



Luxembourg, le 22 août 2005

ITM-CL 634.1

Vorschriften zur betrieblichen Sicherheit mikrobiologischer Labore in Einrichtungen des Gesundheitswesens

Diese Vorschriften umfassen 23 Seiten

Inhaltsverzeichnis

Kapitel	Seite
1 Gesetzliche Grundlagen	3
2 Anwendungsbereich.....	3
3 Begriffsbestimmungen	3
4 Risikoabschätzung und Festlegung von Schutzstufen	4
5 Anforderungen an mikrobiologische Labore in Abhängigkeit von der Schutzstufe	5
5.1 Labore der Schutzstufe S 2 und S 3	5
5.1.1 Räumlichkeiten	5
5.1.2 Türen und Fenster	6
5.1.3 Be- und Entlüftung.....	6
5.1.4 Ausstattung / Einrichtung	6
5.1.5 Organisatorische Anforderungen	7
5.1.6 Entsorgung	9
5.2 Zusätzliche Anforderungen an Labore der Schutzstufe S 3	10
5.2.1 Räumlichkeiten	10

5.2.2	Türen und Fenster	11
5.2.3	Be- und Entlüftung.....	12
5.2.4	Abdichtung.....	12
5.2.5	Ausstattung / Einrichtung	12
5.2.6	Organisatorische Anforderungen	13
5.2.7	Entsorgung	13
6	Persönliche Hygienemaßnahmen	13
7	Reinigung und Desinfektion	14
8	Ergonomie	15
9	Schulung und Betriebsanweisungen	16
10	Notfallplan.....	17
11	Arbeitsmedizinische Betreuung	17
12	Wiederkehrende Prüfungen.....	17
	Anhang I.....	19
	Anhang II	19
	Anhang III	20
	Anhang IV	21
	Anhang V	22

1 Gesetzliche Grundlagen

- (1) Das modifizierte Gesetz „*Loi du 17 juin 1994 concernant la sécurité et la santé des travailleurs*“ sowie die damit verbundenen Großherzoglichen Beschlüsse sind zu beachten.
- (2) Basis der vorliegenden Vorschriften ist der modifizierte Großherzogliche Beschluss „*Règlement grand-ducal du 4 novembre 1994 concernant la protection des travailleurs contre les risques liés à l'exposition à des agents biologiques au travail*“.

Der vorgenannte, modifizierte Großherzogliche Beschluss definiert die allgemeinen Mindestanforderungen für mikrobiologische Labore. Die vorliegenden Vorschriften definieren die Anforderungen bezüglich der betrieblichen Sicherheit für mikrobiologische Labore in Einrichtungen des Gesundheitswesens.

- (3) Des Weiteren sind die Unfallverhütungsvorschriften (UVV) der Association d'Assurance contre les Accidents (AAA) zu beachten. Dies gilt insbesondere betreffend der Kapitel:
 - „Allgemeine Vorschriften“
 - „Leitern und Tritte“
 - „Gesundheitsdienst“

2 Anwendungsbereich

- (1) Diese Vorschriften gelten für Labore in Einrichtungen des Gesundheitswesens in denen im Rahmen der Bakteriologie, Mykologie, Virologie, Serologie, Molekularbiologie und Parasitologie mit Mikroorganismen umgegangen wird.
- (2) Diese Vorschriften gelten nicht für Labore der Schutzstufe S 1 und S 4 sowie für Labore, in welchen gentechnische Arbeiten durchgeführt werden. Sollen in einem mikrobiologischen Labor auch gentechnische Arbeiten durchgeführt werden, so sind zusätzliche Anforderungen zu beachten. Diesbezüglich ist die Gewerbeinspektion zu kontaktieren.

3 Begriffsbestimmungen

- (1) Unter einem **Labor** wird ein Raum verstanden, in welchem Tätigkeiten mit biologischen Agenzien durchgeführt werden. Jedem Labor muss eine Schutzstufe¹⁾ zugeordnet sein (siehe Absatz 3).
- (2) Unter **Laborbereich** versteht man Labore einschließlich der unmittelbar zugeordneten Räume (z.B. Schleusen, Lagerräume, Entsorgungsräume, WC's, etc...), sofern sich die Gesamtheit dieser Räume innerhalb eines abgegrenzten Bereichs befindet. Ein Laborbereich kann auch mehrere Labore mit unterschiedlichen oder gleichen Schutzstufen beinhalten.

¹⁾ gleichbedeutend mit „Sicherheitsstufe“

- (3) Unter **Schutzstufe** versteht man den Ausstattungsstandard eines Labors, der für die sichere Einschließung der dort gehandhabten Mikroorganismen, unter Berücksichtigung der Gefährdung durch die mit diesen Mikroorganismen durchgeführten Tätigkeiten, geeignet ist. Insgesamt werden 4 Schutzstufen mit den Bezeichnungen S 1 bis S 4 unterschieden. Dabei bedeutet S 1 die niedrigste und S 4 die höchste Schutzstufe.

Jedes mikrobiologische Labor muss anhand einer Risikoabschätzung (siehe Kapitel 4) in eine Schutzstufe eingeklassifiziert werden. Die durch die vorliegende Vorschrift betroffenen Labore in Einrichtungen des Gesundheitswesens sind mindestens der Schutzstufe S 2 zuzuordnen, so dass die Schutzstufe S 1 hier nicht betrachtet wird.

- (4) Unter **Bereichskleidung** wird Arbeitskleidung verstanden, welche ausschließlich in einem bestimmten Bereich getragen wird. In der Regel weisen solche Bereiche eine erhöhte Infektionsgefährdung auf, d.h. es handelt sich um „Risikobereiche“. Die Bereichskleidung darf daher nicht außerhalb des betreffenden Bereiches getragen werden, sondern muss beim Verlassen des Bereiches abgelegt werden. In Ausnahmefällen ist es möglich beim Verlassen des Bereiches die Bereichskleidung anzubehalten, wenn darüber ein „externer“ Schutzkittel getragen wird. Externe Schutzkittel müssen sich deutlich von internen Schutzkitteln unterscheiden (z.B. farbliche Kennzeichnung) und müssen getrennt von diesen aufbewahrt werden.
- (5) Unter **Schutzkleidung** wird Kleidung verstanden, welche bei der Durchführung bestimmter Tätigkeiten zur Erhöhung des Schutzes getragen wird (analog zu persönlicher Schutzausrüstung). Schutzkleidung muss nach Beendigung der entsprechenden Tätigkeiten abgeworfen/abgelegt werden. Schutzkleidung wird über der Arbeitskleidung oder aber auch alleine getragen.

4 Risikoabschätzung und Festlegung von Schutzstufen

- (1) Durch den Betreiber muss für alle Tätigkeiten mit biologischen Agenzien eine Risikoabschätzung gemäß des modifizierten Großherzoglichen Beschlusses *„Règlement grand-ducal du 4 novembre 1994 concernant la protection des travailleurs contre les risques liés à l'exposition à des agents biologiques au travail“* durchgeführt werden.
- (2) Die Durchführung der Risikoabschätzung muss durch entsprechend sachkundige Personen erfolgen, welche darüber hinaus genaue Kenntnisse bezüglich der durchzuführenden Tätigkeiten und Arbeitsverfahren besitzen.
- (3) Die im Rahmen der Risikoabschätzung herangezogenen Kriterien und Informationen sowie die Ergebnisse der Risikoabschätzung sind zu dokumentieren.
- (4) Die Risikoabschätzung ist regelmäßig zu wiederholen, insbesondere dann, wenn sich Tätigkeiten oder Arbeitsabläufe ändern, neue Tätigkeiten mit biologischen Agenzien hinzukommen oder bauliche Veränderungen vorgenommen werden.
- (5) Auf Basis der Risikoabschätzung sind die erforderlichen Sicherheitsmaßnahmen sowie die jeweils zu verwendende Schutzkleidung und Schutzausrüstung zu definieren.

- (6) Im Rahmen der Risikoabschätzung muss die Einstufung biologischer Agenzien in Risikogruppen entsprechend der Vorgaben des Annexe III „*Classification des agents biologiques*“ des modifizierten Großherzoglichen Beschlusses „*Règlement grand-ducal du 4 novembre 1994 concernant la protection des travailleurs contre les risques liés à l'exposition à des agents biologiques au travail*“ erfolgen.
- (7) Die Festlegung der Schutzstufe für Labore muss auf Basis der Risikoabschätzung, der Art der vorkommenden biologischen Agenzien sowie der Art der damit durchgeführten Tätigkeiten erfolgen (siehe dazu auch Erläuterung im Anhang II und III).
- (8) Führt die Risikoabschätzung innerhalb eines Labors zu unterschiedlichen Schutzstufen, so ist die höchste Schutzstufe für die Einstufung des gesamten Labors maßgebend.
- (9) Die Vorgehensweise und Begründung zur Festlegung der Schutzstufe muss schriftlich dokumentiert werden.
- (10) Die Dokumentationen betreffend der Gefährdungsabschätzung und der Festlegung der Schutzstufe sind der Gewerbeinspektion auf Verlangen vorzulegen.

5 Anforderungen an mikrobiologische Labore in Abhängigkeit von der Schutzstufe

5.1 Labore der Schutzstufe S 2 und S 3

Die nachfolgend aufgeführten Anforderungen sind im Rahmen dieser Vorschrift als Mindestanforderungen zu verstehen und gelten somit auch für Labore der Schutzstufe S 3, sofern für diese keine anders lautenden Anforderungen definiert sind.

5.1.1 Räumlichkeiten

- (1) Die mikrobiologischen Tätigkeiten im Rahmen der Schutzstufe S 2, müssen in einem dafür vorgesehenen und entsprechend gekennzeichneten Labor erfolgen.
Bei dem Labor muss es sich um einen eindeutig abgegrenzten Bereich handeln.
- (2) Der äußere Zugang zum Labor bzw. zum Laborbereich ist mit dem Warnsymbol für Biogefährdung (siehe Anhang I) zu kennzeichnen. Darüber hinaus muss der direkte Zugang zum Labor deutlich und dauerhaft mit der Schutzstufe gekennzeichnet sein.
- (3) Die Raumhöhe von Laboren muss mindestens 2,75 m betragen.
- (4) Für jeden Mitarbeiter müssen ausreichend Arbeitsflächen vorhanden sein.
- (5) Die Verkehrswege und Bewegungsflächen müssen so bemessen sein, dass ein behinderungsfreies Arbeiten möglich ist.
- (6) Die Beleuchtungsstärke muss in Laboren mindestens 500 Lux betragen.
- (7) Bodenabläufe in Laboren sind zu vermeiden. Sofern Bodenabläufe vorgesehen sind, ist deren Notwendigkeit hinreichend zu begründen und die Bodenabläufe müssen in Bezug auf die regelmäßige Reinigung und Desinfektion mit berücksichtigt werden.

5.1.2 Türen und Fenster

- (1) Das Labor muss von angrenzenden Räumen durch Türen getrennt sein. Es darf nicht für den allgemeinen Durchgangsverkehr zugänglich sein.
- (2) Die Zugangstür zum Labor muss nach außen öffnen und mit einem automatischen Türschließer versehen sein. Die Tür zum Labor darf nicht offen gehalten werden.
- (3) In der Zugangstür zum Labor muss ein Sichtfenster aus Sicherheitsglas zur Beobachtung des im Labor tätigen Personals vorhanden sein.
- (4) Fenster und Türen von Laboren müssen während der Ausübung von Tätigkeiten mit biologischen Agenzien geschlossen sein.

5.1.3 Be- und Entlüftung

- (1) Das Labor muss mit einer mechanischen Be- und Entlüftung ausgestattet sein und ständig im Unterdruck gegenüber benachbarten Räumen oder Fluren gehalten werden (30 – 50 Pa).
- (2) Während der Betriebszeiten muss ein mindestens 8-facher Luftwechsel pro Stunde erreicht werden.

Außerhalb der Betriebszeiten kann die Be- und Entlüftung auch mit geringeren Luftwechselzahlen betrieben werden, wobei der im Labor einzuhaltende Unterdruck jedoch jederzeit gewährleistet sein muss.

- (3) Die Abluft aus dem Labor darf nicht als Umluft oder Zuluft für das Labor oder andere Räume genutzt werden.
- (4) Die Abluft aus dem Labor muss so abgeführt werden, dass Personen dieser Abluft nicht direkt ausgesetzt sind (z.B. Ableitung mindestens 10 m über Straßenniveau, Abführung abseits von Luftansaugungen und Fenstern die geöffnet werden können, etc.)

5.1.4 Ausstattung / Einrichtung

- (1) Innerhalb des Labors muss ein Handwaschbecken vorhanden sein (Anordnung möglichst in der Nähe der Ausgangstür). Das Handwaschbecken darf keinen Überlauf besitzen und muss mit einer handberührungsfrei bedienbaren Armatur ausgestattet sein. Der Wasserstrahl darf nicht direkt in den Abfluss gerichtet sein.
- (2) Am vorgenannten Handwaschbecken müssen Spender mit Waschlotion, Händedesinfektionsmittel und Einmalhandtüchern sowie ein Handtuchabwurf vorhanden sein.
- (3) Es muss eine fest installierte, gegebenenfalls klappbare Augendusche vorhanden sein. Der Standort der Augendusche muss entsprechend gekennzeichnet sein.

Eine Verkeimung der Augendusche muss vermieden werden, z.B. durch Installation einer „trockenen“ Augendusche oder durch tägliche Betätigung der Augendusche vor Arbeitsbeginn.

- (4) Es muss eine Möglichkeit zur zeitweiligen Aufbewahrung von Schutzkleidung, z.B. Kitteln, vorhanden sein.

- (5) Es muss ein Telefon mit Freisprecheinrichtung und abwaschbarer Tastatur vorhanden sein.
- (6) Es müssen mindestens ein geeigneter Handfeuerlöscher sowie eine Feuerlöschdecke vorhanden sein. Die Standorte dieser Einrichtungen müssen entsprechend gekennzeichnet werden.
- (7) Wenn Tätigkeiten durchgeführt werden, bei welchen die Gefahr des Auftretens gefährlicher Bioaerosole²⁾ besteht, muss zur Durchführung dieser Tätigkeiten eine Sicherheitswerkbank verwendet werden (mindestens der Klasse 2).
- (8) Sicherheitswerkbänke müssen den geltenden gesetzlichen Bestimmungen entsprechen (CE-Label, EN 12469).
- (9) Sicherheitswerkbänke müssen so aufgestellt, angeschlossen, betrieben, gewartet und geprüft werden, dass ihre Schutzwirkung jederzeit gewährleistet ist.
- (10) Es muss eine gut sichtbar angebrachte Wanduhr vorhanden sein.³⁾
- (11) Es muss ein Wäscheabwurf für Schutzkleidung und sonstige, potentiell kontaminierte Kleidung vorhanden sein. Textile Wäschesäcke müssen mindestens ein Flächen­gewicht von 220 g/m² aufweisen, Säcke aus Polyethylen müssen eine Foliendicke von mindestens 0,08 mm aufweisen. Durchnässte Materialien müssen in Polyethylen-Säcke eingefüllt werden.

5.1.5 Organisatorische Anforderungen

- (1) Dem in mikrobiologischen Laboren beschäftigten Personal müssen separate Umkleiden zur Verfügung gestellt werden. Die Umkleiden müssen den Vorschriften ITM-CL 601 *“Umkleiden in Einrichtungen des Gesundheitswesens“* entsprechen. Die Umkleiden sollen räumlich an den Laborbereich angegliedert sein, so dass der Laborbereich bei Arbeitsbeginn über die Umkleiden betreten und bei Arbeitsende über diese verlassen wird.
- (2) Innerhalb des Laborbereiches muss Bereichskleidung getragen werden, welche arbeitstäglich zu wechseln ist. Diese Bereichskleidung muss sich deutlich von der Kleidung des sonstigen medizinischen oder medizintechnischen Personals unterscheiden (z.B. durch die Farbe).
- (3) Beim Verlassen des Laborbereiches muss die Bereichskleidung abgelegt werden. Ist dies aus irgendwelchen Gründen nicht möglich, so muss ein „externer“ Schutzkittel über der Bereichskleidung getragen werden (siehe Kapitel 3, Absatz (4) auf Seite 4).
- (4) Die Bereichskleidung ist arbeitstäglich zu wechseln und muss durch den Betreiber in ausreichender Menge zur Verfügung gestellt werden.

²⁾ Bioaerosolbildung kann z.B. bei folgenden Tätigkeiten auftreten: Arbeiten an offenen Kulturen, Pipettieren, Zentrifugieren, Aufschließen von Zellen, Entleeren von Spritzen, etc.

³⁾ Erforderlich, da das Tragen von Schmuck und Uhren an den Händen und Unterarmen beim Arbeiten in Laboren nicht gestattet ist.

- (5) Die Aufbereitung der Bereichskleidung sowie der Schutzkleidung muss in desinfizierenden Waschverfahren durch den Betreiber oder ein durch diesen beauftragtes Unternehmen erfolgen.
- (6) Der Zutritt zu Laboren ist nur autorisierten Personen gestattet. Auf die Zugangsbeschränkung muss durch eine Beschilderung an der Zugangstür hingewiesen werden.
- (7) Vor dem Betreten von Laboren muss die entsprechende Schutzkleidung angelegt werden (siehe Kapitel 6 "Persönliche Hygienemaßnahmen“).
- (8) Schutzkleidung und sonstige persönliche Schutzausrüstung muss vor dem Verlassen des Labors abgelegt, bzw. abgeworfen werden. Im Anschluss daran müssen die Hände desinfiziert werden.
- (9) Labore dürfen nicht als Pausen- oder Aufenthaltsraum genutzt werden.
- (10) Die Aufbewahrung und Aufnahme von Nahrungs- und Genussmitteln ist in Laboren und sonstigen Räumen eines Laborbereiches, außer in speziell dazu vorgesehenen Räumen, verboten.
- (11) Innerhalb von Laboren ist mittels entsprechender Verbotsschilder darauf hinzuweisen, dass die Aufnahme von Nahrungs- und Genussmitteln (Essen, Trinken, Rauchen, etc.) verboten ist.
- (12) Werdende und stillende Mütter dürfen der Gefahr des Kontaktes mit infektiösen humanpathogenen Agenzien oder sonstigen Materialien, die solche Agenzien enthalten, nicht ausgesetzt werden.
- (13) Die Aufbewahrung biologischer Agenzien muss in einer sicheren Weise erfolgen.
- (14) An jeder Werkbank ist nur ein Arbeitsplatz zulässig.
- (15) Zu jeder Werkbank muss eine Bedienanleitung erstellt werden. Diese muss
 - in einer für das Personal verständlichen Sprache verfasst sein,
 - ständig einsehbar vorgehalten werden und
 - Informationen über Funktionsweise, Funktionsprüfung von Sicherheitseinrichtungen, Gerätepflege, Sicherheitshinweise, etc., sowie eine Wartungsanleitung enthalten.
- (16) An den Werkbänken darf nur gearbeitet werden, wenn sämtliche Lüftungstechnischen Anforderungen erfüllt (z.B. ordnungsgemäßer Betrieb der jeweiligen Ventilatoren) und die sicherheitstechnischen Einrichtungen funktionsfähig sind. Dies ist vor Aufnahme der Tätigkeit zu prüfen.
- (17) Wartungs-, Inspektions- und Instandhaltungsarbeiten dürfen in Laboren nur mit Erlaubnis durch einen Verantwortlichen durchgeführt werden. Die durchführenden Personen müssen über die zu ergreifenden Sicherheitsmaßnahmen unterrichtet werden. Mit den Arbeiten darf erst begonnen werden, wenn die Sicherheitsmaßnahmen ergriffen wurden.

- (18) Alle Anlagen und Einrichtungen, die im Falle eines Stromausfalls zu kritischen Situationen führen können, müssen über eine Sicherheitsstromversorgung verfügen, welche das Erreichen eines sicheren Betriebszustandes ermöglicht.
- (19) Wenn der Transport von Untersuchungsmaterial mittels Rohrpostanlagen erfolgt, sind die Bestimmungen der Vorschrift ITM-CL 630 „Vorschriften zum sicheren Betrieb von Rohrpostanlagen in Einrichtungen des Gesundheitswesens,“ zu beachten.

5.1.6 Entsorgung

- (1) Die Sammlung und Zwischenlagerung kontaminierter Abfälle und sonstiger kontaminierter Materialien muss in einer sicheren Art und Weise erfolgen (z.B. in Sammelbehälter innerhalb einer Werkbank⁴⁾). Die Sammelbehälter müssen bruchsicher, leckdicht und mit dem Warnsymbol für Biogefährdung (siehe Anhang I) gekennzeichnet sein.
- (2) Wenn eine offene Zwischenlagerung kontaminierter Abfälle und sonstiger kontaminierter Materialien außerhalb einer Werkbank erfolgt, müssen diese vor dem Abwurf in den Sammelbehälter luftdicht verpackt werden (z.B. mittels verschließbarer Beutel⁵⁾ oder mittels Einschweißgerät). Im Falle von Petrischalen genügt es, wenn diese ausreichend fest verschlossen sind (z.B. mittels Parafilm oder mittels Deckel der mit Klebestreifen fixiert wurde).
- (3) Das Umfüllen kontaminierter Abfälle ist untersagt.
- (4) Vor dem Abtransport aus dem Labor müssen die Sammelbehälter aerosoldicht verschlossen werden.
- (5) Wenn die Gefahr besteht, dass die Sammelbehälter außen kontaminiert sind, müssen diese vor dem Abtransport aus dem Labor unter Verwendung eines geeigneten Desinfektionsmittels desinfizierend abgewaschen werden⁶⁾.
- (6) Falls die Abfälle einer Inaktivierung (Sterilisation) innerhalb der Einrichtung aber außerhalb des jeweiligen Labors unterzogen werden, muss sichergestellt sein, dass der Transport zu der Inaktivierungsanlage in einer sicheren, hermetisch verschlossenen Weise stattfindet und dass die Transportbehälter vor der Inaktivierung nicht außerhalb der geschlossenen Vorrichtung zur Inaktivierung geöffnet werden müssen.

Die Wirksamkeit des Verfahrens zur Inaktivierung muss für die Art der behandelten Materialien und deren Verpackung nachgewiesen werden.

Des Weiteren wird auf § 26 der UVV Kapitel „Gesundheitsdienst“ verwiesen.

- (7) Die Behandlung und Entsorgung von Abfällen muss dokumentiert werden.

⁴⁾ Wenn der Behälter nach Beendigung der täglichen Arbeitszeit zur späteren Weiterverwendung in der Werkbank verbleibt, muss die Werkbank eingeschaltet bleiben.

⁵⁾ z.B. Druckverschlussbeutel / Wiederverschlussbeutel

⁶⁾ Wenn der Sammelbehälter innerhalb der Werkbank verwendet wurde, besteht generell die Gefahr einer äußeren Kontamination.

5.2 Zusätzliche Anforderungen an Labore der Schutzstufe S 3

Die nachfolgend für Labore der Schutzstufe S 3 genannten Anforderungen gelten zusätzlich zu den unter Kapitel 5.1. genannten Mindestanforderungen oder ersetzen diese.

5.2.1 Räumlichkeiten

- (1) Das Labor muss ein abgegrenzter Bereich sein, welcher ausschließlich über eine Schleuse betreten werden kann.
- (2) Sind mehrere Labore innerhalb eines Laborbereiches untergebracht, so kann die gleiche Schleuse als Zutritt zu mehreren Laboren der gleichen Schutzstufe verwendet werden.
- (3) Die Schleuse muss mindestens die folgenden Abmessungen aufweisen:
 - Es muss eine **freie, nutzbare Fläche** (Bewegungsfläche) vorhanden sein. Unter der freien, nutzbaren Fläche wird dabei die Rohbaufläche der Schleuse nach Abzug der Projektionsflächen aller fester und immobiler Einrichtungen sowie nach Abzug der von den Türflügeln überstrichenen Flächen verstanden. Diese Bewegungsfläche muss den nachfolgenden Anforderungen entsprechen:
 - Es muss eine zusammenhängende Bewegungsfläche von mindestens 0,5 m² pro Benutzer und Schicht, insgesamt jedoch mindestens 2 m² zur Verfügung stehen;
 - Die geometrische Form der Bewegungsfläche muss so sein, dass in ihr mindestens ein Quadrat mit einer Kantenlänge von 1 m untergebracht werden kann;
 - Die Bewegungsfläche muss überall eine Mindestbreite von 50 cm aufweisen.
 - Die Schleuse muss einen Verkehrsweg mit einer lichten Breite von mindestens 1 m besitzen. Türen dürfen in den Verkehrsweg öffnen.
 - Feste Einbauten und immobile Einrichtungen müssen einen Abstand von mindestens 0,3 m zum Schwenkbereich von Türen besitzen.
- (4) Die Schleuse muss mindestens wie folgt ausgestattet sein:
 - Handwaschbecken mit Hygieneset⁷⁾
 - Hakenleiste.
 - Geschlossener Schrank mit Vorrat an frischer Schutzkleidung (gegebenenfalls auch für sonstige persönliche Schutzausrüstung).
 - Wäscheabwurf mit Deckel für nicht kontaminierte Laborkittel (der Wäscheabwurf darf sich auch innerhalb des Labors befinden).
- (5) Die Schleuse darf nicht als Umkleideraum⁸⁾, Abstellraum oder Lager zweckentfremdet werden. In diesem Sinne dürfen innerhalb der Schleuse keine Kühlschränke oder

⁷⁾ Handwaschbecken ohne Überlauf und mit handberührungsfreien Armaturen. Hygieneset bestehend aus: Spendern mit Waschlotion, Händedesinfektionsmittel, Hautpflegemittel und Einmalhandtüchern sowie einem Handtuchabwurf

Lagerschränke für andere Materialien als Schutzkleidung und persönliche Schutzausrüstung aufgestellt werden. Des Weiteren darf in der Schleuse keine Straßenkleidung aufbewahrt werden.

- (6) Wenn eine Durchreiche zum Labor vorhanden ist, muss sich die Oberkante der Abstellfläche der Durchreiche auf Arbeitsflächenhöhe (90 cm) befinden. Vertikal öffnende Fenster müssen gegen Herunterfallen gesichert sein.

Im Zusammenhang mit einer Durchreiche ist eine Sprechanlage zur Kontaktaufnahme mit dem Personal im Labor erforderlich.

Es wird empfohlen, eventuelle Durchreichen als „Materialschleuse“ mit zwei gegeneinander verriegelten Öffnungen auszuführen.

- (7) Falls Bodenabläufe vorhanden sind, müssen diese an den erforderlichen Abwassersammelbehälter (siehe Kapitel 5.2.7, Satz (3), Seite 13) angeschlossen werden und dürfen nicht direkt mit der öffentlichen Kanalisation verbunden sein.

5.2.2 Türen und Fenster

- (1) Die Öffnungsrichtung der Tür zwischen Flur und Schleuse ist nicht vorgegeben. Allerdings darf die Tür nicht weiter als 20 cm in einen quer dazu begangenen Flur hineinschlagen.
- (2) Die Tür von der Schleuse zum Labor muss in die Schleuse hinein öffnen. Des Weiteren muss diese Tür mit einem Sichtfenster aus Sicherheitsverglasung versehen sein⁹⁾.
- (3) Die Tür von der Schleuse zum Labor darf von der Schleuse her nur durch autorisiertes Personal zu öffnen sein. Von der Seite des Labors muss die Tür jedoch jederzeit ohne Hilfsmittel geöffnet werden können.
- (4) Alle Türen der Schleuse müssen mit automatischen Schließvorrichtungen ausgestattet sein.
- (5) Die Türen der Schleuse dürfen nicht gegeneinander verriegelt sein.
- (6) Der geringste Abstand zwischen den Öffnungsradien von Türen muss mindestens 0,5 m betragen.
- (7) Die lichten Türbreiten müssen ausreichend bemessen sein, damit die Einrichtung (z.B. Tische, Werkbänke, etc.) bequem in das Labor eingebracht werden kann. Die lichte Türbreite muss jedoch mindestens 1 m betragen.
- (8) Der Zugang von der Schleuse zum Labor ist eindeutig zu kennzeichnen (Warnsymbol „Biogefährdung“ und Angabe der Schutzstufe). Des Weiteren ist mittels Text und einem entsprechenden Verbotssymbol darauf hinzuweisen, dass der Zutritt für Unbefugte verboten ist.

⁸⁾ Umkleideräume dienen, unter anderem, der Aufbewahrung und Sicherung der Privatkleidung und –utensilien sowie dem Schutz der Privatsphäre. Genaue Definitionen und Anforderungen in Bezug auf Umkleideräume finden sich in den Vorschriften ITM-CL 601 „Umkleiden in Einrichtungen des Gesundheitswesens“.

⁹⁾ Falls eine verglaste Durchreiche vorhanden ist, welche einen ungehinderten Einblick in das Labor ermöglicht, kann auf das Sichtfenster in der Zugangstür verzichtet werden.

- (9) Die Fenster müssen dicht und geschlossen sein und dürfen nur durch dazu autorisiertes Personal zu öffnen sein (z.B. durch absperzbare oder demontierte Griffe). Fenster dürfen jedoch keinesfalls während der Ausübung von Tätigkeiten mit biologischen Agenzien geöffnet werden.

5.2.3 Be- und Entlüftung

- (1) Das Labor muss mittels der Be- und Entlüftung ständig im Unterdruck gegenüber anschließenden Bereichen gehalten werden (30 – 50 Pa). Die Zu- und Abluft müssen so gekoppelt sein, dass ein Überdruck nicht auftreten kann.
- (2) Es muss ein Alarmsystem zur Anzeige unzulässiger Luftdruckschwankungen vorhanden sein.
- (3) Die Abluft aus dem Labor muss über Hochleistungsschwebstoff-Filter (HEPA-Filter) gereinigt werden. Die HEPA-Filter müssen direkt an den Lufteintrittsöffnungen, d.h. am Anfang der Abluftkanäle angebracht sein, damit eine Kontamination der Kanäle und nachfolgender Anlagen und Installationen ausgeschlossen wird.
- (4) Die HEPA-Filter müssen regelmäßig kontrolliert und gegebenenfalls ausgetauscht werden. Ausgetauschte Filter sind wie kontaminierte Abfälle zu behandeln (siehe Kapitel 5.1.6 „Entsorgung“ auf Seite 9).

5.2.4 Abdichtung

- (1) Das Labor einschließlich der dazugehörigen Be- und Entlüftungssysteme, müssen zu Zwecken der Begasung des Labors mit geeigneten Mitteln abdichtbar sein.
- (2) Eine effektive Beseitigung oder Absaugung des Begasungsmittels muss gewährleistet sein.
- (3) Das Labor muss so gestaltet sein, dass die Durchführung wirksamer Schädlingsbekämpfungsmaßnahmen möglich ist.

5.2.5 Ausstattung / Einrichtung

- (1) Generell ist die Ausstattung / Einrichtung der Labore auf das unbedingt notwendige Mobiliar zu beschränken.
- (2) Es sind eine Inventarliste und ein Aufstellungsplan bzgl. der im Labor befindlichen Geräte und Einrichtungen zu erstellen¹⁰⁾.
- (3) Es muss eine mikrobiologische Sicherheitswerkbank vorhanden sein (mindestens Klasse 2). Werden jedoch Tätigkeiten mit aerogen übertragbaren Erregern der Risikogruppe 3 durchgeführt, bei welchen die Gefahr des Auftretens von Bioaerosolen besteht, muss eine Werkbank der Klasse 3 zur Durchführung dieser Tätigkeiten vorhanden sein.

¹⁰⁾ Durch die Inventarliste und den Aufstellungsplan soll vermieden werden, dass Geräte oder Einrichtungsgegenstände aus dem Labor entnommen werden. Des Weiteren soll vermieden werden, dass andere Geräte und Einrichtungsgegenstände in das Labor verbracht werden (und dort dann eventuell missbräuchlich Verwendung finden).

- (4) Im Falle von Alleinarbeit muss mindestens eine leicht erreichbare Alarmtaste im Labor vorhanden sein.
- (5) Der Ausdruck von Befunden und sonstigen Dokumenten, welche außerhalb des Labors Verwendung finden, darf nicht innerhalb des Labors erfolgen.
- (6) Vakuumleitungen müssen mit geeigneten Filtern oder Vorrichtungen mit flüssigen Desinfektionsmitteln ausgestattet sein.

5.2.6 Organisatorische Anforderungen

- (1) Die Zahl der in den Laboren beschäftigten Personen ist auf ein Mindestmaß zu beschränken.
- (2) Innerhalb der Schleuse ist die arbeitsplatzspezifische Schutzkleidung anzulegen. Die Schleuse darf allerdings nicht als Umkleieraum, d.h. zum Ablegen von Straßenkleidung, genutzt werden.

5.2.7 Entsorgung

- (1) Kontaminierte Abfälle, und andere kontaminierte Materialien sollen möglichst vor dem Verlassen des Labors inaktiviert werden. In diesem Zusammenhang wird die Installation eines Durchreicheautoklaven mit sich gegenseitig verriegelnden Türen empfohlen.
- (2) Kontaminierte Abfälle dürfen ausschließlich innerhalb von geschlossenen, bruchsicheren, lecksicheren entsprechend gekennzeichneten Behältern zur externen Inaktivierung oder Entsorgung verbracht werden. Die Behälter müssen vor dem Verlassen des Labors einer äußeren Desinfektion unterzogen werden.
- (3) Sämtliche im Labor und der Schleuse anfallenden Abwässer (auch das Abwasser von den Handwaschbecken) müssen gesammelt und vor der Ableitung in die öffentliche Kanalisation desinfiziert werden.

6 Persönliche Hygienemaßnahmen

- (1) Innerhalb von Laboren muss mindestens die folgende Schutzkleidung bzw. Schutzausrüstung getragen werden:
 - geschlossener Kittel¹¹⁾ (Einwegkittel oder kochbares Textilmaterial)
 - Laborschuhe (vorne geschlossen, Fersenriemen)
 - medizinische Einmalhandschuhe (gemäß EN 455)
- (2) Bei allen Labortätigkeiten müssen des Weiteren mindestens die im Rahmen der Risikoabschätzung für die jeweilige Tätigkeit definierten Schutzmaßnahmen und Schutzausrüstungen verwendet werden (z.B. Schutzbrille, Gesichtsschutz, spezielle

¹¹⁾ Der Kittel muss „rumpfbedeckend“ sein, d.h. er muss mindestens von den Schultern bis zur Mitte der Oberschenkel reichen.

Handschuhe, Unterarmstulpen, Schürzen, Atemschutzmasken, Atemschutzsysteme, etc.).

- (3) Jeglicher direkte Kontakt der Haut mit den biologischen Agenzien muss vermieden werden. In diesem Sinne ist bei Tätigkeiten in Laboren insbesondere auch darauf zu achten, dass die Hände nicht zum Gesicht geführt werden.
- (4) Das Wechseln von Kontaktlinsen sowie das Auftragen von Kosmetika oder Körperpflegemitteln innerhalb von Laboren ist verboten.
- (5) Beim Arbeiten in mikrobiologischen Laboren dürfen keine Uhren oder Schmuck an den Unterarmen oder Händen getragen werden.
- (6) Bei allen Labortätigkeiten muss darauf geachtet werden, dass eine Bildung von Bio-Aerosolen weitestgehend vermieden wird.
- (7) Spritzen und Kanülen dürfen nur verwendet werden, wenn dies zwingend erforderlich ist. Falls dies erforderlich ist, müssen geeignete Sicherheitssysteme verwendet werden.
- (8) Das Pipettieren mit dem Mund ist untersagt. Es müssen entsprechende Pipettierhilfen benutzt werden.
- (9) Generell muss jeder Kontakt von Materialien oder Gegenständen aus dem Labor mit dem Mund vermieden werden.
- (10) Nach Beendigung der Tätigkeit und vor dem Verlassen des Labors müssen die Hände desinfiziert werden.

7 Reinigung und Desinfektion

- (1) Durch den Betreiber muss ein Hygieneplan zur desinfizierenden Reinigung der Labore, sonstiger Räume des Laborbereiches sowie eventuell vorhandener Werkbänke und sonstiger Geräte erstellt werden (Erklärungen zum Hygieneplan siehe Anhang IV).
- (2) Die im Hygieneplan aufgeführten, täglichen Aufbereitungsmaßnahmen sind in Form eines „Desinfektionsplans“ in kurz gefasster, z.B. tabellarische Darstellung, innerhalb der Labore auszuhängen.
- (3) Die Wirksamkeit der Reinigungs- und Desinfektionsmaßnahmen muss regelmäßig kontrolliert werden.
- (4) Labore müssen so gestaltet sein, dass eine wirksame Reinigung erleichtert wird (z.B. fugenarm, glatte Oberflächen, Hohlkehlen, etc.). Feste Einbauten sind auf Sockeln zu montieren, welche mit Hohlkehlen an den Bodenbelag anschließen
- (5) Die Oberflächen in Arbeitsbereichen müssen leicht zu reinigen und für Reinigungsarbeiten gut zugänglich sein. Sie müssen wasserundurchlässig und gegenüber Desinfektionsmitteln, Reinigungsmitteln, Säuren, Laugen, Lösemitteln und anderen Chemikalien, welche üblicherweise innerhalb des Labors verwendet werden, beständig sein.
- (6) Die Sitzflächen von Stühlen sowie sonstige Polsterungen müssen flüssigkeitsdicht und abwaschbar sein.

- (7) Die Tastaturen von Computern müssen abwaschbar sein.
- (8) Alle Arbeitsplätze sind arbeitstäglich und nach Unfällen zu desinfizieren.
- (9) Kontaminierte Arbeitsgeräte müssen vor der Reinigung autoklaviert oder desinfiziert werden. Die Aufbereitung solcher Materialien soll möglichst mittels geeigneter maschineller Verfahren erfolgen.
- (10) Beim Verdacht einer Kontamination mit gefährlichen biologischen Agenzien, muss vor der Reinigung erst eine Desinfektion durch das Laborpersonal durchgeführt werden.
- (11) Bei versehentlicher Freisetzung von Mikroorganismen innerhalb des Labors, muss der kontaminierte Bereich sofort gesperrt und durch das Laborpersonal desinfiziert werden.
- (12) Das Reinigungspersonal darf das Labor sowie die **äußeren Flächen von Werkbänken** reinigen.

Das Reinigungspersonal muss diesbezüglich unterwiesen sein.

Durch das Laborpersonal müssen alle Gefahrenquellen vor der Durchführung der Reinigung beseitigt werden.

- (13) Die Reinigung und Aufbereitung der **Innenflächen von Werkbänken** darf ausschließlich durch autorisiertes und entsprechend geschultes Laborpersonal erfolgen.
Reinigungs- und Desinfektionsarbeiten innerhalb der Werkbank dürfen ausschließlich bei laufender Werkbank (Vollstufe) durchgeführt werden.
- (14) Bei Reinigungsarbeiten innerhalb von Werkbänken müssen, zusätzlich zu der sonstigen Schutzausrüstung, eine Schutzbrille mit Seitenschutz sowie eine Einmal-kopfbedeckung (z.B. Schutzhaube) getragen werden.
- (15) Zur Desinfektion von Werkbänken dürfen keine aldehydhaltigen Produkte verwendet werden.

Des Weiteren muss der Flammpunkt der verwendeten Desinfektionsmittel oberhalb von 21 °C liegen.

Bei Verwendung entzündlicher Desinfektionsmittel müssen potentielle Zündquellen vor der Durchführung der Desinfektion eliminiert werden (z.B. Bunsenbrenner mit Zündflamme, heiße Oberflächen, etc.).

- (16) Die zur Reinigung und Desinfektion von Werkbänken verwendeten Wischmaterialien müssen so beschaffen sein, dass diese nicht mit dem Luftstrom abgesaugt werden können.

8 Ergonomie

- (1) Die Arbeitsorganisation und die Arbeitsabläufe sind so zu organisieren, dass unnötige Wege und Arbeitsunterbrechungen vermieden werden.
- (2) Die Raumgestaltung und Einrichtung der Räume muss sich an der Arbeitsablauforganisation orientieren.
- (3) Der Geräuschpegel einer Sicherheitswerkbank darf 55 dB(A) nicht überschreiten.

- (4) Der Gesamtgeräuschpegel innerhalb des Labors (durch Abluftleitungen, sonstige Werkbänke, sonstige Raumlüftungen, etc.) darf 70 dB(A) nicht überschreiten.
- (5) Die Raumtemperatur darf 19 °C nicht unterschreiten und 24 °C nicht überschreiten. Die Raumluftfeuchte muss im Bereich von 35 bis 60 % rel. Feuchte liegen. Diese Werte sind gegebenenfalls durch eine Klimatisierung der Raumluft zu gewährleisten.
- (6) Die Be- und Entlüftung muss so erfolgen, dass im Bereich des Personals keine Zuglufterscheinungen auftreten.
- (7) Die Lagerung von Materialien soll möglichst so erfolgen, dass auf Aufstiege / Steighilfen verzichtet werden kann. Ohne geeignete Aufstiege / Steighilfen¹²⁾, darf die Oberkante der höchsten Lagerebene von Schränken und Regalen maximal 180 cm betragen.
- (8) Ablagen, Tische und andere Arbeitsflächen sind auf einer Arbeitshöhe von 90 cm anzulegen.
- (9) Stühle müssen höhenverstellbar sein und eine ergonomisch korrekte Sitzposition ermöglichen.
- (10) Es müssen ausreichend viele Stehstühle vorgehalten werden, d.h. mindestens ein Stehstuhl für zwei gleichzeitig anwesende Personen.
- (11) Der Großherzogliche Beschluss « *Règlement grand-ducal du 4 novembre 1994 concernant les prescriptions minimales de sécurité et de santé relatives au travail sur les équipements à écran de visualisation* » ist zu beachten.

9 Schulung und Betriebsanweisungen

- (1) Für alle im Labor tätigen Personen ist vor Aufnahme der Tätigkeit und danach mindestens einmal jährlich eine der Tätigkeit angepasste Schulung durchzuführen.
- (2) Die Inhalte dieser Schulung müssen mindestens sein:
 - Art der Gefahren für die Gesundheit
 - Maßnahmen zur Vermeidung von Expositionen
 - Hygienevorschriften
 - Verwendung von Schutzausrüstung und Schutzkleidung
 - Umgang mit kontaminierten Geräten und Materialien
 - Im Falle eines Unfalls durchzuführende Maßnahmen (Notfallplan und Notfallmaßnahmen)
 - Meldung von Unfällen
- (3) Weibliches Personal ist darauf hinzuweisen, dass Schwangerschaften umgehend dem Vorgesetzten zu melden sind.

¹²⁾ zu „geeigneten“ Aufstiegen / Steighilfen siehe ITM-CL 631, Kapitel „Aufstiege / Steighilfen“ sowie UVV Kapitel „Leitern und Tritte“.

- (4) Durch den Betreiber sind arbeitsplatzbezogene Betriebsanweisungen zu erstellen und an die Mitarbeiter auszuhändigen.
- (5) Bei Einführung neuer Tätigkeiten, Verfahren oder Geräte sowie bei Änderungen der Organisation des Arbeitsablaufes, sind entsprechende Schulungen durchzuführen. Darüber hinaus sind die Betriebsanweisungen entsprechend zu überarbeiten und anzupassen.

10 Notfallplan

- (1) Für mikrobiologische Labore müssen durch den Betreiber Notfallpläne in Zusammenarbeit mit den Beschäftigten und den zuständigen Einsatzkräften erstellt werden.
- (2) Diese Notfallpläne müssen, außer den üblichen Notfallmaßnahmen (Brand, Vergiftung, etc.) spezifische Notfallmaßnahmen entsprechend der im betreffenden Risikobereich vorhandenen Erreger und der dort ausgeübten Tätigkeiten enthalten.
- (3) Die erforderliche Notfallausrüstung soll außerhalb der potentiellen Gefährdungsbereiche, aber in deren Nähe zur Verfügung gehalten werden.
- (4) In jedem Labor muss eine dem Personal jederzeit zugängliche Kurzfassung der relevanten Notfallmaßnahmen (z.B. in Form von Betriebsanweisungen) vorhanden sein.
- (5) Notfallmaßnahmen müssen regelmäßig geübt werden.

11 Arbeitsmedizinische Betreuung

- (1) Es dürfen nur solche Personen in Laboren beschäftigt werden, deren Gesundheitszustand durch arbeitsmedizinische Untersuchungen überwacht wird.
- (2) Die Art und der Umfang der arbeitsmedizinischen Untersuchungen muss mit dem zuständigen Arbeitsmediziner abgestimmt werden.
- (3) Wenn mit humanpathogenen Erregern gearbeitet wird gegen die ein wirksamer Impfstoff zur Verfügung steht, sollen die Beschäftigten geimpft werden, soweit sie nicht bereits immun sind. Zu diesem Zweck müssen der Immunstatus ermittelt und den Beschäftigten die entsprechenden Impfungen kostenfrei angeboten werden.
- (4) Bei Notwendigkeit der Verwendung von Atemschutz ohne aktive Zuluft, muss die gesundheitliche Eignung im Rahmen der arbeitsmedizinischen Untersuchung festgestellt werden.

12 Wiederkehrende Prüfungen

Unbeschadet ihrer regelmäßigen und ordnungsgemäßen Wartung, müssen die technischen Installationen jährlich durch ein zugelassenes Kontrollorgan geprüft werden.

Diese wiederkehrenden Prüfungen sind gemäß der gesetzlichen Bestimmungen sowie der geltenden Großherzogliche Beschlüsse, bzw. beim Fehlen solcher Vorgaben gemäß dem Stand der Technik durchzuführen.

Insbesondere bei festgestellten Mängeln, im Falle häufiger örtlicher Veränderungen und im Anschluss an Reparaturen oder Änderungen, müssen über die normalen wiederkehrenden Prüfungen hinaus Zwischenprüfungen oder zusätzliche Prüfungen durchgeführt werden.

Visa du Directeur adjoint
de l'Inspection du travail
et des mines

Robert HUBERTY

Mise en vigueur
le 31 mai 2005

Paul WEBER
Directeur de l'Inspection
du travail et des mines

Anhang I

Symbol und Warnsymbol „Biogefährdung“



(schwarz auf orangem Hintergrund)



(schwarz auf gelbem Hintergrund)

Anhang II

Definitionen der Risikogruppen 2 und 3 sowie Beispiele entsprechend eingestufte biologischer Agenzien

Risikogruppe 2	Risikogruppe 3
<p>Biologische Arbeitsstoffe der Risikogruppe 2 sind Agenzien, die eine Krankheit beim Menschen hervorrufen könnten und eine Gefahr für Beschäftigte darstellen können.</p> <p>Eine Verbreitung in der Bevölkerung ist unwahrscheinlich.</p> <p>Eine wirksame Vorbeugung oder Behandlung ist normalerweise möglich.</p>	<p>Biologische Arbeitsstoffe der Risikogruppe 3 sind Agenzien, die eine schwere Krankheit beim Menschen hervorrufen können und eine Gefahr für Beschäftigte darstellen können.</p> <p>Die Gefahr einer Verbreitung in der Bevölkerung kann bestehen.</p> <p>Normalerweise ist eine wirksame Vorbeugung oder Behandlung möglich.</p>
Beispiele für biolog. Agenzien der Risikogruppe 2	Beispiele für biolog. Agenzien der Risikogruppe 3
<p>Bakterien: Streptococcus spp., Legionella spp, Clostridium tetani, Klebsiella, Aerobacter, Escherichia,</p> <p>Pilze: Candida albicans, Trichophyton mentagrophytes</p> <p>Viren: Masernvirus, Hepatitis-A-Virus</p> <p>Protozoen: Entamoeba histolytica, Toxoplasma gondii</p>	<p>Bakterien: Brucella abortus, Mycobacterium tuberculosis, Yersinia pestis, Salmonella typhi</p> <p>Pilze: Histoplasma capsulatum, Coccidioides immitis</p> <p>Viren: HIV-Virus, Hepatitis-C-Virus, Gelbfieber-Virus, diverse Enzephalitis-Viren</p>

Anhang III

Einstufung des Labors bei der Durchführung von TBC-Diagnostik

TBC-Erreger (*Mycobacterium tuberculosis*) sind in die Risikogruppe 3 eingestuft und aerogen übertragbar. Bei Durchführung von TBC-Diagnostik kann ein Labor hinsichtlich dieser Tätigkeit jedoch in die Schutzstufe S 2 eingestuft werden, wenn die folgenden Bedingungen erfüllt sind:

- die mikroskopische Diagnostik auf TBC-Erreger, einschließlich der Vorbereitung der zu mikroskopierenden Probe (Anfärben, Ausstreichen, etc.), erfolgen ausschließlich aus der Originalprobe (Nativpräparat);
- es werden keinerlei Kulturen zur Vermehrung oder Reinzüchtung von TBC-Erregern angelegt;
- es ist eine Sicherheitswerkbank der Klasse 2 zur Durchführung offener Tätigkeiten vorhanden;
- es werden keinerlei weitergehende Untersuchungen mit erkannten TBC-, bzw. TBC-verdächtigen Erregern im betreffenden Labor durchgeführt.

In Bezug auf die Tätigkeit mit anderen, aerogen übertragbaren biologischen Agenzien der Klasse 3, kann von einer analogen Einstufung des Labors ausgegangen werden, sofern die gleichen Voraussetzungen erfüllt sind.

Generell sollte die Einstufung des Labors jedoch immer mit der Gewerbeinspektion abgeklärt werden, wenn Tätigkeiten mit Erregern der Risikogruppe 3 stattfinden.

Anhang IV

Hygieneplan

Der Hygieneplan definiert und beschreibt die notwendige Reinigung und Desinfektion von Räumen, Mobiliar, Geräten und sonstigen Gegenständen.

Der Hygieneplan muss klar Auskunft geben bezüglich:

Was?	z.B.: Gebäude, Raum, Fläche, Gerät, Gegenstand
Wo?	z.B.: Abteilung, Etage, Raum, Arbeitsbereich
Wann?	z.B.: Häufigkeit, Zeitpunkt, Zeitintervalle
Womit?	z.B.: zu verwendende Reinigungs- und Desinfektionsmittel, Gebrauchskonzentrationen, Einwirkzeiten, Arbeitsmittel, Schutzkleidung und persönliche Schutzausrüstung
Wie?	z.B.: Ausführungsvorgaben, z.B. Wischen, Sprühen, Einlegen
Wer?	z.B.: Zuständigkeiten, Funktionen, Namen, Überwachung

Sofern keine separaten Anweisungen bestehen, muss der Hygieneplan auch Angaben über die Händedesinfektion, Wäschedesinfektion, Abfallentsorgung sowie ggf. über die hygienische Überprüfung Lüftungstechnischer Anlagen enthalten.

Unter „**Desinfektionsplan**“ wird die Darstellung der aus dem Hygieneplan resultierenden, täglich durchzuführenden Aufbereitungsmaßnahmen in kurz gefasster Form verstanden.

Anhang V

Kurzübersicht wesentlicher Anforderungen in Abhängigkeit von der Schutzstufe

(die nachfolgende Kurzübersicht ist nur im Zusammenhang mit dem Text der Vorschrift gültig)

Anforderung	Schutzstufe	
	S 2	S 3
Bauliche Maßnahmen		
Räumliche Abgrenzung des Labor- und Sicherheitsbereiches (Arbeitsbereiches / Schutzbereiches) gegenüber Bereichen, in welchen nicht mit entsprechenden Agenzien umgegangen wird.	ja	ja
Kennzeichnung Zugang zum Labor und sonstige gefährdete Bereiche mit Symbol „Biogefährdung“.	ja	ja
Kennzeichnung Zugang zum Labor mit der Schutzstufe.	ja	ja
Die Zugangstür zum Labor muss nach außen öffnen.	ja	ja
Die Zugangstür zum Labor darf nur durch autorisierte Personen zu öffnen sein.	nein	ja
Sichtfenster in der Tür zum Labor zur Beobachtung des im Labor tätigen Personals.	ja	ja
Zutritt zum Labor über Schleuse ¹³⁾ mit zwei selbstschließenden Türen.	nein	ja
Das Labor muss ausreichend groß sein und es müssen jedem Mitarbeiter ausreichend Arbeits- und Bewegungsflächen entsprechend seiner Tätigkeit zur Verfügung stehen.	ja	ja
Fenster im Labor müssen dicht und während der Ausübung von Tätigkeiten geschlossen sein.	ja	ja ¹⁴⁾
Das Labor muss hermetisch abdichtbar sein für Begasungen.	nein	ja
Be- und Entlüftung		
Zwangslüftung (mindestens 8-facher Luftwechsel pro Stunde).	ja	ja
Labor muss im Unterdruck gehalten werden (30 - 50 Pa).	ja	ja
Alarmsystem zur Meldung unzulässiger Luftdruckschwankungen.	nein	ja
Abluft nach außen muss über Hochleistungsschwebstoff-Filter (HEPA-Filter) abgeführt werden.	nein	ja
Einrichtungen/Installationen		
Handwaschbecken ohne Überlauf mit handberührungsfreier Armatur und Hygieneset (ohne Pflegemittel).	ja	ja
Augenspülvorrichtung.	ja	ja

¹³⁾ In der Schleuse muss ein Handwaschbecken ohne Überlauf mit handberührungsfreier Armatur und Hygieneset vorhanden sein. Des Weiteren die mindestens erforderliche Schutzkleidung. Es muss stets ein Luftdruckgefälle vom Flur über die Schleuse zum Labor bestehen.

¹⁴⁾ Fenster dürfen nur durch dazu autorisierte Personen zu öffnen sein (z.B. mittels absperbaren oder abnehmbaren Griffen)

Anforderung	Schutzstufe	
	S 2	S 3
Aufbewahrungsmöglichkeit für Schutzkleidung .	ja	ja
Telefon mit Freisprecheinrichtung.	ja	ja
Handfeuerlöscher und Löschdecke.	ja	ja
Sicherheitswerkbank.	ja ¹⁵⁾	ja ¹⁶⁾
Inventarliste und Aufstellungsplan.	nein	ja
Alarmtaste bei Alleinarbeit.	nein	ja
Ausdruck von Befunden und sonstigen Dokumenten außerhalb des Labors.	nein	ja
Filter oder Desinfektionseinrichtungen für Vakuumleitungen.	nein	ja
Sicherheitsstromversorgung für sicherheitsrelevante Installationen und Einrichtungen.	ja	ja
Organisatorische Maßnahmen		
Tragen von Bereichskleidung im Laborbereich.	ja	ja
Zugang zu Laboren nur für autorisierte Personen.	ja	ja
Tragen von Schutzkleidung und Schutzausrüstung in Laboren.	ja	ja
Sichere Aufbewahrung der biologischen Agenzien (Arbeitsstoffe).	ja	ja
Entsorgung		
Äußere Desinfektion der Abfallbehälter vor dem Abtransport aus dem Labor.	ja ¹⁷⁾	ja
Inaktivierung kontaminierter Abfälle und Materialien.	nein	empf.
Autoklav innerhalb Labor, bzw. Durchreicheautoklav.	nein	empf.
Sammlung und Sterilisation von Abwasser (thermisch od. chemisch).	nein	ja
Dokumentation der Behandlung und Entsorgung von Abfällen.	ja	ja

¹⁵⁾ Werkbank mindestens Klasse 2 erforderlich, wenn durch die Art der ausgeübten Tätigkeiten die Gefahr des Auftretens von Bioaerosolen besteht.

¹⁶⁾ Werkbank mindestens Klasse 2 erforderlich. Allerdings Klasse 3, wenn die Gefahr des Auftretens von Bioaerosolen mit aerogen übertragbaren Erregern der Risikogruppe 3 besteht.

¹⁷⁾ Wenn der Behälter potentiell kontaminiert ist.