und sollten systematisch durchgeführt und umfassend dokumentiert werden.

Für die Inbetriebnahme kann es hilfreich sein, unabhängige Spezialisten oder Spezialistinnen zu beteiligen, die nicht nur rein physikalisch-technische Prüfungen, sondern insbesondere auch Prüfungen der Funktionalität unter Anwendung von biologischen Indikatorsystemen (Bioindikatoren) durchführen.

Weiterhin gilt es allgemein, Räumlichkeiten, Versorgung und Entsorgung sowie Laborgeräte auf Leckagesicherheit, Desinfizier-/Sterilisierbarkeit und nicht zuletzt Reinigbarkeit zu überprüfen. Dies betrifft z. B. die HEPA-Filterfunktion, Dichtungen von Behältern und Leitungen.

Vertiefende Angaben, Beispiele und Checklisten sind in den Richtlinien von U.S. Department of Health and Human Services (HHS), Health and Safety Executive (HSE), World Health Organization (WHO) und U.S. Department of Agriculture (USDA)[58] enthalten.

8.3 Zur Prüfung befähigte Personen

Die Unternehmensleitung muss auf der Grundlage der Gefährdungsbeurteilung gemäß § 3 Betriebssicherheitsverordnung ermitteln und festlegen, welche Voraussetzungen die zur Prüfung von Arbeitsmitteln und überwachungsbedürftigen Anlagen befähigten Personen erfüllen müssen.

Anforderungen an zur Prüfung befähigte Personen

Eine Person gilt für eine bestimmte Prüfung als befähigt, wenn sie eine nach Art, Prüfumfang und Prüftiefe der jeweiligen Prüfung und der damit zusammenhängenden Beurteilung der Prüfergebnisse angemessene

58 Siehe Literaturverzeichnis Abschnitt 5

Berufsgenossenschaft Rohstoffe und chemische Industrie. Alle Rechte vorbehalten.

Qualifikation aufweist. Bei ihrer Prüftätigkeit unterliegt die zur Prüfung befähigte Person keinen fachlichen Weisungen und darf deshalb keine Benachteiligung erfahren.

Voraussetzung für die fachliche Befähigung für die Tätigkeit ist gemäß TRBS 1203 „Zur Prüfung befähigte Personen“ der Erwerb der Fachkenntnisse durch

- Berufsausbildung,
- Berufserfahrung und
- zeitnahe berufliche Tätigkeit.

In Abhängigkeit von der Komplexität der Prüfaufgabe (Prüfumfang, Prüfart, Nutzung bestimmter Messgeräte) können die erforderlichen Fachkenntnisse variieren. In Kapitel 8.5 „Dokumentation“ in Verbindung mit der Liste „Prüfungen im Labor“ aus dem Fachwissenportal der BG RCI finden sich dafür hilfreiche Empfehlungen.

Besondere Anforderungen an zur Prüfung befähigte Personen
Zusätzliche Anforderungen sind gemäß TRBS 1203 von den zur Prüfung befähigten Personen zu erfüllen, denen Prüfungen zum Schutz vor Explosionsgefährdungen, Druckgefährdungen oder elektrischen Gefährdungen übertragen werden.

8.4 Wiederkehrende Prüfungen

Die Zusammenstellung bewährter oder vorgeschriebener Prüffristen für Geräte und Einrichtungen im Fachwissenportal der BG RCI (Liste „Prüfungen im Labor“) dient als Anhaltspunkt für die Festlegung der Prüffristen der wiederkehrenden Prüfungen. Je nach Ergebnis der Gefährdungsbeurteilung muss die Frist verkürzt oder kann – soweit zulässig – verlängert werden. Die Frist von maximal zwei Jahren nach § 8 Abs. 6 Biostoffverordnung für die Prüfung der Wirksamkeit technischer Schutzmaßnahmen ist zu beachten.

Die Prüfungen können in verschiedene Kategorien eingeteilt werden. Je nach Umfang und Anforderung kann hierzu eine Zuordnung der Prüfer bzw. Prüferinnen erfolgen (siehe Tabelle 8).

Tabelle 8: Wiederkehrende Prüfungen und typische Prüfer

Kategorie	Beispiel	Prüfer
Tägliche Sichtprüfung	Wollfaden am Abzug, optische Anzeige	Benutzer
Funktionsprüfung/ Prüfung mit Messaufwand	Messung des Volumenstroms am Abzug, Dichtheitsprüfung von Geräten, umfangreichere technische Prüfung	entsprechend geschultes Personal (befähigte Personen)
Prüfung von überwachungsbedürftigen Anlagen	Druckbehälter/Autoklaven, Anlagen in explosionsgefährdeten Bereichen	Zugelassene Überwachungsstellen (ZÜS), Sachverständige
Elektrische Prüfung	Ortsbewegliche Elektrogeräte	Elektrofachkräfte oder elektrotechnisch unterwiesene Personen

Tabelle 9 zeigt beispielhaft Personen auf, die für Prüfungen von Arbeitsmitteln und Anlagen in Laboratorien in der Regel in Frage kommen. Die Einteilung A-F für Prüfer korrespondiert mit der Spalte „Mindestanforderungen an Prüfer“ aus der Liste „Prüfungen im Labor“ im Fachwissenportal der BG RCI.

Berufsgenossenschaft Rohstoffe und chemische Industrie. Alle Rechte vorbehalten.

Tabelle 9: Beispiele für Prüfer in Laboratorien

Prüfer		Berufsausbildung	Berufserfahrung	zeitnahe berufliche Tätigkeit
A	**Azubis, Lehrlinge, Studierende, Praktikanten, Diplomanden, Hilfskräfte**	keine abgeschlossene	keine, teilweise Praktikumserfahrung	keine, teilweise Labortätigkeit, in Benutzung der Arbeitsmittel und Einrichtungen unterwiesen
B	**Laboranten, Techniker (Technische Assistenten, BTA, PTA, CTA, MTA etc.)**	abgeschlossene Lehre, Ausbildung im betreffenden Fach mit Nachweis	im betreffenden Bereich, laborspezifisch	laborspezifisch, Umgang mit den jeweiligen Geräten und Einrichtungen, in Benutzung der Arbeitsmittel und Einrichtungen unterwiesen, teilweise Kenntnis der Vorschriften
C	**Biologen, Biotechnologen, Bio-Ingenieure, Laborleiter, wissenschaftliche Beschäftigte (Doktoranden, Personen mit abgeschlossenem Studium im betreffenden Fach)**	abgeschlossenes Studium, praktische Ausbildung während des Studiums	mehrjährige, im betroffenen Bereich, laborspezifisch, mit Geräten und Einrichtungen	Umgang mit Geräten und Einrichtungen im Labor, in Benutzung der Arbeitsmittel und Einrichtungen unterwiesen, Kenntnis der speziellen Vorschriften zum Umgang mit den Arbeitsmitteln, meist Vorgesetztenfunktion; Erfahrung in Funktionsprüfung der Geräte
D	**Beschäftigte aus der Technikabteilung, sonstige Angestellte (Techniker, Geselle, Meister)**	Lehre, Ausbildung in einem technischen Fach, mit Nachweis	im technischen Bereich: Wartung, Instandhaltung, Reparatur allgemein, unspezifisch für spezielle Geräte und Labor	technischer Bereich: Wartung, Instandhaltung, Reparatur, unspezifisch für Geräte
E	**Externe (Kundendienst, Wartungsfirma, Beschäftigte des Herstellers)**	meist unbekannt, technischer Bereich, Ausbildung bei der Hersteller- oder Wartungsfirma	im technischen Bereich: Umgang, Wartung, Instandhaltung, Reparatur spezifisch für die jeweiligen Geräte	technischer Bereich: Wartung, Instandhaltung, Reparatur spezifisch für die jeweiligen Geräte
F	**Zugelassene Überwachungsstellen, Sachverständige**	technischer Bereich, Ausbildung bei der Hersteller- oder Wartungsfirma		im technischen Bereich, spezifische Prüferfahrung mit den jeweiligen Geräten

Als Hilfestellung zur Ermittlung der Prüffristen für wiederkehrende Prüfungen von Labor- und Analysengeräten, für die keine Vorgaben im bestehenden Regelwerk existieren, kann die Checkliste in Anhang 5 herangezogen werden.

8.5 Dokumentation

Die Durchführung von wiederkehrenden Prüfungen ist zu dokumentieren. Je nach Gerät und Einrichtung ist im Regelwerk eine spezielle Dokumentation in Form von Prüfbüchern, Prüfprotokollen oder Vergleichbarem gefordert. Auch in Fällen ohne vorgeschriebene Aufbewahrungsfristen ist die Aufbewahrung aus Nachweisgründen zumindest bis zur nächsten Prüfung erforderlich (siehe Tabelle 4 in Kapitel 3 „Rechtsgrundlagen“). Eine Kennzeichnung geprüfter Geräte ist für den Nutzer und die Nutzerin hilfreich und kann

Berufsgenossenschaft Rohstoffe und chemische Industrie. Alle Rechte vorbehalten.

beispielsweise durch Prüfplaketten erfolgen. Die Behebung festgestellter Mängel sollte in der Prüfdokumentation vermerkt werden.

Defekte oder nicht geprüfte Geräte sind stillzulegen.

9 Hygiene, Hygieneplan

9.1 Allgemeines

Unter Hygiene in Laboratorien wird die Vermeidung gesundheitsschädlicher Arbeitsbedingungen verstanden. Sie ist Teil der Maßnahmen, die die Sicherheit der Beschäftigten bei Tätigkeiten mit Biostoffen gewährleistet. Um den erforderlichen Hygienestatus zu erhalten, sind entsprechende technische und organisatorische Maßnahmen sowie persönliche Schutzausrüstungen notwendig.

9.2 Technische Maßnahmen

Für das Erreichen des erforderlichen Hygienestatus müssen Laboratorien je nach Schutzstufe baulich über entsprechende Lüftungssysteme, wasserdichte, glatte und desinfizierbare Arbeitsflächen, Fußboden-Wandübergänge (z. B. Hohlkehlen), Fußboden-Labormöbelübergänge (z. B. Silikonverfugung) und Arbeitsmittel (z. B. MSW) verfügen (siehe auch Kapitel 7 „Schutzmaßnahmen“).

9.3 Organisatorische Maßnahmen

Zu den organisatorischen Maßnahmen gehören ab Schutzstufe 2 sowie bei Schutzstufe 1, wenn mit Biostoffen der Risikogruppe 1 mit sensibilisierenden oder toxischen Wirkungen gearbeitet wird, sowie generell in gentechnischen Anlagen aller Sicherheitsstufen (gemäß GenTSV 03-2021) ein Hygieneplan und Verhaltensmaßregeln für die Beschäftigten, z. B. in Verbindung mit einer Betriebsanweisung. Darüber hinaus kann es sinnvoll sein, Hygieneschulungen durchzuführen (siehe dazu auch Anhang 8).

Ab Schutzstufe 2 ist gegebenenfalls ein validiertes Testverfahren zum Nachweis einer potenziellen Freisetzung von Biostoffen bei Betriebsstörungen oder Unfällen in der Betriebsanweisung festzulegen. Eine routinemäßige mikrobiologische Überprüfung der Reinigungs- und Desinfektionsmaßnahmen wird nicht gefordert, lediglich die Einhaltung der Maßnahmen des Hygieneplans ist zu kontrollieren (siehe Nr. 5.1 Abs. 5 der TRBA 100). Eine Kontrolle der Umgebungsbedingungen, z. B. durch Abklatschproben oder Luftkeimsammlung, könnte allerdings aus hier nicht behandelten Bereichen der Arzneimittel- oder Medizinproduktesicherheit im Rahmen der Herstellung und Überwachung in Reinraumbereichen gefordert werden.

9.4 Hygieneplan

Ein Hygieneplan gibt klar Auskunft darüber, was, wann, womit und wie zu reinigen bzw. zu desinfizieren ist und wer zu reinigen bzw. zu desinfizieren hat (Musterhygieneplan siehe Anhang 6). Er sollte im Laboratorium, z. B. in tabellarischer Form, ausgehängt sein. Die Durchführung kann dokumentiert werden.

Der Hygieneplan benennt die zum Einsatz kommenden Reinigungs- und Desinfektionsmittel (womit) mit den entsprechenden Angaben zu ihrer Dosierung. Weiterhin beschreibt er Art (wie), Umfang (was) und Häufigkeit

Berufsgenossenschaft Rohstoffe und chemische Industrie. Alle Rechte vorbehalten.

(wann) der Reinigungs- und Desinfektionsmaßnahmen. Er regelt die Entsorgung kontaminierter fester und flüssiger Abfälle, das Vorgehen bei akzidenteller Kontamination sowie die Personalhygiene. Er empfiehlt, sofern erforderlich, Ungeziefer in geeigneter Weise zu bekämpfen.

Beispiele:

Was: Raum, Oberfläche, Gerät (z. B. MSW), Instrumente, Hände, Schutzkleidung

Wann: Häufigkeit, Zeitpunkt, Zeitintervall

Womit: Hilfsmittel (z. B. Tücher, Wischmopp), Auswahl an Reinigungs- bzw. Desinfektionsmittel (mit Angabe von Konzentration und Einwirkungszeit)

Wie: (Desinfizierende) Reinigung, Wischdesinfektion, Zwei-Eimer-Methode, Waschen, Tauchbad, Autoklavieren, hygienische Händedesinfektion

Wer: Geschultes Personal, regelmäßig unterwiesen

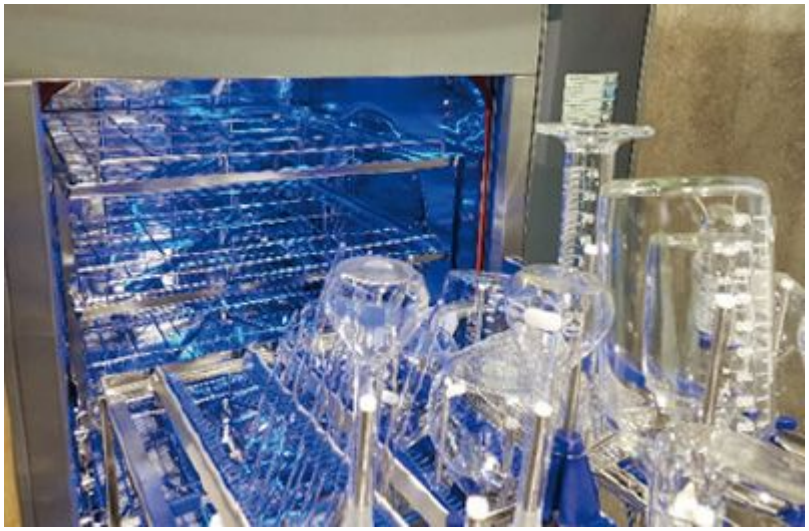
10 Sterilisation, Desinfektion, Dekontamination

10.1 Allgemeines

Bei Tätigkeiten in mikrobiologischen Laboratorien der Schutz- und Sicherheitsstufen 1 bis 4 dienen Sterilisations-, Desinfektions- und Dekontaminationsverfahren dazu, Menschen, das Tier- und Pflanzenreich sowie die Umwelt vor schädlichen Mikroorganismen zu schützen. Gleichzeitig sind z. B auch Experimente, Untersuchungsgut und Medien vor mikrobieller Verunreinigung zu bewahren.

Bei der Wahl der Verfahren und Stoffe sollte der Schutz der Personen und der Umwelt berücksichtigt und das jeweils schonendste verfügbare Mittel eingesetzt werden (z. B. Vermeidung von Formaldehyd-Freisetzung). Weiterhin unterliegen die Bereitstellung und Verwendung von Desinfektionsmitteln als Biozidprodukte grundsätzlich der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 (Biozid-Verordnung).

Abbildung 52: Laborspülautomat zur Reinigung und Desinfektion



Berufsgenossenschaft Rohstoffe und chemische Industrie. Alle Rechte vorbehalten.

10.2 Sterilisation und Sterilisationsverfahren

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

Abtötung bzw. Inaktivierung erfolgen nicht schlagartig, sondern unterliegen einer mathematischen Gesetzmäßigkeit, bei der die Abtötungs- bzw. Inaktivierungszeit einer bestimmten Mikroorganismen-Population direkt zu deren Ausgangskeimzahl proportional ist. Dabei verläuft die Abtötung bzw. Inaktivierung logarithmisch. Vor diesem mathematischen Hintergrund spricht man von einer Sterilisation (overkill-Verfahren) und Sterilität, wenn es zu einem Sterilitätssicherheitswert (SAL-Wert = sterility assurance level) von 10^{-6} kommt. Das entspricht der Wahrscheinlichkeit, höchstens einen lebenden Mikroorganismus in einer Menge von 10^6 sterilisierten Einheiten zu finden und – unter der Annahme, dass je Einheit vor der Sterilisation nicht mehr als etwa 10^6 Mikroorganismen enthalten waren – einer Verminderung der Menge an Mikroorganismen um 12 Zehnerpotenzen.

Sterilisation im Sinne der vorstehenden Definition kann durch physikalische oder chemisch-physikalische Verfahren erfolgen.

Die Sterilisationsverfahren beruhen auf der Anwendung von

- Dampf,
- trockener Hitze,
- Gas oder
- Filtration.

Die Wirksamkeit oder Effektivität (F-Wert) eines Sterilisationsverfahrens (Ausnahme: Filtration) lässt sich anhand von Kenngrößen, die experimentell ermittelt wurden, berechnen und beurteilen. Keim- und verfahrensspezifische Kenngrößen sind z. B.:

- D-Wert (ist die Zeit in Minuten, um eine Ausgangskeimzahl eines Mikroorganismus um eine Zehnerpotenz herabzusetzen)
- z-Wert (ist die Temperaturänderung in °C, die notwendig ist, um den D-Wert um den Faktor 10 zu ändern)
- L-Wert (ist die Letalrate eines bestimmten Verfahrens in Minuten verglichen mit den Bedingungen eines Referenzverfahrens, z. B. 121 °C/20 min)

Um die Wirksamkeit von Sterilisationsverfahren mikrobiologisch zu überprüfen, werden geeignete Bioindikatoren (Normenreihe DIN EN ISO 11138) ausgewählt. Sporen von *Geobacillus stearothermophilus* eignen sich besonders für die Dampfsterilisation, werden aber auch für Wasserstoffperoxidbegasungen eingesetzt. Sporen von *Bacillus subtilis* finden Anwendung für die Sterilisation mit trockener Hitze oder Gas (z. B. Ethylenoxid), Sporen von *Bacillus pumilus* für die Sterilisation mittels ionisierender Strahlen.

10.2.1 Sterilisation mit Dampf

Bei dem Standardverfahren mit gespanntem, gesättigtem Wasserdampf beträgt die Sterilisationstemperatur 121 ° C bzw. 134 °C und die Sterilisationszeit (Haltezeit) 20 min (Einzelheiten dazu siehe Kapitel 5.11 „Autoklaven (Dampfsterilisatoren)“).

Berufsgenossenschaft Rohstoffe und chemische Industrie. Alle Rechte vorbehalten.

10.2.2 Sterilisation durch trockene Hitze/Heißluft

Trockene Hitze hat eine wesentlich geringere Wärmekapazität als gesättigter, gespannter Wasserdampf. Deshalb sind zur verlässlichen Abtötung bzw. Inaktivierung von Biostoffen durch trockene Hitze (im Trocken- bzw. Heißluftsterilisator) wesentlich höhere Temperaturen und längere Einwirkungszeiten notwendig als beim Autoklavieren.

Der Einsatz von Heißluftsterilisatoren ist auf hitzestabile, nicht poröse Materialien wie Metalle, Glas oder Porzellan beschränkt.

Die Standardbedingungen eines Heißluftsterilisators sind eine Sterilisationstemperatur von 160 °C über eine Haltezeit von 120 min. Auch 180 °C/30 min oder ≥ 200 °C/10 min (jeweils Haltezeit) sind gängige Sterilisationsbedingungen.

Wie bei der Dampfsterilisation ist der Sterilisationsverlauf abhängig von der Beschaffenheit des Sterilisiergutes sowie von der Beladungsmenge und -verteilung innerhalb des Heißluftsterilisators. In Abhängigkeit dieser Parameter ist ein Sterilisationsprogramm so zu wählen, dass die erforderliche Sterilisationstemperatur und -zeit für jedes Sterilisiergut eingehalten wird.

Die Sterilisationsbedingungen sollten bei jedem Zyklus in geeigneter Weise (z. B. Temperatur-Zeit-Diagramm) aufgezeichnet werden.

10.2.3 Sterilisation mit Gasen

Chemisch-physikalische Sterilisationsverfahren werden vor allem für thermolabile Materialien benötigt. Hierfür werden deshalb mikrobizide Chemikalien zusammen mit einer maßvollen Temperaturerhöhung (chemothermisch) eingesetzt. In der Praxis werden die Begasungsmittel Formaldehyd, Wasserstoffperoxid und Ethylenoxid angewendet.

Sterilisation mit Formaldehyd
Zur Sterilisation kommt Formaldehyd zusammen mit Wasserdampf bei einem Unterdruck von 0,2 bar und einer Temperatur von 60–75 °C in vollautomatischen Begasungskammern zur Anwendung. Die Sterilisierzeit beträgt bis zu 90 Minuten. Im Anschluss daran ist noch im entsprechenden Gerät die Desorption in Form einer mehrmaligen Vakuum- bzw. Dampfspülung vorzunehmen. Die Vorgaben der TRGS 513 „Tätigkeiten an Sterilisatoren mit Ethylenoxid und Formaldehyd“ sind zwingend zu beachten. Begasungen mit Formaldehyd zur regelmäßigen oder anlassbezogenen Desinfektion/Dekontamination von Räumen werden in der TRGS 522 „Raumdesinfektion mit Formaldehyd“ geregelt. Dies gilt auch für die Desinfektion beweglicher Güter in Transporteinheiten oder in fest installierten raumähnlichen Desinfektionskammern (siehe auch Kapitel 10.4 „Raumdekontaminationsverfahren“).

Sterilisation mit Wasserstoffperoxid
Das Wirkprinzip der Wasserstoffperoxid-Gasplasma-Sterilisation (STERRAD®-Verfahren) ist die Anwendung von H_2O_2-Gas bei Temperaturen zwischen 6° und 60 °C im Unterdruck bei gleichzeitiger Erzeugung eines hochfrequenten elektromagnetischen Feldes. Wird auf diese Weise flüssiges H_2O_2 in einer Sterilisatorkammer vernebelt und als Plasma eingesetzt, so wirkt es toxisch auf viele Prokaryonten. Es ist bakterizid, sporozid, fungizid und viruzid.

Der Sterilisationszyklus (Konzentration des H_2O_2 in ppm, Länge der Einwirkzeit, Dauer der Spülphase) ist abhängig von der Beschaffenheit des Sterilisiergutes (vor allem Medizinprodukte) sowie von der Beladungsmenge und -verteilung innerhalb der Sterilisationskammer. Diese Parameter sind so zu wählen, dass die erforderliche Keimreduktion erreicht wird (Einsatz von Bioindikatoren: Sporen von *Geobacillus stearothermophilus*).

Berufsgenossenschaft Rohstoffe und chemische Industrie. Alle Rechte vorbehalten.

10.2.4 Sterilisation durch Filtration

Durch sogenannte aseptische Filtration lassen sich Flüssigkeiten und Gase mit einer gewissen Zuverlässigkeit (ausgenommen kleinere Viren und Bakteriophagen) sterilisieren. Als Material für Kerzen- oder Scheibenfiltermembranen werden überwiegend Zelluloseester oder Polymere wie Poly(ether)sulfone (PES) verwendet, auf oder in denen sich Biostoffe abscheiden, sodass ein steriles Filtrat bzw. Gas erhalten wird.

Membranfilter mit einer mittleren Porengröße von 0,22 µm oder kleiner werden als Sterilfilter bezeichnet. Es können auch kombinierte Tiefenfilter (Vorfilter) und Membranfilter verwendet werden.

Entsprechende Sterilfilter können bereits validiert und geprüft beim Hersteller bezogen werden oder beim Anwender oder der Anwenderin auf maximale Porengröße (Bubble-Point-Test) und Integrität geprüft werden. Hierzu stehen verschiedene Verfahren, wie z. B. der Forward Flow-Test oder Gasdiffusionstest mit Varianten wie Druckabfall-, Druckhalte-, Diffusions- oder Wasserintrusionstest zur Verfügung.

Die Herstellerangaben zur chemischen und thermischen Beständigkeit der Filter sind zu beachten.

Abbildung 53: Belüftungsfilter im Technikbereich eines Autoklaven

10.2.5 Sterilisation durch Strahlung

Zuverlässige Sterilisationseffekte werden vor allem mit β- und γ-Strahlen erreicht. Allerdings ist der Sicherheitsaufwand hoch und es gibt nur wenige kommerzielle Anbieter, die eine Umgangsgenehmigung für Biostoffe höherer Risikogruppen besitzen. Vorteilhaft ist die hohe Eindringtiefe dieser Strahlen, die auch die üblichen Verpackungen durchdringen, sodass Rekontaminationen zuverlässig vermieden werden können. Die Standardmethode ist ionisierende γ-Strahlung aus einer geeigneten Radioisotopenquelle (z. B. Cobalt-60) mit einer Standardabsorptionsdosis von 25 kGy. Im Ergebnis vergleichbar hiermit ist die zyklische Durchdringung des

Berufsgenossenschaft Rohstoffe und chemische Industrie. Alle Rechte vorbehalten.

Sterilisiergutes mit Röntgenstrahlen. Bei insgesamt kürzeren Bestrahlungszeiten und einem besseren Dosishomogenitätsverhältnis hat diese geringere Auswirkungen auf die Produktmaterialien.

Die Sterilisationsbedingungen werden bei jedem Zyklus in geeigneter Weise aufgezeichnet (z. B. Dosimetrieverfahren).

Abbildung 54: Röntgenbestrahler für Biostoffe

10.3 Desinfektion und Desinfektionsverfahren

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

Eine Besonderheit ist die Virusdesinfektion. Viren sind keine Lebewesen und können deshalb nicht abgetötet werden. Durch ein „virozides“ physikalisches oder chemisches Verfahren werden Viren so inaktiviert, dass sie ihre Vermehrungsfähigkeit verlieren.

In der Praxis erreicht man eine Desinfektion durch eine Reduktion vermehrungsfähiger Bakterien um mindestens 5 Zehnerpotenzen. Die Wirksamkeit viruzider Desinfektionsmittel wird als ausreichend definiert, wenn der Virustiter um mindestens 4 Zehnerpotenzen reduziert wird.[59]

59 Kapitel 9.2.1 „Konservierung als Teil der Produktqualität und -sicherheit“ aus „Wallhäußers Praxis der Sterilisation, Desinfektion, Antiseptik und Konservierung – Qualitätssicherung der Hygiene in Industrie, Pharmazie und Medizin“

Berufsgenossenschaft Rohstoffe und chemische Industrie. Alle Rechte vorbehalten.

10.3.1 Physikalische Desinfektionsverfahren

Die Standardmethode, insbesondere für die Abfallentsorgung, ist das Autoklavieren (siehe Kapitel 5.11 „Autoklaven (Dampfsterilisatoren)“).

Kochen oder Pasteurisieren (Niederpasteurisierung bei 61,5 °C für 30 min oder Hochpasteurisierung bei 72 °C für 15 s) von wässrigen Lösungen (z. B. Milch) kommt insbesondere in der Lebensmittelindustrie zur Anwendung.

UV-Strahlen (Wirkungsoptimum bei 254 nm) können zur Keimreduktion auf Oberflächen, in der Raumluft oder der Luft in einer MSW zur Anwendung kommen. Die erforderliche Bestrahlungsdosis ($\mu W \cdot s/cm^2$) kann organismenabhängig sehr unterschiedlich sein. Belichtungsschatten, zeitabhängige UV-Wellenlängenverschiebung der Lampen, geringe Eindringtiefe in Spalten und Leistungsverringerung durch Schmutz beeinträchtigen die Wirksamkeit des Verfahrens, sodass die ständige Überwachung der Leistung des UV-Strahlers durch ein UVC-Dosimeter eine Voraussetzung ist. Werden diese kritischen Aspekte nicht beachtet, kommt es nicht zur desinfizierenden Wirkung.

10.3.2 Chemische Desinfektionsverfahren

Die chemische Desinfektion ist die Methode der Wahl bei der Hände- und Flächendesinfektion. Sie beinhaltet die Wischdesinfektion von glatten, sauberen Oberflächen mit einem geeigneten Desinfektionsmittel. Die chemische Desinfektion ist nur eingeschränkt standardisierbar und validierbar. Es existieren jedoch nationale und internationale (CEN/ISO) standardisierte Prüfverfahren für chemische Desinfektionsmittel und -verfahren.

Wirkstoffe, die als Desinfektionsmittel in Betracht kommen, sind in Tabelle 10 gruppenweise zusammengestellt.

Wichtige Auswahlkriterien für die Anwendung von chemischen Desinfektionsmitteln sind z. B.:

- Wirkungsspektrum
- Einwirkungsdauer
- Endkonzentration des Wirkstoffes
- Stabilität
- Wirkungsbeeinträchtigung durch Reinigungsmittel und Proteine („Seifen- und Eiweißfehler“) und niedrige Temperaturen („Kältefehler“)
- Raumfeuchte
- Brand- und Explosionsgefahr, Aufbringmenge pro m^2
- Gesundheitsbelastung für Beschäftigte
- Haut- und Schleimhautverträglichkeit
- Umweltverträglichkeit
- Materialverträglichkeit
- Art der zu desinfizierenden Oberfläche
- Benetzungseigenschaft

Berufsgenossenschaft Rohstoffe und chemische Industrie. Alle Rechte vorbehalten.

Tabelle 10: Übersicht über Desinfektionsmittelgruppen und deren Wirkungsspektren (modifiziert nach Dietlein & Exner, 2001)

Wirkstoffgruppe	Effektivität	Bakterien	Mycobacterium tuberculosis[a]	Bakterien-sporen	Pilze	behüllte Viren	unbehüllte Viren
Alkohole	**mittel**	+	+	–	+	+	(+)[b]
Aldehyde							
Formaldehyd	**hoch**	+	+	(+)	+	+	+
Glutaraldehyd	**hoch**	+	+	(+)	+	+	+
Glyoxal	**hoch**	+		–	+	+	–
Halogene							
Chlor	**hoch**	+	+	(+)	+	+	+
Jod	**mittel**	+	(+)	(+)	(+)	+	(+)
Peroxidverbindungen	**hoch**	+	+	(+)	+	+	+
Ozon	**hoch**	+	+	(+)	+	+	+
Peressigsäure							
Wasserstoffperoxid	**hoch**	+	+	(+)	+	+	+
Phenole	**niedrig**	+	+	–	(+)	+	–
Oberflächen-aktive Verbindungen							
Glucoprotamin	**mittel**	+		–	+	+	(+)[c]
quaternäre Verbindungen	**niedrig**	(+)	+	–	(+)	+	–
amphotere Verbindungen	**niedrig**	(+)		–	(+)	+	–
Chlorhexidin	**niedrig**	(+)	(+)	–	(+)	(+)	–
Octenidinhydrochlorid	**mittel**	+	–	–	+	+	–

\+ Wirksamkeit

(+) eingeschränkte Wirksamkeit (höhere Konzentration oder längere Einwirkungszeit erforderlich)

– keine Wirksamkeit

Berufsgenossenschaft Rohstoffe und chemische Industrie. Alle Rechte vorbehalten.

a und verwandte Arten

b Gilt für Ethanol; n-Propanol und iso-Propanol sind gegen unbehüllte Viren mit hoher Hydrophilie überhaupt nicht, gegen unbehüllte Viren mit reduzierter Hydrophilie dagegen wirksam.

c Gegen unbehüllte, schwach lipophile Viren gut, gegen unbehüllte, hydrophile Viren nicht wirksam.

In vielen Ländern gibt es Listen geprüfter und in ihrer Wirksamkeit anerkannter Desinfektionsmittel und -verfahren. In Deutschland sind das die Desinfektionsmittel-Listen der Desinfektionsmittel-Kommission im Verbund für angewandte Hygiene e.V. (VAH) und des Robert Koch-Institutes (RKI) sowie der Deutschen Veterinärmedizinischen Gesellschaft (DVG)[60].

In der Liste des VAH sind nach Standardmethoden der Deutschen Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie (DGHM) begutachtete Verfahren für die routinemäßige und prophylaktische Desinfektion zur Verhütung von Infektionen im ärztlichen und öffentlichen Bereich zusammengefasst. Weiterhin stellt der Industrieverband Hygiene und Oberflächenschutz (IHO) Listen von Firmenangaben zur Wirksamkeit verschiedener Produkte zur Verfügung. Die Angaben in diesem Verzeichnis beruhen auf Aussagen der jeweiligen Firmen.

10.4 Raumdekontaminationsverfahren

Dekontamination ist die Reduktion der Konzentration von Biostoffen auf ein gesundheitlich unbedenkliches Maß.

10.4.1 Formaldehydverdampfung

Die Raumdekontamination durch Formaldehydverdampfung ist eine hochwirksame Methode und kann in Laboratorien der Schutzstufen 3 und 4 zum Einsatz kommen. Nach entsprechender Validierung können dabei Anforderungen der Desinfektion erreicht werden. Es müssen dazu personenunabhängige Formaldehydverdampfungsgeräte verwendet werden. Als anerkanntes Verfahren nach Robert Koch-Institut (RKI) [61] gelten etwa 5 g Formaldehyd pro m^3 Raumvolumen. Die Raumdesinfektion durch Formaldehydverdampfung darf nur von Personen durchgeführt werden, die einen Befähigungsschein und eine Erlaubnis der zuständigen Behörde besitzen (siehe Anhang 1 Nr. 4 Gefahrstoffverordnung sowie TRGS 522 „Raumdesinfektion mit Formaldehyd“).

Formaldehyd ist in wässrigen Formulierungen (Formalin) nicht brennbar und nicht explosiv. Beim Verdampfen oder Vernebeln stabilisierter wässriger Formaldehydlösungen ist allerdings die Ausbildung einer explosionsfähigen Atmosphäre nicht ausgeschlossen, wenn der Formaldehydgehalt darin mehr als 16 Masse-% beträgt.[62] Formaldehyd hat eine stark reizende Wirkung auf Körpergewebe, insbesondere auf Schleimhäute. Formaldehyd ist außerdem ein potentes Allergen und ist als krebserzeugend eingestuft (siehe Kapitel 10.5 „Wichtige Wirkstoffgruppen“).

10.4.2 Begasung mit Wasserstoffperoxid (H_2O_2)

Insbesondere für die Dekontamination von MSW der Klasse II oder zum Zwecke eines kontaminationsarmen HEPA-Filterwechsels in Raumlufttechnischen Anlagen von Laboratorien der Schutzstufen 3 und 4 werden in

60 Siehe Literaturverzeichnis Abschnitt 5

61 Siehe Literaturverzeichnis Abschnitt 5

62 Siehe TRGS 522 „Raumdesinfektion mit Formaldehyd“ und BAM Prüfbericht II-1371/2004 Ue/cs im Auftrag der BGW (Köln) vom 06. April 2004

Berufsgenossenschaft Rohstoffe und chemische Industrie. Alle Rechte vorbehalten.

zunehmendem Maße Begasungen mit verdampftem H_2O_2 durchgeführt.[63] Weil hierfür bauart- und umgebungsbedingt unterschiedliche Verfahrensparameter erforderlich werden, variieren somit z. B. die Einwirkzeit, Luftfeuchte und eingesetzte Wasserstoffperoxidmenge. Für MSW sind genau vorgegebene Verfahrensparameter, Gasgeneratoren und MSW-Kriterien (Größe, HEPA-Filtermaterial) in der „Liste der vom Robert Koch-Institut geprüften und anerkannten Desinfektionsmittel und -verfahren gemäß § 18 Infektionsschutzgesetz“ aufgeführt („RKI-konforme Durchführung einer H_2O_2-Begasung“). Davon abweichende Begasungsverfahren mit H_2O_2 (anderer Generator, andere Verfahrensparameter) bedürfen einer Prozessvalidierung. Wesentlich hierbei sind eine H_2O_2-Einleitung aus dem Generator direkt in den Arbeitsraum der MSW, eine Ableitung über einen Anschluss hinter dem Abluftfilter und, dass die MSW im bestimmungsgemäßen Standby- oder Volllastbetrieb läuft.

Abbildung 55: Vorbereitende Arbeiten zur Begasung einer MSW mit einem H_2O_2-Generator

Für die Validierung müssen geeignete Bioindikatoren verwendet werden. Die Bioindikatoren werden vor der Begasung mindestens abluftseitig auf dem Abluftfilter positioniert, da dieses bei diesen Betriebsbedingungen erfahrungsgemäß die kritische Stelle in der MSW ist, die am schwersten vom H_2O_2 zu erreichen ist. Nach der Begasung müssen die Bioindikatoren mit einem Enthemmungsmittel (z. B. Katalase) behandelt werden. Dieses inaktiviert noch „anhaftendes“ H_2O_2, welches das Ergebnis verfälschen könnte. Die vereinfachte Nachqualifikation des Inaktivierungsprozesses sollte durch Inaktivierung aller verwendeten Bioindikatoren erbracht werden.

63 Siehe Beschluss 7/2013 des ABAS vom 02.12.2013: Technische Stellungnahme zum Thema „Dekontamination von Mikrobiologischen Sicherheitswerkbänken (MSW) der Klasse I–III mit dem Begasungsmittel Wasserstoffperoxid (H_2O_2)“

Berufsgenossenschaft Rohstoffe und chemische Industrie. Alle Rechte vorbehalten.

10.4.3 Trocken vernebelte Peressigsäure („Dry Fog“)

Das sogenannte „Dry Fog“-Verfahren beruht auf der Vernebelung von Desinfektionsmitteln durch Anwendung von Druckluft. Die ultrafeine Tröpfchengröße (< 7,5 µm) führt dazu, dass sich dieser „trockene Nebel“ als Aerosol sehr lange in der Schwebephase hält und nur minimal sedimentiert oder kondensiert. Dies ist insbesondere wünschenswert für die Dekontamination von geschlossenen Räumen.

Aufgrund der ausgezeichneten breiten mikrobiziden Eigenschaften, die auch bei niedrigen Temperaturen und Konzentrationen erhalten bleiben, eignet sich besonders die Peroxyessigsäure (Peressigsäure, PES, $C_2H_4O_3$) für solche Fragestellungen. PES enthält zur Stabilisierung Wasserstoffperoxid (H_2O_2) und Essigsäure im Überschuss. Untersuchungen haben gezeigt, dass PES im Unterschied zu H_2O_2 ein gewisses Durchdringen von Biofilmen ermöglicht und dort kurzfristig zu einer vollständigen Inaktivierung von Sporen führen kann. Flüssige PES wird weitverbreitet als Desinfektionsmittel in der Lebensmittelindustrie sowie Milch- und Getränkewirtschaft aufgrund der Effektivität bei niedrigen Temperaturen und den entstehenden nichttoxischen Nebenprodukten, nämlich Wasser, Sauerstoff und Kohlendioxid favorisiert. Durch trockene Feinvernebelung können die korrosiven Eigenschaften der PES weitestgehend vermieden werden. „Dry Fog“ wird bereits erfolgreich in der Reinraumtechnologie und zur Desinfektion von Operationssälen eingesetzt. Je nach System lassen sich zwischen 1 m^3 bis 20 m^3 sowie bis zu 1 000 m^3 desinfizieren. Abhängig von der relativen Luftfeuchtigkeit und der Temperatur kann unter optimalen Bedingungen mit einer Vernebelung eine Keimreduktion um sechs Größenordnungen (10^6) für Viren und Bakterien einschließlich Sporen erzielt werden. Das Verfahren wurde inzwischen für die Inaktivierung von Reoviren, Parvoviren und aviäres Polyomavirus erfolgreich validiert.

10.4.4 Begasung mit Chlordioxid (ClO_2)

Die Begasung mit Chlordioxid wird insbesondere im angloamerikanischen Raum auch zur Dekontamination von Laborräumen inklusive ihrer Ausstattung, von „Glove“-Boxen, Isolatoren oder Inkubatoren angewendet. Die wirksame ClO_2-Konzentration an der Dekontaminationsstelle beträgt etwa 10 mg/Liter bei einer Kontaktzeit von 1 bis 2 Stunden. Die oxidative Wirkung von Chlordioxid begründet seine antibakteriellen, viruziden und sporoziden Eigenschaften. Die zu begasenden Räume müssen abgedichtet und abgedunkelt werden, weil Chlordioxid durch UV-Licht rasch zerfällt. Die optimale Raumluftfeuchtigkeit liegt bei > 50 %. Wie andere starke Oxidationsmittel kann Chlordioxid erhebliche korrosive Effekte an empfindlichen Oberflächen und Geräten, sogar aus Edelstahl, zur Folge haben, was seinen Einsatz beschränkt.

10.5 Wichtige Wirkstoffgruppen

Alkohole und Alkohol-Mischpräparate
Alkohole (Ethanol, iso-Propanol, n-Propanol) sind farblose Flüssigkeiten, die bei Konzentrationen von 50–80 % (v/v) eine schnelle mikrobizide Wirkung auf vegetative Mikroorganismen entfalten. Diese abtötende Wirkung beruht auf der Denaturierung von zytoplasmatischen Proteinen, die allerdings bei wasserfreiem Alkohol wegen seiner stark entwässernden Eigenschaft nicht zur Wirkung kommt.

Bakterien- und Pilzsporen lassen sich mit Alkoholen nicht oder nur schwer abtöten; unbehüllte Viren sind ebenfalls kaum empfindlich. Behüllte Viren, wie Humane Immundefizienzviren (HIV) oder Hepatitis-B-Viren (HBV), werden in der Regel vollständig inaktiviert.

Der Haupteinsatzbereich der Alkohole liegt bei der Hände- und Hautdesinfektion sowie bei Flächen. Aufgrund der Brand- und Explosionsgefahr dürfen alkoholische Desinfektionsmittel nur auf kleineren Flächen und in begrenzter Menge angewendet werden (Wischdesinfektion; Sprühdesinfektion vermeiden).

Berufsgenossenschaft Rohstoffe und chemische Industrie. Alle Rechte vorbehalten.

Zur Erzielung einer remanenten Wirkung werden die Alkohole dabei in der Regel mit anderen Desinfektionsmitteln (quaternäre Ammoniumbasen, Amphotenside, Triclosan und Chlorhexidin) gemischt.

Aldehyde

Aufgrund ihrer toxikologischen Einstufung werden Aldehyde heute nicht mehr so häufig wie früher zur Flächendesinfektion eingesetzt. In der Regel werden Aldehyde in Kombination mit anderen Desinfizienzien zur Erweiterung des Wirkspektrums verwendet, auf Flächen in Form von Wischdesinfektion.

Formaldehyd und Glutaraldehyd besitzen ein fast lückenloses Wirkungsspektrum (Ausnahme: Prionen). Die antimikrobielle Wirksamkeit von Aldehyden beruht auf Alkylierungsprozessen an Zellproteinen und Nukleinsäuren.

Formaldehyd wird in erster Linie zur Raumdesinfektion eingesetzt. Formaldehyd ist bei Zimmertemperatur ein stechend riechendes, farbloses Gas; in 35–40 %iger wässriger Lösung wird es als Formalin bezeichnet. Der Arbeitsplatzgrenzwert (AGW) für Formaldehyd beträgt 0,3 ml/m^3 (ppm) bzw. 0,37 mg/m^3, der AGW für Glutaraldehyd beträgt 0,05 ml/m^3 (ppm) bzw. 0,2 mg/m^3. Formaldehyd wird als krebserzeugend für den Menschen bewertet (Karzinogenität, Kat. 1B; H350). Bei Einhaltung des AGW am jeweiligen Arbeitsplatz sind keine zusätzlichen Schutzmaßnahmen erforderlich. Ist die Einhaltung des AGW nicht nachgewiesen, sind zusätzliche Maßnahmen nach § 10 und § 14 Gefahrstoffverordnung zu ergreifen. Vorrangig ist die Prüfung, ob an Stelle formaldehydhaltiger Produkte andere, formaldehydfreie Produkte verwendet werden können.[64]

Die verdampften, vernebelten oder versprühten Aldehyde reizen außerdem die Schleimhäute sehr stark. Sie können auch zu Irritationen der Haut, zu Atembeschwerden und zu Allergien führen. Beim Umgang mit Aldehyden ist direkter Hautkontakt zu vermeiden und nach ihrer Anwendung ist, wie bei den meisten großflächig aufgebrachten Desinfektionsmitteln, für ausreichende Lüftung zu sorgen.

Peroxyverbindungen

Peroxyverbindungen entfalten ihre mikrobizide Wirkung durch die Freisetzung von naszierendem atomaren Sauerstoff (Radikalbildung). Ihr Wirkungsspektrum ist sehr breit und umfasst selbst Pilz- und Bakteriensporen einschließlich Milzbrandsporen.

Wasserstoffperoxid (H_2O_2)

Wasserstoffperoxid (H_2O_2) ist das am längsten verwendete Peroxid. Es ist eine farblose Flüssigkeit, die in der Regel als 30 %ige wässrige Lösung eingekauft wird. H_2O_2 ist ein starkes Oxidationsmittel, das bei Einwirkung auf oxidierbare Materialien zur Entzündung oder sogar zur Explosion führen kann, und es wirkt stark ätzend.

Wegen der starken Zehrung durch organisches Material und der Inaktivierung durch Peroxidasen, die reichlich im Gewebe vorhanden sind, ist die mikrobizide Wirkung unzuverlässig.

Persäuren

Persäuren, wie Perameisen-, Peressig-, Perpropion- und Perbernsteinsäure, sind weitere wichtige, für die Desinfektion nutzbare Peroxyverbindungen.

In der Praxis hat vor allem Per(oxy)essigsäure größere Verbreitung gefunden. Bei ihrer Anwendung ist einerseits ihre ätzende und allergisierende Wirkung und andererseits ihre ausgeprägte Korrosionswirkung zu berücksichtigen. Vorsicht ist bei der Lagerung und beim Umgang mit Peressigsäure und weiteren Persäuren, insbesondere mit den vom Handel angelieferten Konzentraten (Gehalt bis zu 40 %), geboten. Peressigsäure sollte kühl und druckfrei gelagert werden. Der Handel liefert in der Regel Produkte mit einem Wirkstoffgehalt von 15 % (Explosionsgrenze). Aber auch schon bei geringer Verunreinigung können diese Säuren sehr heftig reagieren und sich bei Wärme explosionsartig zersetzen. Peressigsäurelösungen sind potenziell brandfördernd.

Halogene

Chlor wird praktisch nur für die Wasserdesinfektion (Trinkwasser, Badewasser) benutzt. Es ist ein stark riechendes und reizendes, giftiges Gas, das Schleimhäute und Atmungsorgane schädigt. Der Arbeitsplatzgrenzwert (AGW) beträgt 1,5 mg/m^3, entsprechend 0,5 ml/m^3 (ppm). Sein breites Wirkungsspektrum beruht vor allem auf der

64 Hinweise zu erforderlichen Maßnahmen beim Umgang mit formaldehydhaltigen Produkten sind von der BGW unter www.bgw-online.de veröffentlicht. Unter anderem werden Einschätzungskriterien für eine Einhaltung bzw. Nichteinhaltung des AGW von Formaldehyd angegeben. Siehe auch: BGW Mitteilungen, Ausgabe 3/2015 „Formaldehyd: Neue Einstufung als krebserzeugend“

Berufsgenossenschaft Rohstoffe und chemische Industrie. Alle Rechte vorbehalten.

Bildung von unterchloriger Säure in wässrigem Milieu, die zur Freisetzung von naszierendem Sauerstoff führt und deshalb wie die vorstehend genannten Oxidanzien wirkt. Als weitere Mechanismen der Desinfektionswirkung werden die Reaktionen mit Imino- und Aminogruppen angenommen. Zu Chlordioxid siehe auch Kapitel 10.4.4 „Begasung mit Chlordioxid (ClO_2)“.

Hypochloritlösungen werden trotz ihrer Abwasserbelastung weiterhin als Flächendesinfektionsmittel und für die Gerätedesinfektion verwendet, sowie zur Beseitigung von Nukleinsäurekontaminationen auf Arbeitsflächen und Geräten.

Phenole
Wegen der Wirkungslücken und Toxizität von Phenol (Carbolsäure) haben heute nur noch seine Derivate begrenzte praktische Bedeutung. Dabei handelt es sich in erster Linie um substituiertes Phenol wie Kresol (Methylphenol) oder Xylenol (Dimethylphenol). Außerdem sind halogensubstituierte Phenolderivate im Einsatz.

Die Phenole sind in wässriger Lösung stabil und wirken auch in niedriger Konzentration von 0,1–1 %. Ihr Wirkungsspektrum umfasst prinzipiell Pilze und Bakterien, wobei gegen Mykobakterien höhere Konzentrationen erforderlich sind. Die antivirale Wirkung hängt von der Lipophilie oder Hydrophilie des Virus ab. Hydrophile, nicht behüllte Viren werden kaum beeinträchtigt. Ebenso fehlt eine sporozide Wirkung.

Die Verbindungen gelten als relativ gering akut toxisch, jedoch durchdringen sie leicht die Haut, reichern sich im Körper an und können Haut-, Leber- und Nervenschädigungen verursachen.

Oberflächenaktive Verbindungen (Tenside)
Anionische Verbindungen (Carboxylseifen) besitzen eine geringe desinfizierende Wirkung, vor allem bei niedrigem pH-Wert und erhöhter Temperatur.

Unter den kationischen Verbindungen haben quaternäre Ammoniumbasen das breiteste Wirkungsspektrum, wobei gramnegative Bakterien weniger beeinflusst werden als grampositive. Pilze und behüllte Viren lassen sich durch quaternäre Ammoniumbasen inaktivieren, unbehüllte Viren sind dagegen resistent. Andere kationische Verbindungen, besonders die höher molekularen aliphatischen Amine (Alkylamine), haben ein breites Wirkungsspektrum, zeichnen sich aber durch eine zum Teil niedrige antimikrobielle Wirkung aus. Guanidine, z. B. Chlorhexidin, werden aufgrund ihres schmalen Wirkungsspektrums (nur teilweise Bakterien, Mykobakterien, Pilze und behüllte Viren) nur bei der Schleimhaut- und Wunddesinfektion eingesetzt.

Auch Amphotenside finden als Desinfektionsmittel Verwendung, sind jedoch wegen ihrer Wirkungslücken und ihrer teilweise geringeren Aktivität nur begrenzt einsetzbar, vor allem bei der Flächendesinfektion.

10.6 Schutzmaßnahmen beim Umgang mit chemischen Desinfektionsmitteln

Zur Vermeidung von Reizungen oder Schädigungen der Haut, Augen, Schleimhäute und Atemwege sowie zur Vermeidung von Allergien sind beim Umgang mit Desinfektionsmitteln folgende Schutzmaßnahmen zu beachten:

- Es ist das für den jeweiligen Zweck geeignete Desinfektionsmittel, das zugleich das niedrigste Gesundheitsrisiko aufweist, einzusetzen.
- Die Wischdesinfektion ist dem Sprühauftrag vorzuziehen, weil sie wirksamer und mit einer geringeren Exposition verbunden ist. Großflächige Sprühdesinfektion ist zu vermeiden bzw. – falls nicht vermeidbar – unter Atemschutz durchzuführen.
- Persönliche Schutzausrüstungen (auf das Desinfektionsmittel abgestimmte Schutzhandschuhe sowie Schutzbrillen zum Schutz vor Spritzern, gegebenenfalls auch Schürzen, Stiefel etc.) sind von der Unternehmensleitung bereitzustellen und von den Beschäftigten zu tragen, besonders beim Umgang mit unverdünntem Desinfektionsmittel.

Berufsgenossenschaft Rohstoffe und chemische Industrie. Alle Rechte vorbehalten.

- Die Exposition gegenüber Desinfektionsmitteldämpfen sowie insbesondere jeder Hand-zu-Auge-Kontakt sind zu vermeiden.
- Die vorgeschriebene Konzentration ist einzuhalten, ohne sie zu überschreiten. Es sind daher möglichst Dosiergeräte zur Entnahme gebrauchsfertiger Standard-Desinfektionsmittel-Lösungen einzusetzen.

Schutzmaßnahmen bei der Verwendung entzündbarer Desinfektionsmittel (vor allem auf alkoholischer Basis) sind:

- Alkoholische Desinfektionsmittel dürfen zur Flächendesinfektion nur verwendet werden, wenn eine schnell wirkende Desinfektion notwendig ist und ein Ersatzstoff oder -verfahren nicht zur Verfügung steht.[65]
- Die Menge an ausgebrachter Gebrauchslösung ist zu begrenzen auf maximal 50 ml je m^2 zu behandelnder Fläche oder auf maximal 100 ml je m^2 Raumgrundfläche (Gesamtmenge pro Raum).[66]
- Heiße Flächen müssen vor der Desinfektion abgekühlt sein.
- Wirksame Zündquellen dürfen während der Desinfektion nicht vorhanden sein. Vor dem Einbringen von Zündquellen (z. B. elektrische Geräte) ist das Abtrocknen des alkoholischen Desinfektionsmittels abzuwarten.
- Aerosolbildung muss so weit wie möglich vermieden werden.
- Die Anforderungen an die Lagerung entzündbarer Flüssigkeiten (z. B. Mengenbegrenzung am Arbeitsplatz, Lagerungsbedingungen, gegebenenfalls Zusammenlagerungsverbote, gegebenenfalls Erfordernis von Sicherheitsschränken) sind zu beachten.[67]

Die Beschäftigten sind im Umgang mit chemischen Desinfektionsmitteln zu unterweisen. Als Grundlage für die Unterweisung dienen Betriebsanweisungen auf Basis der Gefährdungsbeurteilung und unter Berücksichtigung der Angaben des Sicherheitsdatenblattes.

Weitere Informationsquellen sind die TRGS 525 „Gefahrstoffe in Einrichtungen der medizinischen Versorgung“ sowie die DGUV Information 207-206 „Prävention chemischer Risiken beim Umgang mit Desinfektionsmitteln im Gesundheitswesen“.

11 Transport und Versand

Der Versand von Biostoffen sowie von gentechnisch veränderten (Mikro-)Organismen (GVO) unterliegt weltweit bei sämtlichen Verkehrsträgern den Gefahrgutvorschriften, harmonisiert durch die Modell-Vorschriften der UN „Empfehlungen für den Transport gefährlicher Güter“ („Orange Book“).[68] Auch bei Inlandstransporten finden die Gefahrgutvorschriften (siehe unten) Anwendung.

Aufgrund des nationalen Gefahrgutbeförderungsgesetzes (Gesetz über die Beförderung gefährlicher Güter – GGBefG) existieren für den Transport von Gefahrgütern, unter die auch Biostoffe fallen, nationale und internationale Bestimmungen, die spezifisch für die unterschiedlichen Beförderungswege gelten.

Biostoffe, die versendet werden, sind in der Regel in die Gefahrklasse 6.2 („Ansteckungsgefährliche Stoffe“) eingestuft.

Gefahrgutvorschriften für die Straße, Eisenbahn und Binnenschifffahrt:

- Gefahrgutverordnung Straße, Eisenbahn und Binnenschifffahrt (GGVSEB)

65 Siehe TRGS 525 „Gefahrstoffe in Einrichtungen der medizinischen Versorgung“

66 Siehe Anlage 4 Beispielsammlung Nr. 4.6.1.3 der DGUV Regel 113-001 „Explosionsschutzregeln (EX-RL)“

67 Abschnitt 12 der TRGS 510 „Lagerung von Gefahrstoffen in ortsbeweglichen Behältern“

68 Siehe UN Model Regulations; UN Recommendations on the Transport of Dangerous Goods – Model Regulations; Twentieth revised edition 2017

Berufsgenossenschaft Rohstoffe und chemische Industrie. Alle Rechte vorbehalten.

- Europäisches Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf der **Straße**/Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (ADR)
- Regelung zur Ordnung für die internationale **Eisenbahnbeförderung** gefährlicher Güter/Règlement concernant le transport internationale ferroviaire des marchandises dangereuses (RID)
- Europäisches Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf **Binnenwasserstraßen**/Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voie de navigation intérieure (ADN)

Gefahrgutvorschriften für den Luftweg:

- International Civil Aviation Organization – Technical instructions for the safe transport of dangerous goods by air (ICAO-TI)
- International Air Transport Association – Dangerous Goods Regulations (IATA-DGR).

Gefahrgutvorschriften für die Seeschifffahrt:

- Gefahrgutverordnung See (GGVSee)
- International maritime dangerous goods code (IMDG-Code).

Daneben ist die Verordnung über die Bestellung von Gefahrgutbeauftragten in Unternehmen (Gefahrgutbeauftragtenverordnung – GbV) zu beachten. Im Straßen-, Eisenbahn-, Binnen- und Seeschifffahrtsverkehr sind durch die nationalen Gefahrgutverordnungen GGVSEB und GGVSee Verantwortlichkeiten detailliert unter verschiedenen Beteiligten aufgeteilt. So hat beispielsweise der Absender die Klassifizierung zu prüfen, der Verpacker die Kennzeichnung anzubringen und der Verlader die Unversehrtheit der Umschließungen zu prüfen. Eine ausführliche Auflistung hierzu findet sich im Merkblatt A 013 „Beförderung gefährlicher Güter“ (DGUV Information 213-052) der BG RCI.

Im Luftverkehr ist der Versender bzw. die Versenderin unter anderem verantwortlich für:

- Klassifizierung der Biostoffe
- Einhaltung der Verpackungsvorschriften
- Deklaration
- gegebenenfalls Kennzeichnung
- Versendererklärung „Shippers Declaration“ bzw. Luftfrachtbrief
- Auswahl der Spedition

Für die Einhaltung der Transportvorschriften sind der Versender bzw. die Versenderin und die Spedition verantwortlich.

Die Gefahrgutvorschriften sind für die einzelnen Verkehrsträger spezifisch und unterliegen ständigen Änderungen. Die Regelungen der IATA beruhen auf den ICAO-Regeln (UN-Unterorganisation) und werden jährlich überarbeitet. Besonders beim Versand von empfindlichem infektiösem/nicht infektiösem biologischen Material und infektiösen/nicht infektiösen GVO/Vektoren ist es daher unbedingt notwendig, neben den originalen Regelwerken auch zusammenfassende Literatur zu konsultieren, besonders die von z. B. der WHO und der UN.

Weitere Einzelheiten zu den Gefahrgutvorschriften enthalten die Merkblätter A 002 „Gefahrgutbeauftragte“ (DGUV Information 213-050), A 013 „Beförderung gefährlicher Güter“ (DGUV Information 213-052) und A 014 „Gefahrgutbeförderung in Pkw und in Kleintransportern“ (DGUV Information 213-012) der BG RCI. Ausführlichere Informationen zum Thema „Versand von ansteckungsgefährlichen Stoffen“ werden im Downloadcenter der BG RCI unter downloadcenter.bgrci.de (Suchbegriff: B 002) zur Verfügung gestellt.

Berufsgenossenschaft Rohstoffe und chemische Industrie. Alle Rechte vorbehalten.

12 Gefahrstoffe in biologischen Laboratorien

In biologischen Laboratorien ist oft auch der Einsatz von Chemikalien, wie z. B. Säuren, Laugen, organischen Lösemitteln, Färbereagenzien, Puffersubstanzen, erforderlich. Die Maßnahmen, die beim Umgang mit chemischen Stoffen anzuwenden sind, werden vom Chemikaliengesetz (ChemG) mit Gefahrstoffverordnung und Technischen Regeln für Gefahrstoffe festgelegt. Die DGUV Information 213-850 „Sicheres Arbeiten in Laboratorien“ beschreibt diese Schutzmaßnahmen detailliert.

Vor der Verwendung von Chemikalien müssen Informationen über die möglichen Gefährdungen beschafft werden, die von diesen Stoffen ausgehen können und die entsprechenden Maßnahmen für den Umgang getroffen werden (siehe auch Kapitel 4 „Gefährdungsbeurteilung“). Informationen können bezogen werden aus der Kennzeichnung der Chemikalien, wie den Gefahrenpiktogrammen, den Gefahrenhinweisen (H-Sätze) und Sicherheitshinweisen (P-Sätze), dem Sicherheitsdatenblatt sowie Gefahrstoffdatenbanken (z. B. GESTIS Stoffdatenbank, GisChem Gefahrstoffinformationssystem Chemikalien der BG RCI und der BGHM).

Einige allgemeine Hinweise:

- Durch die Wahl geeigneter Methoden kann die Anwendung gefährlicher Chemikalien vermieden werden.
- Sind Gefahrstoffe (z. B. Acrylamid, Ethidiumbromid, SDS) als Fertiglösungen, Tabletten oder Pasten verfügbar, so sind diese anstelle der pulverförmigen Ausgangsstoffe zu verwenden.
- Für viele Reaktionen oder Manipulationen im Labor (z. B. DNA/RNA-Isolierung, Mutagenese, Transkription und Translation) sind sogenannte Kits erhältlich. Die benötigten Chemikalien sind gebrauchsfertig vorbereitet und erleichtern somit die oft nötige gleichzeitige Anwendung verschiedener Gefahrstoffe.
- Die Kennzeichnung aller Behältnisse, z. B. auch von Spritzflaschen, muss eindeutig, unverwischbar und gegebenenfalls mit Gefahrenpiktogramm erfolgen. Unter bestimmten Voraussetzungen kann ein vereinfachtes Kennzeichnungssystem zur Anwendung kommen.[69]
- Die Arbeitsplatzgrenzwerte sind einzuhalten, um die Gefahren durch das Einatmen von Chemikaliendämpfen oder -stäuben zu vermeiden. Dies kann beispielsweise durch Arbeiten im Laborabzug sichergestellt werden.
- Die MSW ist kein Laborabzug und nicht für Arbeiten ausgelegt, bei denen dampf- und gasförmige Gefahrstoffe abgeführt werden müssen.
- Gefahrstoffe, die partikulär anfallen und im HEPA-Filter wirksam abgeschieden werden, können in typgeprüften MSW gehandhabt werden (für weitere Informationen siehe Kapitel 5.3 „Arbeiten mit Gefahrstoffen“ im Merkblatt B 011 sowie DIN 12980).
- Wägeplätze, an denen staubende Gefahrstoffe abgewogen werden, müssen über eine wirksame Absaugung verfügen, vor Zugluft geschützt sein und regelmäßig gereinigt werden.
- Für Tätigkeiten mit krebserzeugenden, erbgutverändernden oder fortpflanzungsgefährdenden Stoffen der Kategorien 1A und 1B (KMR-Stoffe) sind die einschlägigen Regelungen nach § 10 Gefahrstoffverordnung sowie der Nr. 5.1.7 der TRGS 526 zu beachten.
- Beim Umgang mit hautresorptiven, reizenden, ätzenden oder sensibilisierenden Stoffen sind die geeigneten persönlichen Schutzausrüstungen, wie z. B. Schutzhandschuhe, Schutzbrille, Atemschutz zu verwenden. Bei der Entsorgung von Chemikalien sind die entsprechenden Vorschriften zu beachten.
- Besonders problematisch sind Abfälle, die sowohl Biostoffe höherer Risikogruppe als auch Gefahrstoffe in nennenswerter Menge enthalten. Diese dürfen nicht autoklaviert werden und müssen fachgerecht entsorgt werden.

Neben mutagenen Chemikalien, wie Bromdesoxyuridin, DNA-Färbereagenzien (z. B. Ethidiumbromid, 4',6-Diamidino-2-phenylindoldihydrochlorid (DAPI), SYBR® Green), sind auch Antibiotika, Zytostatika und biologische Wirksubstanzen wie Hormone mit den entsprechenden Sicherheitsmaßnahmen zu handhaben.

69 Siehe Arbeitshilfe „Etiketten erleichtern das Kennzeichnen in Laboratorien“ im Fachwissen-Portal der BG RCI unter www.bgrci.de/fachwissen-portal/themenspektrum/laboratorien/laborrichtlinien/vereinfachtes-kennzeichnungssystem/ (Seiten ID: #2HRT)

Berufsgenossenschaft Rohstoffe und chemische Industrie. Alle Rechte vorbehalten.

Die beim Umgang mit chemischen Desinfektionsmitteln zu beachtenden Sicherheitsmaßnahmen sind in Kapitel 10.6 aufgeführt.

Tabelle 11: Beispiele für häufig verwendete Gefahrstoffe im biologischen Laboratorium

Stoffname	CAS-Nummer	KMR-Einstufung* (Kat. 1A und 1B)	Verwendung
Aceton	67-64-1	–	Lösemittel
Antibiotika (z. B. Ampicilin, Chloramphenicol, Gyrase-Hemmer)		*häufig gegeben, stoffabhängig zu ermitteln*	Selektion Bakterien, Zellkultur
Acetonitril	75-05-8	–	Lösemittel
Acridin-Orange Zinkchlorid Doppelsatz	10127-02-3	–	Farbstoff, Nukleotidchemie
Acrylamid	79-06-1	Carc. 1B (H 350) Muta 1B (H 340)	Elektrophorese-Gel
Ammoniumpersulfat (APS)	7727-54-0	–	Gelherstellung
5-Brom-2'-desoxyuridin	59-14-3	–	Selektionsmedium
1,4-Butandiol	110-63-4	–	Embryovitrifizierung
Chloroform (Trichlormethan)	67-66-3	Carc. 1B	Nukleinsäure-Extraktion
Coomassie-Blue G250	6104-58-1	–	Färbungen
4',6-Diamidino-2-phenylin-doldihydrochlorid (DAPI)	28718-90-3	–	Fluoreszenzfarbstoff
Dichloridmethylsilan	75-78-5	–	Silanierung
3,3'-Dimethoxybenzidin	119-90-4	Carc. 1B (H 350)	Peroxidase-Färbungen
Dimethylsulfoxid (DMSO)	67-68-5	–	Kryokonservierung
Essigsäure	64-19-7	–	
Estradiol	50-28-2	Repr. 1A (H360 Fd) Laktation (H362) (Herstellerangaben)	Zellkultur, Proliferation Tumorzellen
Ethanol	64-17-5	–	Lösemittel
Ethidiumbromid	1239-45-8	–	Nukleinsäure-Färbemittel
Ethylendiamintetraessigsäure (EDTA)	60-00-4	–	Puffer, Komplexbildner

Berufsgenossenschaft Rohstoffe und chemische Industrie. Alle Rechte vorbehalten.

Ethylmethansulfonat	62-50-0	Muta. 1B (H 340)	Herstellung von Mutanten
Formaldehyd/ Paraformaldehyd	50-00-0 30525-89-4	Carc. 1B (H350)	Fixierung von Zellen
Fluorescein	2321-07-5	–	DNA-Fluoreszenz-farbstoff
Flusssäure	7664-39-3	–	Abspaltung von Schutzgruppen
Hydroxylamin (50 %ige wässrige Lösung)	7803-49-8	–	Herstellung von Mutanten
Isopropanol	67-63-0	–	Lösemittel
2-Mercaptoethanol	60-24-2	–	Puffer, Reduktionsmittel
Methanol	67-56-1	–	Lösemittel
Methotrexat	59-05-2	Muta. 1B (H340) Repr. 1A (H360FD)	Selektionsmedium
N,N,N',N'-Tetramethyl-ethylendiamin (TEMED)	110-18-9	–	Polyacrylamid-herstellung
Natriumazid	26628-22-8	–	Konservierung
Natriumdodecylsulfat (SDS)	151-21-3	–	Gelherstellung
Nitroblau-Tetrazoliumchlorid (NBT)	298-83-9	–	Farbstoff, Nukleotidchemie
N-Methyl-N'-nitro-N-nitrosoguanidin (MNNG)	70-25-7	Carc. 1B (H350)	Herstellung von Mutanten
o-Phenylendiamin	95-54-5	–	ELISA-Reagenz
Osmiumtetroxid	20816-12-0	–	Färbungen
Phenol	108-95-2	–	Nukleinsäure-Extraktion
Pyridin	110-86-1	–	Nukleinsäure-Synthese
Stickstoff (flüssig)		–	Langzeitlagerung Zellen, tiefkalte Arbeiten
3, 3',5, 5'-Tetramethylbenzidin	54827-17-7	–	ELISA-Reagenz
6-Thioguanidin	154-42-7	–	Selektionsmedium
Triethylamin	121-44-8	–	Extraktionsmittel

Berufsgenossenschaft Rohstoffe und chemische Industrie. Alle Rechte vorbehalten.

Trifluoressigsäure	76-05-1	–	Nukleinsäure-Synthese/-Reinigung
Tris(hydroxymethyl)aminomethan (TRIS)	77-86-1	–	Puffersubstanz
Trockeneis	124-38-9	–	Kühlung
Trockeneis-Lösemittel-Kältemischungen		–	Kühlung
Trypanblau-Lösung	72-57-1	Carc. 1B (H350)	Farbstoff Zellfärbung zur Zählung
Xylol	1330-20-7	–	Lösemittel

* Aufgeführt sind KMR-Einstufungen der Kategorien 1A und 1B nach CLP-Verordnung. Basis ist die KMR-Liste des IFA (Institut für Arbeitsschutz der Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung)[70] sowie Angaben der GESTIS-Stoffdatenbank, in Einzelfällen Herstellerangaben (im Internet verfügbare Sicherheitsdatenblätter).

Verwiesen wird darüber hinaus auf die Publikation „Arzneistoffe mit Verdacht auf sensibilisierende und CMR-Eigenschaften“ der BGW[71].

13 Brandschutz

Durch systematischen vorbeugenden Brandschutz kann in biologischen Laboratorien das Brandrisiko gering gehalten werden. Die Brandgefahr wird dabei durch die Brandlasten definiert (bereitgehaltene Menge an brennbaren Stoffen, technische Ausrüstung und Umgang mit brennbaren Stoffen).

Die Zugehörigkeit der Laboratorien zu einer Schutz- oder Sicherheitsstufe hat keinen Einfluss auf die Brandlast. Die technischen Anforderungen an die Brandschutzmaßnahmen steigen zwischen der Schutz- oder Sicherheitsstufe 2 und 3 stark an, da im Brandfall im Laboratorium der Schutz- oder Sicherheitsstufe 3 auch das Containment aufrechterhalten werden muss.

Der Brandschutz umfasst den vorbeugenden und abwehrenden Brandschutz. Der vorbeugende Brandschutz erstreckt sich auf alle Maßnahmen zur Verhinderung des Brandausbruchs und der Brandausbreitung sowie zur Sicherung der Rettungswege. Der vorbeugende Brandschutz ist ein Teil des Arbeitsschutzes und damit Aufgabe der betrieblichen Sicherheitsorganisation. Der abwehrende Brandschutz obliegt der zuständigen Brandschutzbehörde. Werden Laboratorien neu gebaut oder wesentlich verändert, sind Brandschutzkonzepte erforderlich, die mit den zuständigen Behörden und Feuerwehren abzustimmen sind.

Zum vorbeugenden Brandschutz gehören bauliche, anlagentechnische und organisatorische Brandschutzmaßnahmen, die im Folgenden dargestellt werden. Der abwehrende Brandschutz liegt im Ermessen der zuständigen Feuerwehr.

Brandlastminimierung

70 Liste der krebserzeugenden, keimzellmutagenen und reproduktionstoxischen Stoffe (KMR-Liste) des Instituts für Arbeitsschutz der Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung (IFA) unter www.dguv.de/ifa/fachinfos/kmr-liste/index.jsp. Die KMR-Liste enthält CMR-Stoffe, die gemäß Tabelle 3 des Anhangs VI der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (CLP-Verordnung) bis einschließlich des Anhangs VI Verordnung (EU) Nr. 2017/776 als karzinogen, keimzellmutagen oder reproduktionstoxisch eingestuft sind oder in der TRGS 905 oder 906 verzeichnet sind.

71 Siehe Literaturverzeichnis Abschnitt 3

Berufsgenossenschaft Rohstoffe und chemische Industrie. Alle Rechte vorbehalten.

Die Brandlast ist auch in biologischen Laboratorien einschließlich deren Zusatzräumen grundsätzlich zu minimieren. Anhand eines Schemas wird die Brandlast erhoben und die Laboratorien in drei Kategorien eingeteilt:

- Laboratorium mit **normaler Brandgefahr**:
  Tätigkeiten hauptsächlich mit wässrigen Lösungen und geringen Mengen an Lösungsmitteln
- Laboratorium mit **erhöhter Brandgefahr**:
  Tätigkeiten mit Lösungsmitteln im laborüblichen Handgebrauch (siehe TRGS 526 bzw. Nr. 3.3.3 der DGUV Information 213-850), beispielsweise vergleichbar im Umfang wie bei chemischen Laboratorien
- Laboratorium mit **hoher Brandgefahr**

Mikrobiologische und biologische Laboratorien sind so zu planen, dass sie sich möglichst in den beiden erstgenannten Kategorien befinden.

Da das Baurecht Landesrecht ist, können die erforderlichen Maßnahmen des vorbeugenden Brandschutzes je nach Bundesland variieren. Außerdem gelten die Anforderungen des Arbeitsstättenrechts.

Die nachfolgend genannten Brandschutzmaßnahmen sind als Hinweise zu verstehen, die bezüglich des Bundeslandes überprüft werden müssen und die sich aufgrund der durchgeführten Gefährdungsbeurteilung verändern können. Weitergehende Informationen zu diesem Thema und den nachfolgenden Unterkapiteln werden im Downloadcenter der BG RCI unter downloadcenter.bgrci.de (Suchbegriff: B 002) hinterlegt.

13.1 Baulicher Brandschutz

Alle Maßnahmen des Brandschutzes, die im Zusammenhang mit der Errichtung oder der Änderung von baulichen Anlagen getroffen werden, zählen zum baulichen Brandschutz, z. B.:

- die Bildung von Brandabschnitten, z. B. durch Brandwände,
- die Bemessung oder normgerechte Erstellung von tragenden und raumabschließenden Konstruktionen, z. B. zum Schutz von Bereichen mit hoher Brandgefahr, aber auch
- die äußere Erschließung des Gebäudes mit Löschwasser und
- die Aufstell- und Bewegungsflächen für die Feuerwehr.

Wesentliche Kriterien für den baulichen Brandschutz sind dabei:

- das Brandverhalten von Baustoffen,
- der Feuerwiderstand der Bauteile,
- die Planung und Erstellung ausreichender Flucht- und Rettungswege sowie Sammelstellen.

Der bauliche Brandschutz umfasst die Anforderungen, die hinsichtlich des Schutzes des Gebäudes vor Feuereinwirkung erforderlich sind. Hierzu gehören die

- Auswahl geeigneter Baustoffe,
- die Unterteilung der Anlage in einzelne Bereiche (gegebenenfalls Laborräumlichkeiten), sogenannte Brandabschnitte, und
- die Brandabschottung von Trassen.

Berufsgenossenschaft Rohstoffe und chemische Industrie. Alle Rechte vorbehalten.

13.2 Technischer Brandschutz

Hierunter versteht man die Gesamtheit aller technischen Anlagen, deren Einsatz den grundlegenden Zielen des Brandschutzes dient.

Das Erfordernis der im Folgenden beispielhaft aufgeführten Punkte ergibt sich immer aus dem individuell zu erstellenden Brandschutzkonzept für die Schutz- und Sicherheitsstufen 1–4.

Hierzu gehören z. B.:

- Brandmeldeanlagen
- Stationäre Feuerlöschanlagen
- Rauchableitung
- Steuerung von technischen Lüftungsanlagen im Laboratorium
- Feststellanlagen für Türen mit Brand- und/oder Rauchschutzanforderungen
- Verriegelung von Türen im Verlauf von Flucht- und Rettungswegen
- Feuerlöscheinrichtungen, Feuerlöscher
- Sicherheitsschränke

13.3 Organisatorischer Brandschutz

Der Betreiber muss die hausspezifischen Brandschutzvorschriften anhand des individuellen Brandschutzkonzeptes in Kraft setzen. Anhand von Brandschutzbegehungen müssen Soll- und Ist-Zustand regelmäßig überprüft werden. Das Personal muss im Rahmen von Brandschutzübungen befähigt werden, den Eigenschutz und den der Personen einzutrainieren. Es muss zudem in der Handhabung von Feuerlöscheinrichtungen zur Bekämpfung von Entstehungsbränden unterwiesen werden.

Zum Organisatorischen Brandschutz gehören auch folgende Themen:

- Brandschutzordnung nach DIN 14096
- Fluchtwege und Notausgänge
- Sammelstellen
- Flucht- und Rettungspläne

14 Maßnahmen in Notfällen und bei Störungen

14.1 Allgemeines

Um die Sicherheit und den Schutz der Gesundheit der Beschäftigten und anderer Personen bei einer Betriebsstörung, einem Unfall oder einem Notfall zu gewährleisten sowie den normalen Betriebsablauf wiederherzustellen, sind vor Aufnahme einer Tätigkeit der Schutzstufen 2 bis 4 entsprechend der Gefährdungsbeurteilung in einer Betriebsanweisung Notfallmaßnahmen festzulegen, die unter anderem Folgendes beinhalten:

Berufsgenossenschaft Rohstoffe und chemische Industrie. Alle Rechte vorbehalten.

1. Maßnahmen zur Ersten Hilfe und weitergehende Hilfsmaßnahmen für Beschäftigte bei unfallbedingter Übertragung von Biostoffen einschließlich der Möglichkeit zur postexpositionellen Prophylaxe,
2. Maßnahmen, um eine Verschleppung und Freisetzung von Biostoffen zu verhindern,
3. Desinfektions-, Inaktivierungs- oder Dekontaminationsmaßnahmen.

Bei den zu betrachtenden Betriebsstörungen kann es sich z. B. um Stromausfall, Störungen der Unterdruckhaltung, Feueralarm oder tatsächlichen Brand, Verschüttung von Biostoffen innerhalb oder Freisetzung außerhalb der MSW, unzureichende Inaktivierungsprozesse im Autoklaven, Unfälle mit Zentrifugen oder Notevakuierungen von Personen handeln. Erste-Hilfe-Einrichtungen sind deshalb im Laboratorium oder Schutzstufenbereich bereitzustellen. Das Verhalten im Gefahrenfall sowie Erste-Hilfe- Maßnahmen sind grundsätzlich in der Betriebsanweisung festzuhalten. Bei Tätigkeiten der Schutzstufe 3, die nicht nur mit Biostoffen der Risikogruppe 3(**) ausgeführt werden und Tätigkeiten der Schutzstufe 4 ist gemäß § 13 Abs. 3 Biostoffverordnung vor Aufnahme der Tätigkeiten ein innerbetrieblicher Plan zur Gefahrenabwehr zu erstellen. In diesem Plan sind alle Maßnahmen festzulegen, die bei unbeabsichtigter Freisetzung von Biostoffen erforderlich sind.

14.2 Verhalten im Gefahrenfall in den Schutzstufen 2 und 3

Treten Biostoffe in größerer Flüssigkeitsmenge aus, wie durch Verschütten oder Bruch von Kulturflaschen, sind die Beschäftigten zu warnen, das Laboratorium bzw. der Gefahrenbereich ist zu räumen und gegebenenfalls abzusperren (Wartezeit von ca. 1 Stunde, bis eventuell entstandene Aerosole sedimentiert sind). Die verantwortliche Person muss unverzüglich benachrichtigt werden.

Die Beseitigung der Gefährdung darf nur unter geeigneten Sicherheitsmaßnahmen durch fachkundiges Personal erfolgen. Dabei sind mindestens Schutzbrille, geeignete Schutzhandschuhe und bei möglichem Vorhandensein von infektiösen Aerosolen Atemschutz (mindestens partikelfiltrierende Halbmaske FFP3) zu tragen.

Verschüttete Flüssigkeiten, die Biostoffe enthalten, sind mit saugfähigem Material, z. B. Papierhandtüchern, Zellstoff oder Universalbinder (Kieselgur) abzudecken und aufzusaugen. Das Aufsaugmittel wird sorgfältig in einen Autoklavierbeutel verbracht und vor der Entsorgung autoklaviert. Pulverförmige Materialien, z. B. lyophilisierte Kulturen, sind durch saugfähiges Material abzudecken und mit Flächendesinfektionsmittel zu übergießen. Direktes Besprühen ist zu vermeiden, da es hierbei zur Aufwirbelung der Biostoffe kommen kann. Nach entsprechender Einwirkzeit (!) ist das Material aufzunehmen und vor einer sachgerechten Entsorgung zu inaktivieren (autoklavieren). Der kontaminierte Bereich ist anschließend mit dem im Hygieneplan oder der Betriebsanweisung festgelegten wirksamen Desinfektionsmittel/-verfahren zu behandeln und anschließend zu reinigen. Die Einwirkungsdauer des Flächendesinfektionsmittels ist zu berücksichtigen.

Berufsgenossenschaft Rohstoffe und chemische Industrie. Alle Rechte vorbehalten.

Abbildung 56: Beseitigung freigesetzter Biostoffe unter Verwendung von PSA

Sämtliche kontaminierte Gegenstände, auch Laborkittel, sind in Autoklavierbeuteln zu sammeln und zu autoklavieren. Anschließend ist eine Reinigung gemäß Hygieneplan (siehe Kapitel 9.4 und Anhang 6) durchzuführen.

Geringfügig kontaminierte Flächen werden mit dem im Hygieneplan festgelegten Desinfektionsmittel behandelt und gewischt. Bei Vorhandensein von groben Verschmutzungen/Verkrustungen muss zunächst mit Desinfektionsmittel unter Einhaltung der Einwirkzeit behandelt werden und anschließend wischdesinfiziert werden.

Bis zur Freigabe nach der Reinigung sind alle Türen und Fenster des gefährdeten Bereiches geschlossen zu halten und der Zutritt Unbefugter ist zu verhindern. An den Türen angebrachte Schilder müssen auf den Gefahrenzustand hinweisen.

Bei großflächigen Personenkontaminationen werden zunächst die betroffenen Kleidungsstücke ausgezogen und dann die kontaminierten Hautareale mit dem im Hygieneplan vorgegebenen Händedesinfektionsmittel mehrmals desinfiziert. Die kontaminierten Kleidungsstücke werden in einem Autoklavierbeutel gesammelt und autoklaviert.

Im Brandfall sind die allgemeinen Sicherheitsvorschriften zu befolgen. Im Falle eines außer Kontrolle geratenen Brandes geht Personenschutz (gegebenenfalls Dekontamination der verunfallten Person) vor Objektschutz und das Laboratorium wird über den Fluchtweg verlassen.

14.3 Verhalten im Gefahrenfall in der Schutzstufe 4

Für Laboratorien der Schutzstufe 4 sind das Verhalten bei Betriebsstörungen, Unfällen und Notfällen sowie die entsprechenden Informations-, Melde- und Unterrichtungspflichten in einem „innerbetrieblichen Notfallplan“ nach § 13 Abs. 3 und 4 Biostoffverordnung zu regeln. Außerdem ist festzulegen, dass – sofern validierte Testverfahren verfügbar sind – überprüft wird, ob durch derartige nichtbestimmungsgemäße Betriebszustände die verwendeten Biostoffe in die Arbeitsumgebung gelangt sind.

Droht die Freisetzung hochpathogener Biostoffe, so muss der Notfallplan Informationen über spezifische Gefahren, die Namen der für die Durchführung der Rettungsmaßnahmen zuständigen Personen sowie Angaben über den Umfang von Sicherheitsübungen und deren regelmäßige Durchführung enthalten. Der Notfallplan ist mit den zuständigen innerbetrieblichen und betriebsfremden Rettungs- und Sicherheitskräften abzustimmen und er ist so zu gestalten, dass die Sicherheitskräfte in der Lage sind, ihre Rettungs- und Gefahrenabwehrmaßnahmen festzulegen.

Berufsgenossenschaft Rohstoffe und chemische Industrie. Alle Rechte vorbehalten.

Außerdem sind Warnsysteme und Kommunikationsmöglichkeiten zur unverzüglichen Warnung der Beschäftigten und Alarmierung der Rettungs- und Sicherheitsdienste zu schaffen, deren Funktionstüchtigkeit gewährleistet ist. [72]

14.4 Erste-Hilfe-Maßnahmen

Verletzungen im Laboratorium sind sofort mit einem geeigneten Antiseptikum (alkoholisches oder iodhaltiges Hautdesinfektionsmittel) zu desinfizieren, zu versorgen, anschließend der verantwortlichen Person mitzuteilen und in das Verbandbuch einzutragen. Gegebenenfalls ist eine Vorstellung beim Durchgangs- oder Betriebsarzt bzw. der Durchgangs- oder Betriebsärztin zu veranlassen.

Offene Wunden sollte man möglichst ausbluten lassen und sofort desinfizieren. Bei schweren Verletzungen kann die konventionelle Unfallhilfe Vorrang vor der Desinfektion haben. Dabei müssen die Helferinnen und Helfer auf Selbstschutz achten. Rettungspersonal ist über die möglichen Infektionsgefahren zu informieren.

Bei Spritzern in das Auge wird mit der Augendusche intensiv gespült. Weitere therapeutische oder medizinische Maßnahmen können in Abhängigkeit von den verwendeten Biostoffen in der Betriebsanweisung festgelegt werden. Ein Augenarzt oder eine Augenärztin ist aufzusuchen.

Ist es zum Einatmen, Verschlucken oder zur Inkorporation durch Verletzungen von Biostoffen mit Gefährdungspotenzial gekommen, so müssen die Betroffenen in jedem Fall nach Durchführung der Erste-Hilfe-Maßnahmen dem Durchgangsarzt bzw. der Durchgangsärztin vorgestellt werden. Dieser bzw. diese ist anhand des Organismenverzeichnisses über das Gefährdungspotenzial zu informieren. Gegebenenfalls kann eine postexpositionelle Prophylaxe durchgeführt werden.

Kontaminierte Personen sollen nach Möglichkeit am Unfallort verbleiben, um eine Verschleppung von infektiösen Biostoffen zu vermeiden.

Kontaminierte Haut wird mit dem im Hygieneplan (siehe Kapitel 9.4) vorgegebenen Desinfektionsmittel desinfiziert.

Hinweise für Erste Hilfe bei Unfällen mit Biostoffen (Kontaminationen von Personen) müssen im Arbeitsbereich sofort greifbar sein (z. B. Liste Ersthelferinnen und Ersthelfer, Augenduschen, Erste-Hilfe-Material, Notrufnummer).

14.5 Störungen in technischen Einrichtungen

Bei jedem Ausfall von technischen Einrichtungen oder bei Stromausfall ist die verantwortliche Person (z. B. Laborverantwortliche, Betriebsingenieure, Gerätebeauftragte) zu benachrichtigen. Auch die Leitung des Betriebs muss informiert werden.

Betrifft die Störung eine sicherheitsrelevante Einrichtung, z. B. ein Gerät wie die MSW oder andere lüftungstechnische Einrichtungen, sind die Tätigkeiten mit infektiösen Biostoffen sofort einzustellen, biologisches Material ist zu sichern und wegzuschließen.

Entsteht durch den Ausfall von Lüftungseinrichtungen ein Gefahrenzustand, ist der Gefahrenbereich zu räumen. Schilder an den Türen müssen auf den Gefahrenzustand hinweisen. Das Betreten ist nur den von der oder dem Verantwortlichen beauftragten Personen gestattet. Arbeiten zur Herstellung des sicheren Zustandes dürfen nur mit entsprechenden persönlichen Schutzausrüstungen ausgeführt werden.

72 Siehe Nr. 5.5 Abs. 35 der TRBA 100

Berufsgenossenschaft Rohstoffe und chemische Industrie. Alle Rechte vorbehalten.

15 Arbeitsmedizinische Vorsorge

Trotz technischer, organisatorischer und persönlicher Schutzmaßnahmen kann die Gefahr möglicher Gesundheitsschäden oder Erkrankungen bei bestimmten Tätigkeiten oder Arbeitsbedingungen nicht mit letzter Sicherheit ausgeschlossen werden. Nach der Verordnung zur arbeitsmedizinischen Vorsorge (ArbMedVV) hat die Unternehmensleitung folgende Pflichten:

- Pflichtvorsorge veranlassen
- Angebotsvorsorge anbieten
- Wunschvorsorge ermöglichen

Arbeitsmedizinische Regeln (AMR) und Arbeitsmedizinische Empfehlungen (AME) werden vom Ausschuss für Arbeitsmedizin erarbeitet. Die Arbeitsmedizinischen Regeln konkretisieren die Verordnung zur arbeitsmedizinischen Vorsorge. Die Arbeitsmedizinischen Empfehlungen informieren aus arbeitsmedizinischer Sicht auch zu Themen außerhalb der Verordnung zur arbeitsmedizinischen Vorsorge.

Grundlage einer angemessenen arbeitsmedizinischen Vorsorge ist die betriebliche Gefährdungsbeurteilung. Für Tätigkeiten mit Biostoffen gilt die Biostoffverordnung. Daneben können weitere Tätigkeiten (z. B. das Tragen von Atemschutz, Bildschirmarbeit, gegebenenfalls auch der Umgang mit Gefahrstoffen) Anlass für die Durchführung arbeitsmedizinischer Vorsorge sein. Im Anhang der Verordnung zur arbeitsmedizinischen Vorsorge sind alle Vorsorgeanlässe für Pflicht- und Angebotsvorsorgen aufgeführt.

Die arbeitsmedizinische Vorsorge beinhaltet ein ärztliches Beratungsgespräch mit Anamnese, einschließlich Arbeitsanamnese sowie körperliche oder klinische Untersuchungen, soweit diese für die individuelle Aufklärung und Beratung erforderlich sind und der oder die Beschäftigte diese Untersuchungen nicht ablehnt. Sollen klinische Untersuchungen stattfinden, kann der Arzt bzw. die Ärztin hierzu die Empfehlungen aus den DGUV Grundsätzen[73] heranziehen.

Mit der Durchführung der arbeitsmedizinischen Vorsorge ist entweder eine Fachärztin oder ein Facharzt für Arbeitsmedizin oder ein Arzt oder eine Ärztin mit der Zusatzbezeichnung „Betriebsmedizin“ zu beauftragen. Diese haben die Beratungen und Untersuchungen unter Beachtung der dem Stand der Arbeitsmedizin entsprechenden Regeln und Erkenntnisse durchzuführen. Die Ärztin oder der Arzt hat die ärztliche Schweigepflicht zu beachten.

15.1 Pflichtvorsorge

Die Unternehmensleitung hat nach Maßgabe des Anhangs der Verordnung zur arbeitsmedizinischen Vorsorge Pflichtvorsorge bei bestimmten, besonders gefährdenden Tätigkeiten für die Beschäftigten zu veranlassen. Bei Tätigkeiten mit Biostoffen sind die Anlässe für eine Pflichtvorsorge im Anhang Teil 2 Abs. 1 der Verordnung zur arbeitsmedizinischen Vorsorge aufgeführt. Die Pflichtvorsorge muss vor Aufnahme der Tätigkeit und anschließend in regelmäßigen Abständen veranlasst werden. Die Unternehmensleitung darf die Tätigkeit nur ausüben lassen, wenn zuvor eine Pflichtvorsorge durchgeführt worden ist, an der der oder die Beschäftigte teilgenommen hat.

15.2 Angebotsvorsorge

Eine Angebotsvorsorge hat die Unternehmensleitung nach Maßgabe des Anhangs der Verordnung zur arbeitsmedizinischen Vorsorge bei bestimmten gefährdenden Tätigkeiten für die Beschäftigten anzubieten. Bei Tätigkeiten mit Biostoffen sind die Anlässe für eine Angebotsvorsorge im Anhang Teil 2 Abs. 2 der Verordnung zur arbeitsmedizinischen Vorsorge aufgeführt. Die Angebotsvorsorge muss vor Aufnahme der Tätigkeit und anschließend in regelmäßigen Abständen angeboten werden. Wird das Angebot von der oder dem Beschäftigten

73 Siehe Literaturverzeichnis Abschnitt 3

Berufsgenossenschaft Rohstoffe und chemische Industrie. Alle Rechte vorbehalten.

nicht wahrgenommen, ist die Unternehmensleitung weiterhin verpflichtet, regelmäßig Angebotsvorsorge anzubieten.

Angaben zu den Fristen für die arbeitsmedizinische Vorsorge bei Pflicht- und Angebotsvorsorgen sind in der Arbeitsmedizinischen Regel AMR 2.1 „Fristen für die Veranlassung/das Angebot arbeitsmedizinischer Vorsorge“ zu finden.

15.3 Wunschvorsorge

Über die Vorsorgeanlässe des Anhangs der Verordnung zur arbeitsmedizinischen Vorsorge hinaus hat die Unternehmensleitung den Beschäftigten auf deren Wunsch hin regelmäßig arbeitsmedizinische Vorsorge zu ermöglichen. Der Anspruch auf eine Wunschvorsorge besteht nur dann nicht, wenn aufgrund der Beurteilung der Arbeitsbedingungen und der getroffenen Schutzmaßnahmen nicht mit einem Gesundheitsschaden zu rechnen ist. [74]

15.4 Impfungen

Impfungen sind Bestandteil der arbeitsmedizinischen Vorsorge und den Beschäftigten anzubieten, soweit das Risiko einer Infektion tätigkeitsbedingt und im Vergleich zur Allgemeinbevölkerung erhöht ist und der oder die betroffene Beschäftigte nicht bereits über einen ausreichenden Immunschutz verfügt. Die AMR 6.5 „Impfungen als Bestandteil der arbeitsmedizinischen Vorsorge bei Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen“ konkretisiert unter anderem, wie die Unternehmensleitung und der Betriebsarzt oder die Betriebsärztin die Verpflichtung zu Impfungen nach der Verordnung zur arbeitsmedizinischen Vorsorge erfüllen können, wenn es sich nach der Gefährdungsbeurteilung um Tätigkeiten mit einem impfpräventablen Erreger handelt. Beschäftigte können Impfangebote annehmen oder ablehnen und dürfen ihre Tätigkeit auch bei Ablehnung von Impfangeboten weiter ausüben. Hält der Betriebsarzt oder die Betriebsärztin wegen eines fehlenden Immunschutzes einen Tätigkeitswechsel für angezeigt, darf diese Mitteilung nur mit Einverständnis der oder des Beschäftigten erfolgen. [75]

15.5 Dokumentation

Mit einer Vorsorgebescheinigung teilt der Betriebsarzt bzw. die Betriebsärztin der Unternehmensleitung sowie dem oder der Beschäftigten mit, wann und aus welchem Anlass bzw. aus welchen Anlässen eine arbeitsmedizinische Vorsorge stattgefunden hat und wann die nächste arbeitsmedizinische Vorsorge notwendig ist. Die Vorsorgebescheinigung enthält keine Angaben zu medizinischen Befunden und Diagnosen oder Aussagen zur gesundheitlichen Bedenklichkeit oder Unbedenklichkeit der Tätigkeit für die jeweilige Person.[76]

Die Unternehmensleitung führt eine Vorsorgekartei, die die Angaben enthält, wann und aus welchen Anlässen arbeitsmedizinische Vorsorge stattgefunden hat. Die Beschäftigten erhalten bei Beendigung des Beschäftigungsverhältnisses eine Kopie der sie betreffenden Angaben.

Bei Tätigkeiten, die zu Berufskrankheiten gemäß der Berufskrankheiten-Verordnung (BKV) führen können, müssen die ärztlichen Unterlagen der arbeitsmedizinischen Vorsorge mindestens 40 Jahre aufbewahrt werden. Diese Aufbewahrungsfristen gelten für alle Formen der arbeitsmedizinischen Vorsorge.

74 Siehe Arbeitsmedizinische Empfehlung „Wunschvorsorge“

75 Siehe auch Arbeitsmedizinische Regel AMR 6.4 „Mitteilungen an den Arbeitgeber nach § 6 Abs. 4 ArbMedVV“

76 Siehe Arbeitsmedizinische Regel AMR 6.3 „Vorsorgebescheinigung“

Berufsgenossenschaft Rohstoffe und chemische Industrie. Alle Rechte vorbehalten.

Alle anderen ärztlichen Unterlagen zur Vorsorge nach der Verordnung zur arbeitsmedizinischen Vorsorge sind nach der letzten Vorsorge weitere 10 Jahre aufzubewahren.[77]

16 Beschäftigungsbeschränkungen

Bei Tätigkeiten mit Biostoffen sind aus verschiedenen rechtlichen Bestimmungen Beschäftigungsbeschränkungen und -verbote zu beachten:

Mutterschutzgesetz

Nach Mutterschutzgesetz (MuSchG) muss die Unternehmensleitung unabhängig davon, ob im Unternehmen eine schwangere oder stillende Frau beschäftigt wird, im Rahmen der allgemeinen arbeitsschutzrechtlichen Beurteilung der Arbeitsbedingungen nach § 5 Arbeitsschutzgesetz auch für jede Tätigkeit die Gefährdungen prüfen, denen eine schwangere oder stillende Frau oder ihr Kind ausgesetzt ist oder sein kann, und ermitteln, ob mutterschutzrechtliche Schutzmaßnahmen erforderlich sind.[78]

Nach § 11 Abs. 2 bzw. § 12 Abs. 2 Mutterschutzgesetz darf die Unternehmensleitung eine schwangere bzw. stillende Frau keine Tätigkeiten ausüben lassen und sie keinen Arbeitsbedingungen aussetzen, bei denen sie in einem Maß mit Biostoffen der Risikogruppe 2, 3 oder 4 im Sinne von § 3 Abs. 1 Biostoffverordnung in Kontakt kommt oder kommen kann, dass dies für sie oder für ihr Kind eine unverantwortbare Gefährdung darstellt. Das Verbot gilt auch, wenn der Kontakt mit diesen Biostoffen therapeutische Maßnahmen erforderlich macht oder machen kann, die selbst eine unverantwortbare Gefährdung darstellen.

Explizit benennt das Mutterschutzgesetz ein Verbot für eine schwangere oder stillende Frau hinsichtlich Tätigkeiten und Arbeitsbedingungen, bei denen sie mit Biostoffen, die in Risikogruppe 4 im Sinne von § 3 Abs. 1 Biostoffverordnung einzustufen sind, in Kontakt kommt oder kommen kann. Darüber hinaus darf eine schwangere Frau keine Tätigkeiten ausüben und keinen Arbeitsbedingungen ausgesetzt sein, bei denen sie mit dem Rötelnvirus oder mit *Toxoplasma gondii* in Kontakt kommt oder kommen kann.

Eine unverantwortbare Gefährdung gilt als ausgeschlossen, wenn die schwangere oder stillende Frau (z. B. aufgrund einer Impfung oder einer durchlaufenen Infektion) über einen ausreichenden nachgewiesenen Immunschutz verfügt. Ein eindeutiger Nachweis ist nur mittels Titerbestimmung gewährleistet.

Schwangere und stillende Frauen dürfen nicht mit humanpathogenen Mikroorganismen arbeiten. Bereits ab Schutzstufe 1 sind im Rahmen der Gefährdungsbeurteilung Expositionen gegenüber toxischen und sensibilisierenden Biostoffen sowie die zytotoxischen Eigenschaften antibiotisch wirkender Zytostatika zu berücksichtigen.

Nach Mutterschutzgesetz soll eine schwangere Frau der Unternehmensleitung ihre Schwangerschaft mitteilen, sobald sie weiß, dass sie schwanger ist. Ebenso soll eine stillende Frau die Unternehmensleitung so früh wie möglich darüber informieren, dass sie stillt.

Jugendarbeitsschutzgesetz

Nach Jugendarbeitsschutzgesetz (JArbSchG) dürfen jugendliche Beschäftigte (unter 18 Jahren) Arbeiten, bei denen sie schädlichen Einwirkungen von Biostoffen im Sinne der Biostoffverordnung ausgesetzt sind, nur ausüben, wenn dies zur Erreichung des Ausbildungsziels erforderlich ist und unter der Aufsicht einer fachkundigen Person erfolgt. Gezielte Tätigkeiten mit Biostoffen der Risikogruppe 3 oder 4 sowie nicht gezielte Tätigkeiten, die der Schutzstufe 3 oder 4 zuzuordnen sind, sind generell untersagt. Weitere Beschäftigungsverbote für Jugendliche ergeben sich gegebenenfalls aus § 22 Jugendarbeitsschutzgesetz.

77 Siehe Arbeitsmedizinische Regel AMR 6.1 „Fristen für die Aufbewahrung ärztlicher Unterlagen“

78 § 10 MuSchG; siehe auch „Arbeitgeberleitfaden zum Mutterschutz“ (Stand: 01.01.2018) des Bundesministeriums für Familie, Senioren, Frauen und Jugend unter www.bmfsfj.de/bmfsfj/service/publikationen/arbeitgeberleitfaden-zum-mutterschutz/121860

Berufsgenossenschaft Rohstoffe und chemische Industrie. Alle Rechte vorbehalten.

Ein Beschäftigungsverbot besteht auch bei fehlender arbeitsmedizinischer Pflichtvorsorge (Pflichtvorsorge nach der Verordnung zur arbeitsmedizinischen Vorsorge).

Einzelheiten zur arbeitsmedizinischen Vorsorge enthält das Kapitel 15.

17 Qualifikationsanforderungen an Verantwortliche und Beschäftigte

Die fachkundige Erstellung der Gefährdungsbeurteilung gehört zur zentralen Verantwortung der Unternehmensleitung, um Beschäftigte vor Gefährdungen durch infektiöse, sensibilisierende, toxische oder sonstige die Gesundheit schädigende Wirkungen von Biostoffen zu schützen. Falls die Unternehmensleitung nicht selbst über die erforderlichen Kenntnisse verfügt, muss sie sich fachkundig beraten lassen.

Die verantwortliche Person ist verpflichtet, sich regelmäßig davon zu überzeugen, dass die Beschäftigten sich sicherheitsgerecht verhalten, Fehlverhalten minimiert wird und die Beschäftigten in regelmäßigen Abständen unterwiesen bzw. fortgebildet werden.

17.1 Anforderungen nach BioStoffV

Vor Aufnahme von Tätigkeiten der Schutzstufe 3 oder 4 hat die Unternehmensleitung eine fachkundige Person zu benennen, die sie bei der Gefährdungsbeurteilung und sonstigen sicherheitstechnischen Fragestellungen berät und sie bei der Kontrolle der Wirksamkeit der Schutzmaßnahmen und der Durchführung von Unterweisungen unterstützt. Außerdem überprüft die benannte fachkundige Person die Einhaltung der Schutzmaßnahmen.

Grundsätzlich sind die Anforderungen an die Fachkunde, die sich aus den Komponenten Berufsausbildung, Berufserfahrung und der Kompetenz im Arbeitsschutz zusammensetzt, abhängig von der jeweiligen Art der Aufgabe und der Höhe der Gefährdung. Die Kompetenz im Arbeitsschutz beschreibt hierbei die Kenntnisse und Fähigkeiten, Gefährdungen in Abhängigkeit der durchgeführten Tätigkeiten und vorhandenen Biostoffen zu beurteilen und alle erforderlichen Schutzmaßnahmen festzulegen und regelkonform anzuwenden. Detaillierte Ausführungen hierzu finden sich in der TRBA 200 „Anforderungen an die Fachkunde nach Biostoffverordnung“.

Die Fachkunde muss nicht zwingend von einer Person abgedeckt werden, sondern die Unternehmensleitung kann sich von mehreren Personen fachkundig beraten lassen. Dies ist entsprechend zu dokumentieren.

In Abhängigkeit von der Aufgabe und der Höhe der Gefährdung kann zusätzlich die Teilnahme an spezifischen Fortbildungsmaßnahmen erforderlich sein (§ 2 Abs. 11 Biostoffverordnung). Beispiele für benötigte Kenntnisse und Fähigkeiten sind in Anhang 1 der TRBA 200 aufgelistet.

Gezielte Tätigkeiten mit Biostoffen der Risikogruppe 3 und 4 dürfen Beschäftigte nur ausüben, wenn sie ausreichend fachkundig und eingewiesen sind. Beschäftigte gelten als fachkundig, wenn sie die entsprechenden Kenntnisse im Rahmen ihrer Ausbildung bzw. einer auf die Biostoffe ausgerichteten Qualifikation oder durch eine mehrjährige Berufserfahrung erworben haben.

17.2 Anforderungen nach GenTSV

Gentechnische Arbeiten dürfen nicht ohne die Verantwortlichkeiten und Sachkunde einer Projektleitung und eines bzw. einer Beauftragten für die Biologische Sicherheit nach § 15 ff. Gentechnik-Sicherheitsverordnung durchgeführt werden. Beauftragt kann nur werden, wer seine fachliche Qualifikation im Rahmen eines naturwissenschaftlichen, medizinischen, tiermedizinischen oder ingenieurwissenschaftlichen Studiums erworben hat. Zudem muss eine mindestens dreijährige Tätigkeit auf dem Gebiet der Gentechnik vorliegen und ein von den zuständigen Behörden anerkannter Fortbildungskurs absolviert worden sein (Bescheinigung).

Berufsgenossenschaft Rohstoffe und chemische Industrie. Alle Rechte vorbehalten.

17.3 Anforderungen nach IfSG/TierSeuchErV

Für Tätigkeiten mit Krankheits- und Tierseuchenerregern bedarf es nach § 44 ff. Infektionsschutzgesetz (IfSG) bzw. § 2 ff. Tierseuchenerreger-Verordnung (TierSeuchErV) der Erlaubnis der zuständigen Behörde (obere Landesgesundheits- bzw. Landesveterinärbehörde bzw. nachgeordneter Landesbehörde, z. B. Gesundheitsamt, Veterinäramt). Die nach Infektionsschutzgesetz erforderliche Sachkenntnis wird durch den Abschluss eines Studiums der Human-, Zahn-, Veterinärmedizin, Pharmazie oder den Abschluss eines naturwissenschaftlichen Studiums und eine mindestens zweijährige hauptberufliche Tätigkeit mit Krankheitserregern nachgewiesen.

17.4 Anforderungen nach GefStoffV

Die Gefährdungsbeurteilung bei Tätigkeiten mit Gefahrstoffen nach § 6 Gefahrstoffverordnung (GefStoffV) darf nur von fachkundigen Personen durchgeführt werden. Verfügt der Arbeitgeber nicht selbst über die entsprechenden Kenntnisse, hat er sich fachkundig beraten zu lassen.

Die Fachkunde setzt sich aus den Komponenten „berufliche Qualifikation“ und „spezifische fachliche Kompetenzen“ zusammen.

Die berufliche Qualifikation setzt eine entsprechende Berufsausbildung oder Berufserfahrung oder eine zeitnah ausgeübte entsprechende berufliche Tätigkeit voraus. Dabei werden bereits Teile der notwendigen spezifischen fachlichen Kompetenzen erworben.

Die Vervollständigung der spezifischen fachlichen Kompetenzen kann durch die Teilnahme an Fortbildungsveranstaltungen erworben werden. Grundanforderungen an solche Fortbildungsmaßnahmen als Bestandteil der Fachkunde sind im DGUV Grundsatz 313-003 beschrieben.

Anhang 1:
Grundregeln guter mikrobiologischer Technik (GMT)

- Fenster und Türen der Arbeitsbereiche sollen während der Arbeiten geschlossen sein.
- In den Arbeitsräumen darf nicht getrunken, gegessen, geraucht, Schnupftabak benutzt oder geschminkt werden. Nahrungsmittel dürfen im Arbeitsbereich nicht aufbewahrt werden.
- Bei Tätigkeiten, die eine hygienische Händedesinfektion erfordern, dürfen an Händen und Unterarmen keine Schmuckstücke, Uhren und Eheringe getragen werden.
- Laborkittel oder andere Schutzkleidung müssen im Arbeitsbereich getragen werden.
- Mundpipettieren ist untersagt. Pipettierhilfen sind zu benutzen.
- Spritzen und Kanülen sollen nur wenn unbedingt nötig benutzt werden.
- Bei allen Tätigkeiten muss darauf geachtet werden, dass eine Aerosolbildung soweit möglich vermieden wird.
- Nach Beendigung der Tätigkeiten und vor Verlassen des Arbeitsbereiches müssen die Hände sorgfältig gewaschen, gegebenenfalls desinfiziert und (außerhalb des Arbeitsbereiches) rückgefettet (Hautschutzplan) werden.
- Arbeitsbereiche sollen aufgeräumt und sauber gehalten werden. Auf den Arbeitstischen sollen nur die tatsächlich benötigten Geräte und Materialien stehen. Vorräte sollen nur in dafür bereitgestellten Bereichen oder Schränken gelagert werden.

Berufsgenossenschaft Rohstoffe und chemische Industrie. Alle Rechte vorbehalten.

- Die Identität/Reinheit der benutzten Biostoffe ist regelmäßig zu überprüfen, wenn das für die Beurteilung des Gefährdungspotenzials erforderlich ist. Die zeitlichen Abstände richten sich nach dem Gefährdungspotenzial.
- Bei Tätigkeiten mit Biostoffen sind die Beschäftigten vor Aufnahme der Tätigkeit und danach mindestens einmal jährlich mündlich und arbeitsplatzbezogen zu unterweisen.
- In der Mikrobiologie, Virologie, Zellbiologie oder Parasitologie unerfahrene Beschäftigte müssen besonders umfassend unterrichtet, sorgfältig angeleitet und überwacht werden.
- Zur Vermeidung von Kontaminationen sind Kenntnisse und praktische Erfahrungen von aseptischen Arbeitstechniken erforderlich.
- Ungeziefer muss, wenn nötig, regelmäßig und fachkundig bekämpft werden.

Anhang 2:
Vorlage für eine Gefährdungsbeurteilung nach Biostoffverordnung für Laboratorien

Gefährdungsbeurteilung nach § 4 Biostoffverordnung[79]

1 Grundinformationen

1.1 Name und Anschrift der Dienststelle

Die Gefährdungsbeurteilung wurde durchgeführt am:

1.2 Allgemeine Bezeichnung der Tätigkeiten mit Biostoffen

79 Quelle: Unfallversicherung Bund und Bahn. Freier Download der Vorlage (letzte Änderung: 11.03.2019) unter www.uv-bund-bahn.de/fileadmin/Dokumente/Fachthemen_Prävention_Dokumente/Handlungshilfe/Gefährdungsbeurteilung_nach_BiostoffV_112017.dotx.docx

Berufsgenossenschaft Rohstoffe und chemische Industrie. Alle Rechte vorbehalten.

1.3 Verantwortliche Personen/fachkundige Person

Name, Vorname: Funktion:	
Name, Vorname: Funktion:	
Name, Vorname: Funktion:	
Bemerkungen:	

1.4 Beteiligte Personen an der Gefährdungsbeurteilung

Fachkraft für Arbeitssicherheit:	
Betriebsarzt/ Betriebsärztin:	
Personalrat/ Betriebsrat:	
Sonstige:	

1.5 Bezeichnung, Lage und räumlicher Umfang der betroffenen Arbeitsplätze

Bezeichnung:	
Gebäude	
Räume:	

1.6 Zulassungen/Genehmigungen/Erlaubnisse zur Durchführung von Arbeiten mit Biostoffen

Werden zulassungspflichtige Arbeiten durchgeführt? O Ja O Nein
Wenn ja:

Berufsgenossenschaft Rohstoffe und chemische Industrie. Alle Rechte vorbehalten.

Rechtsgrundlage	Aktenzeichen des Bescheides	Datum
§ 15 Biostoffe		
§ 49 IfSG		
§ 11 GenTG		
§ 12 GenTG		

2 Informationen gemäß § 4 Abs. 3 BioStoffV

2.1 Biostoffe

Identität der Mikroorganismen

Organismus	Risikogruppe/ Quelle[80]	Pathogenität		Übertragungsweg[81]
		Mensch	Tier	
	/	O	O	
	/	O	O	
	/	O	O	
	/	O	O	

80 EU-Liste = EU, B-Merkblätter = BM, ZKBS-Liste = ZB, ZKBS-Stellungnahme = ZS, Eigene Einstufung = EE
81 Stich- und Schnittverletzungen = 1, aerogen = 2, Ingestion = 3, unbekannt = 4

Humanmaterial

Bezeichnung	Infektionsstatus bekannt			Kontaminanten	Risikogruppe/ Quelle[80]
	Ja		Nein		
	positiv	negativ			
Vollblut	O	O			/

Serum/Plasma	O	O			/
Gewebe	O	O			/
Zellen, primär	O	O			/
etablierte Zelllinien*	O	O			/
	O	O			/
	O	O			/

80 EU-Liste = EU, B-Merkblätter = BM, ZKBS-Liste = ZB, ZKBS-Stellungnahme = ZS, Eigene Einstufung = EE
* Mensch-Maus-Hybridzellen

Tiere/tierisches Material – pflanzliches Material

Bezeichnung	Infektionsstatus bekannt			Kontaminanten	Risikogruppe/ Quelle[80]
	Ja		Nein		
	positiv	negativ			
	O	O			/
	O	O			/
	O	O			/
	O	O			/

Sensibilisierende/toxische Wirkungen

Sind weitere Gefährdungen/Erkrankungen, z. B. über sensibilisierende/toxische Wirkungen der Biostoffe, bekannt?

O Ja O Nein O Nicht bekannt

Wenn ja, welche? Bitte geben Sie auch die Übertragungswege an.

2.2 Tätigkeiten

Machen Sie Angaben zu Art und Dauer der Tätigkeiten, Übertragungswegen, Höhe und Häufigkeit der Exposition.

2.3 Substitution

Machen Sie Angaben zur Möglichkeit des Einsatzes von Biostoffen, Arbeitsverfahren oder Arbeitsmitteln, die zu keiner oder einer geringeren Gefährdung der Beschäftigten führen würden.

3 Beurteilung der Tätigkeit

Bitte beschreiben Sie die durchgeführte Tätigkeit (§ 4 Abs. 3 BioStoffV).

3.1 Art der Tätigkeit

O gezielte Tätigkeiten O nicht gezielte Tätigkeit

3.2 Zuordnung zu einer Schutzstufe

Einstufung der Biostoffe in Risikogruppen		
O Risikogruppe 1	O Risikogruppe 3	O Risikogruppe 4
O Risikogruppe 2	O Risikogruppe 3**[82]	

82 Risikogruppe 3**: keine Übertragung über den Luftweg gegeben – Stoffe nach § 2 Abs. 6 BioStoffV

Berufsgenossenschaft Rohstoffe und chemische Industrie. Alle Rechte vorbehalten.

Tätigkeit ohne Schutzstufenzuordnung gemäß § 6 BioStoffV?

O Ja O Nein

Zuordnung zu einer Schutzstufe gemäß § 5 BioStoffV:

O 1 O 2 O 3 O 3**[83] O 4

[83] Schutzstufe 3** zusätzliche Schutzmaßnahmen zur Schutzstufe 2 für RG 3** – Stoffe nach Nr. 5.4.1 TRBA 100

3.3 Tätigkeitsbezogene Gefährdungen

Mögliche Gefahren (Expositions-/Infektionsgefahren) bei der bestimmungsgemäßen Verwendung und bei Unfällen/Störfällen

4 Erforderliche Schutzmaßnahmen

Beschreiben Sie insbesondere die technischen Schutzmaßnahmen.

4.1 Werden die Vorgaben der TRBA eingehalten?

	Ja	Nein	Nicht relevant	Wenn nein, Begründung
TRBA 100	O	O		
TRBA 120	O	O		
TRBA 240	O	O		
TRBA 250	O	O		
TRBA 500	O	O		

Berufsgenossenschaft Rohstoffe und chemische Industrie. Alle Rechte vorbehalten.

	O	O		
	O	O		

4.2 Sind folgende organisatorische Schutzmaßnahmen umgesetzt?

Zugangsbeschränkung	O Ja	O Nein	O Nicht relevant
Betriebsanweisung gemäß § 14 Abs. 1 BioStoffV	O Ja	O Nein	
Unterweisung gemäß § 14 Abs. 2 BioStoffV	O Ja	O Nein	
Hygieneplan	O Ja	O Nein	
Allgemeine Arbeitsmedizinische Beratung gemäß § 12 BioStoffV	O Ja	O Nein	
Arbeitsanweisungen gemäß § 14 Abs. 4 BioStoffV	O Ja	O Nein	O Nicht relevant
Arbeitsmedizinische Vorsorge			
Angebotsvorsorge	O Ja	O Nein	O Nicht relevant
Pflichtvorsorge	O Ja	O Nein	O Nicht relevant
Immunisierungsangebot	O Ja	O Nein	O Nicht relevant

4.3 Welche persönliche Schutzausrüstung steht zur Verfügung (§ 8 Abs. 4 BioStoffV)?

Hinweis: Falls sensibilisierende oder toxische Wirkungen der Biostoffe vorliegen, ist hierfür eine ergänzende Gefährdungsbeurteilung durchzuführen (siehe Nr. 5.4–5.5 TRBA 400).

5 Umsetzung der Schutzmaßnahmen

Sind alle erforderlichen Schutzmaßnahmen umgesetzt?

O Ja O Nein

Berufsgenossenschaft Rohstoffe und chemische Industrie. Alle Rechte vorbehalten.

Folgende Maßnahmen werden umgesetzt	bis (Datum)	Verantwortliche Person für die Umsetzung	Unterschrift

6 Wirksamkeitsprüfung der Maßnahmen

Die Gefährdungsbeurteilung vom wurde am überprüft.

Ergebnis der Überprüfung

6.1 Wiederholungsprüfung

Geplant am	Durchge-führt am	Durch wen? Verantwortliche/r	Unterschrift Beteiligte Personen

Berufsgenossenschaft Rohstoffe und chemische Industrie. Alle Rechte vorbehalten.

7 Kenntnisnahme der Verantwortlichen/Beteiligten

Funktion	Name	Ort, Datum	Unterschrift
Arbeitgeber/ Arbeitgeberin:			
Labor-/ Projektleitung:			
Fachkraft für Arbeitssicherheit:			
Betriebsarzt/ Betriebsärztin:			
Personalrat/ Betriebsrat:			

Berufsgenossenschaft Rohstoffe und chemische Industrie. Alle Rechte vorbehalten.

Anhang 3:
Musterbetriebsanweisung Stickstoff (tiefkalt, flüssig)

Nr.:	**Betriebsanweisung** **Stickstoff (tiefkalt, flüssig)** **Organisationseinheit:** **Arbeitsplatz/Tätigkeit:** **CAS:** 7727-37-9; **EG-Nr. (EINECS):** 231-783-9; farb- und geruchlos	Stand: Fachkraft für Arbeitssicherheit Unterschrift: ..... Verantwortliche Person Unterschrift: .....

Gefahren für Mensch und Umwelt

- Gasförmiger Stickstoff (N2) ist schwerer als Luft, bildet kalte Nebel, kann sich in geschlossenen Räumen meist am Fußboden oder in tiefer gelegenen Bereichen als unsichtbares, geruchloses, geschmackloses Gas ansammeln
- Tiefkaltes Gas: kann Erfrierungen, Kälteverletzungen, schwere Augenschäden verursachen
- Erstickungsgefahr (insbesondere bei Ab- und Umfüllvorgängen): Flüssiger Stickstoff (Siedetemperatur –196 °C) setzt erhebliche Mengen gasförmigen Stickstoffs frei, der den Luftsauerstoff verdrängt: aus 1 Liter flüssigem Stickstoff entstehen ca. 690 Liter gasförmiger Stickstoff; je nach Inhalationsdauer und restlicher Sauerstoffkonzentration: Schläfrigkeit, Unwohlsein, Blutdruckanstieg, Atemnot, Ohnmacht, Tod
- Sauerstoffanreicherung: Bei offener Anwendung (offene Gefäße) kann aus der Luft Sauerstoff kondensieren (hellblaue Farbe), wodurch allmählich eine Anreicherung mit stark brandförderndem flüssigem Sauerstoff erfolgt (Bildung explosionsfähiger Gemische)
- Berstgefahr bei fest verschlossenen Behältern ohne Druckausgleich (Splitterwirkung)
- Auslaufende Flüssigkeit kann bei Kunststoffgefäßen zur Kälteversprödung (Bruchgefahr) führen

Schutzmaßnahmen und Verhaltensregeln

Substitution:
- Ersatzmöglichkeit durch Ultratiefkühlschrank (ca. –150 °C) prüfen

Technische Schutzmaßnahmen:
- automatisch optisch und akustisch arbeitendes Sauerstoffmangelanzeigegerät (Anzeige außerhalb des Raumes); in Ausnahmefällen Verwendung mobiler Gaswarngeräte zur Sauerstoffmangelanzeige
- Bodennahe Absaugung
- Aufstellung der Lagerbehälter auf großflächig bemessener Edelstahlplatte
- Nur in saubere und trockene Vorratsgefäße (Kryobehälter bzw. ummantelte Dewargefäße) abfüllen
- Lagerbehälter mit einer Kippvorrichtung oder einer Transferpumpe ausstatten
- Apparaturen u. Ä. vor der Füllung gut trocknen
- Absperrarmaturen nicht ruckartig betätigen
- Vereisungen an Apparaturen oder Behältern nur mit warmer Luft oder lauwarmem Wasser auftauen. Betroffenen Bereich nicht reiben

Organisatorische Schutzmaßnahmen:
- Vor Aufnahme der Tätigkeit Beschäftigte anhand Betriebsanweisung und Gefährdungsbeurteilung mündlich unterweisen (mit Dokumentation); regelmäßig wiederholen
- Behälter an einem kühlen, gut gelüfteten Ort aufbewahren
- Behälter niemals fest verschließen
- Behälter gegen Umstürzen sichern
- Kontakt mit Flüssigkeit vermeiden
- Gefäße mit flüssigem Stickstoff nie unnötig lange offen stehen lassen, um eine Sauerstoffanreicherung zu vermeiden
- Eindringen von Wasser verhindern, nicht zurückschütten

Berufsgenossenschaft Rohstoffe und chemische Industrie. Alle Rechte vorbehalten.

Schutzmaßnahmen und Verhaltensregeln

Transport:

- Lagerung und Transport nur in geeigneten Behältern mit Druckausgleichsöffnungen oder Überdrucksicherung
- Behälter stets geschlossen, jedoch nicht druckdicht halten, Verschütten vermeiden
- Keine Kunststoffbehälter verwenden (Kälteversprödung und Bruchgefahr)
- Lagern, Abfüllen und Verwenden nur in Räumen mit guter Lüftung, Füllmarken beachten, Behälter nicht unbeaufsichtigt lassen
- Lagerräume und/oder Abfüllräume ohne ausreichende technische Lüftung mit Sauerstoffmangelanzeigegerät ausstatten
- In Aufzügen stets ohne gleichzeitige Personenbeförderung transportieren
  Schild: „Gefahrguttransport – nicht zusteigen!"
- Der Transport im öffentlichen Raum hat nach ADR-Richtlinien zu erfolgen

Persönliche Schutzausrüstung:

- Schutzhandschuhe mit Kälteisolierung (z. B. aus Leder, wattierter Stoff) sowie wegen Spritzgefahr Gesichtsschild/Augenschutz (dichtschließende Schutzbrille) tragen
- Die Kleidung sollte alle Körperteile bedecken, die mit flüssigem Stickstoff in Berührung kommen können, Hosen müssen über die Schuhschäfte reichen
- Geschlossene Schuhe tragen
- Beim Umgang mit größeren Mengen umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät außerhalb des Raumes bereitstellen, in dessen Handhabung ist gesondert einzuweisen (erforderlich für Personenrettung)

Verhalten im Gefahrfall/bei Störungen

Telefon Stördienst intern:

Beim Auslaufen/Verschütten von flüssigem Stickstoff oder bei Sauerstoffmangelalarm:

- Raum sofort verlassen, für ausreichend Frischluftzuführung sorgen
- Andere Personen warnen
- Beim Betreten des Bereiches umluftunabhängiges Atemschutzgerät benutzen, sofern nicht die Ungefährlichkeit der Atmosphäre nachgewiesen ist
- Falls gefahrlos möglich, weiteres Auslaufen von flüssigem Stickstoff verhindern

Verhalten bei Unfällen; Erste Hilfe

Notruf: 112

Allgemein: Ventil schließen, Unfallstelle sichern, eintreffendes Hilfspersonal auf bestehende Gefahren hinweisen, Informationen der eingesetzten Stoffe bereithalten, Verantwortliche Person informieren

Bei Körperkontakt mit flüssigem Stickstoff: Verletzte Person an einen warmen Ort bringen. Benetzte Kleidungsstücke soweit möglich entfernen. Betroffen Hautstellen mit großen Mengen lauwarmem Wasser übergießen und anschließend locker mit sterilem Verbandsmaterial bedecken.

Augenkontakt: Sofort mindestens 15 Minuten mit Wasser spülen

Einatmen: Zufuhr von viel Frischluft; ggf. künstliche Beatmung

- Notfallplan beachten!
- Erste Hilfe-Maßnahmen einleiten/Ersthelferin bzw. Ersthelfer alarmieren:
  Telefon siehe Vordruck „Verhalten bei Unfällen" (liegt an den Telefonen aus)
- Vorgesetzte bzw. Vorgesetzten informieren
- Im Nachgang Eintrag in das elektronische Verbandbuch (Intranet) vornehmen

Prüfungen/Instandhaltung/Entsorgung

- Nicht ins Abwasser geben (Gefahr der Rohrschädigung)
- Reste flüssigen Stickstoffs im Freien abdampfen lassen
- Es ist zu gewährleisten, dass nur regelmäßig überprüfte Arbeitsmittel benutzt werden

Bei Fragen wenden Sie sich bitte an die verantwortliche Person

Berufsgenossenschaft Rohstoffe und chemische Industrie. Alle Rechte vorbehalten.

Anhang 4:
Mustervorlagen für Freigabescheine

a) für Geräte

Begleitzettel an Geräten aus biologischen Laboratorien für Montage-, Wartungs-, Reparaturarbeiten als Hinweis für			
Werkstatt		**Versand**	**Entsorgung**
Gerätebezeichnung:		**Modell/Typ:**	
Gebäude:	Raum:	Inventar-Nr.:	Serien-Nr. (optional):
Ansprechperson bei Rückfragen:	Name:	Abteilung:	Tel.:
	Wurde dieses Gerät für Arbeiten mit biologischem Material benutzt, von denen eine Gefährdung ausgehen kann?		
Ja	**Nein**	**unbekannt**	
1. Kontakt mit weiteren Substanzen, von denen eine Gefährdung ausgehen kann?			
Gefährdungsart:			
brennbar (leicht/hochentzündlich) Stoffbezeichnung:		ätzend/reizend Stoffbezeichnung:	
giftig Stoffbezeichnung:		Spezifische Zielorgan-Toxizität Stoffbezeichnung:	
explosionsgefährlich Stoffbezeichnung:		radioaktiv Stoffbezeichnung:	
2. Das Gerät wurde sachgemäß gereinigt/desinfiziert/dekontaminiert			
außen	**Ja**	**Nein**	Bemerkung:
innen	**Alle zugänglichen Regionen?**		Bemerkung:
	Ja	**Nein**	
	Wurde ein reinigender/desinfizierender Spülgang zur Dekontamination der Schläuche etc. durchgeführt?		
	Ja	**Nein**	Bemerkung:
Nutzerin/Nutzer*:	Unterschrift:		Datum:
HINWEIS für Werkstatt/ Servicepersonal	Wurde das Gerät nicht sachgemäß desinfiziert/dekontaminiert und gereinigt oder bleibt ein Restrisiko, muss das Gerät mit Schutzmaßnahmen gehandhabt werden, um einer eventuellen Gefährdung wirksam vorzubeugen!		
Bearbeitet von:	Unterschrift:		Datum:

* Trägerin/Träger der Verkehrssicherungspflichten

b) für Räume bei Umbaumaßnahmen

Berufsgenossenschaft Rohstoffe und chemische Industrie. Alle Rechte vorbehalten.

Freigabeschein für Räume bei Umbaumaßnahmen*				**Version:** **Stand:**
Gebäude:	Raum/Räume:			
Wurden in den Räumen Arbeiten mit Gefahrstoffen bzw. Biostoffen durchgeführt, von denen eine Gefährdung ausgehen kann (Zutreffendes ankreuzen)?				**ja** (siehe Tabelle unten) **nein** (keine weiteren Angaben nötig!)

	Gefährdungsart (ankreuzen, falls zutreffend):		**Maßnahmen:**
	Biostoffe (ab Risikogruppe 2)		wurden inaktiviert/fachgerecht entsorgt
	Gefahrstoffe (fest, flüssig, inkl. Druckgasflaschen)		wurden fachgerecht entsorgt
	Chemikalien ohne Gefahrensymbol		wurden fachgerecht entsorgt

Der Raum wurde sachgemäß gereinigt (ggf. zusätzlich: dekontaminiert/desinfiziert) Bemerkungen (z. B. Besonderheiten, Restrisiko):				
Böden + Waschbecken	Ja	Nein		
Schreibplätze	Ja	Nein		
Labortische	Ja	Nein		
Schränke innen/außen	Ja	Nein		
Türgriffe/Telefon/Tastaturen	Ja	Nein		
Geräte:				
MSW (Mikrobiologische Sicherheitswerkbank) + Freigabeschein	Ja Ja	Nein Nein	keine keine	
Laborabzug	Ja	Nein	keine	
Sicherheitsschränke (Lösemittel-, Säure-Laugen-, Gift-Schrank)	Ja	Nein	keine	
Kühlgeräte (+ Begleitzettel am Gerät)	Ja	Nein	keine	
Verbleibende Laborgeräte (+ Begleitzettel am Gerät)	Ja	Nein	keine	
Verbrauchsmaterial, Unterlagen usw. komplett aus Raum entfernt	Ja	Nein		
Ergänzende Informationen				

Raumverantwortliche(r)/Laborleitung (Ansprechperson des abgebenden Bereichs bei Rückfragen):	Name:	Abt./Tel.:	Unterschrift:	Datum:
Abteilungsleitung:	Name:	Abt./Tel.:	Unterschrift:	Datum:

Meldung an:	Betriebsingenieur(in): ..... Projektleitung der Umbaumaßnahme: ..... Biologische Sicherheit (**optional**, nur bei Ab-/Ummeldungen):

* von dem/der Raumverantwortlichen auszufüllen und sichtbar an Zugangstür zum Raum/Bereich anzubringen

Berufsgenossenschaft Rohstoffe und chemische Industrie. Alle Rechte vorbehalten.

Anhang 5:
Checkliste zur Ermittlung der Prüffristen für wiederkehrende Prüfungen von Labor- und Analysengeräten

Die Ermittlung von Prüfpflichten, Prüfumfang und Prüffristen für Labor- und Analysengeräte (z. B. Laborfermenter, Zellsortierer, Tischzentrifuge, Bakterienschüttler, Homogenisierer), für die keine besonderen Prüfkriterien im Regelwerk vorgegeben sind, muss anhand einer Gefährdungsbeurteilung erfolgen.

Prüfrelevante Sicherheitsaspekte leiten sich aus den jeweiligen Einsatzbedingungen ab. Grundsätzlich sollten im Rahmen einer Gefährdungsbeurteilung zunächst folgende Fragen gestellt werden:

1. **Sind kritische Komponenten** (z. B. Geräteanschlüsse, Stecker, Kabel) **für eine regelmäßige Sichtkontrolle gut zugänglich?**
2. **Sind alle Sicherheitseinrichtungen** (z. B. Temperaturanzeige, Druckanzeige) **vollständig, gut erkennbar und funktionsfähig?**
3. **Enthalten die Herstellerunterlagen** (Handbücher, Schaltpläne, Anleitungen und Ähnliches) **Vorgaben für Prüfungen?**
4. **Wird eine regelmäßige Funktionsprüfung durchgeführt?**
   Bei Tischzentrifugen zeigt ein Funktionstest mit leerem Rotor meist schon, ob z. B. eine Unwucht vorliegt.
5. **Wird die wiederkehrende elektrische Prüfung der ortsfesten und ortsbeweglichen elektrischen Geräte regelmäßig durchgeführt?**
   a. In welche dieser beiden Kategorien ist das Gerät eingeteilt?
   b. Sind aufgrund der Laborbedingungen (Umgebung, Klima, Temperaturschwankungen) und der Nutzung (häufiger Standortwechsel, korrosive Medien) kürzere Prüfintervalle nötig?
6. **Wird eine regelmäßige vorbeugende Wartung durchgeführt?**
   Der regelmäßige Austausch der Verschleißteile kann Fehlfunktionen vermeiden. So wird beispielsweise die Gefahr der Freisetzung von Biostoffen oder gefährlichen Gasen bei vorbeugender Wartung der Dichtungen an Fermentern oder Inkubatoren verringert.
7. **Läuft das Gerät störungsfrei?**
   Häufige Störungen oder Auffälligkeiten im Betrieb können zu einer Verkürzung der Prüfintervalle führen.

Werden eine oder mehrere Fragen mit „Nein“ beantwortet, müssen weitere Überlegungen angestellt werden. Als Maßnahme kommt beispielsweise in Frage, dass Prüffristen kürzer gesetzt werden müssen, wenn besondere Gefährdungen auftreten, die durch eine Prüfung vermieden werden können.

Anhang 6:
Musterhygieneplan

Hygieneplan (Muster) nach Anhang III Gentechnik-Sicherheitsverordnung sowie im Sinne von §§ 9 und 14 Biostoffverordnung

Firma: ...
Stand: ...
Arbeitsbereich: ...
Unterschrift: ...

Berufsgenossenschaft Rohstoffe und chemische Industrie. Alle Rechte vorbehalten.

WAS	WANN	WOMIT	WIE	WER
Hygienische Händedesinfektion	nach dem Ausziehen der Schutzhand-schuhe, nach jeder Kontamination, vor Verlassen des Labors	Präparat mind. = 3 ml	Mehrmalige Betätigung der Ellenbogenbe-dienung, in die Hohlhand füllen und bis zur Trocknung einreiben	alle
Händereinigung: erst Desinfektion, dann Reinigung!	nach Verschmutzung, nach Arbeitsab-schnitten	Präparat ... Flüssigseife aus Spender	Hände unter Warmwasser waschen	alle
Hautpflege	nach jeder Desinfektion, bei Bedarf	Präparat ... – Pflegelotion 1–2 Spenderhübe	nach Desinfektion und Reinigung in die getrockneten Hände einreiben	alle
Mikrobiologische Sicherheitswerkbänke (MSW)	nach Kontamination, nach Arbeitsab-schnitten	Präparat	bei laufender Lüftung Wischdesinfektion der Arbeitsfläche	jeder Nutzer, jede Nutzerin
Kontaminierte Arbeitsflächen, Oberflächen von Geräten etc.	nach offensichtlicher Kontamination, nach Arbeitsabschnitten, nach Bedarf	Präparat: ... – Spender	benetzen, mind. 5 min. einwirken lassen, wischen	jeder Nutzer, jede Nutzerin
Zentrifugen	nach Kontamination	Präparat: ... – Spender	benetzen, mind. 5 min. einwirken lassen, wischen	jeder Nutzer, jede Nutzerin
Kontaminierte Glaspipetten	nach Benutzung	Präparat ...-%ige Lösung	im Pipettenspüler mind. über Nacht einwirken lassen	jeder Nutzer, jede Nutzerin
Kontaminierte Glasgeräte	nach Benutzung	Autoklav in Raum ...	20 min. 121 °C	eingewiesenes Personal
Schutzkleidung	mind. 1x im Monat oder nach Kontamination	Autoklav in Raum ...	20 min. 121 °C Autoklavierbeutel	eingewiesenes Personal
Kontaminierte Abfälle, Petrischalen Einwegmaterialien	nach Bedarf	Autoklav in Raum ...	20 min. 121 °C Autoklavierbeutel	eingewiesenes Personal
Kontaminierte Flüssigkeiten	nach Bedarf	Autoklav in Raum ...	20 min. 121 °C	eingewiesenes Personal
Fußböden	wöchentlich	Präparat ..., Konzentration ... % im Wischwasser	Mit Wischmopp nach der 2-Eimer- Methode	Reinigungsfirma, technische Assistenz, eingewiesenes Personal

Dieser Hygieneplan ist gegebenenfalls den jeweiligen laborspezifischen Anforderungen durch die verantwortliche Laborleitung/Projektleitung anzupassen.

Berufsgenossenschaft Rohstoffe und chemische Industrie. Alle Rechte vorbehalten.

Anhang 7:
Musterplan für Hautschutz und Händedesinfektion

Hautschutzplan und Händedesinfektion (Muster)

Firma: ...
Stand: ...
Abteilung: ...
Unterschrift: ...

WAS	WANN	WOMIT	WIE	WER
Hautschutz beim Tragen von flüssigkeitsdichten Handschuhen (z. B. aus Latex, Nitril)	vor dem Anziehen der Handschuhe Unterhandschuhe aus Baumwolle sind empfohlen[84]	Hautschutzcreme Präparat:	einreiben	...
Hautschutz beim Umgang mit wechselnden Gefahrstoffen	vor Beginn des Arbeitsvorgangs	Hautschutzcreme Präparat:	einreiben	...
Händedesinfektion	nach Beendigung der Tätigkeiten mit Biostoffen und grundsätzlich vor Verlassen des Labors	Präparat: Dosierung: Einwirkzeit:	einreiben	...
Hautreinigung	nach Händedes-infektion	Flüssigseife Präparat: Dosierung: Einwirkzeit:	waschen	...
Hautpflege	nach Händedes-infektion und -reinigung	Handpflegelotion Präparat: Dosierung:	einreiben	...

84

Detaillierte Informationen zum Hand- und Hautschutz enthält das Merkblatt A 023 „Hand- und Hautschutz“ der BG RCI.[85]

Anhang 8:
Hygieneschulung (zu § 14 Abs. 1 Nr. 2 a Biostoffverordnung)

(Vorschlag zu typischen Lehrinhalten)

84 Positive Erfahrungen, insbesondere für Beschäftigte mit sensibler oder geschädigter Haut, bestehen auch mit Unterziehhandschuhen aus medizinischer Seide.

85 Zusätzlich sind im Downloadcenter der BG RCI unter downloadcenter.bgrci.de verschiedene Arbeitshilfen (Suchbegriff: A 023) sowie ein interaktiver Hand- und Hautschutzplan (Suchbegriff: Interaktiver Hand- und Hautschutzplan) hinterlegt.

Berufsgenossenschaft Rohstoffe und chemische Industrie. Alle Rechte vorbehalten.

Einführung
Lernziele, Definitionen, Schwerpunkt Hygiene: Bedeutung der Hygiene im Beruf, Verknüpfung mit Arbeitsschutz und Qualitätsmanagement

Ökologie der Mikroorganismen
Vorkommen in Wasser, Boden, Luft, Besiedelung von Mensch und Tier, Mikrobiologie in Zahlen, Artenvielfalt, Risikogruppierung

Hygiene
Einschleppung von Mikroorganismen in den Betrieb, persönliche Hygiene, insbesondere Händehygiene, organisatorische Maßnahmen wie Hygiene- und Hautschutzplan, mikrobiologisches Monitoring, Grundregeln mikrobiologischer Technik, Verankerung von Hygienemaßnahmen in den Schutzstufen

Desinfektionsmittelklassen, Wirkstoffe
Aldehyde, Alkohole, Perverbindungen, Halogene u. v. a., Auswahlkriterien, Sicherheitsdatenblätter

Professionelle Vorgehensweise
Umgang mit Reinigungs-, Pflege- und Desinfektionsmitteln, Umgang mit Hilfsmitteln im Laborbereich, mit praktischen Beispielen, Beherrschung von Hygieneproblemzonen und potenziellen Keimreservoiren

Abwasser- und Abfallentsorgung
Sammeln, Autoklavieren, Funktions- und Erfolgskontrolle, Entsorgen

Persönliche Schutzausrüstungen

Gesetzliche und untergesetzliche Bestimmungen

Inner- und außerbetriebliche Informationsquellen (z. B. auch Betriebsanweisung)

Berufsgenossenschaft Rohstoffe und chemische Industrie. Alle Rechte vorbehalten.

Anhang 9:
Musterbetriebsanweisung für Biostoffe

Schutzstufe 2	**MUSTERBETRIEBSANWEISUNG** **für Biostoffe** **arbeitsbereichsbezogen nach § 14 Absatz 1 Biostoffverordnung**	Stand: ... Unterschrift: ...

GEFAHRENBEZEICHNUNG

Tätigkeiten mit Biostoffen der Risikogruppe 2

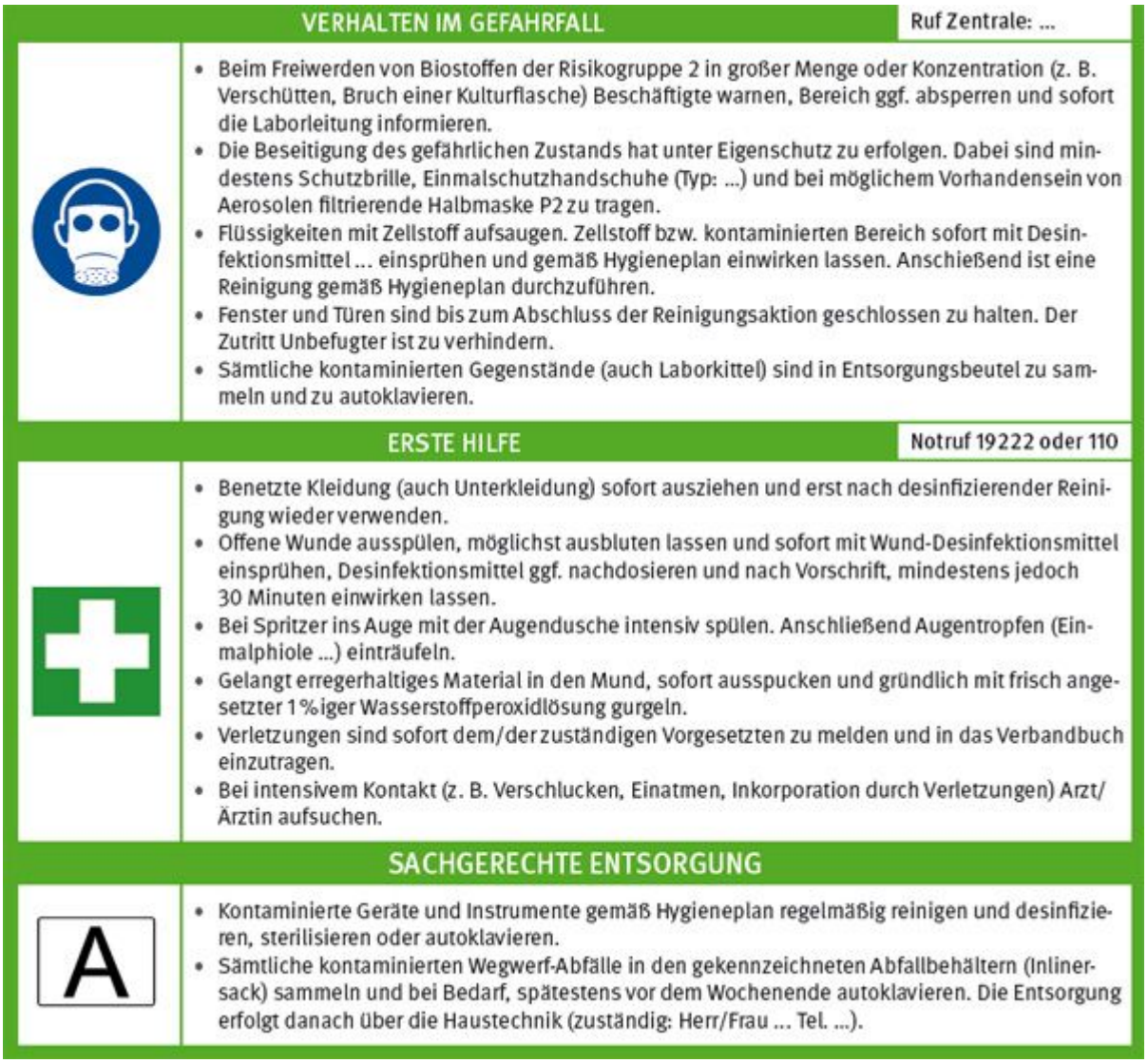
GEFAHREN FÜR MENSCHEN

- Biostoffe der Risikogruppe 2 (Viren, Bakterien, Pilze, Endoparasiten) können bei Einwirkung auf den menschlichen Körper Infektionen und Erkrankungen verursachen. Ein allergenes und toxisches Potenzial ist ebenfalls nicht auszuschließen.
- Die Aufnahme in den Körper kann durch Inhalation von Aerosolen, Verschlucken von Probenmaterial, Eindringen von Erregern in bestehende oder verletzungsbedingte Hautschäden oder beim Verspritzen der Probe über das Auge und die Schleimhäute erfolgen.
- Bei vielen Labortätigkeiten (z. B. Umfüllen, Ausplattieren, Anfertigen von Verdünnungsreihen, Pipettieren, Mischen, Vortexen) können Aerosole (unsichtbare, feinste schwebende Tröpfchen) entstehen. Infektionsgefahr besteht bei Inhalation dieser Aerosole oder Kontakt mit deren Niederschlag auf Oberflächen.

Schutzmaßnahmen und Verhaltensregeln

- Tätigkeiten mit Biostoffen der Risikogruppe 2 dürfen ausschließlich in Laboratorien der Schutzstufe 2 oder höher durchgeführt werden.
- Zutritt zum Labor haben nur Personen, die von der Laborleitung hierzu ermächtigt werden.
- Im Labor sind ein geschlossener Laborkittel, festes und geschlossenes Schuhwerk sowie Schutzbrille zu tragen. Die Schutzkleidung darf nur in den Arbeitsräumen getragen werden und ist beim Verlassen des Labors abzulegen. Verschmutzte Schutzkleidung ist für die desinfizierende Reinigung in dafür vorgesehenen und mit der Aufschrift ... gekennzeichneten Säcken zu sammeln.
- Beim Verlassen des Labors und nach jedem Hautkontakt mit erregerhaltigem Material sind die Hände zu desinfizieren und zu waschen. Danach ist eine Handpflege gemäß Hautschutzplan vorzunehmen.
- Sämtliche Arbeiten, bei denen mit Aerosolbildung zu rechnen ist (z. B. Umfüllen, Ausplattieren, Anfertigen von Verdünnungsreihen, Pipettieren, Mischen) sind unter einer mikrobiologischen Sicherheitswerkbank durchführen. Sicherheitswerkbank aufgeräumt, sauber und ordentlich halten. Nach Abschluss der Tätigkeiten Arbeitsfläche gemäß Hygieneplan desinfizieren und UV-Licht einschalten.
- Bei der Zentrifugation dicht schließende Zentrifugenröhrchen (Schraubverschluss mit O-Ring) verwenden.
- Während des direkten Umgangs mit infektiösem Material müssen Einmalschutzhandschuhe (Typ: ...) getragen werden. Schmierkontaminationen (z. B. an Telefonhörer, Türklinken, Armaturen, Schreibgeräten und Tastaturen) sind dabei zu vermeiden.
- Kontaminierte Arbeitsgeräte müssen vor einer Reinigung autoklaviert oder desinfiziert werden.
- Pathogene Biostoffe dürfen nur in gekennzeichneten, verschlossenen und gegen Bruch geschützten Behältern innerbetrieblich transportiert werden. Vor dem Verlassen des Labors ist deren Oberfläche zu desinfizieren.
- Im Labor nicht essen, rauchen, trinken, Kaugummi kauen oder Kosmetika auftragen.
- Mundpipettieren ist verboten. Zum Pipettieren ausschließlich Pipettierhilfe benutzen.
- Sauberkeit und Ordnung am Arbeitsplatz sind oberstes Gebot.
- Es besteht die Möglichkeit, arbeitsmedizinische Vorsorgeuntersuchungen (inkl. Impfangebot) in Anspruch zu nehmen.

Berufsgenossenschaft Rohstoffe und chemische Industrie. Alle Rechte vorbehalten.



VERHALTEN IM GEFAHRFALL — Ruf Zentrale: ...

- Beim Freiwerden von Biostoffen der Risikogruppe 2 in großer Menge oder Konzentration (z. B. Verschütten, Bruch einer Kulturflasche) Beschäftigte warnen, Bereich ggf. absperren und sofort die Laborleitung informieren.
- Die Beseitigung des gefährlichen Zustands hat unter Eigenschutz zu erfolgen. Dabei sind mindestens Schutzbrille, Einmalschutzhandschuhe (Typ: ...) und bei möglichem Vorhandensein von Aerosolen filtrierende Halbmaske P2 zu tragen.
- Flüssigkeiten mit Zellstoff aufsaugen. Zellstoff bzw. kontaminierten Bereich sofort mit Desinfektionsmittel ... einsprühen und gemäß Hygieneplan einwirken lassen. Anschießend ist eine Reinigung gemäß Hygieneplan durchzuführen.
- Fenster und Türen sind bis zum Abschluss der Reinigungsaktion geschlossen zu halten. Der Zutritt Unbefugter ist zu verhindern.
- Sämtliche kontaminierten Gegenstände (auch Laborkittel) sind in Entsorgungsbeutel zu sammeln und zu autoklavieren.

ERSTE HILFE — Notruf 19222 oder 110

- Benetzte Kleidung (auch Unterkleidung) sofort ausziehen und erst nach desinfizierender Reinigung wieder verwenden.
- Offene Wunde ausspülen, möglichst ausbluten lassen und sofort mit Wund-Desinfektionsmittel einsprühen, Desinfektionsmittel ggf. nachdosieren und nach Vorschrift, mindestens jedoch 30 Minuten einwirken lassen.
- Bei Spritzer ins Auge mit der Augendusche intensiv spülen. Anschließend Augentropfen (Einmalphiole ...) einträufeln.
- Gelangt erregerhaltiges Material in den Mund, sofort ausspucken und gründlich mit frisch angesetzter 1%iger Wasserstoffperoxidlösung gurgeln.
- Verletzungen sind sofort dem/der zuständigen Vorgesetzten zu melden und in das Verbandbuch einzutragen.
- Bei intensivem Kontakt (z. B. Verschlucken, Einatmen, Inkorporation durch Verletzungen) Arzt/Ärztin aufsuchen.

SACHGERECHTE ENTSORGUNG

- Kontaminierte Geräte und Instrumente gemäß Hygieneplan regelmäßig reinigen und desinfizieren, sterilisieren oder autoklavieren.
- Sämtliche kontaminierten Wegwerf-Abfälle in den gekennzeichneten Abfallbehältern (Inlinersack) sammeln und bei Bedarf, spätestens vor dem Wochenende autoklavieren. Die Entsorgung erfolgt danach über die Haustechnik (zuständig: Herr/Frau ... Tel. ...).

Die Musterbetriebsanweisung steht im Downloadcenter der BG RCI unter downloadcenter.bgrci.de (Suchbegriff: B 002) zum kostenfreien Download zur Verfügung.

Literaturverzeichnis

Verbindliche Rechtsnormen sind Gesetze, Verordnungen und der Normtext von Unfallverhütungsvorschriften. Abweichungen sind nur mit einer Genehmigung der zuständigen Behörde bzw. des zuständigen Unfallversicherungsträgers (z. B. Berufsgenossenschaft) erlaubt. Voraussetzung für die Erteilung einer Ausnahmegenehmigung ist, dass die Ersatzmaßnahme ein mindestens ebenso hohes Sicherheitsniveau gewährleistet.

Von Technischen Regeln zu Verordnungen, Durchführungsanweisungen von Unfallverhütungsvorschriften (DGUV Vorschriften) und DGUV Regeln kann abgewichen werden, wenn in der Gefährdungsbeurteilung dokumentiert ist, dass die gleiche Sicherheit auf andere Weise erreicht wird.

Keine verbindlichen Rechtsnormen sind DGUV Informationen, Merkblätter, DIN-/ VDE-Normen. Sie gelten als wichtige Bewertungsmaßstäbe und Regeln der Technik, von denen abgewichen werden kann, wenn die gleiche Sicherheit auf andere Weise erreicht wird.

Berufsgenossenschaft Rohstoffe und chemische Industrie. Alle Rechte vorbehalten.

Fundstellen im Internet
Die Schriften der BG RCI sowie ein umfangreicher Teil des staatlichen Vorschriften- und Regelwerkes und dem der gesetzlichen Unfallversicherungsträger (rund 1 700 Titel) sind im Kompendium Arbeitsschutz der BG RCI verfügbar. Die Nutzung des Kompendiums im Internet ist kostenpflichtig. Ein kostenfreier, zeitlich begrenzter Probezugang wird angeboten.
Weitere Informationen unter www.kompendium-as.de.

Zahlreiche aktuelle Informationen bietet die Homepage der BG RCI unter www.bgrci.de/praevention und fachwissen.bgrci.de.

Detailinformationen zu Schriften und Medien der BG RCI sowie Bestellung siehe medienshop.bgrci.de

Ausgewählte Merkblätter, Anhänge und Vordrucke aus Merkblättern und DGUV Regeln sowie ergänzende Arbeitshilfen stehen im Downloadcenter Prävention unter downloadcenter.bgrci.de kostenfrei zur Verfügung.

Unfallverhütungsvorschriften, DGUV Regeln, DGUV Grundsätze und viele DGUV Informationen sind auf der Homepage der Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung (DGUV) unter publikationen.dguv.de zu finden.

1 Veröffentlichungen der Europäischen Union im Amtsblatt der Europäischen Union

Bezugsquellen: Bundesanzeiger Verlag, Postfach 10 05 34, 50445 Köln Freier Download unter: http://eur-lex.europa.eu/de/index.htm

Richtlinie 2014/68/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. Mai 2014 zur Harmonisierung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Bereitstellung von Druckgeräten auf dem Markt

Richtlinie 2014/35/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 26. Februar 2014 zur Harmonisierung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Bereitstellung elektrischer Betriebsmittel zur Verwendung innerhalb bestimmter Spannungsgrenzen auf dem Markt

Richtlinie 2014/30/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 26. Februar 2014 zur Harmonisierung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die elektromagnetische Verträglichkeit (Neufassung)

Richtlinie 2014/29/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 26. Februar 2014 zur Harmonisierung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Bereitstellung einfacher Druckbehälter auf dem Markt

Richtlinie 2001/18/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. März 2001 über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt und zur Aufhebung der Richtlinie 90/220/EWG des Rates – Erklärung der Kommission

Richtlinie 2000/54/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. September 2000 über den Schutz der Arbeitnehmer gegen Gefährdung durch biologische Arbeitsstoffe bei der Arbeit (Siebte Einzelrichtlinie im Sinne von Artikel 16 Absatz 1 der Richtlinie 89/391/EWG)

Richtlinie 2009/41/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Mai 2009 über die Anwendung genetisch veränderter Mikroorganismen in geschlossenen Systemen (Neufassung)

Richtlinie 89/391/EWG des Rates vom 12. Juni 1989 über die Durchführung von Maßnahmen zur Verbesserung der Sicherheit und des Gesundheitsschutzes der Arbeitnehmer bei der Arbeit

Verordnung (EU) Nr. 142/2011 der Kommission vom 25. Februar 2011 zur Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 1069/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates mit Hygienevorschriften für nicht für den menschlichen Verzehr bestimmte tierische Nebenprodukte sowie zur Durchführung der Richtlinie 97/78/EG des Rates hinsichtlich bestimmter gemäß der genannten Richtlinie von Veterinärkontrollen an der Grenze befreiter Proben und Waren

Verordnung (EU) Nr. 388/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 19. April 2012 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 428/2009 des Rates über eine Gemeinschaftsregelung für die Kontrolle

Berufsgenossenschaft Rohstoffe und chemische Industrie. Alle Rechte vorbehalten.

der Ausfuhr, der Verbringung, der Vermittlung und der Durchfuhr von Gütern mit doppeltem Verwendungszweck

Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten

Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, zur Änderung und Aufhebung der Richtlinien 67/548/ EWG und 19999/45/EG und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

2 Gesetze, Verordnungen, Technische Regeln

Bezugsquelle: Buchhandel
Freier Download unter www.gesetze-im-internet.de (Gesetze und Verordnungen) bzw. www.baua.de (Technische und Arbeitsmedizinische Regeln sowie Stellungnahmen)

Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz – AMG)

Verordnung zur arbeitsmedizinischen Vorsorge (ArbMedVV) mit zugehörigen Arbeitsmedizinischen Regeln, insbesondere:

AMR 2.1: Fristen für die Veranlassung/das Angebot arbeitsmedizinischer Vorsorge

AMR 6.1: Fristen für die Aufbewahrung ärztlicher Unterlagen

AMR 6.3: Vorsorgebescheinigung

AMR 6.4: Mitteilungen an den Arbeitgeber nach § 6 Absatz 4 ArbMedVV

AMR 6.5: Impfungen als Bestandteil der arbeitsmedizinischen Vorsorge bei Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen

Arbeitsmedizinische Empfehlung (AME) „Wunschvorsorge“

Gesetz über die Durchführung von Maßnahmen des Arbeitsschutzes zur Verbesserung der Sicherheit und des Gesundheitsschutzes der Beschäftigten bei der Arbeit (Arbeitsschutzgesetz – ArbSchG)

Verordnung über Arbeitsstätten (Arbeitsstättenverordnung – ArbStättV) mit zugehörigen Technischen Regeln für Arbeitsstätten (ASR), insbesondere:

ASR V3: Gefährdungsbeurteilung

ASR A1.3: Sicherheits- und Gesundheitsschutzkennzeichnung

ASR A1.5/1,2: Fußböden

ASR A2.2: Maßnahmen gegen Brände

ASR A2.3: Fluchtwege und Notausgänge, Flucht- und Rettungsplan

ASR A3.6: Lüftung

ASR A1.7: Türen und Tore

Verordnung über Sicherheit und Gesundheitsschutz bei der Verwendung von Arbeitsmitteln (Betriebssicherheitsverordnung – BetrSichV) mit Technischen Regeln für Betriebssicherheit (TRBS), insbesondere:

TRBS 1203: Zur Prüfung befähigte Personen

Bekanntmachung des BMAS vom 09.04.2015: Interpretationspapier zum Thema „Wesentliche Veränderung von Maschinen“

Berufskrankheiten-Verordnung (BKV)

Gesetz zum Schutz vor gefährlichen Stoffen (Chemikaliengesetz – ChemG)

Berufsgenossenschaft Rohstoffe und chemische Industrie. Alle Rechte vorbehalten.

Verordnung über die Bestellung von Gefahrgutbeauftragten in Unternehmen (Gefahrgutbeauftragtenverordnung – GbV)

Verordnung zum Schutz vor Gefahrstoffen (Gefahrstoffverordnung – GefStoffV) mit Technischen Regeln für Gefahrstoffe (TRGS), insbesondere:

TRGS 401: Gefährdung durch Hautkontakt – Ermittlung, Beurteilung, Maßnahmen

TRBA/TRGS 406: Sensibilisierende Stoffe für Atemwege

TRGS 510: Lagerung von Gefahrstoffen in ortsbeweglichen Behältern

TRGS 513: Tätigkeiten an Sterilisatoren mit Ethylenoxid und Formaldehyd

TRGS 522: Raumdesinfektion mit Formaldehyd

TRGS 525: Gefahrstoffe in Einrichtungen der medizinischen Versorgung

TRGS 526: Laboratorien

Verordnung über Sicherheit und Gesundheitsschutz bei Tätigkeiten mit Biologischen Arbeitsstoffen (Biostoffverordnung – BioStoffV) mit Technischen Regeln für Biologische Arbeitsstoffe (TRBA) sowie Beschlüssen des Ausschusses für Biologische Arbeitsstoffe (ABAS):

TRBA 100: Schutzmaßnahmen für Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen in Laboratorien

TRBA 120: Versuchstierhaltung

TRBA 200: Anforderungen an die Fachkunde nach Biostoffverordnung

TRBA 240: Schutzmaßnahmen bei Tätigkeiten mit mikrobiell kontaminiertem Archivgut

TRBA 250: Biologische Arbeitsstoffe im Gesundheitswesen und in der Wohlfahrtspflege

TRBA 400: Handlungsanleitung zur Gefährdungsbeurteilung und für die Unterrichtung der Beschäftigten bei Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen

TRBA/TRGS 406: Sensibilisierende Stoffe für die Atemwege

TRBA 450: Einstufungskriterien für Biologische Arbeitsstoffe

TRBA 460: Einstufung von Pilzen in Risikogruppen

TRBA 462: Einstufung von Viren in Risikogruppen

TRBA 464: Einstufung von Parasiten in Risikogruppen

TRBA 466: Einstufung von Bakterien (Bacteria) und Archaebakterien (Archaea) in Risikogruppen

TRBA 468: Liste der Zelllinien und Tätigkeiten mit Zellkulturen

TRBA 500: Grundlegende Maßnahmen bei Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen

Stellungnahmen der Projektgruppe Labortechnik (ELATEC) des Ausschusses für Biologische Arbeitsstoffe (ABAS):

Beschluss 603 des Ausschusses für Biologische Arbeitsstoffe (ABAS): Schutzmaßnahmen bei Tätigkeiten mit Transmissibler Spongiformer Enzephalopathie (TSE) assoziierten Agenzien in TSE-Laboratorien

Beschluss 2/2009 des ABAS vom 21.04.2009: Einbauempfehlungen für Neuanlagen, Nachrüstung oder Ergänzung, zur Wahl der Abluftbehandlung von Autoklaven

Beschluss 16/2010 des ABAS vom 02.12.2010: Technischer Bericht/Stellungnahme zum Thema „Einsatz von HEPA-Filtern in Raumlufttechnischen Anlagen in Schutz-/Sicherheitsstufe 3 und 4 – Laboratorien und Tierhaltungsbereiche“

Beschluss 45/2011 des ABAS vom 05.12.2011: Stellungnahme „Kriterien zur Auswahl der PSA bei Gefährdungen durch biologische Arbeitsstoffe“

Beschluss 5/2013 des ABAS vom 22.04.2013: Technische Stellungnahme zum Thema „Rauchableitung aus Laboratorien der Schutz- und Sicherheitsstufen 1, 2 und 3“

Berufsgenossenschaft Rohstoffe und chemische Industrie. Alle Rechte vorbehalten.

Beschluss 7/2013 des ABAS vom 02.12.2013: Technische Stellungnahme zum Thema „Dekontamination von Mikrobiologischen Sicherheitswerkbänken (MSW) der Klasse I–III mit dem Begasungsmittel Wasserstoffperoxid (H_2O_2)“

Beschluss 13/2015 des ABAS vom 9.12.2015: Technische Stellungnahme zum Thema „Betrieb von Raumlufttechnischen Anlagen in Arbeitsbereichen der Schutz- und Sicherheitsstufe 3“

Beschluss 14/2015 der ABAS vom 09.12.2015: Beschaffungsempfehlung für mikrobiologische Sicherheitswerkbänke der Klasse 1, 2, 3 und vergleichbare Arbeitsschutzeinrichtungen

Verordnung über Aufzeichnungen bei gentechnischen Arbeiten und bei Freisetzungen (Gentechnik-Aufzeichnungsverordnung – GenTAufzV)

Gesetz zur Regelung der Gentechnik (Gentechnikgesetz – GenTG)

Verordnung über die Sicherheitsstufen und Sicherheitsmaßnahmen bei gentechnischen Arbeiten in gentechnischen Anlagen (Gentechnik-Sicherheitsverordnung – GenTSV)

Verordnung über die Erstellung von außerbetrieblichen Notfallplänen und über Informations-, Melde- und Unterrichtungspflichten (Gentechnik-Notfallverordnung – GenTNotfV)

Gesetz über die Beförderung gefährlicher Güter (Gefahrgutbeförderungsgesetz – GGBefG)

Verordnung über die innerstaatliche und grenzüberschreitende Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße, mit der Eisenbahn und auf Binnengewässern (Gefahrgutverordnung Straße, Eisenbahn und Binnenschiffahrt – GGVSEB)

Verordnung über die Beförderung gefährlicher Güter mit Seeschiffen (Gefahrgutverordnung See – GGVSee)

Gesetz zur Verhütung und Bekämpfung von Infektionskrankheiten beim Menschen (Infektionsschutzgesetz – IfSG)

Gesetz zum Schutze der arbeitenden Jugend (Jugendarbeitsschutzgesetz JArbSchG)

Ausführungsgesetz zu Artikel 26 Abs. 2 des Grundgesetzes (Gesetz über die Kontrolle von Kriegswaffen – KrWaffKontrG)

Gesetz über Medizinprodukte (Medizinproduktegesetz – MPG)

Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten (Medizinprodukte-Betreiberverordnung – MPBetreibV)

Gesetz zum Schutz von Müttern bei der Arbeit, in der Ausbildung und im Studium (Mutterschutzgesetz – MuSchG)

Pflanzenbeschauverordnung (PflBeschauV)

Gesetz zum Schutz der Kulturpflanzen (Pflanzenschutzgesetz – PflSchG)

Gesetz über die Bereitstellung von Produkten auf dem Markt (Produktsicherheitsgesetz – ProdSG)

Verordnung über den Schutz vor Schäden durch ionisierende Strahlen (Strahlenschutzverordnung – StrlSchV)

Gesetz über die Voraussetzungen und das Verfahren von Sicherheitsüberprüfungen des Bundes und den Schutz von Verschlusssachen (Sicherheitsüberprüfungsgesetz – SÜG)

Gesetz zur Vorbeugung vor und Bekämpfung von Tierseuchen (Tiergesundheitsgesetz – TierGesG)

Verordnung über das Arbeiten mit Tierseuchenerregern (Tierseuchenerreger-Verordnung – TierSeuchErV)

Verordnung über das innergemeinschaftliche Verbringen und die Einfuhr von Tierseuchenerregern (Tierseuchenerreger-Einfuhrverordnung – TierSeuchErEinfV)

Berufsgenossenschaft Rohstoffe und chemische Industrie. Alle Rechte vorbehalten.

3 Unfallverhütungsvorschriften (DGUV Vorschriften), DGUV Regeln, DGUV Grundsätze, DGUV Informationen, Merkblätter und sonstige Schriften der Unfallversicherungsträger

Bezugsquellen: Berufsgenossenschaft Rohstoffe und chemische Industrie,
Postfach 10 14 80, 69004 Heidelberg, medienshop.bgrci.de oder Jedermann-Verlag GmbH,
Postfach 10 31 40, 69021 Heidelberg, www.jedermann.de, verkauf@jedermann.de
Mitgliedsbetriebe der BG RCI können die folgenden Schriften (bis zur nächsten Bezugsquellenangabe) in einer der Betriebsgröße angemessenen Anzahl kostenlos beziehen.

DGUV Vorschrift 1: Grundsätze der Prävention

DGUV Regel 100-001: Grundsätze der Prävention

DGUV Regel 100-500: Betreiben von Arbeitsmitteln

DGUV Regel 112-190: Benutzung von Atemschutzgeräten

DGUV Information 205-001: Arbeitssicherheit durch vorbeugenden Brandschutz (Neuauflage mit neuem Titel in Vorbereitung: „Betrieblicher Brandschutz in der Praxis“)

DGUV Information 205-006: Arbeiten in sauerstoffreduzierter Atmosphäre

DGUV Information 213-850: Sicheres Arbeiten in Laboratorien – Grundlagen und Handlungshilfen

Merkblatt A 002: Gefahrgutbeauftragte (DGUV Information 213-050)

Merkblatt A 013: Beförderung gefährlicher Güter (DGUV Information 213-052)

Merkblatt A 014: Gefahrgutbeförderung in Pkw und in Kleintransportern (DGUV Information 213-012)

Merkblatt A 016: Gefährdungsbeurteilung – Sieben Schritte zum Ziel

Merkblatt A 017: Gefährdungsbeurteilung – Gefährdungskatalog

Merkblatt A 023: Hand- und Hautschutz

Merkblatt A 027: Mutterschutz im Betrieb

Merkblatt B 001: Fachbegriffe

Merkblatt B 003: Ausstattung und organisatorische Maßnahmen: Betrieb (DGUV Information 213-087)

Merkblatt B 004: Einstufung biologischer Arbeitsstoffe: Viren (DGUV Information 213-088)

Merkblatt B 005: Einstufung biologischer Arbeitsstoffe: Parasiten – Besondere Schutzmaßnahmen bei Tätigkeiten mit Parasiten (DGUV Information 213-089)

Merkblatt B 006: Einstufung biologischer Arbeitsstoffe: Prokaryonten (Bacteria und Archaea) (DGUV Information 213-090)

Merkblatt B 006-1: Einstufung biologischer Arbeitsstoffe: Prokaryonten (Bacteria und Archaea) – Ergänzungsliste (DGUV Information 213-091)

Merkblatt B 007: Einstufung biologischer Arbeitsstoffe: Pilze (DGUV Information 213-092)

Merkblatt B 009: Einstufung biologischer Arbeitsstoffe: Zellkulturen (DGUV Information 213-093)

Merkblatt B 011: Sicheres Arbeiten an mikrobiologischen Sicherheitswerkbänken

Kleinbroschüre B 011-1: Mikrobiologische Sicherheitswerkbänke

Merkblatt M 053-1: Stickstoff – Arbeitsschutzinformationen für Beschäftigte

Merkblatt T 021: Gaswarneinrichtungen und -geräte für toxische Gase/Dämpfe und Sauerstoff – Einsatz und Betrieb (DGUV Information 213-056)

Merkblatt T 032: Laborabzüge – Bauarten und sicherer Betrieb (DGUV Information 213-857)

Bezugsquelle: Deutsche Gesetzliche Unfallversicherung e. V., Glinkastraße 40, 10117 Berlin-Mitte

Berufsgenossenschaft Rohstoffe und chemische Industrie. Alle Rechte vorbehalten.

Freier Download unter http://publikationen.dguv.de

DGUV Regel 107-002: Desinfektionsarbeiten im Gesundheitsdienst

DGUV Regel 109-002: Arbeitsplatzlüftung – Lufttechnische Maßnahmen

DGUV Information 207-206: Prävention chemischer Risiken beim Umgang mit Desinfektionsmitteln im Gesundheitswesen

DGUV Information 211-005: Unterweisung – Bestandteil des betrieblichen Arbeitsschutzes

DGUV Information 212-139: Notrufmöglichkeiten für allein arbeitende Personen

DGUV Information 213-016: Betriebsanweisungen nach der Biostoffverordnung

DGUV Grundsatz 313-003: Grundanforderungen an spezifische Fortbildungsmaßnahmen als Bestandteil der Fachkunde zur Durchführung der Gefährdungsbeurteilung bei Tätigkeiten mit Gefahrstoffen

Liste der krebserzeugenden, keimzellmutagenen und reproduktionstoxischen Stoffe (KMR-Liste) des Instituts für Arbeitsschutz der Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung (IFA) (Stand: Oktober 2018)

Freier Download unter www.dguv.de/ifa/fachinfos/kmr-liste/index.jsp

Homepage des Sachgebiets „Betrieblicher Brandschutz“ aus dem Fachbereich „Feuerwehren, Hilfeleistungen, Brandschutz“ der DGUV mit aktuellen Informationen zum Thema

Freier Zugriff unter www.dguv.de/de/praevention/fachbereiche_dguv/fhb/brandschutz/index.jsp
Bezugsquelle: Alfons W. Gentner Verlag GmbH & Co. KG, Postfach 101742, 70015 Stuttgart, www.gentner.de

DGUV Grundsätze für arbeitsmedizinische Untersuchungen. 6. Auflage 2014. ISBN: 978-3-87247-756-9. Insbesondere:

G 23: Obstruktive Atemwegserkrankungen

G 24: Hauterkrankungen (mit Ausnahme von Hautkrebs)

G 42: Tätigkeiten mit Infektionsgefährdung

Bezugsquelle: Berufsgenossenschaft für Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege (BGW), Pappelallee 33/35/37, 22089 Hamburg, www.bgw-online.de

Broschüre BHW Themen M620: Zytostatika im Gesundheitsdienst – Informationen zur sicheren Handhabung (Bestell-Nr. BGW 09-19-042)

Broschüre BHW Forschung: Arzneistoffe mit Verdacht auf sensibilisierende und CMR-Eigenschaften – Hilfestellung zu ihrer Identifikation im Rahmen einer (Bestell-Nr. BGW 09-19-001)

Bezugsquelle: Verwaltungs-Berufsgenossenschaft (VBG), Massaquoipassage 1, 22305 Hamburg, www.vbg.de

VBG-Fachwissen: Zwischenfall, Notfall, Katastrophe – Leitfaden für die Sicherheit- und Notfallorganisation

4 DIN/EN-Normen und VDE-Bestimmungen

Bezugsquellen: Beuth Verlag GmbH, Burggrafenstraße 6, 10787 Berlin, www.beuth.de bzw. VDE Verlag GmbH, Bismarckstraße 33, 10625 Berlin, www.vde-verlag.de

DIN 1946-7:2009-07, Raumlufttechnik – Teil 7: Raumlufttechnische Anlagen in Laboratorien

DIN 4102 Teil 1 bis 22, Brandverhalten von Baustoffen und Bauteilen

Berufsgenossenschaft Rohstoffe und chemische Industrie. Alle Rechte vorbehalten.

DIN 4844-2:2012-12, Graphische Symbole – Sicherheitsfarben und Sicherheitszeichen – Teil 2: Registrierte Sicherheitszeichen, mit Änderung DIN 4844-2/A1

DIN 12980:2017-05, Laboreinrichtungen – Sicherheitswerkbänke und Isolatoren für Zytostatika und sonstige CMR-Arzneimittel

DIN 14095:2007-05, Feuerwehrpläne für bauliche Anlagen

DIN 14096:2014-05, Brandschutzordnung – Regeln für das Erstellen und das Aushängen

DIN 14675:2012-04, Brandmeldeanlagen – Aufbau und Betrieb

DIN 58951-2:2018-01, Sterilisation – Dampf-Sterilisatoren für Labor-Sterilisiergüter – Teil 2: Geräteanforderungen, bauliche Anforderungen und Anforderungen an die Betriebsmittel

DIN EN 3-7:2007-10, Tragbare Feuerlöscher – Teil 7: Eigenschaften, Leistungsanforderungen und Prüfungen; Deutsche Fassung EN 3-7:2004+A1:2007

DIN EN 374-2:2015-03, Schutzhandschuhe gegen gefährliche Chemikalien und Mikroorganismen – Teil 2: Bestimmung des Widerstandes gegen Penetration; Deutsche Fassung EN 374-2:2014

DIN EN ISO 374-5:2017-03, Schutzhandschuhe gegen gefährliche Chemikalien und Mikroorganismen – Teil 5: Terminologie und Leistungsanforderungen für Risiken durch Mikroorganismen (ISO 374-5:2016); Deutsche Fassung EN ISO 374-5:2016

DIN EN 12128:1998-05, Biotechnik – Laboratorien für Forschung, Entwicklung und Analyse: Sicherheitsstufen mikrobiologischer Laboratorien, Gefahrenbereich, Räumlichkeiten und technische Sicherheitsanforderungen; Deutsche Fassung EN 12128:1998

DIN EN 12469:2000-09, Biotechnik – Leistungskriterien für mikrobiologische Sicherheitswerkbänke; Deutsche Fassung EN 12469:2000

DIN EN 13060: 2019-02, Dampf-Klein-Sterilisatoren; Deutsche Fassung EN 13060: 2014+A1:2018

DIN EN 14175-1:2003-08, Abzüge – Teil 1: Begriffe; Deutsche Fassung EN 14175-1: 2003

DIN EN 14175-2:2003-08, Abzüge – Teil 2: Anforderungen an Sicherheit und Leistungsvermögen; Deutsche Fassung EN 14175-2:2003

DIN EN 14175-3:2019-07, Abzüge – Teil 3: Baumusterprüfverfahren; Deutsche Fassung EN 14175-3:2019

DIN EN 14175-4:2004-12, Abzüge – Teil 4: Vor-Ort-Prüfverfahren; Deutsche Fassung EN 14175-4:2004

DIN EN 14175-6:2006-08, Abzüge – Teil 6: Abzüge mit variablem Luftstrom; Deutsche Fassung EN 14175-6:2006

DIN EN 14470 ff., Feuerwiderstandsfähige Lagerschränke

DIN EN 15154-4:2009-07; Sicherheitsnotduschen – Teil 4: Augenduschen ohne Wasseranschluss; Deutsche Fassung EN 15154-4:2009

DIN EN ISO 7010:2012-10, Graphische Symbole – Sicherheitsfarben und Sicherheitszeichen – Registrierte Sicherheitszeichen (ISO 7010:2011); Deutsche Fassung EN ISO 7010:2012, mit den Änderungen A1 bis A7

DIN EN ISO 14937:2010-03, Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsvorsorge – Allgemeine Anforderungen an die Charakterisierung eines sterilisierenden Agens und an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte (ISO 14937:2009); Deutsche Fassung EN ISO 14937:2009

DIN ISO 23601:2010-12, Sicherheitskennzeichnung – Flucht- und Rettungspläne (ISO 23601:2009)

DIN 18232 (Reihe), Rauch- und Wärmefreihaltung

DIN EN 12101 (Reihe), Rauch- und Wärmefreihaltung

ISO/IEC 17021 (Reihe), Konformitätsbewertung – Anforderungen an Stellen, die Managementsysteme auditieren und zertifizieren

Berufsgenossenschaft Rohstoffe und chemische Industrie. Alle Rechte vorbehalten.

ISO 16604:2004-04, Kleidung zum Schutz gegen Kontakt mit Blut und Körperflüssigkeiten – Bestimmung des Widerstandes von Material für Schutzkleidung gegen Durchdringung von Krankheitskeimen, die durch Blut übertragen werden – Prüfverfahren bei der Benutzung von Bakterium Phi-X-174

DIN EN ISO 11138-1:2017-07; Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Biologische Indikatoren – Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 11138-1: 2017); Deutsche Fassung EN ISO 11138-1:2017

DIN EN ISO 11138-2:2017-07; Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Biologische Indikatoren – Teil 2: Biologische Indikatoren für Sterilisationsverfahren mit Ethylenoxid (ISO 11138-2:2017); Deutsche Fassung EN ISO 11138- 2:2017

DIN EN ISO 11138-3:2017-07; Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Biologische Indikatoren – Teil 3: Biologische Indikatoren für Sterilisationsverfahren mit feuchter Hitze (ISO 11138-3:2017); Deutsche Fassung EN ISO 11138-3:2017

DIN EN ISO 11138-4:2017-07; Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Biologische Indikatoren – Teil 4: Biologische Indikatoren für Sterilisationsverfahren mit trockener Hitze (ISO 11138-4:2017); Deutsche Fassung EN ISO 11138-4:2017

DIN EN ISO 11138-5:2017-07; Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Biologische Indikatoren – Teil 5: Biologische Indikatoren für Sterilisationsverfahren mit Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd (ISO 11138-5:2017); Deutsche Fassung EN ISO 11138-5:2017

ISO 35001:2019-11; Biorisk management for laboratories and other related organisations

5 Andere Schriften und Medien

Bezugsquelle: Buchhandel, Verlag oder ggf. bei der herausgebenden Institution, Gesellschaft oder Organisation

Kramer, A. & Assadian, O.: Wallhäußers Praxis der Sterilisation, Desinfektion, Antiseptik und Konservierung – Qualitätssicherung der Hygiene in Industrie, Pharmazie und Medizin. 1. Auflage, 2008. Georg Thieme Verlag, Stuttgart. ISBN: 9783131411211

Gregersen J. P. & Roth B.: Inactivation of stable viruses in cell culture facilities by peracetic acid fogging. Biologicals. 40(4):282-287 (2012)

Gordon, D., Carruthers, B.-A. & Theriault, S.: Gaseous Decontamination Methods in High-containment Laboratories. Applied Biosafety: Journal of the American Biological Safety Association, 17(1):31-39 (2012)

Krishnan, J., Fey, G., Stansfield, C., Landry, L., Nguy, H., Klassen, S. & Robertson, C.: Evaluation of a Dry Fogging System for Laboratory Decontamination. Applied Biosafety, 17, No. 3:132-141 (2012)

Lowe, J. J., Gibbs, S. G., Iwen, P. C. & Smith, P. W.: A case study on decontamination of a biosafety level-3 laboratory and associated ductwork within an operational building using gaseous chlorine dioxide. J Occup Environ Hyg. 2012; 9(12): D196-205

Luftman, H. S., Regits, M. A., Lorcheim, P., Lorcheim, K. & Paznek, D.: Validation Study for the Use of Chlorine Dioxide Gas as a Decontaminant for Biological Safety Cabinets. Appl Biosafety. 2008(13): 199–212

Lennartz, K., Lu, M., Flasshove, M., Moritz, T. & Kirstein, U.: Improving the biosafety of cell sorting by adaptation of a cell sorting system to a biosafety cabinet. Cytometry A, 66 (2), 119-127 (2005)

Schmid, I., Lambert, C., Ambrozak, D. & Perfetto, S. P.: Standard safety practices for sorting of unfixed cells. Current Protocols in Cytometry, Supplement 39, 3.6.1–3.6.20 (2007)

Seyfarth, H.: Mikrobiologische Qualität von Arzneimitteln, Teil 3: Umgebungskontrollen. Swiss Pharma, 25 (11), 5–15 (2003)

Wandmacher, S.: Effiziente Dokumentation einer Gefährdungsbeurteilung. Sicherheitsingenieur, 4/2005, 12–21 (2005)

Berufsgenossenschaft Rohstoffe und chemische Industrie. Alle Rechte vorbehalten.

Deutsche Post AG, www.deutschepost.de, DHL, www.dhl.de

Regelungen für die Beförderung von gefährlichen Stoffen und Gegenständen – Teil 1: BRIEF national (gültig ab 01.07.2013), A: Briefsendungen; Versandvorschriften und Hinweise für Einlieferer ansteckungsgefährlicher Inhalte

Regelungen für die Beförderung von gefährlichen Stoffen und Gegenständen – Teil 1 : BRIEF national (gültig ab 01.07.2013), B: briefähnliche Sendungen; Versandvorschriften und Hinweise für Einlieferer gefährlicher Stoffe und Gegenstände (Gefahrgut)

Regelungen für die Beförderung von gefährlichen Stoffen und Gegenständen – Teil 2: DHL PAKET national (gültig ab 01.07.2017)

Deutsche Veterinärmedizinische Gesellschaft e.V. (DVG), www.dvg.net

DVG-Desinfektionsmittelliste für den Tierhaltungsbereich (tagaktuell) Download: www.desinfektion-dvg.de → DVG-Desinfektionsmittellisten (Datenbankabfrage)

DVG-Desinfektionsmittelliste für den Lebensmittelbereich
Download: www.desinfektion-dvg.de → DVG-Desinfektionsmittellisten (Datenbankabfrage)

DVG-Prüfrichtlinien
Download: www.desinfektion-dvg.de → Infos für Hersteller und Gutachter → Prüfrichtlinien

United States Department of Agriculture Research, Education, and Economics (USDA)

ARS-ERS-NASS-NIFA-Manual, ARS Facilities Design Standards, ARS-242.1 Download: www.afm.ars.usda.gov/ppweb/pdf/242-01m.pdf

Health and Safety Executive (HSE), www.hse.gov.uk

Biological agents – The principles, design and operation of Containment Level 4 facilities. Advisory Committee on Dangerous Pathogens, 05/06 Download: www.hse.gov.uk/pubns/web09.pdf

International Air Transport Association (IATA), www.iata.org

International Air Transport Association – Dangerous Goods Regulations (IATA-DGR) IATA DGR Gefahrgutvorschriften für den Luftverkehr 60. Auflage 2019

International Civil Aviation Organization – Technical instructions for the safe transport of dangerous goods by air (ICAO-TI)

Europäisches Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße/ Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (ADR)

Regelung zur Ordnung für die internationale Eisenbahnbeförderung gefährlicher Güter/Règlement concernant le transport internationale ferroviaire des marchandises dangereuses (RID)

Europäisches Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf Binnenwasserstraßen/Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voie de navigation intérieure (ADN)

Robert Koch-Institut, www.rki.de

Liste der vom Robert Koch-Institut geprüften und anerkannten Desinfektionsmittel und -verfahren, Stand: 31. Oktober 2017 (17. Ausgabe)
Bundesgesundheitsblatt 2017, 60:1274–1297
Download: www.rki.de → Infektionsschutz → Infektions- und Krankenhaushygiene → Desinfektion

Impfempfehlungen der Ständigen Impfkommission (STIKO)
Download: www.rki.de → Kommissionen → Ständige Impfkommission → Empfehlungen der STIKO

Berufsgenossenschaft Rohstoffe und chemische Industrie. Alle Rechte vorbehalten.

Gesamtliste der Nationalen Referenzzentren und Konsiliarlabore
Download: www.rki.de → Infektionsschutz → NRZ und Konsiliarlabore

UN Economic Commission for Europe (UNECE), www.unece.org

UN Recommendations on the Transport of Dangerous Goods – Model Regulations. Nineteenth revised edition. United Nations, New York and Geneva (2015)

Universal Postal Union (UPU), www.upu.int

Letter post manual: http://www.upu.int/en.html

2007 Customs list of prohibited articles: www.upu.int/en/activities/customs/prohibited-and-restricted-articles/2007-list-of-prohibited-articles.html

U.S. Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention (CDC), www.cdc.gov

Biosafety in microbiological and biomedical laboratories, 5th ed.,U.S. Department of Health and Human Services. HHS Publication No. (CDC) 21-1112. Revised December 2009
Download: www.cdc.gov/biosafety/publications/bmbl5/bmbl.pdf

Appendix F5 – Laboratory biosafety guidelines for handling and processing specimens associated with SARS-CoV
Download: www.cdc.gov/sars/guidance/f-lab/app5.pdf

Select Agents and Toxins List – HHS and USDA Select Agents and Toxins. 7 CFR Part 331, 9 CFR Part 121, and 42 CFR Part 73
Download: www.selectagents.gov/SelectAgentsandToxinsList.html

U.S. Pharmacopoeial Convention (USP), www.usp.org

Pharmacists´ Pharmacopeia (2007)
Chapter (1116): Microbiological evaluation of clean rooms and other controlled environments, ISBN: 978-3-7692-3891-4

Verbund für Angewandte Hygiene e. V. (VAH), www.vah-online.de

Desinfektionsmittel-Liste des VAH

Liste chemischer Verfahren für prophylaktische Desinfektion sowie für die hygienische Händewaschung, die von der Desinfektionsmittel-kommission im Verbund für Angewandte Hygiene (VAH) e.V. in Zusammenarbeit mit DGHM, DGKH, GHUP und BVÖGD auf der Basis der Anforderungen und Methoden zur VAH-Zertifizierung chemischer Desinfektionsverfahren geprüft und als wirksam befunden wurden. Stand: 1. Juni 2016. mph-Verlag GmbH, Wiesbaden (2016) ISBN: 978-3-88681-134-2

Vereinigung zur Förderung des Deutschen Brandschutzes e.V. (vfdb), www.vfdb.de

vfdb-Richtlinie 10-02: Feuerwehr im Bio-Einsatz (Stand: Dezember 2002)

World Health Organization (WHO), www.who.int

Laboratory biosafety manual. 3rd ed. World Health Organization, Genf (2004) Download: www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/en/Biosafety7.pdf

Guidance on regulations for the transport of infectious substances 2009–2010 World Health Organization (2008)
Download: www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/WHO_HSE_EPR_2008_10.pdf

WHO biosafety guidelines for handling of SARS specimens

Berufsgenossenschaft Rohstoffe und chemische Industrie. Alle Rechte vorbehalten.

Download: www.who.int/csr/sars/biosafety2003_04_25/en/

Biorisk management – Laboratory biosecurity guidance (September 2006)
Download: www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/WHO_CDS_EPR_2006_6.pdf

Zentrale Kommission für die Biologische Sicherheit (ZKBS), www.zkbs-online.de

Bekanntmachung der Liste risikobewerteter Spender- und Empfängerorganismen für gentechnische Arbeiten (BVL 78/2009/4) vom 5. Juli 2013
Im Internet: www.bvl.bund.de unter Gentechnik → Zentrale Kommission für die Biologische Sicherheit → Organismenliste

Allgemeine Stellungnahmen der ZKBS
Im Internet: www.bvl.bund.de unter Gentechnik → Zentrale Kommission für die Biologische Sicherheit → Allgemeine Stellungnahmen der ZKBS

Australia Group, www.australiagroup.net

List of Human and Animal Pathogens and Toxins for Export Control
Download: www.australiagroup.net/en/human_animal_pathogens.html (Stand: Juli 2017)

European Committee for Standardization

CEN Workshop Agreement (CWA) 15793:2011 „Laboratory biorisk management→
Download: www.uab.cat/doc/CWA15793_2011

6 Datenbanken

Gefahrstoffinformationssystem Chemikalien GisChem der BG RCI und der BGHM unter www.gischem.de mit verschiedenen Modulen, z. B. „GisChem-Interaktiv“ zur Erstellung eigener Betriebsanweisungen, „Gefahrstoffverzeichnis“ oder „Gemischrechner“ zur Einstufung von Gemischen nach der CLP-Verordnung.

GESTIS-Stoffdatenbank unter www.dguv.de/ifa/stoffdatenbank mit Informationen für den sicheren Umgang mit Gefahrstoffen und anderen chemischen Stoffen am Arbeitsplatz. Sie informiert über wichtige physikalisch-chemische Daten sowie über spezielle Regelungen zu den einzelnen Stoffen, insbesondere zur Einstufung und Kennzeichnung nach GHS gemäß CLP-Verordnung. Es sind Informationen zu etwa 9400 Stoffen enthalten.

GESTIS-Biostoffdatenbank unter www.dguv.de/ifa/gestis-biostoffe mit Informationen für sichere Tätigkeiten mit Biostoffen am Arbeitsplatz, wie z. B. die erforderlichen technischen, organisatorischen und persönlichen Schutzmaßnahmen bei „gezielten“ Tätigkeiten in Laboratorien, in der Biotechnologie und der Versuchstierhaltung. Darüber hinaus wird über wichtige Eigenschaften der einzelnen Biostoffe informiert, z. B. Vorkommen und krankheitserregende Eigenschaften. Es sind Angaben zu rd. 15 000 Biostoffen enthalten. Informationen zu Tätigkeiten in anderen Branchen, bei denen möglicherweise Biostoffe auftreten (meistens sogenannte „nicht gezielte“ Tätigkeiten, z. B. Abfall- oder Abwasserwirtschaft), können besonderen Tätigkeitsdatenblättern entnommen werden. Die GESTIS-Biostoffdatenbank ist ein Gemeinschaftsprojekt der Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung (DGUV), der Berufsgenossenschaft Rohstoffe und chemische Industrie (BG RCI) und des Bundesministeriums für Arbeit und Soziales (BMAS).

Fachwissenportal der BG RCI unter fachwissen.bgrci.de mit verschiedensten Informationen zu wichtigen Präventionsthemen für die Praxis, wie Anlagensicherheit, Biostoffe, Explosionsschutz, Gefahrstoffe, Laboratorien, Maschinensicherheit und vieles mehr. Es bietet nützliche Instrumente und praktische Hilfen, wie Betriebsanweisungen und Handlungsanleitungen, und ein Newsletter informiert über aktuelle Themen, wichtige Entwicklungen, neue Arbeitshilfen und Veranstaltungen. Mit dem Fachwissen-Portal bietet die Prävention der BG RCI das gesammelte Fachwissen und die Erfahrung ihrer Präventionsexperten und -expertinnen.

Bildnachweis

Berufsgenossenschaft Rohstoffe und chemische Industrie. Alle Rechte vorbehalten.

Die in dieser Schrift verwendeten Bilder dienen nur der Veranschaulichung. Eine Produktempfehlung seitens der BG Rohstoffe und chemische Industrie wird damit ausdrücklich nicht beabsichtigt.

Abbildungen wurden freundlicherweise zur Verfügung gestellt von:

Titelbild, Abbildungen 1, 8, 26, 30, 32, 37 und 53:
Julia Sehl
Friedrich-Loeffler-Institut
Südufer 10
17493 Greifswald – Insel Riems

Abbildung 2:
Jan Schinköthe
Friedrich-Loeffler-Institut
Südufer 10
17493 Greifswald – Insel Riems

Abbildungen 3, 4, 29, 40 und 56:
Thomas Hinrichs
Berner International GmbH
Werner-von-Siemens-Straße 19
25337 Elmshorn

Abbildungen 5, 7, 16, 22, 24, 25, 33, 38, 39, 45 und 48:
BG RCI

Abbildungen 6 und 34:
Dr. Joachim Kremerskothen
Westfälische-Wilhelms-Universität
Münster
Schlossplatz 2
48149 Münster

Abbildungen 9 und 14:
Dr. Christian Spielhaupter
Roche Diagnostics GmbH
Nonnenwald 2
82377 Penzberg

Abbildung 10:
Patrick Zitzow
Friedrich-Loeffler-Institut
Südufer 10
17493 Greifswald – Insel Riems

Abbildungen 11, 21, 27 und 28:
Dr. Ute Pfitzner
Paul-Ehrlich-Institut
Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel
Paul-Ehrlich-Straße 51–59
63225 Langen

Abbildungen 12, 15, 36, 46 und 47:
Dr. Helmut Rausch
MorphoSys AG
Semmelweisstraße 7
82152 Planegg

Abbildung 13:

Berufsgenossenschaft Rohstoffe und chemische Industrie. Alle Rechte vorbehalten.

Sartorius Stedim Biotech GmbH
August-Spindler-Straße 11
37079 Göttingen

Abbildungen 17, 18, 19 und 52:
Sven Krage
MMM Group
Semmelweisstraße 6
82152 Planegg/München

Abbildungen 20 und 23:
aus der Norm DIN EN ISO 7010/A7:2017-08
Beuth Verlag GmbH
Saatwinkler Damm 42/43
13627 Berlin

Abbildung 31:
aus der Norm DIN EN ISO 374-5
Beuth Verlag GmbH
Saatwinkler Damm 42/43
13627 Berlin

Abbildung 35:
Medigene AG
Lochhamer Straße 11
82152 Planegg/Martinsried

Abbildung 41:
Dr. Fabian Deutskens
IDT Biologika (Riems) GmbH & Co. KG
An der Wiek 7
17493 Greifswald

Abbildung 42:
Scanbur A/S
Silovej 16–18
2690 Karlslunde – Denmark

Abbildungen 43 und 55:
Hans-Jürgen Ulrich
MLT Medizin- und Labortechnik
Werrastraße 3
60486 Frankfurt am Main

Abbildung 44:
Dr. Ruth Knorr
Medizinische Hochschule Hannover (MHH)
Biologische Sicherheit
Carl-Neuberg-Straße 1
30625 Hannover

Abbildungen 49, 51 und 54:
Robert Koch-Institut, Berlin

Abbildung 50:
Prof. Dr. Jens Peter Teifke
Friedrich-Loeffler-Institut
Südufer 10

Berufsgenossenschaft Rohstoffe und chemische Industrie. Alle Rechte vorbehalten.

17493 Greifswald – Insel Riems

Ausgabe 12/2019 (Vollständige Überarbeitung der Ausgabe 12/2010)
Diese Schrift können Sie über den Medienshop unter **medienshop.bgrci.de** beziehen.
Haben Sie zu dieser Schrift Fragen, Anregungen, Kritik?
Dann nehmen Sie bitte mit uns Kontakt auf.

- Berufsgenossenschaft Rohstoffe und chemische Industrie,
  Prävention, KC Präventionsprodukte und -marketing, Referat Medien
  Postfach 10 14 80, 69004 Heidelberg
- E-Mail: praeventionsprodukte@bgrci.de
- Kontaktformular: www.bgrci.de/kontakt-schriften

Berufsgenossenschaft Rohstoffe und chemische Industrie. Alle Rechte vorbehalten.