

Laborleitfaden



Baden-Württemberg

REGIERUNGSPRÄSIDIUM TÜBINGEN

Handreichung zu Einrichtung und
Betrieb mikrobiologischer
Laboratorien gemäß
Infektionsschutzgesetz

Laborleitfaden

Eine Handreichung zu Einrichtung und Betrieb mikrobiologischer Laboratorien gemäß Infektionsschutzgesetz

Rücksprache beim **Regierungspräsidium Tübingen** unter
Infektionsschutz@rpt.bwl.de

Januar 2023



Baden-Württemberg

REGIERUNGSPRÄSIDIUM TÜBINGEN

Impressum

Herausgeber:

Regierungspräsidium Tübingen
Konrad-Adenauer-Str. 20
72072 Tübingen
Referat 25/ Ärztliche Angelegenheiten und Medizinprodukte
Telefon: 07071 757-0 (Zentrale)
Email: poststelle@rpt.bwl.de

1. Auflage März 2018
2. Auflage Januar 2023

Inhaltsverzeichnis

1 Einleitung	5
2 Gesetzliche Grundlagen.....	6
2.1 Infektionsschutzgesetz (IfSG) - Absatz 9- Tätigkeiten mit Krankheitserregern	6
2.1.1 Wann greift das Gesetz (§ 44 IfSG)?	6
2.1.2 Benötigt jede Person im Labor eine Erlaubnis nach § 44 IfSG?.....	7
2.1.3 Welche Tätigkeiten fallen unter die Ausnahmen nach § 45 IfSG?	7
2.1.4 Wie ist der Antrag nach § 44 IfSG zu stellen?	8
2.1.5 Wann ist eine Anzeige nach § 49 IfSG zu stellen?	9
2.1.6 Wo sind die Formulare für die Anträge zu finden?	10
2.1.7 Wann werden Tätigkeiten untersagt?	10
2.1.8 Wann ist eine Veränderungsanzeige nach § 50 IfSG zu stellen?.....	10
2.1.9 Für wen gilt die Aufsichtspflicht nach § 51 IfSG?	11
2.1.10 Wer darf Krankheitserreger sowie infektiöses Material erhalten (§52 IfSG)?	11
<i>Abbildung 1: Flussdiagramm IfSG Erlaubnis- und Anzeigepflicht.....</i>	<i>12</i>
2.2 Weitere gesetzliche Regelungen beim Umgang mit Krankheitserregern	13
2.2.1 Biostoffverordnung	13
2.2.2 Erlaubnispflicht gemäß § 15 BioStoffV für Tätigkeiten mit Biostoffen der Risikogruppe 3	14
2.2.3 Gentechnikgesetz.....	15
2.2.4 Tierseuchenerreger	15
3. Ärzte, Tierärzte und Krankenhäuser	16
3.1 Anzeigepflicht gemäß § 45 (1) IfSG	16
3.2 Vorgaben für Tierärzte:innen, die ausschließlich das Flotationsverfahren in ihrer Praxis einsetzen	17
3.2.1 Allgemeines.....	17
3.2.2 Desinfektion	17
3.2.3 Entsorgung.....	17
3.2.4 Anforderungen an die Laborausstattung.....	18
3.3 Vorgaben für Ärzte:innen, die in ihrer Praxis fest verschlossene Pilzplatten bebrüten .	19
3.3.1 Allgemeines.....	19
3.3.2 Bebrütung/Lagerung der Platten.....	19
3.3.3 Entsorgung.....	19
3.3.4 Anforderungen an die Laborausstattung.....	19
4. Tätigkeiten im Rahmen der Qualitätssicherung	20
4.1 Anzeigepflicht gemäß § 45(2), Nr.1 / Nr.2 IfSG oder § 45(3) IfSG.....	20

4.2 Mikrobiologische Arbeiten im Rahmen der Herstellung von Medizinprodukten und Arzneimitteln.....	21
4.2.1 Allgemeines.....	21
4.2.2 Entsorgung.....	21
4.2.3 Anforderungen an die Laborausstattung.....	21
4.3 Mikrobiologische Arbeiten im Rahmen der Qualitätssicherung ohne selektive Anreicherung	21
4.3.1 Allgemeines.....	21
4.3.2 Entsorgung.....	21
4.3.3 Anforderungen an die Laborausstattung.....	22
4.4 Mikrobiologische Arbeiten im Rahmen der Qualitätssicherung mit selektiver Anreicherung	22
4.4.1 Allgemeines.....	22
4.4.2 Entsorgung.....	22
4.4.3 Anforderungen an die Laborausstattung.....	22
5. Lebensmittelbetriebe	23
5.1 Anzeigepflicht gemäß § 45 (2), Nr. 2 bzw. § 45 (3) IfSG	23
6. Geschlossene Systeme (Dip Slides, Eintauchnährböden).....	24
7. TB-Diagnostik.....	25
8. SARS-CoV-2.....	26
8.1 SARS-CoV2-Einstufung.....	26
8.2 SARS-CoV2-Diagnostik.....	26
8.3 SARS-CoV2-Forschung.....	27
8.3.1 Tätigkeiten mit SARS-Cov2-positivem Probenmaterial	27
8.3.2 Tätigkeiten mit uncharakterisiertem Probenmaterial	27
8.3.3 Tätigkeiten mit Virus-Anreicherung.....	28
<i>Abbildung 2: Übersicht von anzeigepflichtigen Tätigkeiten mit SARS-CoV2.....</i>	<i>28</i>
9. Laboratorien mit reduzierten Anforderungen	29
9.1 Bauliche Anforderungen	29
9.2 Organisatorische Maßnahmen.....	29
9.3 Schutzmaßnahmen Personal.....	30
9.4 Vereinfachtes Anzeigeverfahren	30
10. Laboratorien der Sicherheitsstufe / Schutzstufe 2.....	31
10.1 Bauliche Anforderungen	31
<i>Abbildung 3: Fugenloser Boden-Wandanschluß.....</i>	<i>31</i>
<i>Abbildung 4: Abgetrennter Handwaschplatz mit Hygieneset, Augenspülvorrichtung und Einmaltuchspender.....</i>	<i>32</i>
<i>Abbildung 6: Gut erreichbare Heizkörperzwischenräume.....</i>	<i>33</i>
<i>Abbildung 5: Heizkörper mit geschlossener Frontseite.....</i>	<i>33</i>

<i>Abbildung 7: Verfugung von feststehendem Mobiliar zum Boden hin</i>	33
<i>Abbildung 8: Laborzeile mit abgetrenntem Handwaschplatz</i>	34
<i>Abbildung 9: Vollständig desinfizierbarer Laborstuhl</i>	34
<i>Abbildung 10: Berührungsfreie Aufhängung der Schutzbekleidung</i>	35
10.2 Anforderungen an Geräte	36
10.3 Organisatorische Maßnahmen	36
10.4 Schutzmaßnahmen Personal	38
10.5 Entsorgung	40
<i>Abbildung 11: Autoklavenraum</i>	40
10.6 Lüftung und Abwasser	41
11. Laboratorien der Sicherheitsstufe / Schutzstufe 3**	42
11.1 Bauliche Anforderungen	42
11.2 Anforderungen an Geräte	42
<i>Abbildung 12: Mikrobiologische Sicherheitswerkbank</i>	42
11.3 Organisatorische Maßnahmen	43
11.4 Schutzmaßnahmen Personal	43
11.5 Entsorgung	44
11.6 Lüftung und Abwasser	44
12 Laboratorien der Sicherheitsstufe / Schutzstufe 3	46
12.1 Bauliche Anforderungen	46
<i>Abbildung 13: Schleuse eines BSL3-Labors mit Sit-Over-Bank</i>	46
<i>Abbildung 14: Begasbare Durchreichen im BSL3-Labor</i>	49
12.2 Anforderungen an Geräte	50
12.3 Organisatorische Maßnahmen	50
12.4 Schutzmaßnahmen Personal	53
12.5 Entsorgung	54
<i>Abbildung 15: Durchreicheautoklav im BSL3-Labor</i>	55
12.6 Lüftung und Abwasser	55
13 Häufig gestellte Fragen (FAQs)	57
14 Anhang	59

Alle Fotografien von Laborausstattungen sind in Zusammenarbeit mit dem STUA Aulendorf und dem CVUA Freiburg entstanden und werden mit freundlicher Genehmigung derselben veröffentlicht.

1 Einleitung

In Baden-Württemberg werden derzeit mehrere hundert verschiedene mikrobiologische Laboratorien betrieben.

Da Tätigkeiten mit Krankheitserregern Gefahren für die Bevölkerung darstellen können, wurden hierfür verschiedene Regelwerke verabschiedet. Der Schutz des Personals wird insbesondere durch die Biostoffverordnung (BioStoffV) geregelt, der Schutz der Bevölkerung durch das Infektionsschutzgesetz (IfSG) gewährleistet.

Bei Tätigkeiten mit Krankheitserregern greift der 9. Abschnitt des Infektionsschutzgesetzes.

Gemäß der Verordnung des Sozialministeriums über Zuständigkeiten nach dem IfSG ist das **Regierungspräsidium Tübingen** seit April 2014 landesweit für die Überwachung dieser Tätigkeiten zuständig.

Im vorliegenden Leitfaden werden allgemeine Informationen bezüglich der Erlaubnis- und der Anzeigepflicht gemäß dem IfSG, 9. Abschnitt, dargelegt.

Des Weiteren bietet der Leitfaden eine allgemein verständliche Information über die von der Behörde geforderten Sicherheitsanforderungen. Um sowohl den Fortschritt als auch die Sicherheit der mikrobiologischen Laboratorien zu sichern und voranzutreiben, sind jegliche Einrichtungen durch regelmäßige Kontrollen dazu angehalten, die verbindlichen Regeln und Normen, die an ein Labor organisatorisch, baulich und personell gestellt werden, einzuhalten.

Diese Maßnahmen dienen dazu, in Baden-Württemberg einheitliche Maßstäbe bei den mikrobiologisch arbeitenden Laboratorien anzulegen. Gleichzeitig bietet dies aber auch den Betreibern und Betreiberinnen die Möglichkeit, notwendige Maßnahmen frühzeitig zu erkennen und diese im Sinne einer noch besseren Kooperation selbständig umzusetzen.

Ob bei Sanierungen, Renovierungen oder der Neukonzeption von Laboratorien – hier erhalten Sie die erforderlichen Informationen. Bitte beachten Sie, dass bei der Konzeption von neuen Laboratorien resp. Laborgebäuden grundsätzlich die Anforderungen der DIN-Normen und der Biostoffverordnung, einschließlich der geltenden TRBA, zu erfüllen sind. In verschiedenen Bereichen wird es sicher immer wieder einen Gestaltungsspielraum geben. Dieser unterliegt aber stets der Einzelfallentscheidung durch das Regierungspräsidium.

Bei den nachfolgenden Ausführungen handelt es sich unter anderem um Richtlinien; diese sind nicht als abschließend zu betrachten.

Bei Fragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung!

Ihr Regierungspräsidium Tübingen

2 Gesetzliche Grundlagen

2.1 Infektionsschutzgesetz (IfSG) - Absatz 9- Tätigkeiten mit Krankheitserregern

2.1.1 Wann greift das Gesetz (§ 44 IfSG)?

Das Infektionsschutzgesetz dient dazu, übertragbare Krankheiten beim Menschen vorzubeugen, Infektionen frühzeitig zu erkennen und ihre Weiterverbreitung zu verhindern.

Es gilt, dass **jede Person, die Krankheitserreger nach Deutschland verbringt, sie ausführen, aufbewahren, abgeben oder mit ihnen arbeiten will, einer Erlaubnis der zuständigen Behörde bedarf** (Abschnitt 9, § 44 IfSG)

Die zuständige Behörde in Baden-Württemberg ist das Regierungspräsidium Tübingen.

Die Erlaubnispflicht umfasst neben den Arbeiten mit, auch die Ein- und Ausfuhr und die Aufbewahrung der Krankheitserreger. Es müssen also nicht zwingend „offene“ Arbeiten durchgeführt werden.

Von Arbeiten im Sinne des Gesetzes ist immer dann auszugehen, wenn Krankheitserreger vermehrt oder angereichert werden. Dabei ist es gleichgültig, ob die Anreicherung beispielsweise auf kulturellem Wege oder durch Filtration oder Zentrifugation erfolgt.

Grundsätzlich fallen unter die Erlaubnispflicht kulturelle Verfahren bereits ab der primären Anzucht von Krankheitserregern aus Untersuchungsmaterial, sowie der spezifische Nachweis von Krankheitserregern mittels Verfahren zu deren gezielten Anreicherung oder Vermehrung.

Arbeiten im Sinne von § 44 IfSG mit Krankheitserregern ohne gültige Erlaubnis ist gemäß § 75 IfSG eine Straftat und kann mit einer Freiheitsstrafe von bis zu zwei Jahren oder mit einer Geldstrafe bestraft werden.

Benötigen Sie eine Erlaubnis nach § 44 IfSG? Sehen Sie zusammenfassend dazu das Flussdiagramm in Abbildung 1 (S. 12).

2.1.2 Benötigt jede Person im Labor eine Erlaubnis nach § 44 IfSG?

Eine persönliche Erlaubnis zum Arbeiten mit Krankheitserregern ist nicht erforderlich, wenn die Arbeiten unter Aufsicht einer Person durchgeführt werden, die bereits im Besitz dieser Erlaubnis ist **und** die Tätigkeiten angezeigt hat (§ 46 IfSG). Es ist zu beachten, dass allein diese Person die Verantwortung trägt.

Bsp.: Promovierende oder Angestellte, die unter der Aufsicht einer Person arbeiten, welche die Erlaubnis besitzt, benötigen selbst keine Erlaubnis.

Des Weiteren gibt es Ausnahmen nach § 45 IfSG, die im folgenden Abschnitt näher erläutert werden.

2.1.3 Welche Tätigkeiten fallen unter die Ausnahmen nach § 45 IfSG?

Bestimmte Arbeitsbereiche sind von der Erlaubnispflicht nach § 44 IfSG ausgenommen und sind durch den § 45 [(1), (2) Nr.1, (2) Nr.2, (2) Nr.3, (3)] IfSG als Ausnahme geregelt¹.

Für eine Befreiung der Erlaubnispflicht gilt folgendes:

§ 45(1) IfSG:

Als selbstständig praktizierender Arzt, Zahnarzt oder Tierarzt bzw. als selbstständig praktizierende Ärztin, Zahnärztin oder Tierärztin sind Sie berechtigt, zur orientierenden Diagnostik kulturelle Verfahren anzuwenden, die auf die primäre Anzucht und nachfolgende Subkultur zum Zwecke der Resistenzbestimmung beschränkt sind.

Es dürfen keine Methoden angewendet werden, die auf den spezifischen Nachweis meldepflichtiger Krankheitserreger gerichtet sind. Die Untersuchungen dürfen nur für die unmittelbare Behandlung der eigenen Patienten und Patientinnen und für die eigene Praxis durchgeführt werden.

§ 45(2) (Nr.1) IfSG:

Sie führen Sterilitätsprüfungen, Keimzahlbestimmungen und sonstige Arbeiten der mikrobiologischen Qualitätssicherung bei der Herstellung, Prüfung und Überwachung des Verkehrs von (a) Arzneimitteln bzw. (b) Medizinprodukten durch.

§ 45(2) (Nr.2) IfSG:

Sie führen Sterilitätsprüfungen, Keimzahlbestimmungen und sonstige Arbeiten der mikrobiologischen Qualitätssicherung durch, die nicht dem spezifischen Nachweis von Krankheitserregern dienen und keine Verfahrensschritte zur gezielten Anreicherung von Krankheitserregern beinhalten.

¹ Achtung: auch Arbeiten gemäß § 45 Infektionsschutzgesetz sind immer anzeigepflichtig!

§ 45(2) (Nr.3) IfSG:

Wenn Sie Sterilitätsprüfungen, Keimzahlbestimmungen und sonstige Arbeiten der mikrobiologischen Qualitätssicherung durchführen und

- a) ein selbstständig praktizierender Arzt, Zahnarzt oder Tierarzt bzw. praktizierende Ärztin, Zahnärztin oder Tierärztin sind und
 - b) die Qualitätssicherung von mikrobiologischen Untersuchungen im Rahmen der orientierenden Diagnostik Ihrer eigenen Patienten und Patientinnen durchführen und
 - c) die Qualitätssicherung von der jeweiligen Berufskammer vorgesehen ist,
- dann ist eine Erlaubnis nach dem IfSG nicht erforderlich.

§ 45(3) IfSG:

Sie führen Arbeiten zur mikrobiologischen Qualitätssicherung durch, die auf die primäre selektive Anzucht von Krankheitserregern beschränkt sind und können eine Sachkunde nachweisen, welche durch eine mindestens 2-jährige Tätigkeit auf dem Gebiet der mikrobiologischen Qualitätssicherung bzw. durch eine staatlich geregelte Ausbildung zur beabsichtigten Tätigkeit erworben wurde.

Sind Sie nach § 45 IfSG von der Erlaubnis freigestellt? Sehen Sie zusammenfassend dazu das Flussdiagramm in Abbildung 1 (S.12).

2.1.4 Wie ist der Antrag nach § 44 IfSG zu stellen?

Wenn Ihre Tätigkeiten nicht unter die Ausnahmen nach § 45 IfSG einzuordnen sind, ist Ihr Antrag auf Erteilung einer Erlaubnis nach § 44 IfSG mit den nötigen Unterlagen einzureichen.

Voraussetzung für die Erlaubnis ist nach § 47 (2) IfSG eine Sachkenntnis, die

- durch den **Abschluss eines Studiums** der Human-, Zahn- oder Veterinärmedizin, der Pharmazie oder den Abschluss eines naturwissenschaftlichen Fachhochschul- oder Universitätsstudiums **mit mikrobiologischen Inhalten** und
- durch eine **mindestens zweijährige hauptberufliche Tätigkeit** mit Krankheitserregern **unter Aufsicht** einer Person, die selbst im Besitz einer Erlaubnis nach § 44 IfSG ist, nachgewiesen wird.

Nur wenige Personen, die die Voraussetzungen gemäß § 47 Absatz (2) IfSG erfüllen, haben auch tatsächlich Erfahrung im Umgang mit allen Techniken im mikrobiologischen Labor und mit dem gesamten Spektrum von Krankheitserregern gesammelt. Die Behörde ist daher verpflichtet, gemäß § 47 (3) IfSG die Erlaubnis zu beschränken.

Nach Prüfung der Unterlagen kann, wenn alle Voraussetzungen erfüllt sind, die Erlaubnis erteilt werden. Die Erlaubnis erstreckt sich dabei dann nur auf den

eingeschränkten Tätigkeitsbereich, für den die notwendige Sachkunde nachgewiesen werden konnte und wird unter Umständen mit gewissen Auflagen verbunden.

Der Nachweis eines Krankheitserregers zur Feststellung einer Krankheit unterliegt gemäß § 47 (4) IfSG dem Arztvorbehalt.

Sofern keine Versagensgründe auftreten (§ 47 Abs.1 IfSG und § 48 IfSG), behält diese Erlaubnis eine lebenslange und bundesweite Gültigkeit.

HINWEIS: Bitte berücksichtigen Sie, dass die Entscheidung über die Erteilung einer Erlaubnis bis zu 3 Monaten dauern kann (vgl. § 53a IfSG).

2.1.5 Wann ist eine Anzeige nach § 49 IfSG zu stellen?

Eine Anzeige nach § 49 IfSG ist grundsätzlich bei **jeglicher Tätigkeit (auch bei Ausnahmen nach § 45 IfSG)** mit Krankheitserregern **mindestens 30 Tage vor** der Tätigkeitsaufnahme bei der zuständigen Behörde, in Baden-Württemberg dem Regierungspräsidium Tübingen, einzureichen.

Die Anzeige muss Folgendes enthalten:

1. Eine beglaubigte Abschrift der Erlaubnis nach § 44 IfSG, sofern diese nicht von der zuständigen Behörde ausgestellt wurde bzw. die Angaben zur Erlaubnisfreiheit im Sinne von § 45 IfSG
2. Angaben zu Art und Umfang der beabsichtigten Tätigkeiten und Entsorgungsmaßnahmen
3. Angaben zur Beschaffenheit der Räume und Einrichtungen

Mit Zustimmung der Behörde können die Tätigkeiten vor Ablauf der Frist aufgenommen werden.

Sonderfall: Anzeige von Polioviren Typ 1

Gemäß § 50a IfSG haben natürliche oder juristische Personen, die im Besitz von Polioviren oder Material sind, das möglicherweise Polioviren enthält, dies unverzüglich bei der zuständigen Behörde anzuzeigen.

Gemäß § 50a (1) IfSG muss die Anzeige folgende Angaben enthalten:

1. Angaben zu der Einrichtung
2. Angaben zu der verantwortlichen Person
3. Art und Menge der Polioviren oder des Materials und dem damit verfolgten Zweck

Bei jeglichen wesentlichen Veränderungen der Tatsachen sind diese ebenfalls unverzüglich anzuzeigen.

Nach § 50a (2) IfSG hat der Besitzer die Polioviren oder das Material unverzüglich zu vernichten, sobald es nicht mehr für die Erkennung, Verhütung oder Bekämpfung von Poliomyelitis oder Polioviren benötigt wird.

Polioviren, Material, das Polioviren enthält und Impfstämme des Typs 2 sowie Polio-Wildviren Typ 3, Vakzine-abgeleiteten Polioviren Typ 3 sowie Material, das möglicherweise Polio-Wildviren Typ 3 oder Vakzine-abgeleitete Polioviren Typ 3 enthält, dürfen nur noch in zentralen Einrichtungen im Sinne des § 50a Absatz 3 Satz 1 des Infektionsschutzgesetzes unter den Schutzmaßnahmen der Schutzstufe 3 gelagert und bearbeitet werden.

2.1.6 Wo sind die Formulare für die Anträge zu finden?

Die Formulare für die Anträge bzw. Anzeigen nach § 44, § 49 und § 49 IfSG in Verbindung mit § 45 (1) - (3) IfSG sind auf unserer Homepage abrufbar:

<https://rp.baden-wuerttemberg.de/themen/gesundheit/seiten/gesundumweltschutz>

2.1.7 Wann werden Tätigkeiten untersagt?

Nach § 49 (3) IfSG werden die Tätigkeiten von der Behörde untersagt, wenn eine Gefährdung der Gesundheit der Bevölkerung zu besorgen ist, insbesondere weil

- für Art und Umfang der Tätigkeiten keine geeigneten Räume oder Einrichtungen vorhanden sind oder
- die Voraussetzungen für eine gefahrlose Entsorgung nicht gegeben sind.

2.1.8 Wann ist eine Veränderungsanzeige nach § 50 IfSG zu stellen?

Wenn eine wesentliche Änderung

1. der Beschaffenheit der Räume und Einrichtungen,
2. der Entsorgungsmaßnahmen,
3. von Art und Umfang der Tätigkeiten erfolgt,

ist dies unverzüglich bei der Behörde anzuzeigen.

Ebenso ist unverzüglich die Beendigung oder die Wiederaufnahme von Tätigkeiten anzuzeigen.

Bsp.: a) Sie sind im Besitz der Erlaubnis und haben Tätigkeiten nach § 49 IfSG angezeigt. Sie verlassen Ihr derzeitiges Unternehmen. Die Beendigung Ihrer Tätigkeiten ist unverzüglich bei der Behörde anzuzeigen.

b) Sie erweitern Ihr Labor. Dafür erfolgt eine bauliche Veränderung, bspw. durch einen Wanddurchbruch. Der ursprünglich angezeigte Raum hat sich wesentlich verändert. Eine Anzeige ist zu stellen.

2.1.9 Für wen gilt die Aufsichtspflicht nach § 51 IfSG?

Gemäß § 51 IfSG untersteht **jeder**, der eine Tätigkeit nach § 44 bzw. § 45 IfSG ausübt oder Polioviren, bzw. Material, das möglicherweise Polioviren enthält, besitzt, der Aufsicht der Behörde. Die Person, die die Erlaubnis besitzt und die sonstige berechnigte Person *„ist insoweit verpflichtet, den von der zuständigen Behörde beauftragten Personen Grundstücke, Räume, Anlagen und Einrichtungen zugänglich zu machen, auf Verlangen Bücher und sonstige Unterlagen vorzulegen, die Einsicht in diese zu gewähren und die notwendigen Prüfungen zu dulden. Das Grundrecht der Unverletzlichkeit der Wohnung (Artikel 13 Abs. 1 Grundgesetz) wird insoweit eingeschränkt.“* (§ 51 IfSG)

2.1.10 Wer darf Krankheiterreger sowie infektiöses Material erhalten (§52 IfSG)?

Gemäß § 52 IfSG dürfen Krankheiterreger sowie Material, das Krankheiterreger enthält, nur an eine Person abgegeben werden, die

- eine Erlaubnis nach **§ 44 IfSG** besitzt,
- unter Aufsicht einer Erlaubnisinhaberin bzw. eines Erlaubnisinhabers nach § 46 IfSG tätig ist,
- einer Erlaubnis nach **§ 45 Abs. 2 Nr. 1 IfSG** (Sterilitätsprüfungen von Arzneimitteln / Medizinprodukten) oder einer Erlaubnis nach **§ 45 Abs. 2 Nr. 3 IfSG** (Personen im Rahmen der Qualitätssicherung **nach Vorgabe der ärztlichen Berufskammer**) nicht bedarf.

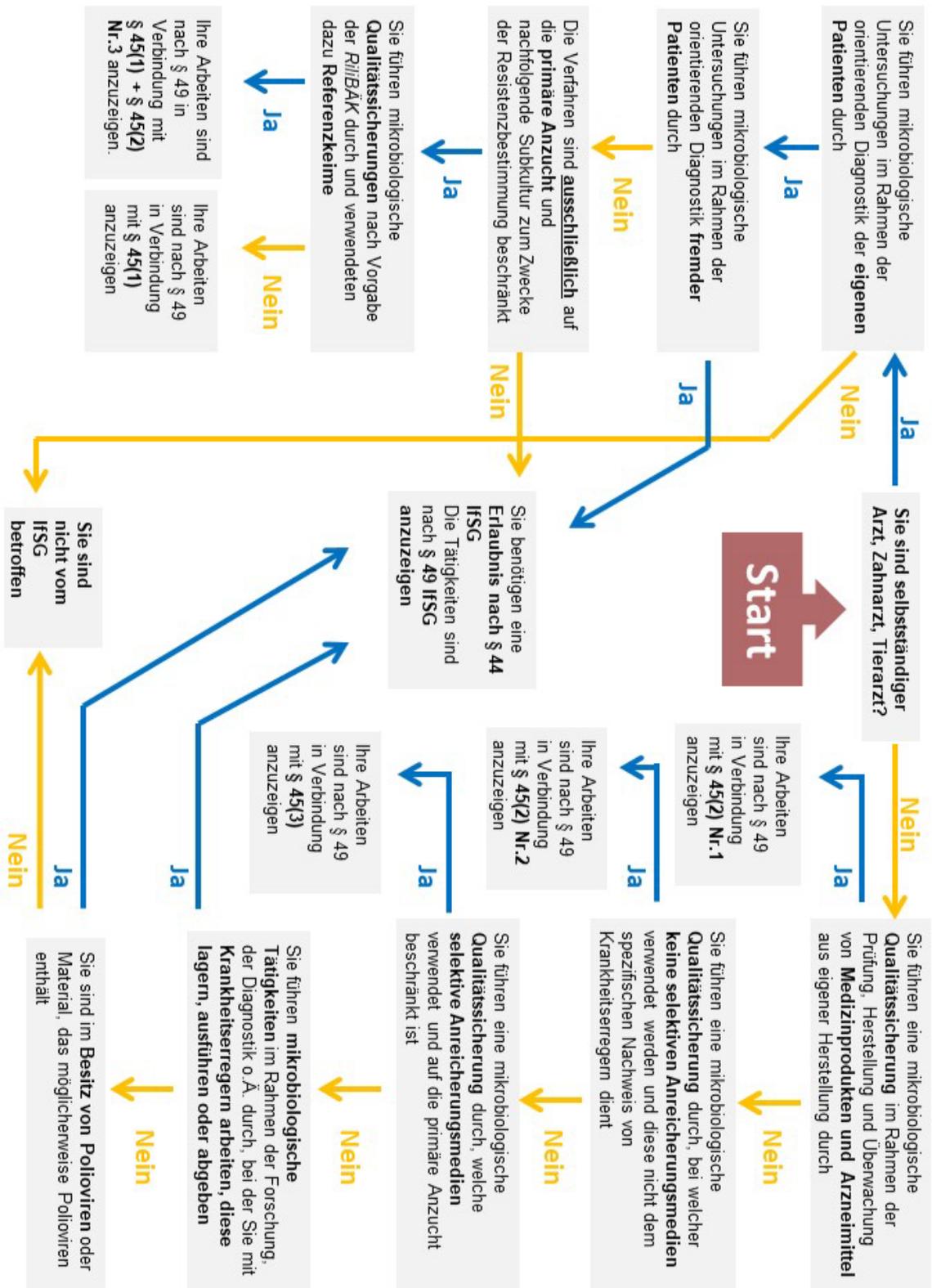


Abbildung 1: Flussdiagramm IfSG Erlaubnis- und Anzeigepflicht

2.2 Weitere gesetzliche Regelungen beim Umgang mit Krankheitserregern

2.2.1 Biostoffverordnung

Die Biostoffverordnung (BioStoffV) bildet die Rechtsgrundlage. Von besonderer Bedeutung für die Anwendung der BioStoffV sind die Technischen Regeln für Biologische Arbeitsstoffe (TRBA) in der jeweils gültigen Fassung.

Die Technischen Regeln für Biologische Arbeitsstoffe werden vom Ausschuss für Biologische Arbeitsstoffe (ABAS) ermittelt bzw. angepasst und vom Bundesministerium für Arbeit und Soziales im Gemeinsamen Ministerialblatt bekannt gegeben.

Die TRBA 100 „Schutzmaßnahmen für Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen in Laboratorien“ dient vorrangig als Vorgabe für die Laborkonzeption. Für die verschiedenen Schutzstufenbereiche konkretisiert diese TRBA die verschiedenen Anforderungen an ein Laboratorium.

Die Einstufung der Krankheitserreger in die jeweilige Risikogruppe ist in den TRBA 460 – 468 definiert und erfolgt nach dem aktuellen Stand der Wissenschaft. Die Arbeitgeber haben die Einstufung zu beachten.

Die gegenwärtig gültigen TRBA-Fassungen sind unter der URL

<http://www.baua.de/prax/abas/trba.htm>

kostenlos abrufbar.

Gezielte Tätigkeiten mit Biostoffen der Risikogruppen und 2 und 3** sowie nichtgezielte Tätigkeiten der Schutzstufe 2 mit Biostoffen der Risikogruppen 3** und 3 sind, sofern sie auf diese Biostoffe ausgerichtet sind, gemäß §16 BioStoffV der zuständigen Behörde anzuzeigen. Die Zuständigkeit obliegt in Baden-Württemberg mehreren, unterschiedlichen Behörden (zumeist den örtlichen Gewerbeaufsichtsamtern).

2.2.2 Erlaubnispflicht gemäß § 15 BioStoffV für Tätigkeiten mit Biostoffen der Risikogruppe 3

Für Tätigkeiten der Schutzstufen 3 und 4 (gezielte Tätigkeiten mit Erregern der Risikogruppe 3 und gezielte und ungezielte Tätigkeiten mit Erregern der Risikogruppe 4) bedarf der Arbeitgeber einer Erlaubnis. Für die Erteilung der Erlaubnis ist in Baden-Württemberg das Regierungspräsidium Tübingen zuständig. Gezielte Tätigkeiten mit Biostoffen der Risikogruppe 3 dürfen ausschließlich in Laboren der Schutzstufe 3 durchgeführt werden (vgl. Kapitel 11). Der Arbeitgeber hat eine Erlaubnis gemäß § 15 BioStoffV zu beantragen. Vordrucke hierfür sind unter <https://rp.baden-wuerttemberg.de/themen/gesundheit/seiten/gesundumweltschutz> abrufbar.

Für die Erteilung der Erlaubnis gemäß § 15 BioStoffV wird eine **fachkundige Person** (Nachweis der Kompetenz im Arbeitsschutz gemäß TRBA 200, Lebenslauf, Fortbildungsnachweise, Nachweis von Tätigkeiten mit Organismen der Risikogruppe 3, etc.) sowie ein:e **Erlaubnisinhaber:in gemäß IfSG** (vgl. Kapitel 2.1.4) benötigt.

Um die Gefährdungsbeurteilung fachkundig durchzuführen, sind gemäß TRBA 200 Punkt 4.2.3 folgende Anforderungen von der **fachkundigen Person** zu erfüllen:

1. Eine geeignete Berufsausbildung sowie Berufserfahrung, die nachgewiesen werden durch:
 - a) den Abschluss eines Studiums (mindestens Master, Diplom oder Äquivalent) der Lebenswissenschaften, der Human- oder Veterinärmedizin oder den Abschluss eines naturwissenschaftlichen (Fach-)Hochschul- oder Universitätsstudiums mit mikrobiologischen Inhalten
 - b) eine mindestens zweijährige Tätigkeit im Labor, in der Versuchstierhaltung oder in der Biotechnologie der Schutzstufe 2 oder höher
 - c) dokumentierte praktische Erfahrung mit Tätigkeiten in der Schutzstufe 3 oder 4.
2. Kompetenz im Arbeitsschutz, insbesondere zu Tätigkeiten der Schutzstufe 3.

Prinzipiell besteht die Möglichkeit, die Fachkunde auf mehrere Personen zu verteilen. Die jeweiligen Aufgaben und die damit verbundenen Befugnisse der ergänzend hinzugezogenen Person und deren Kompetenzen müssen schriftlich festgelegt sein. Es ist eine koordinierende fachkundige Person festzulegen. Es muss gewährleistet sein, dass die zusätzlich erforderlichen Kompetenzen von der koordinierenden fachkundigen Person hinzugezogen werden können.

Die Erlaubnis wird für den Arbeitgeber (z.B. Universitätsklinikum, Krankenhaus) ausgestellt. Die Benennung der verantwortlichen Person gemäß IfSG und der fachkundigen Person für das BSL3-Labor hat vom Arbeitgeber zu erfolgen. Ein entsprechendes Dokument ist vorzulegen.

Es ist eine aktuelle Liste der Biostoffe der Risikogruppe 3 einzureichen, welche eingelagert werden bzw. mit denen gearbeitet wird.

2.2.3 Gentechnikgesetz

Finden Tätigkeiten mit gentechnisch veränderten biologischen Arbeitsstoffen statt, ist die zuständige Behörde zu kontaktieren. In Baden-Württemberg ist die Abteilung 5 des Regierungspräsidiums Tübingen landesweit als Gentechnikaufsicht (Vollzug des Gentechnikgesetzes, Überwachung und Zulassung gentechnischer Anlagen bzw. gentechnischer Arbeiten) zuständig.

2.2.4 Tierseuchenerreger

Sofern Sie Tätigkeiten mit Tierseuchenerregern durchführen, ist die zuständige Behörde zu kontaktieren. Die Zuständigkeit obliegt in Baden-Württemberg den Abteilungen 3 der jeweiligen Regierungspräsidien.

3. Ärzte, Tierärzte und Krankenhäuser

3.1 Anzeigepflicht gemäß § 45 (1) IfSG

Betreiben Sie ein praxiseigenes Labor für die mikrobiologische Diagnostik der eigenen Patientinnen und Patienten? Der Laborraum hat i.d.R. die gestellten Anforderungen an ein Labor der Schutzstufe 2 zu erfüllen. Siehe hierfür Kapitel 10.

Sie sind Arzt:Ärztin, Zahnarzt:ärztin oder Tierarzt:ärztin, betreiben ein praxiseigenes Labor und führen mikrobiologische Untersuchungen zur orientierenden medizinischen oder veterinärmedizinischen Diagnostik mittels kultureller Verfahren durch, bei denen Mikroorganismen vermehrt werden?

D. h. Sie geben z.B. Untersuchungsmaterial direkt in flüssige (Nährlösungen) bzw. auf halb feste oder feste Medien (Nährböden) und bebrüten diese anschließend in Ihrem praxiseigenen Labor?

Sie legen nachfolgende Subkulturen zum Zwecke der Resistenzbestimmung (Antibiogramme) an?

Diese Tätigkeiten sind gem. § 45 (1) IfSG anzuzeigen.

Siehe dazu Abbildung 1 auf Seite 12.

Weitere Beispiele:

- Sie sind Urologe:in oder Gynäkologe:in und führen in Ihrer Praxis für die Behandlung Ihrer Patienten und Patientinnen Prüfungen mit Eintauchnährböden (Dip-Slides), Keimzahlbestimmungen und Antibiogramme durch.
- Sie sind Tierarzt:ärztin und führen in Ihrer Praxis Verfahren zum Nachweis von Wurmeiern aus Stuhlproben durch z. B. durch Zentrifugation / Flotation des Untersuchungsmaterials oder Verfahren zum Nachweis von Leptospirosen z. B. durch Filtration des Primärmaterials.
- Sie sind Dermatologe:in und legen Pilzkulturen an, z. B. Hefe-, Schimmel und Fadenpilze, indem Sie Abstriche auf einen Nährboden oder eine Nährlösung auftragen und diese in Ihrer Praxis bebrüten.
- Sie verwenden zur Blutkulturdiagnostik vollautomatisierte Blutkulturautomaten.

3.2 Vorgaben für Tierärzte:innen, die ausschließlich das Flotationsverfahren in ihrer Praxis einsetzen

3.2.1 Allgemeines

Das Flotationsverfahren wird häufig in Tierarztpraxen eingesetzt. Hierbei wird eine geringe Menge Kot mit einer Flotationslösung vermengt. Eier mit einer geringen Dichte schwimmen in Lösungen mit höherem spezifischen Gewicht an die Oberfläche. Hier können sie abgenommen bzw. auf einen Objektträger aufgebracht und mikroskopiert werden.

Das Flotationsverfahren dient dem Nachweis verschiedener parasitärer Entwicklungsstadien (beispielsweise Eier, Oozysten, Zysten, Larven) im Kot.

Bei diesem Verfahren werden keine Krankheitserreger angezüchtet, sondern durch Aufkonzentrierung angereichert. Das Flotationsverfahren fällt daher definitionsgemäß unter das IfSG. Die Tätigkeit ist demnach anzeigepflichtig gemäß § 45 (1) IfSG.

3.2.2 Desinfektion

Bei der Wahl der Desinfektionsmittel ist zu beachten, dass herkömmliche Desinfektionsmittel auf Alkoholbasis in der Regel nicht geeignet sind, um parasitäre Entwicklungsstadien abzutöten. Im Labor ist ein geeignetes Desinfektionsmittel (z.B. Chlorverbindungen, Substanzen mit aktivem Chlor, Kresole) zur Verfügung zu stellen. Desinfektionsmittel können der DVG-Desinfektionsmittelliste (<https://www.desinfektion-dvg.de/>) entnommen werden.

3.2.3 Entsorgung

Primäres Untersuchungsmaterial fällt nicht unter das IfSG.

Die Objektträger enthalten bei positivem Befund eine angereicherte Fraktion an parasitären Entwicklungsstadien. Sie sind daher (zumindest) einer chemischen Inaktivierung zu unterziehen. Zu diesem Zweck können sie in geeignetes Desinfektionsmittel eingelegt werden. Alternativ können sie an ein Entsorgungsunternehmen [Abfallschlüssel 180202, siehe unten] oder ggf. als infektiöser Abfall an das Einsendelabor abgegeben werden.

Die (inaktivierten) Objektträger sind in einem geeigneten Gefäß (bruch- und durchstichsicher) zu sammeln und können im Restmüll entsorgt werden.

AS 18 02 02* [Abfälle, an deren Sammlung und Entsorgung aus infektionspräventiver Sicht besondere Anforderungen gestellt werden.]

Hierunter fallen Versuchstiere und sonstige Abfälle aus der humanmedizinischen Forschung und Diagnostik sowie aus veterinärmedizinischen Praxen und Kliniken, deren Beseitigung nicht durch das Tierkörperbeseitigungsgesetz geregelt ist, sowie Streu und Exkremate aus Versuchstieranlagen,

soweit eine Übertragung von Infektionskrankheiten, insbesondere die unter AS 18 01 03* genannten, oder eine Verbreitung von Tierkrankheiten oder Tierseuchen durch Tierkörper, Tierkörperteile, Blut, Körpersekrete oder Exkrete von erkrankten Tieren zu erwarten ist. Auf die Biostoffverordnung und die Technischen Regeln Biologischer Arbeitsstoffe TRBA 120 Versuchstierhaltung und TRBA 230 landwirtschaftliche Nutztierhaltung wird hingewiesen.

3.2.4 Anforderungen an die Laborausstattung

Da es sich hier um sehr eingeschränkte mikrobiologische Tätigkeiten handelt, sind die Schutzmaßnahmen bei Laboratorien mit reduzierten Anforderungen (vgl. Kapitel 9) ausreichend. Der Bereich, in dem die Analysen durchgeführt werden, muss desinfizierbar gestaltet sein. Er ist mit dem Zeichen für Biogefährdung zu kennzeichnen und optisch von anderen Tätigkeitsbereichen abzugrenzen. Insbesondere ist geeignetes Desinfektionsmittel am Arbeitsplatz zur Verfügung zu stellen und eine korrekte Entsorgung zu gewährleisten.

3.3 Vorgaben für Ärzte:innen, die in ihrer Praxis fest verschlossene Pilzplatten bebrüten

3.3.1 Allgemeines

Einige Ärzte:innen (z.B. Hautärzte:innen und Tierärzte:innen) legen in ihrer Praxis Pilzkulturen an. Hierbei werden die Nährböden nach der Beimpfung meist mit einem Klebestreifen fest verschlossen und nicht mehr geöffnet.

Diese Tätigkeiten sind anzeigepflichtig gemäß § 45 (1) IfSG.

3.3.2 Bebrütung/Lagerung der Platten

Die Nährböden werden i.d.R. bei Raumtemperatur bebrütet bzw. gelagert. Hierbei ist zu beachten, dass die potentiell angereicherten Krankheitserreger für unbefugte Personen nicht zugänglich sein dürfen. Wird ein Brutschrank verwendet, so ist dieser mit einer Sicherheitskennzeichnung (Zeichen für Biogefährdung und Schutzstufe) zu versehen. Bei Lagerung der Platten ohne Brutschrank, ist ein verschließbarer Schrank o.ä. bereit zu stellen und mit einer Sicherheitskennzeichnung zu versehen.

Patienten:innen dürfen sich nicht unbeaufsichtigt im entsprechenden Praxisraum aufhalten.

3.3.3 Entsorgung

Bewachsene Pilzplatten sind stets einer thermischen Inaktivierung zu unterziehen. Sie können an ein externes Abfallunternehmen abgegeben werden (hierbei ist der Abfallschlüssel 180103 zu verwenden bei Abfällen aus der humanmedizinischen Versorgung bzw. der Abfallschlüssel 180202 bei Abfällen aus der tiermedizinischen Versorgung) oder ggf. an das Einsendelabor.

3.3.4 Anforderungen an die Laborausstattung

Da es sich hier um Tätigkeiten im geschlossenen System mit einem geringen Gefährdungspotential handelt, sind die Schutzmaßnahmen für Laboratorien mit reduzierten Anforderungen (vgl. Kapitel 9) ausreichend. Der Bereich, in dem die Analysen durchgeführt werden, muss desinfizierbar gestaltet sein. Er ist mit dem Zeichen für Biogefährdung zu kennzeichnen und optisch von anderen Tätigkeitsbereichen abzugrenzen. Insbesondere ist eine korrekte Desinfektion und Entsorgung zu gewährleisten.

4. Tätigkeiten im Rahmen der Qualitätssicherung

4.1 Anzeigepflicht gemäß § 45(2), Nr.1 / Nr.2 IfSG oder § 45(3) IfSG

Führen Sie in Ihrem Labor eine Qualitätssicherung durch? Verwenden Sie dabei nicht-selektive und/oder selektive Nährmedien?

Diese Tätigkeiten sind anzuzeigen, entweder nach § 45(2), Nr.1 / Nr.2 IfSG oder § 45(3) IfSG. Eine Erlaubnis gemäß § 44 IfSG ist für Tätigkeiten im Rahmen der Qualitätssicherung nicht erforderlich.

Siehe dazu Abbildung 1 auf Seite 12.

Ihr Laboratorium hat i.d.R. die gestellten Anforderungen an ein Labor der Schutzstufe 2 zu erfüllen. Siehe hierfür Kapitel 10.

Beispiele:

- a) Im Rahmen der Herstellung von Medizinprodukten führen Sie ein Umgebungsmonitoring durch.
- b) Im Rahmen der Herstellung von Arzneimitteln führen Sie In-Prozesskontrollen durch.
- c) Sie stellen Nudeln oder Erfrischungsgetränke her und führen zur Qualitätssicherung und im Rahmen des Hygiene-Monitorings Abklatschproben bzw. Keimzahlbestimmungen mit selektiven Nährmedien (z.B. MacConkey-Agar, Endo-Agar, Cetrimid-Agar, Lactose-Bouillon, o.Ä.) durch.
Sie haben eine Ausbildung in Ihrem Tätigkeitsbereich erfolgreich abgeschlossen oder können eine mindestens 2-jährige Tätigkeit im Bereich der mikrobiologischen Qualitätssicherung nachweisen.

4.2 Mikrobiologische Arbeiten im Rahmen der Herstellung von Medizinprodukten und Arzneimitteln

4.2.1 Allgemeines

Werden mikrobiologische Arbeiten im Rahmen der Herstellung von Medizinprodukten und/oder Arzneimitteln durchgeführt, so sind diese Tätigkeiten anzeigepflichtig gemäß § 45 (2) Nr. 1.

4.2.2 Entsorgung

Bewachsene Agarplatten bzw. positive Kulturen können Krankheitserreger beinhalten und sind einer thermischen Inaktivierung zuzuführen. Dies kann mittels Autoklavierung oder durch die Abgabe an ein externes Abfallunternehmen gemäß AS 180103 oder 180104 (bei nicht-selektiver Anreicherung, z.B. Gesamtkeimzahl) erfolgen.

4.2.3 Anforderungen an die Laborausstattung

Ihr Laboratorium hat i.d.R. die gestellten Anforderungen an ein Labor der Schutzstufe 2 zu erfüllen (vgl. Kapitel 10). Werden ausschließlich Tätigkeiten ohne selektive Anreicherungen durchgeführt, so sind die Schutzmaßnahmen für Laboratorien mit reduzierten Anforderungen (vgl. Kapitel 9) ausreichend.

4.3 Mikrobiologische Arbeiten im Rahmen der Qualitätssicherung ohne selektive Anreicherung

4.3.1 Allgemeines

Nicht-gezielte mikrobiologische Tätigkeiten liegen vor, wenn die Arbeiten nicht dem spezifischen Nachweis von Krankheitserregern dienen, d.h. keine selektive Vermehrung oder Anreicherung von Krankheitserregern stattfindet. Hierunter können beispielsweise Sterilitätstestungen, Luftkeimzahlbestimmungen oder Abklatschuntersuchungen zur Qualitätskontrolle fallen, sofern hierfür keine Selektivmedien verwendet werden.

Die Tätigkeiten sind anzeigepflichtig gemäß § 45(2) Nr. 2 IfSG.

4.3.2 Entsorgung

Bewachsene Agarplatten bzw. positive Kulturen können Krankheitserreger beinhalten und sind einer thermischen Inaktivierung zuzuführen. Dies kann mittels Autoklavierung

oder durch die Abgabe an ein externes Abfallunternehmen gemäß AS 180103 oder 180104 (bei nicht-selektiver Anreicherung, z.B. Gesamtkeimzahl) erfolgen.

4.3.3 Anforderungen an die Laborausstattung

Da es sich hier um Tätigkeiten mit einem geringen Gefährdungspotential handelt, sind die Schutzmaßnahmen für Laboratorien mit reduzierten Anforderungen (vgl. Kapitel 9) ausreichend. Der Bereich, in dem die Analysen durchgeführt werden, muss desinfizierbar gestaltet sein. Er ist mit dem Zeichen für Biogefährdung zu kennzeichnen und optisch von anderen Tätigkeitsbereichen abzugrenzen. Insbesondere ist eine korrekte Entsorgung zu gewährleisten.

4.4 Mikrobiologische Arbeiten im Rahmen der Qualitätssicherung mit selektiver Anreicherung

4.4.1 Allgemeines

Werden im Rahmen der Qualitätssicherung mikrobiologische Arbeiten mit selektiver Anreicherung durchgeführt, so sind diese anzeigepflichtig gemäß § 45(3) IfSG. Im Vergleich zu den anderen Ausnahmen nach § 45 IfSG liegt bei Tätigkeiten gemäß § 45 (3) ein höheres Gefährdungspotential vor. Daher müssen diese Tätigkeiten von einer Person mit entsprechender Sachkunde angezeigt werden. Diese Person muss gemäß §45 (3) von der Erlaubnis freigestellt werden (vgl. Kapitel 2.1.3).

4.4.2 Entsorgung

Bewachsene Agarplatten bzw. positive Kulturen sind einer thermischen Inaktivierung zuzuführen. Dies kann mittels Autoklavierung oder durch die Abgabe an ein externes Abfallunternehmen gemäß AS 180103 erfolgen.

4.4.3 Anforderungen an die Laborausstattung

Ihr Laboratorium hat die gestellten Anforderungen an ein Labor der Schutzstufe 2 zu erfüllen (vgl. Kapitel 10).

5. Lebensmittelbetriebe

5.1 Anzeigepflicht gemäß § 45 (2), Nr. 2 bzw. § 45 (3) IfSG

Für Sterilitätsprüfungen, Keimzahlbestimmungen und sonstige Arbeiten der mikrobiologischen Qualitätssicherung, die nicht dem spezifischen Nachweis von Krankheitserregern dienen und keine Verfahrensschritte zur gezielten Anreicherung von Krankheitserregern beinhalten, ist eine Erlaubnis nach dem IfSG nicht erforderlich. Die Tätigkeiten sind gemäß § 45(2) Nr. 2 anzuzeigen.

Beispielsweise führen Lebensmittelhersteller neben der Bestimmung der Gesamtkeimzahl in der Regel weitere mikrobiologische Untersuchungen auf bestimmte Qualitäts- und Hygieneparameter im Rahmen der Qualitätssicherung durch. Diese enthalten Verfahrensschritte zur gezielten Anreicherung oder Vermehrung. In diesem Fall sind die Tätigkeiten nach § 45 (3) IfSG anzuzeigen und sind auf die **primäre** Anzucht beschränkt. Eine Erlaubnis nach dem IfSG ist nicht erforderlich.

Der Laborraum hat die gestellten Anforderungen an ein Labor der Schutzstufe 2 zu erfüllen. Siehe hierfür Kapitel 10.

Diese Tätigkeiten sind nach § 45 (2), Nr. 2 bzw. § 45 (3) IfSG anzuzeigen

Siehe dazu Abbildung 1 auf Seite 12.

Beispiele:

- a) Sie stellen Lebensmittel oder Getränke her und führen zur Qualitätssicherung und im Rahmen des Hygiene-Monitorings Abklatschproben bzw. Gesamtkeimzahlbestimmungen mit nicht-selektiven Nährmedien (z.B. Casein-Soja-Pepton-Agar) durch.
- b) Herstellung von verzehrfertigen Frischsalaten, die in Fertigpackungen abgegeben werden. Neben der Bestimmung der Gesamtkeimzahl auf nichtselektiven Medien bestimmen Sie die Keimzahlen an *E. coli* und coliformen Keimen auf Selektivmedien.
- c) Sie stellen Käse und Milchprodukte her. Im Rahmen der Qualitätssicherung bestimmen Sie die Keimzahlen an Bakterien, Hefen und Schimmel auf Selektivmedien.

6. Geschlossene Systeme (Dip Slides, Eintauchnährböden)

Arbeiten mit Dip Slides fallen immer unter die **Anzeigepflicht gemäß § 49 IfSG**, da hier potentiell Krankheitserreger angezüchtet werden können. In der Regel sind die Arbeiten nicht erlaubnispflichtig, sondern fallen je nach Anwendungsbereich und Ausführung unter den **§ 45 Abs. (2) oder (3) IfSG**. Es sind aber auch Anwendungen denkbar, die unter die Erlaubnispflicht nach § 44 IfSG fallen, wenn beispielsweise ein Untersuchungslabor Dip Slides für Untersuchungen im Rahmen einer Dienstleistung anwendet.

Es ist zu beachten, dass es Dip Slides für ganz unterschiedliche Anwendungen gibt. Sie werden u.a. beim allgemeinen Hygienemonitoring in Lebensmittelbetrieben, Krankenhäusern, in der Humandiagnostik, zur Überwachung von Lüftungsanlagen, Klimaanlage und Befeuchterkammern angewandt. Neben dem unspezifischen Agar für die Bestimmung der Koloniezahl gibt es auch Dip Slides für den spezifischen Nachweis von Krankheitserregern (z.B. *Escherichia coli*, Salmonellen, Listerien etc.). Auch auf einem unspezifischen Agar können durchaus Krankheitserreger angezüchtet werden.

In der Anwendung sind Dip Slides bei richtiger Handhabung relativ sicher, sodass an die räumliche Ausstattung der Labore sowie anzuwendende Schutzmaßnahmen nicht zwingendermaßen alle Anforderungen gestellt werden müssen, die für Labore notwendig sind, die mit nicht geschlossenem System arbeiten. Einzuhalten sind hierbei die Schutzmaßnahmen für Laboratorien mit reduzierten Anforderungen (vgl. Kapitel 9). Jedoch ist der sachgerechte Umgang mit den Dip Slides, sowie die sichere Entsorgung der bebrüteten Dip Slides in jedem Fall notwendig. Es muss bedacht werden, dass ein bebrütetes Röhrchen unter Umständen Milliarden von Krankheitserregern beinhalten kann und so bei unsachgemäßer Handhabung oder Entsorgung zur Gefährdung der Bevölkerung führen kann. Positive Dip Slides sind daher stets einer thermischen Inaktivierung (Autoklavierung, Abgabe an ein Entsorgungsunternehmen gemäß AS 180103 bzw. 180104 bei nicht-selektiver Anreicherung) zu unterziehen.

Die Entsorgung und der sachgemäße Gebrauch der Dip Slides werden daher durch das RP Tübingen überwacht.

7. TB-Diagnostik

Mycobacterium tuberculosis ist gemäß der TRBA 466 in die **Risikogruppe 3** eingestuft.

Die mikrobiologischen Nachweisverfahren zum Nachweis von Mykobakterien umfassen mikroskopische, kulturelle und molekularbiologische Techniken. Gemäß der TRBA 100 können mikrobiologische Direktuntersuchungen von menschlichen (und tierischen) Untersuchungsmaterialien (Primärmaterialien), der direkte molekularbiologische Erregernachweis sowie der Ansatz von diagnostischen Kulturen unter den Bedingungen der Schutzstufe 2 durchgeführt werden. Voraussetzung ist, dass die Beschäftigten sicher vor Aerosolexposition geschützt sind.

Da die Ansteckung der Tuberkulose (RG 3) aerogen verläuft, d. h. die Gefährdung bei Arbeiten mit Proben zur Tuberkulose-Diagnostik auf dem Einatmen von belasteten Aerosolen beruht, muss dem Regierungspräsidium Tübingen darlegt werden, warum die Arbeiten unter der Schutzstufe 2 erfolgen können.

Um die Gefährdung der Mitarbeiter:innen zu minimieren, sollte prinzipiell ein separates BSL-2-Labor für die TB-Primär-Diagnostik eingerichtet werden. Alle Arbeiten müssen grundsätzlich in einer mikrobiologischen Sicherheitswerkbank durchgeführt werden.

Die Weiterverarbeitung von positiven Kulturen sowie die Lagerung von Mykobakterien der Risikogruppe 3 sind nur unter den Bedingungen der Schutzstufe 3 zulässig.

8. SARS-CoV-2

8.1 SARS-CoV2-Einstufung

SARS-CoV-2 wurde in die **Risikogruppe 3** eingestuft (siehe TRBA 462). Allerdings können diagnostische Tätigkeiten und auch einige Forschungsvorhaben/Studien unter den Bedingungen der Schutzstufe 2 durchgeführt werden. Siehe auch Kapitel 10.

8.2 SARS-CoV2-Diagnostik

Tätigkeiten im Rahmen der Diagnostik, insbesondere die Durchführung von Antigen-Schnelltests und einer PCR direkt aus Patientenmaterial, sind mit den in der TRBA 250 („Biologische Arbeitsstoffe im Gesundheitswesen“) beschriebenen Arbeiten vergleichbar.

Diese Arbeiten umfassen die Probenvor- und -aufbereitung, den Aufschluss, sowie die Verwendung von nicht angereichertem positiven Probenmaterial als Referenz. Sie können unter der Schutzstufe 2 nach TRBA 100 mit spezifischer Berücksichtigung der aerogenen Übertragung durchgeführt werden.

Die im Rahmen der PCR-Schnelldiagnostik geplanten Arbeiten sind von der Verordnung über Sicherheit und Gesundheitsschutz bei Tätigkeiten mit Biologischen Arbeitsstoffen (Biostoffverordnung - BioStoffV) geregelt. Der Nachweis von SARS-CoV-2 in Patientenproben ist gemäß § 16 (1), Satz 1 BioStoffV bei der zuständigen Behörde mindestens 30 Tage vor Aufnahme anzuzeigen. Die zuständige Behörde für die Anzeige ist, soweit nichts anderes bestimmt ist, die untere Verwaltungsbehörde. Dies ist in Baden-Württemberg in der Regel das Gewerbeaufsichtsamt beim Landratsamt.

-HINWEIS-

Empfehlungen des Ausschusses für Biologische Arbeitsstoffe (ABAS 6/2020) zu diagnostischen Tätigkeiten:

Alle Tätigkeiten, die zu einem Freisetzen von SARS-CoV2-haltigem Material führen können sind grundsätzlich in einer **Sicherheitswerkbank der Klasse 2** durchzuführen. Dies beinhaltet insbesondere auch das Öffnen der Probengefäße.

Dabei ist Schutzausrüstung zu tragen, die mindestens aus Schutzkittel und Schutzhandschuhen besteht. Bei Arbeiten mit Primärproben wird zusätzlich das Tragen von Atemschutzmasken (mind. FFP2) und Gesichtsschutz (Schutzbrille oder Visier) dringend empfohlen.

Bei Point-of-Care-Tests kann unter Berücksichtigung der tätigkeitsbezogenen Besonderheiten (Herstellervorgaben, Sicherheitsdatenblätter, etc.) auf eine Sicherheitswerkbank nur dann verzichtet werden, wenn aufgrund einer differenzierten schriftlichen Gefährdungsbeurteilung dies vom Arbeitgeber so festgelegt werden konnte UND die Befüllung der Testeinheit mit der Probe unmittelbar im Anschluss von derselben Person im selben Raum wie die Probennahme erfolgt, oder Abstrichproben vor dem Transfer unmittelbar inaktiviert werden.

Die Arbeiten dürfen nur von fachkundigen Beschäftigten durchgeführt werden, die entsprechend unterwiesen sind.

Mit Probenmaterial behaftete Abfälle aus der Diagnostik von COVID-19 sind wie alle anderen Abfälle aus der virologischen Diagnostik stammenden Abfälle, entsprechend der TRBA 100 in geeigneten verschließbaren Behältern sicher zu sammeln und einer für diese Abfälle geeigneten Inaktivierung zuzuführen. Sofern die vorgeschriebene Inaktivierung vor Ort nicht möglich ist, sind die nicht inaktivierten Abfälle aus der Diagnostik der Abfallschlüsselnummer ASN 18 01 03 zuzuordnen und entsprechend zu entsorgen. Die damit verbundenen abfall- und transportrechtlichen Vorgaben sind zu beachten.

8.3 SARS-CoV2-Forschung

8.3.1 Tätigkeiten mit SARS-Cov2-positivem Probenmaterial

Tätigkeiten und Forschungsprojekte an positiven Proben, in denen nachweislich Viren vorhanden sind (z.B.: Abstriche, Sputum), können gemäß ABAS Beschluss 6/20 unter den Bedingungen der **Schutzstufe 2** (vgl. Kapitel 10) durchgeführt werden.

Für diese Tätigkeiten, zu denen auch die Lagerung der positiven Proben zählt, ist eine Anzeige gemäß § 49 IfSG, eine entsprechende Erlaubnis(-erweiterung) gemäß § 44 IfSG sowie eine Anzeige gemäß BioStoffV notwendig.

8.3.2 Tätigkeiten mit uncharakterisiertem Probenmaterial

Uncharakterisiertes Patientenmaterial (z.B.: Blut, Serum) fällt definitionsgemäß nicht unter das IfSG. Tätigkeiten mit diesen Proben (z.B. Antikörpernachweise, PCR, Lagerung) sind daher generell nicht gemäß § 49 IfSG anzuzeigen, insofern hierbei eine Anreicherung evtl. vorliegender Krankheitserreger sicher ausgeschlossen wird.

Besteht jedoch eine (wenn auch geringe) Möglichkeit, dass bei Verwendung einer bestimmten Methode (z.B. Seruminkubation auf Zellen) Krankheitserreger vermehrt werden könnten, so fallen die Tätigkeiten unter das IfSG und sind entsprechend anzeigepflichtig. Da bei uncharakterisierten Proben das Vorliegen eines Krankheitserregers (z.B. HBV, HIV, SARS-CoV-2) nicht ausgeschlossen ist, sind Schutzmaßnahmen entsprechend einer zu erstellenden Gefährdungsbeurteilung zu ergreifen. Gemäß BioStoffV sind Tätigkeiten mit uncharakterisiertem Patientenmaterial unter Schutzstufe 2 durchzuführen. Je nach Ausgangsmaterial und Methode können jedoch auch höhere Schutzstufen notwendig werden.

8.3.3 Tätigkeiten mit Virus-Anreicherung

Tätigkeiten im Rahmen von Studien, bei denen das Virus angereichert wird bzw. werden kann, sind erlaubnis- und anzeigepflichtig gemäß BioStoffV UND Infektionsschutzgesetz. Für beides ist in diesem Fall das Regierungspräsidium Tübingen zuständig.

Gezielte Arbeiten mit infektiösen SARS-CoV2 sind Arbeiten der Risikostufe 3 und müssen daher in einem Labor mit mindestens der **Schutzstufe 3** durchgeführt werden. Es gelten dieselben Regeln wie für andere Arbeiten dieser Stufe unter besonderer Berücksichtigung des aerogenen Übertragungsweges (siehe Kap. 12).

Zum Vergleich siehe auch Abbildung 2.

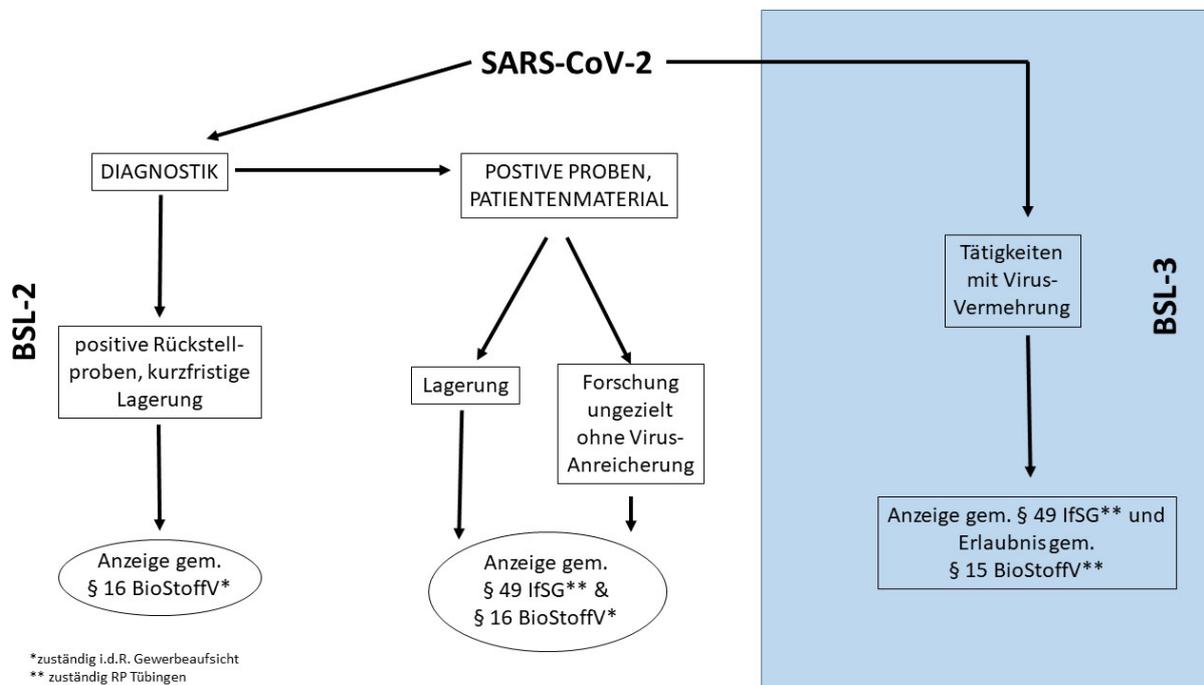


Abbildung 2: Übersicht von anzeigepflichtigen Tätigkeiten mit SARS-CoV2

9. Laboratorien mit reduzierten Anforderungen

Es gibt zahlreiche Labore, in denen Tätigkeiten durchgeführt werden, bei denen die Infektionsgefahr vergleichsweise gering ist. Beispiele hierfür sind Arbeiten im geschlossenen System (z.B. Eintauchnährböden, fest verschlossene Pilzplatten) oder das Flotationsverfahren. An diese Labore werden reduzierte Anforderungen gestellt.

9.1 Bauliche Anforderungen

Räume

Labore sollten aus abgegrenzten Räumen bestehen. Je nach Tätigkeit kann hierbei auch eine optische Abgrenzung einer Arbeitsfläche oder ein separater Tisch akzeptiert werden. Arbeitsflächen und Fußböden sollten leicht zu reinigen und beständig gegen eingesetzte Stoffe und Reinigungsmittel sein.

Fenster und Türen sind während der Arbeit geschlossen zu halten. Türen sollten in Fluchrichtung aufschlagen.

Waschbecken

Ein Handwaschbecken mit Handwaschmittel und Einmaltuchspender muss vorhanden sein. Geeignetes Desinfektionsmittel ist zur Verfügung zu stellen.

9.2 Organisatorische Maßnahmen

Spitze und scharfe Gegenstände

Spitze und scharfe Instrumente sind in durchstichsicheren und fest verschließbaren Abfallbehältnissen zu sammeln und zu entsorgen. Kanülen dürfen nicht in die Hülle zurückgesteckt werden.

Hygieneplan

In Abhängigkeit von den spezifischen Eigenschaften der eingesetzten biologischen Arbeitsstoffe sind wirksame Inaktivierungs- und Reinigungsmaßnahmen festzulegen. Eine Vorlage finden sie hier

<https://rp.baden-wuerttemberg.de/themen/gesundheit/seiten/gesundumweltschutz>.

Betriebsanweisung

Im Laborbereich hat die aktuell gültige Betriebsanweisung vorhanden zu sein. Die Betriebsanweisung gibt die allgemein gültigen Verhaltensregeln im Labor wieder und beschreibt die mit den vorgesehenen Tätigkeiten verbundenen Gefahren, insbesondere zu der Art der Tätigkeit sowie den am Arbeitsplatz verwendeten oder auftretenden, tätigkeitsrelevanten Biostoffen einschließlich der Risikogruppe, Übertragungswege und gesundheitlichen Wirkungen.

Sie gibt darüber hinaus Anweisungen zum Verhalten und zu Maßnahmen im Falle einer Kontamination, bei Unfällen oder Verletzungen, und gibt Informationen bezüglich der

im Labor zu tragenden Schutzbekleidung sowie der sachgerechten Entsorgung von (potentiell) kontaminierten Materialien und Arbeitsmitteln. Notrufnummern für den Gefahrenfall sind aufzulisten.

Die Anweisung ist in einer klaren und verständlichen Sprache zu verfassen. Eine Vorlage für eine Betriebsanweisung gibt es hier

<https://rp.baden-wuerttemberg.de/themen/gesundheit/seiten/gesundumweltschutz>.

Abfallentsorgung

Abfälle, die biologische Arbeitsstoffe enthalten sind sachgerecht zu entsorgen. Abfälle, welche angereicherte Krankheitserreger enthalten oder enthalten könnten, sind i.d.R. einer thermischen Inaktivierung zu unterziehen oder an ein externes Entsorgungsunternehmen abzugeben.

9.3 Schutzmaßnahmen Personal

Schutzkleidung

Im Laborbereich sollte ein Schutzkittel oder andere Schutzbekleidung getragen werden. Benutzte Kittel sind getrennt von der Straßenkleidung aufzubewahren.

9.4 Vereinfachtes Anzeigeverfahren

Tätigkeiten, die in Laboratorien mit reduzierten Anforderungen durchgeführt werden, unterliegen der Anzeigepflicht (vgl. Abbildung 1 auf S.12). Normalerweise ist die erstmalige Anzeige einer Tätigkeit gemäß IfSG mit einer Abnahmeinspektion und anschließenden, regelmäßigen Routineinspektionen verbunden. Auf diese kann im Einzelfall verzichtet werden.

Folgende Nachweise sind beim vereinfachten Anzeigeverfahren jedoch zwingend zu erbringen:

- eine Fotodokumentation des Labors bzw. des Arbeitsbereiches
 - ein Nachweis, dass potentielle Krankheitserreger vor dem Zugriff unbefugter Personen geschützt sind
 - ein Nachweis der korrekten Entsorgung
 - ein aktueller Hygieneplan
- <https://rp.baden-wuerttemberg.de/themen/gesundheit/seiten/gesundumweltschutz>
- eine Betriebsanweisung für das Labor
- <https://rp.baden-wuerttemberg.de/themen/gesundheit/seiten/gesundumweltschutz>

10. Laboratorien der Sicherheitsstufe / Schutzstufe 2

Im Folgenden werden die Maßnahmen für ein Labor der Sicherheitsstufe 2 dargelegt. Bei den nachfolgenden Ausführungen handelt es sich unter anderem um Richtlinien zu den häufig auftretenden Aspekten. Sie sind nicht als abschließend zu bewerten.

10.1 Bauliche Anforderungen

Räume

Mikrobiologische Arbeiten der Sicherheitsstufe 2 müssen in speziellen hierfür ausgestatteten Laboren stattfinden. Das Labor muss ausreichend groß sein. Die Räume müssen endständig und zusammenhängend sein. Das Labor ist von angrenzenden Räumen durch Türen zu trennen.

Türen

Türen von Laboren der Sicherheitsstufe 2 müssen glatt, abwaschbar und desinfektionsmittelbeständig sein und mit einem Sichtfenster ausgestattet sein. An der Zutrittsstür zum Labor ist das Biogefährdungszeichen (Warnzeichen W009) nach DIN EN ISO 7010 und die Kennzeichnung der Schutzstufe anzubringen. Die Türen müssen in Fluchrichtung aufschlagen.

Fenster

Die Fensterrahmenkonstruktion muss abwaschbar und desinfizierbar sein. Die Fenster dürfen nach Abschluss der Arbeiten geöffnet werden. Verdunklungseinrichtungen sind vorrangig von außen zu installieren oder müssen leicht zu reinigen und desinfektionsmittelbeständig sein.

Boden

Im Laborbereich ist ein glatter, geschlossener, fugendichter und desinfektionsmittelbeständiger Bodenbelag zu verlegen. Fliesen sind nicht mehr Stand der Technik.



Boden-Abflüsse sind zu verschließen. Der Boden muss leicht zu reinigen sein. Ein fugenloser Wand-Boden-Übergang ist vorzusehen. Im gesamten Labor muss eine Abdichtung von feststehendem Mobiliar zum Fußboden vorhanden sein.

Abbildung 3: Fugenloser Boden-Wandanschluss

Wände

Die Wände haben glatt, geschlossen, desinfektionsmittelbeständig und abwaschbar zu sein. Bei gestrichenen Wänden ist eine desinfektionsmittelbeständige Farbe zu wählen. Ein Fliesenspiegel entspricht nicht den Anforderungen.

Decken

In Laboren sind grundsätzlich glatte, desinfizierbare Deckenelemente zu verwenden. Eine abgehängte Decke ist vorrangig zu wählen. Bei offenen Deckenkonstruktionen ist zu beachten, dass eine Reinigung und Desinfektion möglich sein muss. Überkreuzte Rohrleitungen sind zu vermeiden.

Oberflächen

Oberflächen (Arbeitsflächen, Flächen an Geräten und Apparaten, die mit biologischen Arbeitsstoffen in Kontakt kommen können) müssen leicht zu reinigen und beständig gegenüber den eingesetzten Desinfektionsmitteln sein.

Waschbecken

Prinzipiell ist im BSL2-Labor ein Handwaschbecken inkl. handbedienungsfreier Armatur und handbedienungsfreiem Hygieneset (Händedesinfektionsmittel, Seifenspender und Einmaltuchspender) einzuplanen. Wir empfehlen den Einbau eines handelsüblichen Keramikbeckens im Bereich der Ausgangstür. Sollte dies bautechnisch nicht möglich sein, kann auch ein Laborwaschbecken als Handwaschbecken dienen. Hierbei ist jedoch sicher zu stellen, dass Armatur und Hygieneset durch alle Mitarbeiter/innen handbedienungsfrei erreicht werden können, was i.d.R. durch die Einbautiefe dieser Becken erschwert wird. Sind mehrere Laborwaschbecken in einem Labor vorhanden, so ist eines als Handwaschbecken auszuzeichnen und nur für diesen Zweck zu verwenden.



Abbildung 4: Abgetrennter Handwaschplatz mit Hygieneset, Augenspülvorrichtung und Einmaltuchspender

Von der Forderung, in jedem Raum ein separates Handwaschbecken inkl. Hygieneset einzubauen, kann je nach Raumnutzung in Einzelfällen abgewichen werden. So wäre beispielsweise die Installation eines handbedienungsfreien Händedesinfektionsmittelspenders (ohne Handwaschbecken) vor Kühl- oder Bruträumen ausreichend.

Wir empfehlen eine klare Trennung (auch optisch) von Handwaschbecken und Laborwaschbecken. Sollte dies nicht möglich sein, kann in Ausnahmefällen einer Mischnutzung von Handwaschbecken und Laborwaschbecken zugestimmt werden. Dies ist im Einzelfall zu begründen. Bei einer Mischnutzung ist dafür zu sorgen, dass das Waschbecken jederzeit frei zugänglich für die Händewäsche ist und keine Gegenstände im Becken gelagert werden.

Heizkörper

Die Oberfläche der Heizkörper hat glatt und leicht abwaschbar zu sein. Eine Reinigung der Heizkörper muss möglich sein.



Abbildung 5: Heizkörper mit geschlossener Frontseite

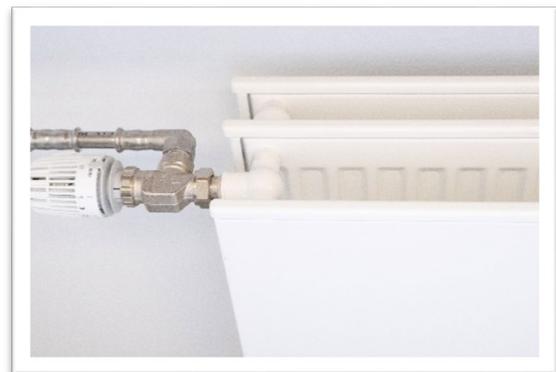


Abbildung 6: Gut erreichbare Heizkörperzwischenräume

Mobiliar



Feststehendes Mobiliar ist zum Boden und zur Wand hin abzudichten oder so hochzustellen, dass eine Reinigung des gesamten Fußbodenbereiches möglich ist.

Abbildung 7: Verfugung von feststehendem Mobiliar zum Boden hin

Das Mobiliar hat glatte und leicht zu reinigende Oberflächen aufzuweisen. Zwischenräume sind abzudichten.



Abbildung 8: Laborzeile mit abgetrenntem Handwaschplatz

Laborstühle müssen leicht zu reinigen sein und aus einem desinfektionsmittelbeständigen, geschlossenen Bezug / Material bestehen. Die Stuhlunterseiten sind zu berücksichtigen.



Abbildung 9: Vollständig desinfizierbarer Laborstuhl

Kittelleisten, -haken

Kittelleisten bzw. -haken für die Verwahrung der Schutzkleidung sind im Eingangs-/Ausgangsbereich innerhalb des Labors anzubringen. Um eine sachgerechte Verwahrung zu gewährleisten, ist ein ausreichender Abstand zwischen den Haken einzuplanen. Erfahrungsgemäß sind dafür mind. 40 cm erforderlich.

Wird der Mindestabstand nicht eingehalten, können die Haken durch Trennelemente abgegrenzt werden. Dabei hat die Trennwand eine ausreichende Tiefe aufzuweisen. Erfahrungsgemäß sind dafür mind. 20 cm einzuplanen.

In allen Fällen ist eine Berührung der Kittelinnenseite durch eine Kittelaußenseite zwingend zu vermeiden.



Abbildung 10: Berührungsfreie Aufhängung der Schutzbekleidung

Klimatisierung/Lüftungsanlage

Labore sind durch die notwendigen Kühlgeräte und übrigen Laborgeräte sowie durch Sonneneinstrahlung häufig einer hohen Wärmelast ausgesetzt. Zudem sind die Mitarbeiter durch das Tragen der Schutzkleidung einer zusätzlichen thermischen Belastung ausgesetzt.

Erhöhte Raumtemperaturen haben vielfältige nachteilige Auswirkungen auf Laborarbeiten und sind daher soweit möglich zu unterbinden. Der Einbau einer Lüftungsanlage/Klimatisierung ist zu prüfen.

Beim Einbau einer Raumluftechnischen Anlage ist darauf zu achten, dass die Abluft aus den Laborbereichen nicht in andere Räume eingeleitet werden darf.

10.2 Anforderungen an Geräte

Mikrobiologische Sicherheitswerkbank (MSW)

Besteht die Gefahr der Aerosolbildung bei offenen Arbeiten mit Krankheitserregern, so ist die Verwendung einer Sicherheitswerkbank der Klasse 2 verpflichtend. Wir weisen darauf hin, dass ein chemischer Abzug keinen geprüften Schutz vor luftgetragenen Mikroorganismen (z.B.: Mykobakterien) bietet.

Die MSW ist instand zu halten. Dies erfordert eine regelmäßige Überprüfung der Funktionstüchtigkeit und Betriebssicherheit. Die Herstellerangaben sind hierfür zu beachten.

Zentrifugen

Es sind Geräte zu verwenden, die keine Bioaerosole freisetzen. Zentrifugen sind mit aerosoldichten Rotoren oder Zentrifugen-Bechern auszustatten.

Autoklav

Siehe Punkt 10.5.

10.3 Organisatorische Maßnahmen

Zutritt

Der Zugang muss beschränkt sein.

Hygiene- / Reinigungs- / Desinfektionsmittelplan

Es ist ein Hygiene- / Reinigungs- / Desinfektionsmittelplan zu erstellen und im Laborbereich sichtbar auszuhängen, idealerweise am Handwaschbecken. Dem Hygieneplan sind alle aktuellen und tatsächlich verwendeten Desinfektionsmittel sowie Angaben über die jeweilige Anwendung, Konzentration und Einwirkzeit zu entnehmen. Ebenso ist darzulegen, wer für welche Aufgaben der Desinfektion zuständig ist. Der Plan ist in einer verständlichen Sprache zu formulieren

<https://rp.baden-wuerttemberg.de/themen/gesundheit/seiten/gesundumweltschutz>.

Betriebsanweisung

Im Laborbereich hat die aktuell gültige Betriebsanweisung vorhanden zu sein. Die Betriebsanweisung gibt die allgemein gültigen Verhaltensregeln im Labor wieder und beschreibt die mit den vorgesehenen Tätigkeiten verbundenen Gefahren, insbesondere zu der Art der Tätigkeit sowie den am Arbeitsplatz verwendeten oder auftretenden, tätigkeitsrelevanten Biostoffen einschließlich der Risikogruppe, Übertragungswege und gesundheitlichen Wirkungen.

Sie gibt darüber hinaus Anweisungen zum Verhalten und zu Maßnahmen im Falle einer Kontamination, bei Unfällen oder Verletzungen, und gibt Informationen bezüglich der im Labor zu tragenden Schutzbekleidung sowie der sachgerechten Entsorgung von

(potentiell) kontaminierten Materialien und Arbeitsmitteln. Notrufnummern für den Gefahrfall sind aufzulisten.

Die Anweisung ist in einer klaren und verständlichen Sprache zu verfassen. Eine Vorlage für eine Betriebsanweisung gibt es hier

<https://rp.baden-wuerttemberg.de/themen/gesundheit/seiten/gesundumweltschutz>.

Mitarbeiterunterweisung

Vor der erstmaligen Tätigkeitsaufnahme im Labor und danach mindestens 1x jährlich hat eine arbeitsplatzbezogene Mitarbeiterunterweisung auf Grundlage des Hygieneplans und der Betriebsanweisung zu erfolgen. Die Unterweisung ist mündlich in einer klaren, verständlichen Sprache zu halten. Die Unterwiesenen bestätigen abschließend schriftlich durch Datum und Unterschrift die durchgeführte Unterweisung. Die Dokumentation dazu ist aufzubewahren.

Lüften der Räume

Fenster und Türen sind während den Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen stets geschlossen zu halten. Vor Tätigkeitsbeginn bzw. nach Abschluss der Tätigkeiten und erfolgreicher Desinfektion können die Fenster zum Lüften geöffnet werden.

Dokumentationsplätze (reiner Tätigkeitsbereich)

Im Laborbereich sind die Schreibarbeitsplätze deutlich von den unreinen Tätigkeitsbereichen abzutrennen. Die Schreibarbeitsplätze dienen ausschließlich als Dokumentationsbereiche und sind mit dem Nötigsten auszustatten. Persönliche Gegenstände dürfen auch am Schreibplatz des Labors nicht verwahrt werden.

Unreine Arbeitsbereiche

Die Arbeitsflächen sind sauber und aufgeräumt zu halten. Nur die tatsächlich benötigten Verbrauchs- und Arbeitsmaterialien sind vorzuhalten. Nach Beendigung der Tätigkeit müssen die Flächen aufgeräumt und desinfiziert, kontaminierte Geräte dekontaminiert und gereinigt werden.

Aufbewahrung

Kartonagen und sonstiges saugfähiges Material dürfen im Laborbereich nicht offen gelagert werden. Die Aufbewahrung von Dokumenten, Laborbüchern, Katalogen, o.ä. im Laborbereich hat vorzugsweise in geschlossenen Regal-/Schranksystemen zu erfolgen.

Materialien für den unmittelbaren Bedarf dürfen offen gelagert werden.

Händedesinfektion

Für die Händedesinfektion sind am Handwaschbecken ein handbedienungsfreier Desinfektionsmittel-, Seifen- und Einmalhandtuchspender zu installieren.

Bei Tätigkeiten, die eine Händedesinfektion oder das Tragen von Handschuhen erfordern, dürfen an den Händen und Unterarmen keine Schmuckstücke, Uhren und Eheringe getragen werden. Fingernägel müssen kurzgeschnitten und unlackiert sein. Künstliche Fingernägel sind nicht gestattet.

Nach Arbeitsende, auch nach Tragen von Schutzhandschuhen, sind die Hände zu desinfizieren und entsprechend dem Hautschutzplan zu pflegen.

Flächendesinfektion

Die Desinfektionsmittel sollen gemäß Herstellerangaben eingesetzt werden. In der Regel ist eine Desinfektion mit Mitteln der VAH-Liste ausreichend. Es sind im Einzelfall Mittel der RKI-Liste zu wählen. Es ist ein Scheuer-Wisch-Verfahren zu wählen, die Sprühdesinfektion ist zu vermeiden. Nach Abschluss der Tätigkeiten hat eine Desinfektion zu erfolgen. Es ist mindestens 1 x wöchentlich eine desinfizierende Reinigung des Fußbodens durchzuführen.

Verbrauchsdatum Desinfektionsmittel

Hände- und Flächendesinfektionsmittel weisen je nach Hersteller und Produkt nach Anbruch ein vom Etikett abweichendes Mindesthaltbarkeitsdatum auf. Desinfektionsmittel sind daher nach Anbruch mit dem Anbruch- und dem „neuen“ Verfallsdatum zu kennzeichnen. Nach Ablauf des Verfallsdatums dürfen diese nicht mehr für die Desinfektion verwendet werden.

Augendusche

Im Labor ist vorzugsweise eine festinstallierte Augendusche anzubringen.

Instrumente

Nadeln, Kanülen und andere spitze und scharfe Instrumente und Gegenstände sind nur soweit unbedingt erforderlich zu verwenden. Soweit technisch möglich, sollen sichere Arbeitsgeräte eingesetzt werden. Nach Gebrauch sind diese in stich- und bruchfesten Einmalbehältnissen zu sammeln und zu inaktivieren.

Lagerung und Transport von infektiösem Material

Krankheitserreger und infektiöses Material sind in dicht verschlossenen Behältnissen aufzubewahren.

Kontaminierte, flüssige und feste Abfälle sind bis zur Inaktivierung in geeigneten, verschließbaren Behältern kühl und sicher zu sammeln. Erfolgt die Entsorgung zu einem späteren Zeitpunkt, so hat die Lagerung gekühlt bei unter 15° C zu erfolgen.

Werden biologische Arbeitsstoffe oder infektiöses Material außerhalb des Schutzstufenbereichs transportiert, so ist dies in einem geschlossenen, formstabilen, bruch sicheren, flüssigkeitsdichten und von außen desinfizierten Transportbehältnis durchzuführen. Das Behältnis darf sich nicht versehentlich öffnen lassen und ist klar zu kennzeichnen.

10.4 Schutzmaßnahmen Personal

Schutzkleidung

Jede Person, die das Labor betritt, hat Schutzkleidung zu tragen. Es ist mindestens ein Schutzkittel bereit zu stellen. Dieser hat im Sitzen die Knie zu bedecken. Kurzärmelige

Kittel sind nicht gestattet. Die Schutzbekleidung hat sich von den in anderen Abteilungen getragenen Kitteln abzugrenzen, z.B. durch eine andere Farbe.

Schutzhandschuhe, Mundschutz, Schutzbrille und Gesichtsschutz sind bei Bedarf bereitzustellen.

Die getragenen Schuhe müssen vorne geschlossen sein. Im Idealfall werden gesonderte Laborschuhe bereitgestellt, die ausschließlich im Laborbereich getragen werden.

Aufbewahrung

Die Schutzkleidung muss getrennt zur Straßenkleidung und innerhalb des BSL2-Bereichs verwahrt werden. Die Kittel dürfen nicht übereinander und nicht zu dicht gehängt werden.

Idealerweise werden Spinde mit Einzelaufhängung bereitgestellt. Bei Verwendung von Kittelleisten bzw. -haken oder Kittelkästen ist Punkt 10.1. zu beachten.

Der Abwurf der schmutzigen Laborkleidung hat im BSL2-Bereich zu erfolgen.

Desinfizierende Reinigung

Die Schutzbekleidung aus dem mikrobiologischen Labor ist als potentiell infektiös anzusehen und muss entsprechend gereinigt werden. Dies hat bei täglicher Nutzung mindestens 1 x wöchentlich zu erfolgen.

Folgende Möglichkeiten werden akzeptiert:

- Verwendung von Einmal-Schutzbekleidung mit anschließender Entsorgung im infektiösen Abfall
- Abgabe an eine Wäscherei mit Zertifikat und Bestätigung der desinfizierenden Reinigung mit mindestens Krankenhaus-hygieneanforderungen.
- Autoklavieren der Schutzbekleidung mit anschließendem haushaltsüblichen Waschen.
- Einlegen der Schutzbekleidung in Wäschedesinfektionsmittel (oder Instrumentendesinfektionsmittel) und anschließendem Waschen in der handelsüblichen Waschmaschine
- Waschen mit VAH-gelisteten Waschmittel im Baumwollprogramm bei mindestens 60°C oder in einem dezidierten Hygieneprogramm (kein Eco- oder Kurzprogramm) mit zusätzlichem Nachweis der erfolgreichen Desinfektion mittels Bioindikatoren mind. 1x pro Jahr.
- Waschen mit einem VAH-gelisteten Waschmittel in einer Maschine mit nachweisbarer Hygiene-Prüfung (Typprüfung nach IEC etc. mit mindestens 5logR Bakterien oder 4 logR Viren); hier kann die Prüfung mit Bioindikatoren entfallen.

Welches Verfahren gewählt wird, ist freigestellt. Es muss der Nachweis der erfolgreichen Desinfektion vorliegen. Dies kann anhand von Bioindikatoren bzw. durch das Zertifikat der Reinigungsfirma erbracht werden.

10.5 Entsorgung

Alle (potentiell) infektiösen Abfälle und Materialien, die Kontakt zu biologischen Stoffen und potentiell infektiösen Material hatten (auch Putztücher und Wischlappen, die für die Reinigung von Oberflächen und Böden verwendet wurden), sind vor Verlassen des BSL2-Bereichs zu dekontaminieren.

Es sind nach Vorgabe des Robert-Koch-Instituts thermische Desinfektionsverfahren einzusetzen.

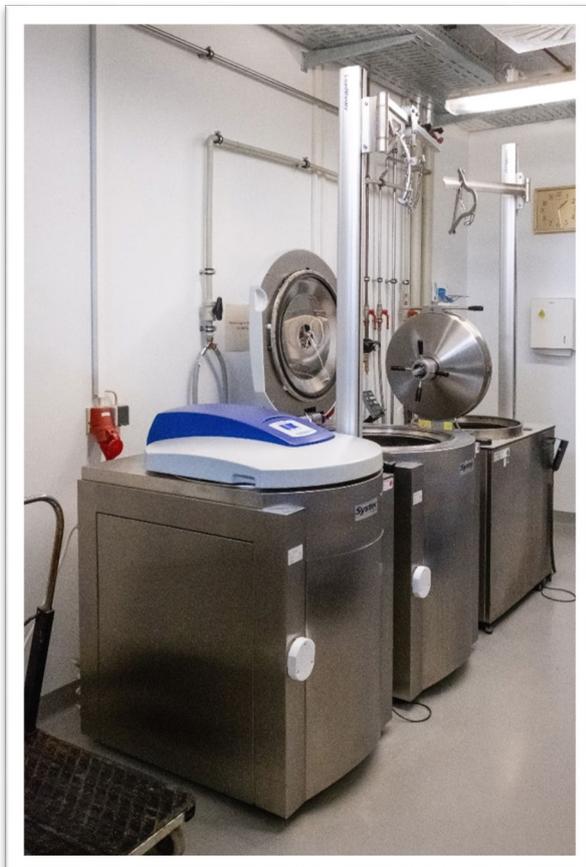
Autoklaven

Autoklaven für die thermische Inaktivierung sind jährlich technisch zu warten und auf ihre korrekte Funktion zu überprüfen.

Die Überprüfung der Funktionalität erfolgt mittels Bioindikatoren. Dieser Nachweis ist ½ jährlich durchzuführen.

Hat das Gerät eine Prozesskontrolle der Parameter Druck und Temperatur (Ausdruck bzw. Wiedergabe der Daten nach jedem Lauf) müssen Kontrollen mit Bioindikatoren nicht zwingend durchgeführt werden. In diesem Falle muss die Dokumentation der Läufe erfolgen.

Die technische Wartung von „Topf“-Autoklaven ist nicht zwingend erforderlich, solange die Funktionalität des Autoklavs gewährleistet ist. Eine Überprüfung der Funktionalität hat 2x jährlich mittels Bioindikatoren zu erfolgen und ist zu dokumentieren. Zudem muss bei jedem Arbeitsgang eine visuelle Kontrolle nach der Sterilisation erfolgen, ob der Prozess vollständig ausgeführt wurde (z. B. durch ein spezielles Indikatorband).



Autoklaviersäcke müssen dampfdurchlässig oder zum Autoklavieren geöffnet sein, damit eine vollständige Inaktivierung des Abfalls erfolgen kann.

→ Hinweise zur Behandlung von Autoklaven-Abluft siehe Punkt 10.6.

Abbildung 11: Autoklavenraum

Fremdentsorgung

Die Entsorgung kann an ein externes Dienstleistungsunternehmen abgegeben werden. Hier gilt der Abfallschlüssel AS 180103.

Erfolgt die Entsorgung über Dritte (z.B. das Einsendelabor), welche selbst nach §§44 und 49 IfSG die Erlaubnis besitzen und Tätigkeiten angezeigt haben, so hat der Transport des infektiösen Mülls gemäß den Vorgaben, welche im Wesentlichen durch das „*Europäische Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße (ADR)*“ definiert sind, zu erfolgen. Die Verpackungsangaben sind zu berücksichtigen. Die Entsorgung ist schriftlich in einem Vertrag zu regeln und festzuhalten.

10.6 Lüftung und Abwasser

Abluft

Kontaminierte Prozessabluft darf nicht in den Arbeitsbereich und in die Abwasserleitung abgegeben werden – dies gilt auch für die Abluft von Autoklaven, Pumpen oder Bioreaktoren.

Autoklaven sind mit einer Filtration oder einer ähnlichen Abluftbehandlung auszustatten.

Der Wechsel des Filters bzw. der Filterkerze hat regelmäßig und nach den jeweiligen Herstellervorgaben (z.B. halbjährlich, nach x Zyklen, etc.) zu erfolgen.

Abwasser

Bebrütete Kulturen dürfen nicht unbehandelt ins Abwasser entsorgt werden. Auch Kulturen mit Blut und Seren müssen inaktiviert werden.

Generell darf es im BSL2-Bereich keine offenen Bodenabflüsse geben.

11. Laboratorien der Sicherheitsstufe / Schutzstufe 3**

Im Folgenden werden die Vorkehrungen für den BSL3** Bereich genannt, welche zusätzlich bzw. abweichend von den in Punkt 10 (BSL2-Labore) zu berücksichtigen sind.

11.1 Bauliche Anforderungen

Beleuchtung

Es muss eine Sicherheitsbeleuchtung im Raum vorhanden sein, sodass bei Stromausfall die Arbeiten sicher eingestellt werden können.

Waschbecken

Anfallende Abwässer von Ausguss-/Laborbecken und Duschen sind einer thermischen Nachbehandlung zu unterziehen.

Siehe dazu Punkt 11.6.

11.2 Anforderungen an Geräte

Mikrobiologische Sicherheitswerkbank (MSW)



In Laboren, in denen mit biologischen Arbeitsstoffen der Risikogruppe 3** gearbeitet wird, ist zwingend eine mikrobiologische Sicherheitswerkbank notwendig. Die Arbeiten sind ausschließlich in der mikrobiologischen Sicherheitswerkbank durchzuführen.

Abbildung 12: Mikrobiologische Sicherheitswerkbank

Die MSW ist instand zu halten. Dies erfordert eine regelmäßige Überprüfung der Funktionstüchtigkeit und Betriebssicherheit. Die Herstellerangaben sind hierfür zu beachten.

Beim Austausch des HEPA Filters der MSW sind die Schutzmaßnahmen zu erfüllen. Die Dekontamination des Filters hat in situ durch Begasung oder der Austausch durch Sack-in-Sack mit anschließender thermischer Inaktivierung zu erfolgen. Für den Austausch des HEPA-Filters ist eine SOP zu erstellen.

Laborgeräte

Im S3** Bereich ist eine eigene Laborausrüstung zur Verfügung zu stellen.

Autoklav

Siehe Punkt 11.5

11.3 Organisatorische Maßnahmen

Zutritt

Der Zutritt zum Labor ist auf benannte Personen zu beschränken. Eine Zugangskontrolle ist notwendig (z.B. durch ein Schließsystem).

Lüften der Räume

Fenster und Türen sind immer geschlossen zu halten. Die Fenster dürfen zu keinem Zeitpunkt (außer es handelt sich um einen Fluchtweg und es besteht eine Gefahrensituation) geöffnet werden.

Kommunikation

Einzelarbeiten sollten vermieden werden. Wenn es aufgrund von Schichtarbeiten zu Einzelarbeiten kommt, ist für eine Kommunikation nach draußen zu sorgen. Ein eigenes Telefon ist bereitzustellen.

11.4 Schutzmaßnahmen Personal

Schutzkleidung

Jede Person, die das Labor betritt, hat einen Rückenschlusskittel anzulegen. Dieser ist zu kennzeichnen und muss sich von der Schutzkleidung aus anderen Schutzstufen unterscheiden. Der Kittel hat im Sitzen die Knie zu bedecken. Kurzärmelige Kittel sind nicht gestattet.

Schutzhandschuhe sind anzulegen. Ein Gesichtsschutz oder eine Schutzbrille bzw. Mundschutz sind anzulegen, sofern mit Spritzern bei der Tätigkeit gerechnet wird.

Es sind gesonderte Laborschuhe bereit zu stellen, die ausschließlich in diesem Laborbereich getragen und bei Verlassen des BSL3** Bereichs abgelegt werden. Die

getragenen Schuhe müssen vorne geschlossen sein. Alternativ dazu können auch Überzieher angezogen werden, welche nach Abschluss als infektiöser Müll entsorgt werden.

Aufbewahrung

Die Schutzkleidung (Schutzkittel und Schuhe) muss innerhalb des BLS3**-Bereichs verwahrt werden. Hierfür ist am Eingang ein für das An- und Ablegen der Schutzkleidung geeigneter Bereich einzurichten. Sofern ein Vorraum nötig ist erfolgt hier das An- und Ablegen der Schutzkleidung und Schutzausrüstung. Die Kittel dürfen sich untereinander nicht berühren. Um eine sachgerechte Verwahrung zu gewährleisten, ist ein ausreichender Abstand zwischen den Haken einzuplanen. Erfahrungsgemäß sind dafür mind. 40 cm erforderlich. Wird der Mindestabstand nicht eingehalten, können die Haken durch Trennelemente abgegrenzt werden. Dabei hat die Trennwand eine ausreichende Tiefe aufzuweisen. Erfahrungsgemäß sind hierfür mind. 20 cm einzuplanen.

In allen Fällen ist eine Berührung der Kittelinnenseite durch eine Kittelaußenseite zwingend zu vermeiden.

Der Abwurf der zur Reinigung vorgesehenen Laborkleidung hat im Laborbereich zu erfolgen.

11.5 Entsorgung

Autoklaven

Idealerweise ist im BSL3**-Labor ein eigener Autoklav aufzustellen. Sollte dies nicht möglich sein, so hat der Transport des Abfalls zum Autoklav in geeigneten Behältnissen zu erfolgen. Diese müssen fest verschließbar, bruch- und auslaufsicher sowie desinfizierbar gestaltet sein. Sie sind mit einer Sicherheitskennzeichnung zu versehen. Der infektiöse Abfall aus dem BSL3**-Labor sollte nicht gelagert, sondern direkt autoklaviert werden.

Fremdentsorgung

Die Entsorgung kann an ein externes Dienstleistungsunternehmen abgegeben werden. Hier gilt der Abfallschlüssel AS 180103.

11.6 Lüftung und Abwasser

Abluft

Kontaminierte Prozessabluft darf nicht in den Arbeitsbereich abgegeben werden – dies gilt auch für die Abluft von Autoklaven, Pumpen oder Bioreaktoren.

Autoklaven für die Inaktivierung von BSL3**-Abfalls sind grundsätzlich mit einer Filtration oder einer ähnlichen Abluftbehandlung auszustatten.

Der Wechsel des Filters bzw. der Filterkerze hat regelmäßig und nach den jeweiligen Herstellervorgaben (z.B. halbjährlich, nach x Zyklen, etc.) zu erfolgen. Autoklaven, die noch keine Abluftfiltration besitzen, sind aufzurüsten.

Abwasser

Bebrütete Kulturen dürfen nicht unbehandelt ins Abwasser entsorgt werden. Auch Kulturen mit Blut und Seren müssen inaktiviert werden.

In diesem Schutzstufenbereich sind anfallende Abwässer von Ausguss-/Laborbecken und Duschen einer thermischen Nachbehandlung zu unterziehen. Auf die Nachbehandlung kann verzichtet werden, wenn die Gefährdungsbeurteilung ergeben hat, dass außerhalb des Schutzstufenbereichs keine Gefährdung durch die anfallenden Abwässer gegeben ist. Bei bestimmungsgemäßigem Betrieb kann davon ausgegangen werden, dass das Abwasser eines Handwaschbeckens nicht mit biologischen Arbeitsstoffen kontaminiert ist und daher nicht nachbehandelt werden muss.

Generell darf es keine offenen Bodenabflüsse geben.

12 Laboratorien der Sicherheitsstufe / Schutzstufe 3

Im Folgenden werden die Vorkehrungen für den BSL3-Bereich genannt.

12.1 Bauliche Anforderungen

Räume

Mikrobiologische Arbeiten der Sicherheitsstufe 3 müssen in speziellen hierfür ausgestatteten Laboren stattfinden. Das Labor muss ausreichend groß sein. Es muss endständig und zusammenhängend sein. Das Labor ist von angrenzenden Räumen durch eine Schleuse zu trennen. Die Schleuse muss für die Nutzung ausreichend groß dimensioniert sein. Das Labor muss zum Zweck der Begasung abdichtbar sein.

Schleuse: Bereiche

Die Schleuse ist in einen reinen und unreinen Bereich aufzuteilen. Die Bereiche sind idealerweise durch eine Sit-Over-Bank voneinander abzugrenzen.

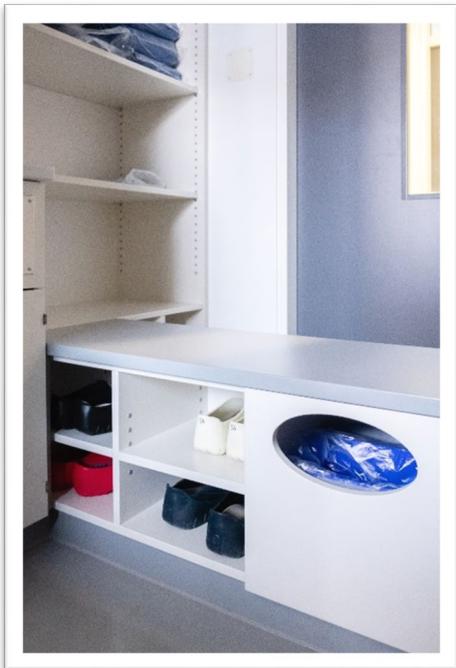


Abbildung 13: Schleuse eines BSL3-Labors mit Sit-Over-Bank

Schleuse: Waschbecken

In der Schleuse hat ein mit einem handberührungsfrei zu bedienenden Händedesinfektionsmittel-, Seifen- und Einmalhandtuchspender ausgestattetes Handwaschbecken vorhanden zu sein, dessen Armatur ebenfalls ohne Handberührung bedient werden kann.

Schleuse: Türen

Die Schleuse muss aus zwei selbst schließenden und gegeneinander verriegelten Türen mit Sichtfenstern bestehen. Die Türen müssen glatt, abwaschbar und desinfektionsmittelbeständig sein.

An der Zutrittsstür zum Labor sind das Biogefährdungszeichen (Warnzeichen W009) nach DIN EN ISO 7010 und die Kennzeichnung der Schutzstufe anzubringen.

Unterdruck

Im Schutzstufenbereich hat ein ständiger, kontrollierter Unterdruck zu herrschen. Zwischen Schleuse und Labor muss ein Druckgefälle bestehen. Der vorhandene Unterdruck muss durch die Labornutzer leicht überprüfbar sein und durch einen Alarmgeber mit optischem und akustischem Signal überwacht werden. Der Unterdruckstatus muss auch innerhalb des Labors vom Laborpersonal überprüfbar sein.

Nach ABAS 13-2015 wird als Unterdruckdifferenz zur Atmosphäre 50-100 Pa empfohlen. Als Druckkaskade werden 30-40 Pa je Raumgruppe (z.B.: Schleuse -30 Pa, Labor -70 Pa) vorgeschlagen. Die Schleuse ist definitionsgemäß Teil der BSL3-Anlage und muss daher ebenfalls einen Unterdruck aufweisen.

Notstrom

Für die sicherheitsrelevanten Einrichtungen wie Lüftungsanlage, Notruf- und Überwachungseinrichtung und mikrobiologische Sicherheitswerkbänke muss eine Notstromversorgung bestehen. Die Notstromanlage ist regelmäßig zu warten.

Beleuchtung

Es muss eine Sicherheitsbeleuchtung im Raum vorhanden sein, sodass bei Stromausfall die Arbeiten sicher eingestellt werden können.

Fenster

Die Fensterrahmenkonstruktion muss abwaschbar und desinfizierbar sein. Die Fenster müssen dicht und dürfen nicht zu öffnen sein (Ausnahme: Fluchtweg).

Ein Sichtfenster oder eine vergleichbare Vorrichtung zur Einsicht in den Arbeitsbereich ist zum Personenschutz erforderlich.

Boden

Im Laborbereich ist ein glatter, geschlossener, fugenloser und wasserundurchlässiger, leicht zu reinigender, desinfektionsmittel-, chemikalien- und begasungsmittelbeständiger Bodenbelag zu verlegen. Ein fugenloser Wand-Boden-Anschluss mit einer Hohlkehle in einer Wannenfunktion ist vorzusehen. Im gesamten Labor muss eine Abdichtung von feststehendem Mobiliar zum Fußboden vorhanden sein.

Wände

Im Laborbereich hat die Wand in einem glatten, geschlossenen, möglichst fugenlosen und wasserundurchlässigen, leicht zu reinigenden, desinfektionsmittel-, chemikalien- und begasungsmittelbeständigen Zustand zu sein.

Decken

Wir empfehlen glatte, desinfizierbare Deckenelemente zu verwenden. Bei einer offenen Deckenkonstruktion ist zu beachten, dass eine Reinigung und Desinfektion möglich ist. Überkreuzte Rohrleitungen sind zu vermeiden.

Oberflächen

Oberflächen (Arbeitsflächen, Flächen an Geräten und Apparaten, die mit biologischen Arbeitsstoffen in Kontakt kommen können) müssen fugenlos sowie wasserundurchlässig, leicht zu dekontaminieren, zu reinigen und beständig gegenüber den eingesetzten Desinfektionsmitteln, Begasungsmitteln und im Labor verwendeten Chemikalien sein.

Wasser und Abwasser im Labor

Sofern im Labor ein Waschbecken installiert wird, ist es mit einer Abwasserdesinfektionsanlage zu versehen. Alternativ kann das Abwasser in Kanistern o.ä. gesammelt und anschließend autoklaviert werden, hierbei ist darauf zu achten, dass keine Aerosole entstehen. Es muss kein Waschbecken im Laborbereich vorgesehen werden.

Insofern im Labor Wasseranschlüsse vorhanden sind, wird der Einbau von Wassersensoren am Boden empfohlen.

Bei der Verwendung von Abwassertanks zur thermischen Nachbehandlung sollte eine Auffangwanne installiert werden. Die Wannengröße ist der Größe des Wassertanks anzupassen.

Personendusche

Ergibt die Gefährdungsbeurteilung, dass z.B. bei Tätigkeiten mit sehr leicht übertragbaren biologischen Arbeitsstoffen der Risikogruppe 3, auch durch das Ablegen der Schutzausrüstung, eine Gefährdung der Beschäftigten bzw. eine Verschleppung in andere Bereiche nicht zuverlässig verhindert werden kann, ist eine Personendusche im Schleusenbereich baulich einzuplanen. Das Duschwasser ist wie kontaminiertes Abwasser zu behandeln (siehe Punkt 12.6).

Heizkörper

Die Oberfläche der Heizkörper hat glatt, leicht abwaschbar und beständig gegenüber den eingesetzten Dekontaminierungsmitteln zu sein. Eine Reinigung der Heizkörper muss möglich sein.

Mobiliar

Feststehendes Mobiliar ist zum Boden und zur Wand hin abzudichten oder so hochzustellen, dass eine Reinigung des gesamten Fußbodenbereiches möglich wird. Das Mobiliar hat glatte und leicht zu reinigende, fugenlose, wasserundurchlässige und gegenüber den eingesetzten Desinfektionsmitteln und Begasungsmitteln beständige Oberflächen aufzuweisen.

Laborstühle müssen leicht zu reinigen sein und aus einem desinfektionsmittelbeständigen, geschlossenen Bezug/ Material bestehen. Die Unterseiten der Sitzflächen sind zu berücksichtigen.

Kittelleisten, -haken

Kittelleisten bzw. -haken für die Verwahrung der Schutzkleidung sind im Schleusenbereich anzubringen. Um eine sachgerechte Verwahrung zu gewährleisten, ist ein ausreichender Abstand zwischen den Haken einzuplanen. Erfahrungsgemäß sind dafür mind. 40 cm erforderlich.

Wird der Mindestabstand nicht eingehalten, können die Haken durch Trennelemente abgegrenzt werden. Dabei hat die Trennwand eine ausreichende Tiefe aufzuweisen. Erfahrungsgemäß sind hierfür mind. 20 cm einzuplanen.

In allen Fällen ist eine Berührung der Kittelinnenseite durch eine Kittelaußenseite zwingend zu vermeiden.

Materialdurchreichen

Zur erleichterten Ein- und Ausschleusung von Materialien in und aus dem BSL3-Bereich heraus kann eine Materialdurchreiche installiert werden. Für die Ausschleusung ist eine begasbare Durchreiche ideal. Alternativ kann die Durchreiche an die RLT-Anlage angeschlossen werden und im Unterdruck betrieben werden.

Bei der Planung von Materialdurchreichen ist in jedem Fall sicher zu stellen, dass keine Luft aus dem BSL3-Labor entweichen kann.



Abbildung 14: Begasbare Durchreichen im BSL3-Labor

12.2 Anforderungen an Geräte

Mikrobiologische Sicherheitswerkbank (MSW)

In Laboren, in denen mit biologischen Arbeitsstoffen der Risikogruppe 3 gearbeitet wird, ist zwingend eine mikrobiologische Sicherheitswerkbank notwendig. Die Arbeiten sind ausschließlich in der mikrobiologischen Sicherheitswerkbank durchzuführen.

Die MSW ist instand zu halten. Dies erfordert eine regelmäßige Überprüfung der Funktionstüchtigkeit und Betriebssicherheit. Die Herstellerangaben sind hierfür zu beachten.

Beim Austausch des HEPA Filters der MSW sind die Schutzmaßnahmen zu erfüllen. Die Dekontamination des Filters hat in situ durch Begasung zu erfolgen. Für den Filterwechsel ist eine SOP zu erstellen.

Zentrifugen

Es sind Geräte zu verwenden, die keine Bioaerosole freisetzen. Zentrifugen sind mit aerosoldichten Rotoren oder Zentrifugen-Bechern auszustatten.

Laborgeräte

Im S3 Bereich ist eine eigene Laborausrüstung zur Verfügung zu stellen.

Autoklav

Siehe Punkt 11.5

12.3 Organisatorische Maßnahmen

Zutritt

Der Zutritt zum Labor muss auf zuverlässige und fachkundige Personen beschränkt sein. Eine Zugangskontrolle ist zwingend notwendig (z.B.: durch ein Schließsystem).

Hygiene- / Reinigungs- / Desinfektionsmittelplan

Es ist ein Hygiene- / Reinigungs- / Desinfektionsmittelplan zu erstellen und im Laborbereich sichtbar auszuhängen. Dem Hygieneplan sind alle aktuellen und tatsächlich verwendeten Desinfektionsmittel sowie Angaben über die jeweilige Anwendung, Konzentration und Einwirkzeit zu entnehmen. Ebenso ist darzulegen, wer für welche Aufgaben der Desinfektion zuständig ist. Der Plan ist in einer verständlichen Sprache zu formulieren

<https://rp.baden-wuerttemberg.de/themen/gesundheit/seiten/gesundumweltschutz>.

Betriebsanweisung

Im Laborbereich hat die aktuell gültige Betriebsanweisung vorhanden zu sein. Die Betriebsanweisung gibt die allgemein gültigen Verhaltensregeln im Labor wieder und beschreibt die mit den vorgesehenen Tätigkeiten verbundenen Gefahren, insbesondere zu der Art der Tätigkeit sowie den am Arbeitsplatz verwendeten oder

auftretenden, tätigkeitsrelevanten Biostoffen einschließlich der Risikogruppe, Übertragungswege und gesundheitlichen Wirkungen.

Sie gibt darüber hinaus Anweisungen zum Verhalten und zu Maßnahmen im Falle einer Kontamination, bei Unfällen oder Verletzungen, und gibt Informationen bezüglich der im Labor zu tragenden Schutzbekleidung sowie der sachgerechten Entsorgung von (potentiell) kontaminierten Materialien und Arbeitsmitteln. Notrufnummern für den Gefahrfall sind aufzulisten.

Die Anweisung ist in einer klaren und verständlichen Sprache zu verfassen. Eine Vorlage für eine Betriebsanweisung gibt es hier

<https://rp.baden-wuerttemberg.de/themen/gesundheit/seiten/gesundumweltschutz>.

Die Betriebsanweisung für das BSL3-Labor ist unabhängig von den Betriebsanweisungen anderer Laborbereiche zu verfassen.

Die Betriebsanweisung ist auf das Labor auszurichten und geeignete Schutzmaßnahmen sind für den Gefahrenfall festzulegen. Die Betriebsanweisung hat klare Anweisungen für den Gefahrfall zu beinhalten und soll den Mitarbeiter:innen konkrete Handlungsanweisungen liefern. Es ist hierbei genau festzulegen, welche Maßnahmen zu ergreifen sind. Der Mitarbeiterschutz hat oberste Priorität, im Falle einer Kontamination sind die Mitarbeiter:innen anzuweisen, unverzüglich die verantwortliche Person für die Veranlassung weiterer Maßnahmen (z.B. Raumbegasung) zu kontaktieren.

Insofern die Fachkraft für Arbeitssicherheit die Schutzmaßnahmen nicht festlegen kann, müssen bei der Erstellung der Betriebsanweisung die Erlaubnisinhaber:innen gemäß § 44 IfSG, welche über entsprechende Fachkompetenz verfügen, mitwirken.

Mitarbeiterunterweisung

Vor der erstmaligen Tätigkeitsaufnahme im Labor und danach mindestens 1x jährlich hat eine arbeitsplatzbezogene Mitarbeiterunterweisung auf Grundlage des Hygieneplans und der Betriebsanweisung zu erfolgen. Die Unterweisung ist mündlich in einer klaren, verständlichen Sprache zu halten. Die Unterwiesenen bestätigen abschließend schriftlich durch Datum und Unterschrift die durchgeführte Unterweisung. Die Dokumentation dazu ist aufzubewahren.

Lüften der Räume

Die Fenster müssen dicht und dürfen nicht zu öffnen sein. Ggf. können sie als Fluchtweg dienen. In diesem Fall sind sie zu verplomben oder anders zu sichern.

Kommunikation

Einzelarbeiten sind zu vermeiden. Wenn es zu Einzelarbeiten kommt, ist für eine Kommunikation nach draußen zu sorgen. Ein eigenes Telefon ist bereitzustellen. Ggf. sind die Mitarbeiter:innen mit Fallsensoren auszustatten.

Dokumentationsplätze (reiner Tätigkeitsbereich)

Im Laborbereich sind die Schreibarbeitsplätze deutlich von den unreinen Tätigkeitsbereichen abzutrennen. Die Schreibarbeitsplätze dienen ausschließlich als Dokumentationsbereiche und sind nur mit dem Nötigsten auszustatten. Auf Papierdokumentation sollte möglichst verzichtet werden.

Papier darf nicht aus dem Labor nach draußen verbracht werden. Gegebenenfalls ist ein Fax-Gerät zu installieren. Persönliche Gegenstände dürfen nicht am Schreibplatz im Labor verwahrt werden.

Unreine Arbeitsbereiche

Die Arbeitsflächen sind sauber und aufgeräumt zu halten. Nur die tatsächlich benötigten Verbrauchs- und Arbeitsmaterialien sind vorzuhalten. Nach Beendigung der Tätigkeit sind die Flächen aufzuräumen und zu desinfizieren. Kontaminierte Geräte sind zu dekontaminieren und zu reinigen.

Aufbewahrung:

Kartonagen und sonstiges saugfähiges Material dürfen im Laborbereich nicht offen gelagert werden. Die Aufbewahrung von Dokumenten, Laborbüchern, Katalogen o.Ä. im Laborbereich hat in geschlossenen Schränken zu erfolgen.

Reagenzien, Glaswaren oder anderes für den unmittelbaren Bedarf bestimmtes Material dürfen offen gelagert werden. Ansonsten hat die Lagerhaltung in geschlossenen Schränken zu erfolgen.

Händedesinfektion

Für die Händedesinfektion ist im Labor ein handbedienungsloser Desinfektionsmittelspender zu installieren.

Flächendesinfektion:

Die Desinfektionsmittel sind gemäß Herstellerangaben einzusetzen. In der Regel ist eine Desinfektion mit Mitteln der VAH-Liste ausreichend. Es sind im Einzelfall Mittel der RKI-Liste zu wählen. Es ist ein Scheuer-Wisch-Verfahren zu wählen, die Sprühdesinfektion ist zu vermeiden. Nach Abschluss der Tätigkeiten hat eine Desinfektion zu erfolgen. Es ist mindestens 1 x wöchentlich eine desinfizierende Reinigung des Fußbodens durchzuführen.

Verbrauchsdatum Desinfektionsmittel:

Hände- und Flächendesinfektionsmittel weisen je nach Hersteller und Produkt nach Anbruch ein vom Etikett abweichendes Haltbarkeitsdatum auf. Desinfektionsmittel sind daher nach Anbruch mit dem Anbruch- und dem „neuen“ Verfallsdatum zu kennzeichnen. Nach Ablauf des Verfallsdatums dürfen diese nicht mehr für die Desinfektion verwendet werden.

Augendusche:

Im Labor ist eine Einrichtung zum Spülen der Augen vorzuhalten.

Spitzkantige Instrumente

Nadeln, Kanülen und andere spitze und scharfe Instrumente und Gegenstände sind nur, wenn unbedingt erforderlich, zu verwenden. Soweit technisch möglich, sind sichere Arbeitsgeräte einzusetzen. Nach Gebrauch sind diese in stich- und bruchfesten Einmalbehältnissen zu sammeln und zu inaktivieren.

Lagerung und Transport von infektiösem Material

Biologische Arbeitsstoffe der Risikogruppe 3 sind geschützt vor unbefugtem Zugriff im Schutzstufenbereich zu lagern. Die Arbeitsstoffe sind unter Verschluss zu lagern. Es sind Maßnahmen festzulegen, die einzuleiten sind, falls die Vorkehrungen gegen Diebstahl oder sonstigen Missbrauch nicht gegriffen haben.

Alle Fest- und Flüssigabfälle aus dem Labor sind vor der Entsorgung zu inaktivieren. Hierfür muss im Schutzstufenbereich außerhalb der Schleuse ein Durchreicheautoklav vorhanden sein. Bis zur Autoklavierung sind die Abfälle in verschließbaren Behältern kühl und sicher zu sammeln.

Werden biologische Arbeitsstoffe oder infektiöses Material außerhalb des Schutzstufenbereichs transportiert bzw. sollen ausgeschleust werden, so sind folgende Punkte umzusetzen:

- Vollständige äußere Desinfektion der Probe (z.B. mittels Einlegen in ein Desinfektionsmittel-Tauchbad)
- Überführung in ein geschlossenes, formstabiles, bruchsicheres, flüssigkeitsdichtes und von außen desinfizierbares Transportbehältnis; Desinfektion des Transportbehältnisses.
- Dieses Primärbehältnis wird in ein zweites, bruchsicheres und verschließbares Sekundärbehältnis überführt. Das Sekundärbehältnis darf sich nicht versehentlich öffnen lassen und ist klar zu kennzeichnen. Desinfektion des äußeren Transportbehältnisses.
- Alternativ: Ausschleusung durch eine begasbare Materialdurchreiche; hierbei ist sicherzustellen, dass die auszuschleusende Probe vollständig begast wird.

Es ist eine SOP zum Ausschleusen und den Transport außerhalb des Schutzstufenbereichs zu erstellen.

12.4 Schutzmaßnahmen Personal

Schutzkleidung

Jede Person, die das Labor betritt, hat mindestens einen Rückenschlusskittel anzulegen. Dieser ist zu kennzeichnen und muss sich von der Schutzkleidung aus anderen Schutzstufen unterscheiden. Der Kittel hat im Sitzen die Knie zu bedecken. Kurzärmelige Kittel sind nicht gestattet.

Bei der Verwendung von Overalls, ist zu beachten, dass diese nur äußerst schwer kontaminationsfrei ausgezogen werden können. Daher sind Overalls nur einmalig zu verwenden.

Es sind stets Handschuhe zu tragen. Bei Tätigkeiten mit Erregern der Risikogruppe 3 ist ein zweites Paar Handschuhe über zu ziehen.

An den Händen und Unterarmen dürfen keine Schmuckstücke, Uhren und Eheringe getragen werden. Fingernägel müssen kurzgeschnitten und unlackiert sein. Künstliche Fingernägel sind nicht gestattet. Ein Gesichtsschutz, eine Schutzbrille und/oder ein Mundschutz sind anzulegen, sofern mit Spritzern bei der Tätigkeit zu rechnen ist.

Es sind gesonderte Laborschuhe bereit zu stellen, die ausschließlich in diesem Laborbereich getragen und bei Verlassen des BSL3 Bereichs abgelegt werden. Die getragenen Schuhe müssen vorne geschlossen sein. Alternativ dazu können auch geeignete Überzieher angezogen werden, welche nach Abschluss als infektiöser Müll entsorgt werden.

Im Schleusenbereich sind der reine und unreine Bereich zum Wechsel der Schutzkleidung zu trennen, idealerweise durch eine Sitzbank.

Aufbewahrung

Die Schutzkleidung (Schutzkittel und Schuhe) muss innerhalb des BSL3-Bereichs in der Schleuse verwahrt werden. Die Kittel dürfen nicht übereinander und nicht zu dicht gehängt werden.

Idealerweise werden Spinde mit Einzelaufhängung bereitgestellt. Bei Verwendung von Kittelleisten bzw. -haken oder Kittelkästen ist Punkt 6.1 zu beachten.

Der Abwurf der schmutzigen Laborkleidung hat im unreinen Bereich der Schleuse zu erfolgen.

Dekontamination der Schutzbekleidung

Die Dekontamination erfolgt durch Autoklavierung der Schutzbekleidung im Schutzstufenbereich. Anschließend kann die Kleidung in der haushaltsüblichen Waschmaschine gewaschen werden.

12.5 Entsorgung

Alle Abfälle und Materialien, die Kontakt zu biologischen Stoffen und potentiell infektiösen Materialien hatten (Schutzkleidung und auch Putztücher und Wischlappen die für die Reinigung von Oberflächen und Böden verwendet wurden) sind zu dekontaminieren.

Es sind nach Vorgabe des Robert-Koch-Instituts thermische Desinfektionsverfahren einzusetzen.

Autoklaven

Autoklaven für die thermische Inaktivierung sind jährlich technisch zu warten und auf ihre korrekte Funktion zu überprüfen.

Die Überprüfung der Funktionalität erfolgt mittels Bioindikatoren. Dieser Nachweis ist ½ jährlich durchzuführen.

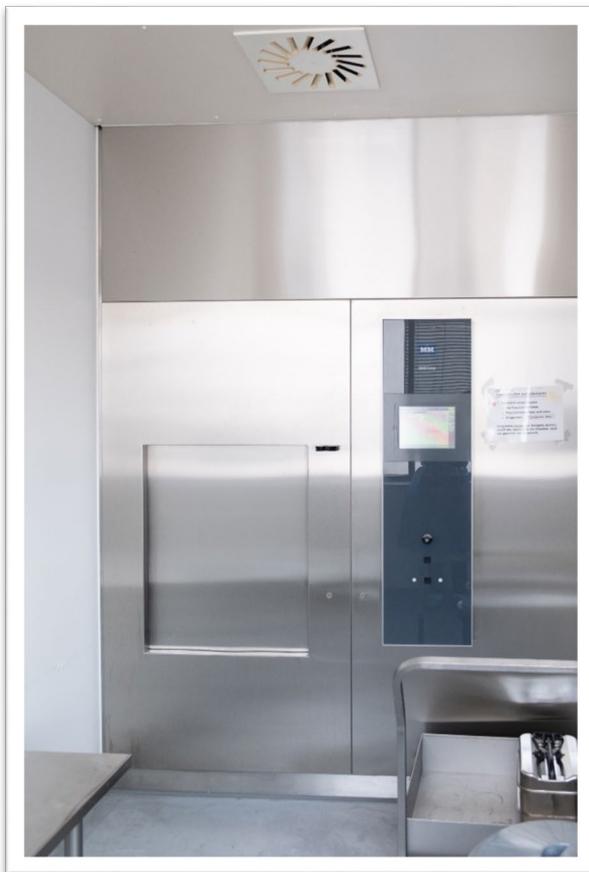
Verfügt das Gerät über eine Prozesskontrolle der Parameter Druck und Temperatur (Ausdruck bzw. Wiedergabe der Daten nach jedem Lauf), müssen keine Kontrollen mit Bioindikatoren zwingend durchgeführt werden. Eine Dokumentation der Läufe hat zu erfolgen.

Der Autoklav muss so beschaffen sein, dass kontaminiertes Kondensat und kontaminierte Abluft nicht freigesetzt werden.

Autoklaviersäcke müssen dampfdurchlässig oder zum Autoklavieren geöffnet sein, damit eine vollständige Inaktivierung des Abfalls erfolgen kann.

Es muss ein Autoklav im Schutzstufenbereich vorhanden sein. Stand der Technik ist ein Durchreicheautoklav.

→ Zur Behandlung von Autoklaven-Abluft siehe Punkt 12.6.



*Abbildung 15:
Durchreicheautoklav im
BSL3-Labor*

12.6 Lüftung und Abwasser

Abluft Geräte

Kontaminierte Prozessabluft darf nicht in den Arbeitsbereich abgegeben und muss dekontaminiert werden – dies gilt auch für die Abluft von Autoklaven, Pumpen oder Bioreaktoren.

Autoklaven für die Inaktivierung des BSL3-Abfalls sind vorzugsweise mit einem Incinerator (interne thermische Abluftbehandlung) auszustatten. Bei Verwendung einer Abluftfiltration sind zwei Abluftfilter in Reihe zu schalten.

Der Wechsel des Filters bzw. der Filterkerze hat regelmäßig und nach den jeweiligen Herstellervorgaben (z.B. halbjährlich, nach x Zyklen, etc.) zu erfolgen.

Abluft RLT-Anlage

Die Raumabluft muss über einen Hochleistungsschwebstoff-Filter oder eine vergleichbare Vorrichtung geführt werden. Die Rückführung kontaminierter Fortluft in die Arbeitsbereiche ist unzulässig. Ein Filterwechsel soll ohne Freisetzung biologischer Arbeitsstoffe möglich sein. Die Lüftungskanalwege bis zu den HEPA-Filtern sollen möglichst kurz sein und sind begasbar zu gestalten.

Generell ist ein HEPA H14 Filter als Abluftfilter einzubauen. Wenn sich die Tätigkeiten ausschließlich auf Bakterien der Risikogruppe 3 beschränken, kann unter Umständen auch ein H13-Filter toleriert werden.

Es wird empfohlen, auch die Zuluft zum BSL3-Bereich über einen Filter zu leiten.

Für den Wechsel des Abluftfilters ist eine SOP zu erstellen. Der Abluftfilterwechsel kann nach vorangegangener Begasung oder mittels Sack-in-Sack-System durch entsprechendes Fachpersonal erfolgen. Die RLT-Anlage ist regelmäßig durch Fachpersonal zu warten.

Raumdekontamination

Das Labor ist bei einer Havarie zu begasen. Dabei muss das Abluftsystem bis einschließlich zur 1. Filterstufe begasbar sein.

Vor Inbetriebnahme eines BSL3-Labors ist eine Probebegasung durchzuführen.

Abwasser

Anfallende Abwässer von Waschbecken und Duschen im BSL3- Bereich sind aufzufangen und einer thermischen Nachbehandlung zu unterziehen. Sind im Labor Wasseranschlüsse vorhanden, sollten Wassersensoren am Boden eingebaut werden. Generell darf es keine offenen Bodenabflüsse geben.

Es kann auf die Nachbehandlung der anfallenden Abwässer vom Handwaschbecken im Schleusenbereich verzichtet werden, wenn die Gefährdungsbeurteilung ergeben hat, dass außerhalb des Schutzstufenbereichs keine Gefährdung durch die anfallenden Abwässer gegeben ist. Bei bestimmungsgemäßem Betrieb kann davon ausgegangen werden, dass das Abwasser eines Handwaschbeckens im Schleusenbereich nicht mit biologischen Arbeitsstoffen kontaminiert ist und daher nicht nachbehandelt werden muss.

13 Häufig gestellte Fragen (FAQs)

Wer hat die Mitarbeiter und Mitarbeiterinnen zu unterweisen?

Der Arbeitgeber oder die Arbeitgeberin hat mindestens 1 x jährlich die Arbeitskräfte zu unterweisen. Sofern diese Tätigkeit übertragen wird, ist zu gewährleisten, dass die beauftragte Person selbst unterwiesen wurde (bspw. durch Schulungen) und diesbezüglich fachkundig ist.

Wie lange darf infektiöser Müll gelagert werden?

Der infektiöse Müll kann bei kühler Lagerung (+4 bis +15 °C) für mehrere Wochen gelagert werden. Eine baldige Vernichtung ist anzustreben.

Welche Tätigkeiten müssen angezeigt werden?

Jede mikrobiologische Tätigkeit, bei der es zu einer Anreicherung von krankheitserregenden Bakterien, Viren, Parasiten und Pilzen kommen kann, ist mindestens 30 Tage vor der geplanten Tätigkeitsaufnahme beim Regierungspräsidium Tübingen anzuzeigen. Siehe dazu Kapitel 2.

Wer kann eine Sachkunde bestätigen?

Die Sachkunde kann nur von einer Person, die im Besitz einer Erlaubnis ist, bestätigt werden. Die Sachkundebescheinigung muss den Zeitraum benennen, in dem unter deren Aufsicht gearbeitet wurde, und welche Art von Arbeiten durchgeführt wurde <https://rp.baden-wuerttemberg.de/themen/gesundheit/seiten/gesundumweltschutz>.

Wie oft sind die Geräte (mikrobiolog. Sicherheitswerkbank, etc.) zu warten?

Technische Geräte sind regelmäßig und gemäß den Herstellerangaben auf ihre Funktionssicherheit zu überprüfen. Bei regelmäßiger Nutzung ist ein Wartungsintervall von einem Jahr zu empfehlen.

Brauche ich eine Stellvertreterin oder einen Stellvertreter nach dem IfSG?

Nach dem Infektionsschutzgesetz benötigen Sie keine Stellvertretung. Es gilt, dass Sie auch während der Urlaubszeit haftbar nach dem IfSG bleiben und die alleinige Verantwortung tragen. Haben mehrere Personen eine Tätigkeit angezeigt, so ist intern festzulegen, welche wann für welche Tätigkeiten verantwortlich ist.

Wie oft erfolgt eine Begehung durch das Amt?

Die Inspektion erfolgt erstmalig nach Anzeige der Arbeiten und dann wiederholt durch regelmäßige Routinebegehungen. In der Regel finden diese in einem etwa zwei- bis dreijährigen Turnus statt. Liegen Verdachtsmomente oder Unregelmäßigkeiten vor, können Begehungen in kürzeren Zeiträumen und/oder unangekündigt erfolgen. Feste Vorgaben hierzu bestehen nicht.

Ich betreibe eine ärztliche Praxis – darf ich eine Stammsammlung haben?

Mit der Gesetzesänderung vom Juli 2017 ist es Ärzten und Ärztinnen gestattet, im Rahmen der orientierenden Diagnostik der eigenen Patientinnen und Patienten eine Stammsammlung zu besitzen, um die verwendeten Nährmedien gemäß den aktuellen Vorgaben der Berufskammer (RiliBÄK) zu überprüfen. Die Stammsammlung ist zugriffsgeschützt im Laborraum zu verwahren.

Wann ist der Schutzkittel anzulegen?

Bei Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen, die unter das IfSG fallen, ist ein Schutzkittel zu tragen. Dieser Schutzkittel ist ausschließlich in der definierten Schutzstufenzone zu tragen und in dieser abzulegen. Das Tragen eines Schutzkitfels in einer niedrigeren Schutzstufenzone oder in anderen Laborbereichen ist nicht gestattet.

Dürfen künstliche Fingernägel getragen werden?

Nein. Bei Tätigkeiten, bei welchen eine Händedesinfektion durchzuführen bzw. das Anlegen von Schutzhandschuhen erforderlich ist, dürfen keine künstlichen Fingernägel getragen werden.

Ich arbeite nur sehr selten mit Krankheitserregern einer speziellen Schutzstufe.**Darf ich mein Labor nur zeitweise als BSL2 oder BSL3**-Labor betreiben?**

Ja, Labore können als temporäre BSL2 oder BSL3**-Labore zugelassen werden. Sie müssen in diesem Fall die Vorgaben der jeweiligen Schutzstufe erfüllen. Entsprechende organisatorische Maßnahmen und Schutzmaßnahmen für das Personal sind festzulegen.

14 Anhang

Formulare nach §§§ 44, 45, 49 IfSG, Vorlagen für Hygieneplan und Betriebsanweisung sowie Merkblätter finden Sie auf unserer Homepage unter folgendem Link:

<https://rp.baden-wuerttemberg.de/Themen/Gesundheit/Seiten/GesundUmweltschutz.aspx>

Die gegenwärtig gültigen TRBA-Fassungen für die Einstufung der Krankheitserreger (460-468) sowie die TRBA 100 sind unter der URL zu finden:

<http://www.baua.de/prax/abas/trba.htm>

Das Infektionsschutzgesetz finden Sie in der aktuellen Version unter nachfolgendem Link. Der 9. Abschnitt regelt die Tätigkeiten mit Krankheitserregern.

<http://www.gesetze-im-internet.de/ifsg/index.html>