Diese Checkliste fasst wichtige Voraussetzungen für den Betrieb von Laboren der Schutzstufe 2 gemäß Biostoffverordnung zusammen. Aufgaben der verantwortlichen Personen sowie Vorgaben zur 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.

| **Thema** | **Anforderung** | **Rechtsquelle** | **Erfüllt?** | | | **Bemerkungen, Maßnahmen** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  | **Ja** | **Nein** | **Nicht**  **zutreffend** |  |
| **Allgemein** | | | | | |  |
| Bitte denken Sie daran, dass eventuell weitere Gesetze/ Verordnungen betroffen sind und es Anzeige und/oder Erlaubnispflichten gibt. Beispiele:   * Gentechnikgesetz: Anzeigepflicht bereits 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, sowie Erlaubnis und Genehmigungspflichten. * Dual Use Richtlinie: Verschluss der dort gelisteten Biostoffe | | | | | |  |
| Es muss vor Aufnahme der Arbeiten 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). | | |  |  |  |  |
| 1. **Kennzeichnung/Zutritt** | | | | | |  |
| * 1. Kennzeichnung der Räume | Die Zugangstür zum Schutzstufenbereich muss von außen deutlich und dauerhaft mit der Schutzstufe und dem „Symbol für Biogefährdung“ (Anhang I BioStoffV) gekennzeichnet sein. | TRBA 100, 5.3 (9); FwDV 500 |  |  |  |  |
| * 1. Zutrittsbeschränkung | Die Zahl der Zugangsberechtigten ist auf benannte Beschäftigte zu beschränken. Andere Personen dürfen den Schutzstufenbereich nur mit Erlaubnis des/der Verantwortlichen betreten.  Werden Tätigkeiten mit den in der Verordnung (EG) Nr. 388/2012 über die Kontrolle der Ausfuhr von Gütern mit doppeltem Verwendungszweck gelisteten humanpathogenen biologischen Arbeitsstoffen durchgeführt, ist ein kontrollierter Zugang (z.B. durch elektronische Zutrittskontrolle) zum Schutzstufenbereich notwendig. | TRBA 100, 5.3 (11); TRBA 100, 5.1 (8) |  |  |  |  |
| 1. **Bauliche/technische Schutzmaßnahmen** | | | | | |  |
| * 1. Räume | Laboratorien müssen aus ausreichend großen Räumen bestehen, die gegenüber anderen Räumen und Nutzungsflächen baulich abgegrenzt sind, in denen keine Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen ausgeführt werden. | TRBA 100, 5.3 (1) |  |  |  |  |
| * 1. Oberflächen | Oberflächen (Arbeitsflächen und angrenzende Wandflächen, Fußböden, Flächen an Geräten und Apparaten, die mit biologischen Arbeitsstoffen in Kontakt kommen können) müssen leicht zu reinigen und beständig gegenüber den eingesetzten Desinfektionsmitteln sein. Ein fugenloser Wand-Boden-Anschluss ist vorzusehen.  [Keine stoffbezogenen Stühle, Holz nur lackiert, keine beschädigten Oberflächen]. | TRBA 100, 5.3 (3) |  |  |  |  |
| * 1. Einrichtung | Unterbauten zum Fußboden abgedichtet oder vollständig herausziehbar. Spritzschutz bei gegenüberliegenden Arbeitsflächen. | DGUV-I 213-850, 6.4.1 |  |  |  |  |
| * 1. Handwasch-becken | Für die Desinfektion und Reinigung der Hände müssen ein Waschbecken, **vorzugsweise** ein **separates Handwaschbecken**, mit Desinfektionsmittel-, Handwaschmittel-und Einmalhandtuchspender vorhanden sein. Wasserarmaturen und Desinfektionsmittelspender sind vorrangig handbedienungslos einzurichten. Die Installationen sind leicht zugänglich und vorzugsweise in der Nähe der Labortür anzubringen. | TRBA 100, 5.3 (4); DGUV-I 213-086, 8.1 |  |  |  |  |
| **Zellkultur:** das Waschbecken kann sich aus Produktschutzgründen auch in einem angrenzenden Bereich befinden. Ein Desinfektionsmittelspender ist im Laboratorium vorzuhalten. | TRBA 100, 5.3 (4) |  |  |  |  |
| * 1. Türen | Labortüren sollen nach außen aufschlagen und sollen aus Gründen des Personenschutzes Sichtfenster aufweisen [Ausnahmen bei Mess-, Lagerräumen möglich]. | TRBA 100, 5.3 (2) |  |  |  |  |
| * 1. Notduschen | Einrichtungen zum Spülen der Augen müssen vorhanden sein. Eine Körperdusche ist bei Umgang mit brennbaren/ätzenden Stoffen Pflicht. Notduschen müssen monatlich geprüft werden [Dokumentation!]. | TRBA 100, 5.3 (4); DGUV-I 213-850, 6.6 |  |  |  |  |
| * 1. Autoklav | Das Gerät muss eine Abluftfiltration (siehe 2.11), fraktioniertes Vorvakuum und eine Kondensat Inaktivierung besitzen! [Achtung: wiederkehrende Prüfpflichten einhalten]. | TRBA 100, 5.3 (7); §15 BetrSichV |  |  |  |  |
| * 1. Aerosole | Tätigkeiten, bei denen mit einer Gefährdung durch Bioaerosole zu rechnen ist, müssen in einer mikrobiologischen Sicherheitswerkbank (MSW) oder in einer hinsichtlich des Personenschutzes vergleichbaren Einrichtung (z.B. Abzug mit HEPA-Filter) durchgeführt werden. | TRBA 100, 5.3 (5) |  |  |  |  |
| Generell sind Geräte zu verwenden, die keine Bioaerosole freisetzen (z.B. Zentrifugen mit abgedichteten Rotoren oder Zentrifugenbechern). | TRBA 100, 5.3 (6) |  |  |  |  |
| * 1. Stellplatz Geräte | Aufstellung von Geräten nur in Räumen, die ebenfalls den baulichen Anforderungen entsprechen. Keine Aufstellung in Fluren, Treppenhäusern usw. |  |  |  |  |  |
| * 1. Prozessabluft | Kontaminierte Prozessabluft darf nicht unbehandelt in den Arbeitsbereich abgegeben werden. Sie muss durch geeignete Verfahren wie Filtrierung oder thermische Nachbehandlung dekontaminiert werden. *Hinweis: Dies gilt z.B. für die Abluft von Autoklaven, Pumpen oder Bioreaktoren. Zur Behandlung der Abluft von Autoklaven siehe auch Stellungnahme des ABAS.* | TRBA 100, 5.3 (8) |  |  |  |  |
| 1. **Organisatorische Schutzmaßnahmen** | | | | | |  |
| * 1. **Betriebs-anweisungen** | Die auftretenden Gefährdungen, dadurch erforderlichen Schutzmaßnahmen sowie Anweisungen über das Verhalten bei Unfällen, zur Ersten Hilfe und Entsorgung sind in einer Biostoff-Betriebsanweisung festzulegen. Vorlagen über die Stabsstelle SU, Biologische Sicherheit. | §14 (1) BiostoffV; TRBA 100, 5.1 (6) |  |  |  |  |
| Wenn vorhanden sind Spezies bezogene Schutzmaßnahmen in die Betriebsanweisung aufzunehmen. Siehe z.B. TRBA 100 Anlage 1 für RG 3(\*\*), Hinweise in den Einstufungen (TRBA 460-468), ABAS bzw. ZKBS Stellungnahmen. |  |  |  |  |  |
| Bei Geräten/Gefahrstoffen mit erhöhter Unfallgefahr sollen Betriebsanweisungen aushängen [z.B. Autoklav, Abzug, Zentrifugen, Flüssigstickstoff-Behälter, Sicherheitswerkbank, giftige/ ätzende/ brennbare Stoffe. Vorlagen SharePoint GöGebS bzw. über den Bereich Arbeitssicherheit] |  |  |  |  |  |
| * 1. Räume | Fenster und Türen sind während der Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen geschlossen zu halten. | TRBA 100, 5.3 (10) |  |  |  |  |
| * 1. Lagerung | Biologische Arbeitsstoffe der Risikogruppe 2 sind in dicht verschlossenen Behältnissen sicher aufzubewahren. Handelt es sich dabei humanpathogenen biologischen Arbeitsstoffe mit Dual-Use Verwendung, sind sie unter Verschluss zu halten. | TRBA 100, 5.3 (12) |  |  |  |  |
| * 1. Arbeitsplatz | Arbeitsbereiche sollen aufgeräumt und sauber gehalten werden. Auf den Arbeitsflächen sollen nur die tatsächlich benötigten Arbeitsmittel stehen. Das Laboratorium ist regelmäßig zu reinigen. Arbeitsflächen müssen nach Beendigung der Tätigkeit und kontaminierte Arbeitsgeräte nach Gebrauch entsprechend Hygieneplan dekontaminiert und gereinigt werden. Akzidentelle Kontaminationen sind sofort zu beseitigen. [Keine offene Lagerhaltung im Labor]. | TRBA 100, 5.3 (13) |  |  |  |  |
| Labor- und Schreibplätze sind im Labor deutlich zu trennen, z.B. mittels Plexiglas. |  |  |  |  |  |
| * 1. Proben-handhabung | Werden im Bereich der Probenanlieferung Kontaminationen der Sekundärverpackung und der Anforderungsscheine festgestellt, müssen diese desinfiziert und ggf. neu etikettiert werden. Probengefäße müssen gefahrlos zu öffnen sein. | TRBA 100, 5.3 (20) |  |  |  |  |
| Werden Probengefäße mit Untersuchungsgut z.B. bei der Parallelaufarbeitung einer großen Zahl von Proben eine Zeit lang unverschlossen gehalten, so sind sie umsturzsicher in einer Auffangwanne aufzubewahren. Nach Abschluss der Pipettiervorgänge sind sie sicher zu verschließen. | TRBA 100, 5.3 (22) |  |  |  |  |
| * 1. Nahrungs-, Genussmittel | Keine Aufbewahrung und Nutzung von Nahrungs-, Genussmittel und Kosmetika. Für die Beschäftigten sind Aufenthaltsbereiche einzurichten. | TRBA 100, 5.1 (5) |  |  |  |  |
| * 1. Transport (intern) | Werden biologische Arbeitsstoffe oder Material, welches biologische Arbeitsstoffe enthält oder enthalten kann, außerhalb des Schutzstufenbereichs innerbetrieblich transportiert, muss dies in geschlossenen, formstabilen, bruchsicheren, flüssigkeitsdichten und von außen desinfizierbaren Gefäßen erfolgen, die dauerhaft beschriftbar bzw. etikettierbar sind. Sie dürfen sich durch äußere Einwirkungen nicht versehentlich öffnen lassen. | TRBA 100, 5.3 (19) |  |  |  |  |
| * 1. Identität | Bei gezielten Tätigkeiten ist die Identität der verwendeten biologischen Arbeitsstoffe regelmäßig zu überprüfen und zu dokumentieren, sofern dies für die Beurteilung des Gefährdungspotenzials erforderlich ist. Dies ist nicht erforderlich, wenn bereits durch andere Verfahren, z.B. Zurückgreifen auf Masterkulturen, sichergestellt werden kann, dass die Identität erhalten bleibt. | TRBA 100, 5.1 (9) |  |  |  |  |
| * 1. Wartung, Prüfpflichten | Sicherheitsrelevante Geräte und Anlagen wie z.B. mikrobiologische Sicherheitswerkbänke (MSW), prüfpflichtige Laborzentrifugen, Autoklaven und raumlufttechnische Anlagen sind instand zu halten. Dies erfordert die regelmäßige Überprüfung ihrer Funktionstüchtigkeit bzw. Betriebssicherheit und, falls erforderlich, ihre Instandsetzung. | TRBA 100, 5.1 (4); BetrSichV; DGUV-I 213-086, 6.15 |  |  |  |  |
| * 1. Unterwei-sungen | Alle in Laboratorien tätige Beschäftigte einschließlich der Beschäftigten von Fremdfirmen und sonstige Personen (z.B. Praktikanten) sind über die bei ihren Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen auftretenden Gefährdungen und die erforderlichen Schutzmaßnahmen zu unterweisen. Dies hat vor Aufnahme und bei maßgeblichen Änderungen der Tätigkeiten und danach in regelmäßigen Abständen, mindestens jedoch jährlich, in mündlicher Weise und arbeitsplatzbezogen zu geschehen. Die Unterweisung erfolgt auf der Grundlage der Betriebsanweisung und der betrieblichen Hygienemaßnahmen (Hygieneplan). **Inhalt und Zeitpunkt der Unterweisungen sind schriftlich festzuhalten und von den Unterwiesenen durch Unterschrift zu bestätigen**. Die Unterweisung soll so gestaltet sein, dass das Sicherheitsbewusstsein der Beschäftigten gestärkt wird. Die Umsetzung der Unterweisungsinhalte ist zu kontrollieren. Im Rahmen der Unterweisung soll auch eine allgemeine arbeitsmedizinische Beratung durchgeführt werden | TRBA 100, 5.1 (7) |  |  |  |  |
| 1. **Hygiene und Entsorgung** | | | | | |  |
| * 1. **Hygieneplan** | * 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. | TRBA 100, 5.1 (5) |  |  |  |  |
| * 1. Allgemein | Nach Abschluss der Arbeiten sind die Hände auch nach dem Tragen von Schutzhandschuhen zu desinfizieren und entsprechend Hautschutzplan [Teil des Hygieneplans] zu pflegen. Hautschutz- und Hautpflegemittel sind in kontaminationsgeschützten Behältnissen, z.B. Tuben, zur Verfügung zu stellen. | TRBA 100, 5.3 (16) |  |  |  |  |
| Bei Tätigkeiten, die eine Händedesinfektion oder das Tragen von Handschuhen erfordern, dürfen an Händen und Unterarmen keine Schmuckstücke, Uhren und Eheringe getragen werden. Fingernägel müssen kurzgeschnitten sein. | TRBA 100, 5.3 (17) |  |  |  |  |
| * 1. Instandsetzungsarbeiten | Vor Instandsetzungsarbeiten sind die Arbeitsbereiche einschließlich der zu wartenden Geräte und Einrichtungen vom Laborpersonal zu desinfizieren oder die Desinfektion zu beauftragen. Dies gilt auch für Geräte/Arbeitsmittel, die zur Instandsetzung  weggegeben werden. Ist eine Desinfektion nicht möglich, ist geeignete persönliche Schutzausrüstung für das Instandsetzungspersonal zur Verfügung zu stellen. Die zusätzlich erforderlichen Schutzmaßnahmen sind in einer Arbeitsanweisung tätigkeitsbezogen schriftlich festzulegen.  Die Beschäftigten sind arbeitsplatz- und tätigkeitsbezogen zu unterweisen. Die verantwortliche Person hat für die Instandsetzungsarbeiten eine schriftliche Arbeitsfreigabe zu erteilen. | TRBA 100, 5.3 (21) |  |  |  |  |
| * 1. Abfallentsorgung | Kontaminierte flüssige und feste Abfälle (z.B. Kulturen, Gewebe, Proben mit Körperflüssigkeiten) sind in geeigneten verschließbaren Behältern sicher zu sammeln und einer für diese Abfälle geeigneten Inaktivierung zuzuführen. Für die Inaktivierung sind erregerbezogen nachweislich wirksame physikalische oder chemische Verfahren einzusetzen.  Hinweise: Ein geeignetes thermisches Verfahren ist das Autoklavieren, wobei die Beschaffenheit der infektiösen Abfälle zu beachten ist, oder die Verbrennung in einer zugelassenen Verbrennungsanlage. | TRBA 100, 5.3 (15) |  |  |  |  |
| 1. **Persönliche Schutzmaßnahmen** | | | | | |  |
| * 1. Schutzausrüstung | Die Schutzkleidung umfasst mindestens einen Laborkittel. Schutzhandschuhe sind in Abhängigkeit von der Tätigkeit zu tragen, immer jedoch dann, wenn die Hände Kontakt zu biologischen Arbeitsstoffen, potenziell ansteckenden Materialien, sowie kontaminierten Gegenständen, Oberflächen oder Ausrüstungen haben können.  Wenn mit Spritzern ins Gesicht zu rechnen ist, ist ein Gesichtsschutz (z.B. Schutzbrille, Maske oder Gesichtsschild) anzuwenden. Schutzkleidung und sonstige persönliche Schutzausrüstung sind beim Verlassen\* des Schutzstufenbereiches abzulegen.  Persönliche Schutzausrüstung einschließlich Schutzkleidung ist getrennt von anderer Arbeits- und Straßenkleidung aufzubewahren. (\* d.h. die Kittel müssen IM Schutzstufenbereich hängen!) | TRBA 100, 5.3 (23) |  |  |  |  |
| Bei der Bearbeitung von infektiösem Gewebe, wie z.B. beim Zuschnitt oder mikroskopischen Untersuchungen, ist die persönliche Schutzausrüstung durch Einmalschürzen zu ergänzen. Beim Eröffnen von Hohlräumen sind Schutzbrillen notwendig, beim Zuschnitt von Zysten und Lymphknoten sowie bei Schnellschnitten ist in Abhängigkeit von der Gefährdungsbeurteilung ggf. Atemschutz zu tragen. Hinweis: In histologischen Laboratorien sind aufgrund der Gefährdung durch Formalin abgesaugte Zuschnitttische zu empfehlen. | TRBA 100, 5.3 (24) |  |  |  |  |
| * 1. Umgang mit Kanülen | Tätigkeiten mit Nadeln, Spritzen und anderen spitzen und scharfen Instrumenten und Gegenständen sind auf das absolut notwendige Maß zu beschränken und nur unter Anwendung entsprechender Sicherheitsvorkehrungen möglich. Es ist zu prüfen, ob es alternative Verfahren gibt und inwieweit die Gefahr durch Stich- und Schnittverletzungen z.B. durch die Verwendung von Arbeitsgeräten mit Sicherheitsmechanismus verringert werden kann. Soweit technisch möglich, sind vorrangig sichere  Arbeitsgeräte einzusetzen. Nach Gebrauch sind spitze und scharfe Arbeitsgeräte einschließlich gesicherter Instrumente in stich- und bruchfesten Einmalbehältnissen zu sammeln und zu entsorgen | TRBA 100, 5.3 (18) |  |  |  |  |

**Legende:**

Hilfreiche Kommentare u. Ergänzungen sind in eckigen Klammern gefasst.

Stabsstelle S/U = Stabsstelle Sicherheitswesen und Umweltschutz