

Beschluss des Ausschusses für Biologische Arbeitsstoffe (ABAS)	Sicherheitstechnische Anforderungen bei der Milzbranddiagnostik	604
----------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------	------------

Der Ausschuss für biologische Arbeitsstoffe (ABAS) hat zur Konkretisierung der Verordnung über Sicherheit und Gesundheitsschutz bei Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen folgende Erkenntnisse ermittelt und Regelungen beschlossen.

1 Anwendungsbereich

Dieser Beschluss gilt für Tätigkeiten bei der Milzbranddiagnostik in Laboratorien.

2 Allgemeines

In den USA wurden mit Milzbrandernregern (Endosporen von *Bacillus anthracis*) kontaminierte Postsendungen verschickt, die auch zu Infektionen bei Menschen geführt haben. In Deutschland treten ebenfalls verdächtige Gegenstände - insbesondere Postsendungen - auf. Obwohl bisher in diesen Fällen keine Milzbranderreger festgestellt wurden, muss jeweils eine Abklärung des Verdachts erfolgen. Dadurch werden in erhöhtem Umfang labordiagnostische Untersuchungen auf Milzbranderreger erforderlich.

3. Gefährdungsbeurteilung und Zuordnung zu Schutzstufen

Der Milzbranderreger ist nach der RL 2000/54/EG in die Risikogruppe 3 eingestuft. Er kann beim Menschen schwerwiegende Erkrankungen wie Haut-, Darm- und Lungenmilzbrand hervorrufen.

Hautmilzbrand kann durch Hautkontakt (Verletzungen) hervorgerufen werden.

Darmmilzbrand wird durch orale Aufnahme der Erreger verursacht. Die Gefahr dieser Erkrankung durch Tätigkeiten in Laboratorien ist deshalb gering.

Der durch die Inhalation von Milzbrandendosporen hervorgerufene Lungenmilzbrand ist nur schwer behandelbar und führt bei verspäteter Diagnose in den meisten Fällen zum Tode. **Eine hohe Gefährdung der Beschäftigten besteht deshalb bei pulverförmigen, verstäubbaren Proben, die leicht über den Luftweg übertragen werden und zu einer Kontamination der Umgebung führen können.** Dies gilt auch für Gegenstände, die mit diesen Pulvern kontaminiert sind.

(2) Bei Tätigkeiten in Laboratorien ist zu unterscheiden zwischen

1. Diagnostischen Orientierungsuntersuchungen von

- Proben menschlichen oder tierischen Ursprungs wie Abstrichen, Blut etc,
- verdächtigen, insbesondere pulverförmigen Materialien oder mit diesen verunreinigten Gegenständen
- Umweltproben z.B. Bodenproben, die Milzbranderreger enthalten können.

2. Weiterführender Diagnostik bei positivem Orientierungsbefund.

Zur diagnostischen Orientierungsuntersuchung gehören die Anfertigung und Beurteilung von mikroskopischen Präparaten, das Anlegen und Beurteilen von Kulturen sowie ggf. serologische und molekularbiologische Untersuchungen unmittelbar am Untersuchungsmaterial.

Zur weiterführenden Diagnostik gehören die endgültige Differenzierung (Ausschluss bzw. Bestätigung von Milzbrandregenern) der in der Primärkultur gewachsenen, verdächtigen Bakterien mit Hilfe mikrobiologischer, biochemischer und molekularbiologischer Techniken sowie der diagnostische Tierversuch.

(3) Tätigkeiten nach Absatz 2 Nummer 1 sind nicht gezielte Tätigkeiten im Sinne der Biostoffverordnung.

Die diagnostische Orientierungsuntersuchung von Proben menschlichen oder tierischen Ursprungs wie Abstrichen, Blut etc. wird der Schutzstufe 2 zugeordnet.

Die diagnostische Orientierungsuntersuchung von verdächtigen Materialien, die Milzbrandendosporen enthalten können, wird der Schutzstufe 3 zugeordnet.

(4) Tätigkeiten nach Absatz 2 Nummer 2 sind der Schutzstufe 3 zuzuordnen.

4 Schutzmaßnahmen

4.1 Laborausstattung

(1) Laboratorien, in denen gezielte bzw. nicht gezielte Tätigkeiten der Schutzstufe 3 durchgeführt werden, müssen mindestens den Anforderungen der Schutzstufe 3 nach Anhang II BioStoffV entsprechen und alle dort benannten Sicherheitsmaßnahmen erfüllen. Die entsprechenden Regelungen der TRBA 100 sind zu berücksichtigen. Die Anforderungen nach 5.1 Abs. 2 hinsichtlich des Atemschutzes sowie die Anforderungen nach 5.1 Abs. 3 und 5.2 gelten zusätzlich.

(2) Laboratorien, in denen nicht gezielte Tätigkeiten der Schutzstufe 2 durchgeführt werden, müssen mindestens den Anforderungen der Schutzstufe 2 nach Anhang II BioStoffV entsprechen. Die entsprechenden Regelungen der TRBA 100 sind zu berücksichtigen.

4.2 Persönliche Voraussetzungen

Es ist sicherzustellen, dass die speziellen Fachkenntnisse, die für die sachgerechte Durchführung der Milzbranddiagnostik erforderlich sind, vorliegen. Hierzu kann eine Einweisung durch qualifizierte Mitarbeiter/innen eines Referenz- oder Konsiliarlabors i.S.v. Nummer 4.3 Abs. 4 zur Harmonisierung des Wissensstandes sowie zur Abstimmung der Methoden und verwendeten Diagnostika erforderlich sein.

4.3 Organisatorische Maßnahmen

(1) Gezielte sowie nicht gezielte Tätigkeiten der Schutzstufe 3 zum Nachweis des Milzbrandregenerns sind bei der zuständigen Behörde anzuzeigen (§ 13 Abs. 1 und 2 BioStoffV). Eine gesonderte Anzeige ist nicht erforderlich, wenn bereits eine Anzeige über Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen der Risikogruppe 3 erfolgt ist und es sich um eine auf Milzbranddiagnostik spezialisierte Einrichtung im Sinne von Absatz 4 handelt.

(2) Über die Beschäftigten, die Tätigkeiten nach Absatz 1 ausführen, ist ein Verzeichnis zu führen (§ 13 Abs. 3 und 4 BioStoffV).

(3) Tätigkeiten, die dem Nachweis des Milzbranderreger dienen, sind nach § 44 IfSG bzw. §§ 2-7 TierseuchenerregerVO erlaubnispflichtig.

(4) Im Rahmen der diagnostischen Orientierungsuntersuchung positiv befundene Proben und Isolate sind zur Bestätigung des Befundes unverzüglich an ein Referenz- bzw. Konsiliarlabor abzugeben.

4.4 Zusätzliche Maßnahmen

(1) Der Transport, die Anlieferung sowie die Aufbewahrung verdächtiger Proben bzw. Materialien hat unter besonderen Vorsichtsmaßnahmen zu erfolgen, um eine Kontamination der Umgebung zu verhindern. Es ist insbesondere sicherzustellen, dass eine Verschleppung von Probenmaterial oder eine Kontamination von Menschen und Gegenständen auch während des innerbetrieblichen Transports ausgeschlossen wird. Ggf. sind zentrale Annahmestellen einzurichten, in denen die Proben bzw. kontaminierten Gegenstände vor dem Weitertransport bei Bedarf äußerlich desinfiziert und in geeignete Behältnisse verpackt werden können. Den dort Beschäftigten ist geeignete Schutzausrüstung zur Verfügung zu stellen.

(2) Der Transportweg ist so kurz wie möglich zu halten. Ein Transport durch Klinikbereiche ist zu vermeiden.

(3) Um Missbrauch zu verhindern, müssen Milzbranderreger sowie Proben, die Milzbrandendosporen enthalten oder enthalten können, unter Verschluss aufbewahrt werden.

5 Spezielle Regelungen bei der Gefahr möglicher bioterroristischer Anschläge

(1) Bei der z.Z. bestehenden möglichen Gefährdung durch bioterroristische Anschläge kann es aufgrund eines stark erhöhten Probenumfangs zu Kapazitätsengpässen in den auf die Milzbranddiagnostik spezialisierten Laboratorien i.S.d. Nummer 4.3 Abs. 4 kommen, so dass die erforderliche zeitnahe Diagnostik nicht immer gewährleistet werden kann. In diesen Fällen kann die zuständige Behörde nach § 14 Abs. 1 BioStoffV im Einzelfall eine Ausnahme von den Anforderungen der Nr. 4.1 Abs. 1 für die diagnostische Orientierungsuntersuchung von verdächtigen Materialien erteilen. Für die Erteilung einer Ausnahme hält der ABAS die unter 5.1 und 5.2 genannten Mindestanforderungen für erforderlich.

(2) Die Ausnahme sollte zeitlich befristet erteilt werden.

(3) Vor Erteilung der Ausnahmegenehmigung muss eine entsprechende Erlaubnis nach § 44 IfSG bzw. §§ 2-7 Tierseuchenerreger-VO vorliegen.

5.1 Technische und organisatorische Anforderungen

(1) Die Regelungen der Nummern 4.2 bis 4.4 gelten uneingeschränkt.

(2) Die Laboratorien müssen grundsätzlich den Anforderungen der Schutzstufe 3 nach Anhang II BioStoffV entsprechen. Die entsprechenden Regelungen der TRBA 100 sind zu berücksichtigen. Abgewichen werden kann im Falle der Ausnahme nach 5 (1) von der Forderung

- des ständigen, durch Alarmgeber kontrollierbaren Unterdrucks im Labor sowie den damit verbundenen raumlufttechnischen Anlagen, sofern eine mikrobiologische Si-

cherheitswerkbank der Klasse II oder eine im Personenschutz vergleichbare Einrichtung vorhanden ist und Atemschutz in Form einer Feinstaub-Einwegmaske des Typs FFP 3 mit Ausatemventil getragen wird. Das Tragen von Atemschutz darf keine ständige Maßnahme sein.

- der Schleuse, sofern das Laboratorium über einen Vorraum verfügt, in dem die vorgesehene persönliche Schutzausrüstung an- bzw. abgelegt und sicher aufbewahrt werden kann.
- eines Autoklaven innerhalb des Laborraums, sofern sichergestellt ist, dass ein Autoklav in einem speziellen „Autoklaven-Raum“ zur Verfügung steht und während des Transports dorthin keine Verschleppung von möglicherweise vorhandenen Milzbrandregnern erfolgen kann. Die Vorgehensweise ist in der Betriebsanweisung zu regeln.

(3) Zusätzlich zu den Maßnahmen nach den Absätzen 1 und 2 gilt folgendes:

- Das Autoklavieren muss unter den für die Sterilisation von Endosporen des *Bacillus anthracis* erforderlichen Bedingungen erfolgen. Dazu muss der Autoklav mit einer Abdampffiltration oder einer gleichwertigen Sicherheitsvorrichtung ausgerüstet sein. Bei der Verwendung von Vollmantel-Autoklaveimern sollte der Autoklav mit einer Vakuumpumpe ausgerüstet sein, um eine gleichmäßige Verteilung des gespannten Dampfes zu erreichen.
- Das Autoklavieren hat bei einer Temperatur von mindestens 130° C bei einer Haltezeit von mindestens 30 min., verbunden mit einer Temperaturmessung im Autoklaviergut (Referenzgefäß) zu erfolgen.
- Alle Abfälle sind zu autoklavieren. Alternativ können die Abfälle in irreversibel verschließbaren Abfallcontainern gesammelt und der Verbrennung zugeführt werden.
- Zur erforderlichen Ausstattung gehört eine Zentrifuge, die das aerosoldichte Zentrifugieren gewährleistet (z. B. aerosoldichte Rotoren).
- Das Öffnen verdächtiger Gegenstände sowie die Probenvorbereitung und –verarbeitung und das Beimpfen der Kulturmedien hat grundsätzlich in der Sicherheitswerkbank zu erfolgen. Die Arbeiten sind durch zwei Personen durchzuführen, wobei eine Person ausschließlich den Reinbereich übernimmt (z. B. Öffnen, Schließen, Beschriften, Zureichen und Abnehmen von Probengefäßen, Bedienung von Geräten, wie Brutschränken, Kühlschränken, das Fotografieren usw.)
- Soweit wie möglich sind Einwegmaterialien aus Kunststoff zu verwenden.
- Fenster im Arbeitsbereich müssen dicht und geschlossen sein.

5.2 Persönliche Schutzausrüstungen

Folgende persönliche Schutzausrüstungen sind zu verwenden:

- Kittel müssen auf dem Rücken zu schließen und ausreichend lang sein (die Knie müssen beim Sitzen bedeckt sein, zu empfehlen sind Kittel, die vorne eine feuchtigkeitsundurchlässige Beschichtung haben)
- Ärmel müssen am Handgelenk abschließen (z. B. mit Gummizügen),
- Kontaminierte Kittel müssen vor der Wäsche autoklaviert werden
- Alternativ können Einmal-Overalls benutzt werden

- Geschlossene Laborschuhe
- zwei Paar Schutzhandschuhe (Einmalhandschuhe), die über die Ärmel der Kittel zu ziehen sind. Ggf. sind Ärmelschoner aus Einwegmaterial zu verwenden. Das obere Handschuhpaar ist beim Verlassen des Arbeitsplatzes oder einer Kontamination bzw. dem Verdacht einer Kontamination zu wechseln.