**Diese Checkliste umfasst alle Vorgaben gemäß TRBA 100, Kapitel 5.1 und 5.4.2 für den Betrieb von Laboren der Schutzstufe 3 gemäß Biostoffverordnung**. Aufgaben der verantwortlichen Personen sowie Vorgaben zu Anzeige- und Erlaubnispflichten werden nicht behandelt. Weiterführende Erläuterungen hierzu siehe Merkblatt „Biostoff-Verordnung (BioStoffV): Hilfestellungen für Anzeigen u. Pflichten“.

Selbstverständlich gibt es über diese Aufzählung hinausgehende Anforderungen an den Betrieb von Laboren z.B. aus der Laborrichtlinie, der Arbeitssicherheit, dem Strahlenschutz, dem Brandschutz, dem Infektionsschutz oder dem Gefahrstoffrecht. Diese Liste ist daher nicht als abschließend zu betrachten.

| **Anforderung** | **Erfüllt?** | | | **Beschreibung Maßnahmen** | |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Ja** | **Nein** |  | |
| **Allgemein** |  |  |  | |
| **Pflichten aus anderen Rechtsgebieten:**  Bitte denken Sie daran, dass eventuell weitere Gesetze/ Verordnungen betroffen sind und es Anzeige und/oder Erlaubnispflichten gibt. Beispiele:   * Gentechnikgesetz: Anzeigen ab S1 bei gentechnischen Arbeiten * Infektionsschutz: Erlaubnis und Anzeige bei Umgang mit humanen Krankheitserregern * Tierseuchenerregerverordnung: Erlaubnis und Anzeige bei Arbeiten mit Erregern * Pflanzenbeschauverordnung: Einfuhrverbot von Schaderregern gemäß EU Richtlinie. Erlaubnis und Genehmigungspflichten. * Dual Use Richtlinie: Verschluss der dort gelisteten Biostoffe |  |  |  | |
| **Gefährdungsbeurteilung:**  Es muss vorweg eine Gefährdungsbeurteilung gem. §4 BiostoffV durchgeführt und dokumentiert werden! Hierbei beraten und unterstützen die Fachkräfte für Arbeitssicherheit, die Betriebsärzte sowie die Koordinatorin für Biol. Sicherheit (Vorlage siehe SharePoint GöGebS).  In dem Zuge muss auch eine Prüfung erfolgen, ob Biostoffe, Arbeitsverfahren oder –mittel gegen weniger gefährdende ersetzt werden können (Substitutionsprüfung). |  |  |  | |
| **Verzeichnis der Beschäftigten:**  Bei Tätigkeiten der Schutzstufe 3 oder 4 hat der Arbeitgeber zusätzlich ein Verzeichnis über die Beschäftigten zu führen, die diese Tätigkeiten ausüben. In dem Verzeichnis sind die Art der Tätigkeiten und die vorkommenden Biostoffe sowie aufgetretene Unfälle und Betriebsstörungen anzugeben. Es ist personenbezogen für den Zeitraum von mindestens zehn Jahren nach Beendigung der Tätigkeit aufzubewahren. Der Arbeitgeber hat  1. den Beschäftigten die sie betreffenden Angaben in dem Verzeichnis zugänglich zu machen; der Schutz der personenbezogenen Daten ist zu gewährleisten,  2. bei Beendigung des Beschäftigungsverhältnisses dem Beschäftigten einen Auszug über die ihn betreffenden Angaben des Verzeichnisses auszuhändigen; der Nachweis über die Aushändigung ist vom Arbeitgeber wie Personalunterlagen aufzubewahren.  Das Verzeichnis über die Beschäftigten kann zusammen mit dem Biostoffverzeichnis nach Absatz 2 geführt werden. |  |  |  | |
| **Benannte Fachkundige Person:**  Vor Aufnahme der Tätigkeiten hat der Arbeitgeber bzw. die Verantwortliche Person eine der höheren Gefährdung entsprechend Fachkundige Person schriftlich zu benennen. Aufgaben und Anforderungen siehe §10 (2) BiostoffV und TRBA 200 Kapitel 6. Beratung durch Stabsstelle SU, Biologische Sicherheit. |  |  |  | |
| **Bauliche und technische Schutzmaßnahmen (Formulierung gem. TRBA 100, 5.4.2)** |  |  |  | |
| **(1) Abgrenzung Labore, Schleuse:**  Laboratorien, in denen Tätigkeiten der Schutzstufe 3 stattfinden, sind gegenüber anderen Bereichen durch eine Schleuse mit zwei selbst schließenden und gegeneinander verriegelten Türen mit Sichtfenster zu trennen. Die Schleuse sollte entsprechend der Nutzung des Schutzstufenbereichs ausreichend dimensioniert sein.  ***Hinweis:*** *Die in Fluchtrichtung aufschlagenden Türen sollten mit einer Panikfunktion ausgerüstet sein, um im Gefahrenfall den Beschäftigten ein Verlassen des Arbeitsbereiches zu ermöglichen.* |  |  |  | |
| **(2) Händedesinfektion Schleuse:**  Für die Desinfektion der Hände muss in der Schleuse ein ohne Handberührung bedienbarer Desinfektionsmittelspender vorhanden sein. Ein Handwaschbecken mit Handwaschmittel- und Einmalhandtuchspender, dessen Wasserarmatur handberührungslos eingerichtet ist, muss vorhanden sein.  ***Hinweise:*** *Bei bestimmungsgemäßem Betrieb und unter Beachtung der organisatorischen Sicherheitsmaßnahmen fallen in der Schleuse keine kontaminierten Abwässer an.*  *Hautschutz- und Pflegemittel müssen außerhalb des Schutzstufenbereichs zur Verfügung stehen. Die Hände sind nach Hautschutzplan zu pflegen.* |  |  |  | |
| **(3) Unterdruck:**  Im Schutzstufenbereich ist ein ständiger, kontrollierter Unterdruck aufrecht zu erhalten. Zwischen Schleuse und Laboratorium muss ein Druckgefälle herrschen (siehe ABAS Stellungnahme zu Vorgaben). Der vorhandene Unterdruck muss durch die Labornutzer − sinnvollerweise auch von innen − leicht überprüfbar sein und durch einen Alarmgeber mit optischem und akustischem Signal überwacht werden. |  |  |  | |
| **HEPA Filterung Abluft:**  Die Abluft muss über einen Hochleistungsschwebstoff-Filter oder eine vergleichbare Vorrichtung geführt werden. Die Rückführung kontaminierter Fortluft in Arbeitsbereiche ist unzulässig. Ein Filterwechsel soll ohne Freisetzung biologischer Arbeitsstoffe möglich sein. Dies ist in der Planung der raumlufttechnischen Anlage (RLT-Anlage) zu berücksichtigen (siehe auch Absatz 26).  ***Hinweise:*** *Die Lüftungskanalwege bis zu den HEPA-Filtern sollten möglichst kurz sein.*  *Zum Einsatz von HEPA-Filtern siehe Stellungnahme des ABAS.* |  |  |  | |
| **(4) Mikrobiologische Sicherheitswerkbank:**  Die offene Handhabung von biologischen Arbeitsstoffen der Risikogruppe 3 ist in einer mikrobiologischen Sicherheitswerkbank (MSW) oder in einer im Personenschutz vergleichbaren Einrichtung durchzuführen. Dies gilt auch für entsprechende Tätigkeiten mit Materialien, die nach dem Ergebnis der Gefährdungsbeurteilung in einem Laboratorium der Schutzstufe 3 durchgeführt werden müssen. |  |  |  | |
| **(5) Notstromversorgung:**  Für sicherheitsrelevante Einrichtungen wie Lüftungsanlagen, Notruf- und Überwachungseinrichtungen ist eine Notstromversorgung einzurichten. |  |  |  | |
| **(6)** Eine **Sicherheitsbeleuchtung** muss vorhanden sein. Sie ist so auszulegen, dass ein sicheres Einstellen der Arbeiten bei Stromausfall möglich ist. |  |  |  | |
| **(7) Abfallentsorgung:**  Alle Fest- und Flüssigabfälle aus dem Laboratorium sind vor deren Entsorgung zu autoklavieren. Hierfür muss im Schutzstufenbereich außerhalb der Schleuse ein Autoklav vorhanden sein. Der Autoklav muss so beschaffen sein, dass kontaminiertes Kondensat und kontaminierte Abluft nicht freigesetzt werden.  Alternativ kann auch ein gleichwertiges validiertes Inaktivierungsverfahren eingesetzt werden.  ***Hinweis:*** *In der Regel wird das Kondensat im Druckbehälter mit sterilisiert.* |  |  |  | |
| **(8)** **Kontaminierte Prozessabluft** darf nicht unbehandelt in den Arbeitsbereich abgegeben werden. Sie muss zuvor durch geeignete Verfahren (wie z.B. Sterilfiltration oder thermische Abluftbehandlung) dekontaminiert werden. Dies gilt z.B. auch für die Abluft von Pumpen oder Bioreaktoren. |  |  |  | |
| **(9) Abwasserbehandlung:**  Im Arbeitsbereich anfallende Abwässer sind grundsätzlich einer thermischen Nachbehandlung zu unterziehen: zentrale Abwassersterilisation oder eine Einrichtung zur thermischen Abwasserinaktivierung im Laboratorium (z.B. über ein Unter-Tisch-Gerät). Bei kleinen Abwassermengen können diese auch in Auffangbehältern gesammelt und anschließend autoklaviert werden. Alternativ können auch andere validierte Inaktivierungsverfahren eingesetzt werden. |  |  |  | |
| **(10)** **sicherheitsrelevante Einrichtung:**  Bei der Planung sicherheitsrelevanter Einrichtungen, wie z.B. der raumlufttechnischen Anlage, der Abwasserinaktivierungsanlage und des Autoklaven, ist das Vorgehen bei Wartungen und Störungen mit zu berücksichtigen. Dabei sollte auf leichte Zugänglichkeit – wenn möglich von außerhalb des Schutzstufenbereichs – geachtet werden. |  |  |  | |
| **(11)** **Abdichtung Räume:**  Die Räume des Schutzstufenbereichs sowie des kontaminierten Teils der raumlufttechnischen Anlage bis einschließlich der ersten HEPA-Filterstufe müssen zum Zweck der Begasung abdichtbar sein. |  |  |  | |
| **(12) Oberflächen** (Arbeitsflächen, Wände und Fußböden) müssen möglichst fugenlos sowie wasserundurchlässig, leicht zu reinigen und beständig gegenüber den eingesetzten Desinfektionsmitteln, Begasungsmitteln und sonstigen Chemikalien sein.  ***Hinweis:*** *Der Fußboden ist in der Regel mit Hohlkehle in einer Wannenfunktion auszuführen. Die Übergänge festinstallierter Möbel zum Fußboden bzw. zur Wand müssen abgedichtet sein.* |  |  |  | |
| **(13) Oberflächen von Geräten und Apparaten**, die mit biologischen Arbeitsstoffen in Kontakt kommen können, sollen leicht zu dekontaminieren und zu reinigen sein. |  |  |  | |
| **(14) Aerosolschutz:**  Es sind Geräte einzusetzen, die keine Bioaerosole freisetzen, wie z.B. Zentrifugen mit aerosoldichten Rotoren oder Zentrifugenbechern. Nicht aerosoldichte Geräte können ggf. in einer MSW eingesetzt werden oder aber, bei großen Geräten, in einer gleichwertigen physikalischen Sicherheitseinrichtung. In beiden Fällen muss gewährleistet sein, dass die Schutzeigenschaften der jeweiligen Sicherheitseinrichtung nicht beeinträchtigt werden. |  |  |  | |
| **(15) Sichtverbindungen** nach außen müssen dicht und dürfen nicht zu öffnen sein. |  |  |  | |
| **(16) Türen:**  Sind im Schutzstufenbereich mehrere Laboratorien vorhanden, so müssen auch deren Türen mit Sichtfenster ausgestattet sein und in Fluchtrichtung aufschlagen. |  |  |  | |
| **(17) Personenschutz:**  Ein Sichtfenster oder eine vergleichbare Vorrichtung zur Einsicht in den Arbeitsbereich sind zum Personenschutz erforderlich. |  |  |  | |
| **(18) Kommunikation:**  Für die Kommunikation zwischen Labor und Außenbereich muss eine geeignete Einrichtung vorhanden sein. Insbesondere bei Alleinarbeit ist eine von innen zu betätigende Notrufeinrichtung oder eine vergleichbare Vorrichtung erforderlich. |  |  |  | |
| **(19)** **Ausrüstung:**  Der Schutzstufenbereich muss über eine eigene Ausrüstung verfügen. |  |  |  | |
| **(20) Personendusche:**  Ergibt die Gefährdungsbeurteilung z.B. bei Tätigkeiten mit sehr leicht übertragbaren biologischen Arbeitsstoffen der Risikogruppe 3, dass auch durch das Ablegen der persönlichen Schutzausrüstung eine Gefährdung der Beschäftigten bzw. eine Verschleppung der biologischen Arbeitsstoffe in andere Bereiche nicht zuverlässig verhindert werden kann, ist eine Personendusche im Schleusenbereich baulich einzuplanen (z.B. als zweite innere Schleusenkammer). Das Duschwasser ist wie kontaminiertes Abwasser zu behandeln. |  |  |  | |
| **Organisatorische Schutzmaßnahmen** |  |  |  | |
| **Betriebsanweisung (TRBA 100, 5.1 (6)):**  Die auftretenden Gefährdungen, dadurch erforderlichen Schutzmaßnahmen sowie Anweisungen über das Verhalten bei Unfällen, zur Ersten Hilfe und Entsorgung sind in einer Biostoff-Betriebsanweisung gem. §14 BiostoffV festzulegen. |  |  |  | |
| **Hygieneplan (TRBA 100, 5.1 (5)):**  Die betrieblichen Hygienemaßnahmen (inkl. Hautschutz) sind bei Tätigkeiten mit sensibilisierend oder toxisch wirkenden biologischen Arbeitsstoffen sowie bei Tätigkeiten in der Schutzstufe 2 und höher in einem Hygieneplan festzuhalten. Die speziellen Reinigungs- und Dekontaminationsverfahren sind dabei zu präzisieren. Der Hygieneplan ist in geeigneter Weise bekannt zu machen [Aushang]. Seine Einhaltung ist zu kontrollieren.  [Die Desinfektionsmittel sind auf Grundlage der VAH oder der RKI Liste nach dem Erregerspektrum auszuwählen. Auf korrekte Einwirkzeiten achten!] |  |  |  | |
| **Unterweisung (TRBA 100, 5.1 (7)):**  Alle in Laboratorien tätige Beschäftigte einschließlich der Beschäftigten von Fremdfirmen und sonstige Personen (z.B. Praktikanten) sind über die bei ihren Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen auftretenden Gefährdungen und die erforderlichen Schutzmaßnahmen zu unterweisen. Dies hat vor Aufnahme und bei maß-geblichen Änderungen der Tätigkeiten und danach in regelmäßigen Abständen, mindestens jedoch jährlich, in mündlicher Weise und arbeitsplatzbezogen zu geschehen.  Die Unterweisung erfolgt auf der Grundlage der Betriebsanweisung und der betrieblichen Hygienemaßnahmen (Hygieneplan). Inhalt und Zeitpunkt der Unterweisungen sind schriftlich festzuhalten und von den Unterwiesenen durch Unterschrift zu bestätigen.  Die Unterweisung soll so gestaltet sein, dass das Sicherheitsbewusstsein der Beschäftigten gestärkt wird. Die Umsetzung der Unterweisungsinhalte ist zu kontrollieren.  Im Rahmen der Unterweisung soll auch eine allgemeine arbeitsmedizinische Beratung durchgeführt werden (siehe TRBA 100 Nummer 6.1). |  |  |  | |
| **(21) Fachkundiges Personal:**  Tätigkeiten in Laboratorien der Schutzstufe 3 dürfen nur von zuverlässigen und fachkundigen Beschäftigten ausgeübt werden. Fachkunde Anforderungen siehe TRBA 200. |  |  |  | |
| **(22) Kennzeichnung:**  Die Zugangstür zur Schleuse muss von außen deutlich und dauerhaft mit „Schutzstufe 3“, dem „Symbol für Biogefährdung“ und einem Zutrittsverbot für Unbefugte gekennzeichnet sein. |  |  |  | |
| **(23) Zugangsbeschränkung:**   * Der Zugang zum Schutzstufenbereich ist vom Verantwortlichen auf die Personen zu beschränken, die zur Durchführung der Tätigkeiten berechtigt sind. Eine Zugangskontrolle ist erforderlich. In begründeten Einzelfällen genehmigt der Verantwortliche den Zugang anderer Personen (z.B. Servicepersonal) unter fachkundiger Aufsicht. * Der Zugang zu Biostoffen der Risikogruppe 3 ist auf dazu berechtigte, fachkundige und zuverlässige Beschäftigte zu beschränken. |  |  |  | |
| **(24) Desinfektion:**  Arbeitsgeräte und -flächen müssen nach Beendigung der Tätigkeit desinfiziert werden. Akzidentelle Kontaminationen sind sofort entsprechend der Festlegungen des Hygieneplans zu beseitigen. |  |  |  | |
| **(25) Vor Prüf-, Instandsetzungs- und Änderungsarbeiten** an kontaminierten Geräten, Einrichtungen oder ggf. an Räumen des Schutzstufenbereichs sind der Umfang und die Art der Dekontamination im Rahmen der Gefährdungsbeurteilung festzulegen und diese durch das Laborpersonal durchzuführen oder zu veranlassen. Die verantwortliche Person hat eine schriftliche Arbeitsfreigabe zu erteilen. Ist eine vollständige Dekontamination nicht möglich, sind die zusätzlich erforderlichen Schutzmaßnahmen in einer Arbeitsanweisung tätigkeitsbezogen schriftlich festzulegen. Die Arbeiten haben unter Aufsicht zu erfolgen. |  |  |  | |
| **(26) Dekontamination HEPA Filter:**  Die Art des Ausbaus und der Dekontamination von HEPA-Filtern sind in der Gefährdungsbeurteilung festzulegen. Der Ausbau muss so erfolgen, dass eine Gefährdung des Wartungspersonals und anderer Personen ausgeschlossen werden kann. |  |  |  | |
| **(27) Lagerung:**  Biologische Arbeitsstoffe der Risikogruppe 3 sind geschützt vor unbefugtem Zugriff im Schutzstufenbereich zu lagern. Es muss gewährleistet sein, dass nur berechtigte Personen Zugriff haben. Im Falle von humanpathogenen biologischen Arbeitsstoffen, die in der EU-Verordnung Nr. 388/2012 über die Kontrolle der Ausfuhr von Gütern mit doppeltem Verwendungszweck gelistet sind, muss die Lagerung unter Verschluss erfolgen.  Es sind Maßnahmen festzulegen, die einzuleiten sind, falls die getroffenen Vorkehrungen gegen Diebstahl und sonstigen Missbrauch nicht gegriffen haben. |  |  |  | |
| **(28) innerbetriebliche Transport:**  Außerhalb des Schutzstufenbereichs muss der innerbetriebliche Transport von biologischen Arbeitsstoffen der Risikogruppe 3 oder entsprechenden Materialien in geschlossenen, formstabilen, bruchsicheren und flüssigkeitsdichten Gefäßen (Primärbehältnisse) erfolgen, die von außen desinfiziert wurden und dauerhaft beschriftet bzw. etikettiert sind. Sie dürfen sich durch äußere Einwirkungen nicht versehentlich öffnen lassen. Die Primärbehältnisse sind in einem zweiten bruchsicheren und verschließbaren Sekundärbehältnis, welches mit dem „Symbol für Biogefährdung“ gekennzeichnet ist, zu transportieren. |  |  |  | |
| **(29) Gefahrenabwehr:**  In einem innerbetrieblichen Plan ist zu regeln, welche Maßnahmen zur Abwendung von Gefahren zu ergreifen sind, die beim Versagen einer Einschließungsmaßnahme durch die Freisetzung biologischer Arbeitsstoffe auftreten können. Der Plan muss neben Informationen zu den möglichen spezifischen Gefahren auch die Namen der für die Durchführung der Rettungsmaßnahmen zuständigen Personen enthalten. |  |  |  | |
| **(30) Arbeitsanweisungen (SOPs):**  Für Tätigkeiten der Schutzstufen 3 und 4 sind zusätzlich zur Betriebsanweisung Arbeitsanweisungen zu erstellen, die am Arbeitsplatz vorliegen müssen. Arbeitsanweisungen sind auch erforderlich für folgende Tätigkeiten mit erhöhter Infektionsgefährdung:  1. Instandhaltungs-, Reinigungs-, Änderungs- oder Abbrucharbeiten in oder an kontaminierten Arbeitsmitteln,  2. Tätigkeiten, bei denen erfahrungsgemäß eine erhöhte Unfallgefahr besteht,  3. Tätigkeiten, bei denen bei einem Unfall mit schweren Infektionen zu rechnen |  |  |  | |
| **(31) Vorbeugung Nadelstichverletzungen/Recapping Verbot:**  Nadeln, Spritzen und andere spitze und scharfe Instrumente und Gegenstände sind nur, wenn unbedingt erforderlich zu verwenden. Wenn technisch machbar, sind Sicherheitsgeräte einzusetzen. Nach Gebrauch sind diese in stich- und bruchfesten Einmalbehältnissen zu sammeln und zu inaktivieren. Kanülen dürfen nicht in die Kanülenabdeckung zurückgesteckt werden. |  |  |  | |
| **(32)** Pipettierhilfen sind zu benutzen. |  |  |  | |
| **(33) Ordnung und Hygiene:**  Der Schutzstufenbereich ist aufgeräumt und sauber zu halten. Auf den Arbeitsflächen sollen nur die tatsächlich benötigten Arbeitsmittel stehen. Der Schutzstufenbereich ist regelmäßig entsprechend den Festlegungen des Hygieneplans zu desinfizieren und zu reinigen. |  |  |  | |
| **(34) Augenduschen**  Im Laboratorium sind geeignete Möglichkeiten zur Augenspülung vorzuhalten.  ***Hinweis:*** *Augenspülflaschen nach DIN 12930 sind hier aus infektionspräventiven Gründen einer festinstallierten Augendusche vorzuziehen.* |  |  |  | |
| **Persönliche Schutzausrüstung/ - maßnahmen** |  |  |  | |
| (35) In der Schleuse ist die für die Schutzstufe 3 vorgesehene Schutzkleidung und persönliche Schutzausrüstung anzulegen und nach Beendigung der Tätigkeit abzulegen. Diese umfassen mindestens einen Rückenschlusskittel mit Kennzeichnung, (z.B. farblich abgesetzt zu den in anderen Schutzstufenbereichen getragenen Schutzkitteln), geschlossene Schuhe und geeignete Schutzhandschuhe (und mit einem AQL-Wert ≤ 1.5). In Abhängigkeit vom Ergebnis der Gefährdungsbeurteilung können auch Mundschutz (Berührungsschutz) oder Atemschutz sowie Augenschutz (Spritzschutz) erforderlich sein. |  |  |  | |
| Durch Einrichtung entsprechender Bereiche in der Schleuse ist zu gewährleisten, dass getragene Schutzkleidung getrennt von sonstiger Laborkleidung aufbewahrt wird. Für benutzte, zur Desinfektion und Reinigung vorgesehene Schutzkleidung sowie für gebrauchte persönliche Schutzausrüstung sind geeignete, dekontaminierbare Sammelbehälter in der Schleuse bereit zu stellen. |  |  |  | |
| An Händen und Unterarmen dürfen keine Schmuckstücke, Uhren und Eheringe getragen werden, um eine effiziente hygienische Händedesinfektion zu gewährleisten und die Schutzfunktion der Handschuhe zu gewährleisten. Fingernägel müssen kurzgeschnitten sein. |  |  |  | |