

Udo Josef Weber

Inhalt

1	Einleitung: Notwendigkeit von Forschungslaboren	693
2	Allgemeine Erläuterung Hochsicherheitslabore	694
2.1	Biologische Schutzstufen allgemein	694
2.2	Gentechnikgesetz, GenTSV und Sicherheitsstufen	695
3	Genehmigungen	700
4	Sicherheitsrelevante bauliche und technische Einrichtungen	701
4.1	Bauliches Containment	702
4.2	Raumlufttechnische Anlagen	703
4.3	Druck- und Atemluftversorgung	703
4.4	Personenchemiedusche mit Chemikalienaufbereitung (BSL 4)	704
4.5	Betriebswasserversorgung	705
4.6	Durchreicheschleuse und Durchreichetauschleuse	705
4.7	Großgeräte-Desinfektionskammer	707
4.8	Durchreicheautoklav	707
4.9	Thermische Abwasserinaktivierungsanlage (TAI-Anlage)	708
4.10	Stromversorgung	708
4.11	Kommunikationseinrichtung	709
4.12	Videoüberwachung	709
4.13	Brandmeldeanlage	711
4.14	Einbruchmeldeanlage	711
4.15	Zutrittskontrolle (Zuko)	711
4.16	Türüberwachung und Druckanzeige	711
4.17	Alarmierungseinrichtungen	712
4.18	Gebäudeautomation und Gefahrenmeldesystem	712
4.19	Feuerlöschsysteme, automatische	712
4.20	Sicherheitsbeleuchtung	713
5	Abnahme, Qualifizierung und Validierung	713
6	Qualitätssicherung	713
7	Zusammenfassung	714

1 Einleitung: Notwendigkeit von Forschungslaboren

Aus einer Presseveröffentlichung¹ der Philipps-Universität Marburg (Auszug):

„Das epidemische Auftreten hochpathogener Viren ist von großer gesundheitspolitischer Bedeutung. Die Gefahren, die von solchen Epidemien für das Gesundheitssystem ausgehen, müssen nach Maßnahmen des öffentlichen Gesundheitsdienstes eingedämmt werden. Von größter Bedeutung ist aber, die auslösenden Viren schnell zu diagnostizieren, um damit eine Grundlage für mögliche Quarantänemaßnahmen und eventuelle Therapien zu erhalten. Gleichzeitig ist die Erforschung von hochpathogenen Viren essenziell, um mögliche Ziele für antivirale Therapien und Impfstoffe zu identifizieren. [...] Die Untersuchungen in dem BSL-4-Labor umfassen auf der einen Seite Diagnostik von importierten Infektionen (Lassa-, Marburg- und Ebolavirus), von neu auftretenden hochpathogenen Viren (wie im Jahr 2003 das SARS-CoV) und von Viren, die für bioterroristische Zwecke eingesetzt werden können. Auf der anderen Seite werden hochpathogene Viren hinsichtlich ihrer Vermehrungsmechanismen erforscht, um Strategien zur Prävention und Therapien, der durch die Viren hervorgerufenen Erkrankungen, zu entwickeln. [...] Ziel der Arbeiten im BSL-4-Labor ist somit die Erforschung hochpathogener Viren zu diagnostischen, therapeutischen und präventiven Zwecken.“

Vor dem Hintergrund der Ebolaepidemie 2014/2015 ist der Text selbsterklärend.

U.J. Weber (✉)
 Ingenieurgesellschaft für technische Gesamtplanung mbH, Weber und Partner GmbH, Köln, Deutschland
 E-Mail: author@noreply.com

¹<https://www.uni-marburg.de/fb20/virologie/institut/bsl4>.

2 Allgemeine Erläuterung Hochsicherheitslabore

Mikrobiologische Labore werden als Hochsicherheitslabore bezeichnet, wenn eine besondere Schutzaufgabe erfüllt werden muss. Allgemein lässt sich feststellen: Je gefährlicher der Erreger, desto höher die Schutzstufe!

An den in der Natur vorkommenden Erregern wird geforscht, um Ausbreitungen von Krankheiten vermeiden oder eindämmen zu können. Auch sind gentechnische Untersuchungen und Veränderungen an natürlich auftretenden Erregern notwendig. Bei den natürlichen, nicht gentechnisch veränderten Erregern findet die Einstufung der Schutzmaßnahmen durch die Einteilung in Risikogruppen und durch eine Gefährdungsanalyse statt.

Die notwendigen Schutzmaßnahmen im Umgang mit den Erregern regelt die BioStoffV (Verordnung über Sicherheit und Gesundheitsschutz bei Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen) und nachgeschaltet verschiedene TRBA (Technische Regeln für biologische Arbeitsstoffe). Sobald gentechnische Veränderungen an den Erregern vorgenommen werden, kommt das Gentechnikgesetz (GenTG) sowie die GenTSV (Verordnung über die Sicherheitsstufen und Sicherheitsmaßnahmen bei gentechnischen Arbeiten in gentechnischen Anlagen) mit den Anhängen I bis IV zur Anwendung.

2.1 Biologische Schutzstufen allgemein

Biologische Stoffe, insbesondere Mikroorganismen, werden über eine Gefährdungsbeurteilung in eine Schutzstufe, die sogenannte biologische Schutzstufe, eingeordnet.

Die EU-Richtlinie 2000/54/EG ist in Europa gültig, somit auch in Deutschland. Diese Richtlinie regelt den Schutz der Arbeitnehmer gegen Gefährdung durch biologische Arbeitsstoffe. Vergleichbare Einteilungen gibt es auch in den USA und anderen Ländern.

Entsprechend der Gefährdung werden die Erreger in vier Schutzstufen eingeteilt. Schutzstufe 4 hat die höchsten Anforderungen.

2.1.1 Biostoffverordnung (BioStoffV)

Die BioStoffV setzt mehrere EG-Richtlinien um. Unterschieden wird in gezielte und nicht gezielte Tätigkeiten (§ 2 BioStoffV). In § 3 der BioStoffV wird diese Einstufung vorgenommen. Je höher die Risikogruppe desto höher die Schutzaufwendungen und umso aufwendiger der Bau und der Betrieb solcher Anlagen (Labore, Produktionsstätten, Tierhaltungen, Gewächshäuser, Aquarien). Grundsätzlich regeln die Richtlinien 90/679/EWG und 2000/54/EG die Einstufung in die Risikogruppen.

2.1.2 Ausschuss für biologische Arbeitsstoffe (ABAS)

Der Ausschuss berät das Bundesministerium für Arbeit und Soziales und untersteht der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin. Zum Arbeitsgebiet der Arbeitsgruppe gehören u. a. die wissenschaftliche Bewertung von biologischen Arbeitsstoffen und die Einstufung dieser in die entsprechenden Risikogruppen. In den Technischen Regeln für biologische Arbeitsstoffe (TRBA) werden Regeln vorgegeben und Einstufungen von Bakterien, Viren, Pilzen, Parasiten und Zellkulturen vorgenommen. Ist ein Biostoff nicht in den TRBA aufgeführt oder in einem Ministerialblatt veröffentlicht, ist noch keine Einstufung erfolgt. In diesem Fall ist durch den Arbeitgeber die Einstufung vorzunehmen (§ 3 BioStoffV).

Risikogruppen nach § 3 BioStoffV mit Beispielen

Risikogruppe 1: Biostoffe, bei denen unwahrscheinlich ist, dass sie bei Menschen eine Krankheit hervorrufen. Beispielhafte Erreger sind:

- Bäckerhefe (*Saccharomyces*)
- Joghurt Bakterien (*Lactobacillus*)
- Zwingerhusten (*Canine Adenovirus*)

Risikogruppe 2: Biologische Substanzen, die beim Menschen Krankheiten hervorrufen können, bei denen aber eine wirksame Behandlung normalerweise möglich ist und eine Verbreitung in der Bevölkerung eher unwahrscheinlich ist. Beispielhafte Erreger sind:

- Herpes-Erreger
- Masern
- Salmonellen

Risikogruppe 3: Biologische Substanzen aus dieser Risikogruppe können schwere Krankheiten bei Menschen hervorrufen, bei denen jedoch eine wirksame Vorbeugung und Behandlung üblicherweise möglich ist. Eine Verbreitung in der Bevölkerung ist eher unwahrscheinlich, aber möglich. Beispielhafte Erreger sind:

- Hepatitis
- Milzbrand
- Gelbfieber

Risikogruppe 4: „Biologische Substanzen, die bei Menschen schwere Erkrankungen hervorrufen können. Eine wirksame Behandlung oder Vorbeugung ist nicht

(Fortsetzung)

möglich. Die Gefahr einer weiteren Verbreitung in der Bevölkerung besteht. Beispielhafte Erreger, die hämorrhagisches Fieber hervorrufen können und über dem Luftweg übertragbar sind“:

- Ebola
- Sars
- Lassa
- Marburg

2.2 Gentechnikgesetz, GenTSV und Sicherheitsstufen

2.2.1 Sicherheitsstufen

Vergleichbar mit der BioStoffV erfolgt nach Gentechnikgesetz die Risikobewertung von Arbeiten im gentechnischen Bereich. Dieses Gesetz gilt für

1. gentechnische Anlagen,
2. gentechnische Arbeiten,
3. die Freisetzung von gentechnisch veränderten Organismen und
4. das Inverkehrbringen von Produkten, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten oder aus solchen bestehen. Tiere gelten als Produkte im Sinne dieses Gesetzes.

Unter **gentechnischen Anlagen** versteht man Einrichtungen, in denen gentechnische Arbeiten im geschlossenen System durchgeführt werden, bei denen spezifische Einschließungsmaßnahmen angewendet werden, um den Kontakt der verwendeten Organismen mit Menschen und Umwelt zu begrenzen und ein dem Gefährdungspotenzial angemessenes Sicherheitsniveau zu gewährleisten. Unter **gentechnischen Arbeiten** versteht man die Erzeugung gentechnisch veränderter Organismen. Über Freisetzen und Inverkehrbringen wird im Weiteren nicht genauer eingegangen.

Im Sinne dieses Gesetzes sind Organismeneinheiten (einschließlich Mikroorganismen), die fähig sind, sich zu vermehren oder gentechnisches Material zu übertragen. Unter Mikroorganismen fallen:

- Viren
- Viroide
- Bakterien
- Pilze
- Mikrobiologisch kleine ein- oder mehrzellige Algen
- Flechten
- Sonstige Einzeller oder mikroskopisch kleine tierische Mehrzeller
- Tierische und pflanzliche Zellkulturen.

2.2.2 Bewertungen/Beurteilungen von gentechnischen Arbeiten

Die zentrale Kommission für biologische Sicherheit (ZKBS) setzt sich zusammen aus Sachverständigen (SV), die über besondere und möglichst auch internationale Erfahrungen in den Bereichen der

- Mikrobiologie,
- Zellbiologie,
- Virologie,
- Gentechnik,
- Pflanzenzucht,
- Hygiene,
- Ökologie,
- Toxikologie und
- Sicherheitstechnik

verfügen. Zusätzlich Team-RKI werden sachkundige Personen aus dem Bereich

- der Gewerkschaften,
- des Arbeitsschutzes,
- der Wirtschaft,
- der Landwirtschaft,
- des Umweltschutzes,
- des Naturschutzes,
- des Verbraucherschutzes und
- der forschungsfördernden Organisationen

eingesetzt. Die Mitglieder dieser Kommission sind in ihrer Tätigkeit unabhängig und nicht an Weisungen gebunden. Sie sind zur Verschwiegenheit verpflichtet. Die Kommission prüft und bewertet sicherheitsrelevante Fragen nach den Vorschriften des Gentechnikgesetzes, gibt hierzu Empfehlungen und berät die Bundesregierung und die Länder in sicherheitsrelevanten Fragen zur Gentechnik. Bei ihren Empfehlungen berücksichtigt die Kommission auch die internationalen Entwicklungen auf dem Gebiet der gentechnischen Sicherheit.

2.2.3 Sicherheitsmaßnahmen bei BSL-3- und BSL-4-Anlagen²

Je nach Gefährdungspotenzial erfolgt die Einstufung in Schutzstufen.

Sicherheitsstufen nach § 7 Gentechnikgesetz

Die **Sicherheitsstufe 1** ist den gentechnischen Arbeiten zugeordnet, bei denen nach dem Stand der Wissen-

(Fortsetzung)

²BSL = biologische Sicherheitsstufe (biosafety level).

schaft nicht von einem Risiko für die menschliche Gesundheit und Umwelt auszugehen ist.

Der **Sicherheitsstufe 2** sind gentechnische Arbeiten zuzuordnen, bei denen nach Stand der Wissenschaft von einem geringen Risikofaktor für die menschliche Gesundheit und die Umwelt auszugehen ist.

Der **Sicherheitsstufe 3** sind gentechnische Arbeiten zuzuordnen, bei denen nach dem Stand der Wissenschaft von einem mäßigen Risiko für die menschliche Gesundheit und Umwelt auszugehen ist. Beispielhafte Erreger für Sicherheitsstufe 3 sind:

- Typhus
- Pocken
- Cholera

Der **Sicherheitsstufe 4** sind gentechnische Arbeiten zuzuordnen, bei denen nach dem Stand der Wissenschaft von einem hohen Risiko oder dem begründeten Verdacht eines solchen Risikos für die menschliche Gesundheit oder der Umwelt auszugehen ist. Beispielhafte Erreger für Sicherheitsstufe 4 sind:

- Lassa
- Ebola
- Marburger Virus
- Hantavirus

Bestehen Zweifel darüber, welche Sicherheitsstufe für die vorgeschlagene gentechnische Arbeit angemessen ist, so ist die gentechnische Arbeit der höheren Sicherheitsstufe zuzuordnen. Im Einzelfall kann die zuständige Behörde auf Antrag Sicherheitsmaßnahmen einer niedrigeren Sicherheitsstufe zulassen, wenn ein ausreichender Schutz für die menschliche Gesundheit und Umwelt nachgewiesen wird.

2.2.4 Genehmigung, Anzeige und Anmeldung von gentechnischen Anlagen und erstmaligen gentechnischen Arbeiten

Gentechnische Arbeiten dürfen nur in gentechnischen Anlagen durchgeführt werden. Die Errichtung und Inbetriebnahme der technischen Anlagen, in denen gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 3 und 4 durchgeführt werden sollen, bedürfen der Genehmigung (Anlagengenehmigung). Die Genehmigung berechtigt zur Durchführung der im Genehmigungsbescheid genannten Arbeiten. Die Genehmigung kann auf Antrag erteilt werden für

- die Errichtung einer gentechnischen Anlage oder des Teils einer solchen Anlage,

- die Errichtung und den Betrieb des Teils einer gentechnischen Anlage.

Wesentliche Änderungen der Lage, der Beschaffenheit oder des Betriebs einer gentechnischen Anlage, in der gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 3 oder 4 durchgeführt werden sollen, bedürfen einer Anlagengenehmigung.

Sollen in einer gentechnischen Anlage der Sicherheitsstufe 3 und 4 weitere gentechnische Arbeiten durchgeführt werden, die nicht im Antrag benannt sind, bedarf dies einer gesonderten Genehmigung.

2.2.5 Genehmigungsverfahren

Das Genehmigungsverfahren setzt einen schriftlichen Antrag voraus. Einem Antrag auf Genehmigung einer gentechnischen Anlage sind die Unterlagen beizufügen, die zur Prüfung der Voraussetzung der Genehmigung, einschließlich der nach § 22 Abs. 1 des Gentechnikgesetzes umfassten behördlichen Entscheidungen, erforderlich sind. Die Unterlagen müssen insbesondere folgende Angaben und Anlagen enthalten:

1. Lage der gentechnischen Anlage sowie Name und Anschrift des Betreibers.
2. Name des Projektleiters unter Einbeziehung des Nachweises der erforderlichen Sachkunde.
3. Die Namen des/der Beauftragten für die biologische Sicherheit sowie den Nachweis der erforderlichen Sachkunde.
4. Beschreibung der bestehenden oder der geplanten gentechnischen Anlage und ihres Betriebs, insbesondere der für die Sicherheit und den Arbeitsschutz bedeutsamen Einrichtungen und Vorkehrungen.
5. Risikobewertung nach § 6 Abs. 1 Gentechnikgesetzes und einer Beschreibung der vorgesehenen gentechnischen Arbeiten, aus der sich die Eigenschaft und die verwendeten Spender- und Empfängerorganismen oder die Ausgangsorganismen oder ggf. verwendete Wirtsvektorsysteme sowie deren Vektoren und des gentechnisch veränderten Organismus im Hinblick auf die erforderliche Sicherheitsstufe zu ersehen sind.
6. Beschreibung der verfügbaren Techniken zur Erfassung, Identifizierung und Überwachung des gentechnisch veränderten Organismus.
7. Angaben über Anzahl und Ausbildung des Personals. Notfallpläne und Angaben über Maßnahmen zur Vermeidung von Unfällen und Betriebsstörungen.
8. Information über die Abfall- und Abwasserentsorgung.

Die baulichen Durchführungen werden im Wesentlichen durch die GenTSV (Gentechnik-sicherheitsverordnung) festgelegt. Diese Verordnung regelt die Sicherheitsanforderun-

gen an gentechnischen Arbeiten in gentechnischen Anlagen, einschließlich der Tätigkeit im Gefahrenbereich. Die Regelungen für die Freisetzungen werden im Folgenden nicht weiter beachtet.

Die gentechnischen Arbeiten in den gentechnischen Anlagen sind nach Maßgabe der §§ 4–7 in die in § 7 Abs. 1 Gentechnikgesetz genannten Sicherheitsstufen zuzuordnen.

2.2.6 Gesetze und Verordnungen

Die Vorgaben für die Errichtung, Planung und den Betrieb von Hochsicherheitslaboren sind, obwohl umfangreich, nur in wenigen Punkten konkret. Im Folgenden eine Auswahl von Gesetzen und Verordnungen, die sich in den Inhalten teilweise gleichen, sich aber auch widersprechen:

- Infektionsschutzgesetz
- Gentechnikgesetz
- Biostoffverordnung
- Arbeitsschutzgesetz
- Tierschutzgesetz
- Gentechnische Sicherheitsverordnung
- TRBA, z. B. 100, 120
- Bundesimmissionsschutzgesetz
- DIN EN, z. B. DIN 1946 T. 7, EN 12128

Sonstige Vorschriften, wie z. B.:

- TRGS 526
- BGI 629
- TRGS 400

Zusätzlich beschäftigen sich Ausschüsse mit der Festlegung von Standards, wie z. B.:

- ABAS
- ELATEC

Örtlichen Bauvorschriften, wie z. B.:

- Brandschutz, z. B. Eckwertepapier der Feuerwehr für Hochsicherheitslabore

2.2.7 Sicherheitsmaßnahmen für Labor- und Produktionsbereiche gemäß GenTSV³

Die Anforderungen der niedrigen Stufen sind von den höheren eingeschlossen.

³Entnommen und teilweise gekürzt/modifiziert aus der „Verordnung über die Sicherheitsstufen und Sicherheitsmaßnahmen bei gentechnischen Arbeiten in gentechnischen Anlagen (Gentechnik-Sicherheitsverordnung – GenTSV) – Anhang III Sicherheitsmaßnahmen für Labor- und Produktionsbereich“. https://www.gesetze-im-internet.de/gen_tsv_anhang_iii.html.

Sicherheitsstufe 1

1. Der Gentechnikarbeitsbereich ist als solcher und entsprechend der Sicherheitsstufe der gentechnischen Arbeiten, für die er zugelassen ist, zu kennzeichnen.
2. Die Arbeiten sollen in abgegrenzten und in ausreichend großen Räumen bzw. Bereichen durchgeführt werden. In Abhängigkeit der Tätigkeit ist eine ausreichende Arbeitsfläche für jeden Mitarbeiter zu gewährleisten.
3. Oberflächen sollen leicht zu reinigen und müssen dicht und beständig gegen die verwendeten Stoffe und Reinigungsmittel sein.
4. Ein Waschbecken soll im Arbeitsbereich vorhanden sein.
5. Türen der Arbeitsräume sollen während der Arbeiten geschlossen sein. Labortüren schlagen nach außen auf und haben aus Gründen des Personenschutzes Sichtfenster.
6. Mundpipettieren ist untersagt. Pipettierhilfen sind zu benutzen.
7. Spritzen und Kanülen sollen nur wenn unbedingt nötig benutzt werden.
8. Bei allen Arbeiten muss darauf geachtet werden, dass Aerosolbildung soweit wie möglich vermieden wird. Bei Arbeiten mit gentechnisch veränderten Organismen der Risikogruppe 1, mit sensibilisierenden oder toxischen Wirkungen, sind entsprechende Maßnahmen zu treffen, die eine Exposition der Beschäftigten minimiert. Hier kann es sich z. B. um die Verwendung einer Sicherheitswerkbank, den Einsatz von Atemschutz oder die Vermeidung Sporen bildender Entwicklungsphasen bei Pilzen handeln.
9. Nach Beendigung der Tätigkeit und vor Verlassen des Arbeitsbereiches müssen die Hände desinfiziert werden und ggf. rückgefettet werden.
10. Laborräume sollen aufgeräumt und sauber gehalten werden. Auf den Arbeitstischen dürfen nur die tatsächlich benötigten Geräte und Materialien stehen. Vorräte sollen nur in dafür bereit gestellten Räumen oder Schränken gelagert werden.
11. Die Identität und Reinheit der benutzen Organismen ist regelmäßig zu prüfen, wenn dies für die Beurteilung des Gefährdungspotenzials notwendig ist. Zeitliche Abstände richten sich nach dem möglichen Gefährdungspotenzial.
12. Die Aufbewahrung der gentechnisch veränderten Organismen hat sachgerecht zu erfolgen.
13. Ungeziefer und Überträger von GVO⁴ sind in geeigneter Weise zu bekämpfen, sofern erforderlich.
14. Verletzungen sind dem Projektleiter unverzüglich zu melden.

⁴GVO = gentechnisch veränderte Organismen.

15. Nahrungs- und Genussmittel, sowie Kosmetik dürfen im Arbeitsbereich nicht aufbewahrt werden.
16. In Arbeitsräumen darf nicht gegessen, getrunken, geraucht, geschnupft oder geschminkt werden. Für die Beschäftigten sind Bereiche einzurichten, in denen sie ohne Beeinträchtigung ihrer Gesundheit, durch gentechnisch veränderte Organismen, essen, trinken, rauchen oder schnupfen können.
17. In Arbeitsräumen sind Laborkittel oder andere Schutzkleidung zu tragen.
18. Ein Autoklav muss innerhalb des Betriebsgeländes vorhanden sein.
19. Erforderlichenfalls ist außerhalb der primären physikalischen Einschließung auf das Vorhandensein lebensfähiger, in der Anwendung eingesetzter Organismen, zu prüfen.
20. Für den Fall des Austretens von GVO, müssen wirksame Desinfektionsmittel und spez. Desinfektionsverfahren zur Verfügung stehen.
21. Ggf. ist für die sichere Aufbewahrung von kontaminierten Laborausrüstungen und Materialien zu sorgen.
 - b. Benutzung von Geräten bei denen keine Aerosole freigesetzt werden.
 - c. Tragen einer geeigneten Schutzausrüstung, wenn technische und organisatorische Maßnahmen nicht ausreichend anwendbar sind.
6. Die Abluft aus dem unter Buchstabe a) genannten Geräten muss durch einen Hochleistungsschwebstofffilter geführt oder durch ein anderes geprüftes Verfahren keimfrei gehalten werden. Die Funktionsfähigkeit der Geräte ist durch regelmäßige Wartungen sicherzustellen.
7. Ein Autoklav oder gleichwertiges Gerät zur Inaktivierung oder Sterilisierung muss im Labor vorhanden oder innerhalb des selben Gebäudes verfügbar sein.
8. Der Arbeitsbereich soll frei von Bodenabläufen sein. Ablaufbecken in Arbeitsflächen sollen mit einer Aufkantung versehen werden.
9. Kontaminierte Prozessabluft, die in den Arbeitsbereich gegeben wird, muss durch geeignete Verfahren wie Filtrierung oder thermische Nachbehandlung gereinigt werden. Dies gilt z. B. auch für die Abluft von Autoklaven, Pumpen oder Bioreaktoren.

Sicherheitsstufe 2

Anmerkung: Hier wird nur noch auf bauliche Veränderungen zur Stufe 1 eingegangen.

1. Der Arbeitsbereich ist zusätzlich mit dem Warnzeichen „Biogefährdung“ zu kennzeichnen.
2. Zutritt zum Labor haben außer den an den Experimenten beteiligten Personen nur vom Projektleiter autorisierte Dritte. Hierbei ist auf eine genaue Kennzeichnung an den Zugängen hinzuweisen bzw. sind diese durch geeignete Maßnahmen zu sichern.
3. Fenster und Türen des Arbeitsbereiches müssen während der Arbeiten geschlossen sein. Labortüren müssen nach außen aufschlagen und aus Gründen des Personenschutzes ein Sichtfenster aufweisen.
4. Für die Desinfektion und Reinigung der Hände müssen ein Waschbecken, dessen Armatur ohne Handberührung bedienbar sein sollte, sowie Desinfektionsmittel, Handwaschmittel und Einmal-Handduschspender vorhanden sein. Diese sind vorzugsweise in der Nähe der Labortüren anzubringen. Einrichtungen zum Spülen der Augen müssen ebenfalls vorhanden sein.
5. Bei Arbeiten, bei denen Aerosole entstehen könnten, muss sichergestellt werden, dass diese nicht in den Arbeitsbereich gelangen. Dazu sind insbesondere folgende Maßnahmen geeignet:
 - a. Durchführen der Arbeiten in einer Sicherheitswerkbank oder unter einem Abzug, bei denen ein Luftstrom vom Experimentator zur Arbeitsöffnung hin gerichtet ist.

Sicherheitsstufe 3

Anmerkung: Auch hier nur bauliche Voraussetzungen in Addition der vorhergehenden.

1. Das Labor muss von seiner Umgebung abgeschirmt sein.
2. Fenster dürfen nicht zu öffnen sein.
3. In der Regel ist eine Schleuse einzurichten, über die das Labor zu betreten und zu verlassen ist. Die Schleuse ist mit zwei selbstschließenden Türen auszustatten, die bei bestimmungsgemäßem Betrieb gegeneinander verriegelt sind. Sie muss eine Händedesinfektionsvorrichtung enthalten. In der Regel ist in der Schleuse ein Handwaschbecken mit Ellbogen-, Fuß- oder Sensorbetätigung einzurichten. In begründeten Einzelfällen kann auf eine Schleuse verzichtet werden. Falls erforderlich ist eine Dusche einzurichten.
4. Ein Autoklav oder eine gleichwertige Sterilisationseinheit muss im Labor vorhanden sein.
5. Bei Arbeiten, bei denen Aerosole entstehen können, muss stets eine Sicherheitswerkbank der Klasse I oder II vorhanden sein. Die Arbeiten haben dort stattzufinden.
6. Der Zutritt zum Labor ist auf die Personen zu beschränken, deren Anwesenheit zur Durchführung der Versuche erforderlich sind und die zum Eintritt befugt sind. Der Projektleiter ist verantwortlich für die Bestimmung der zutrittsberechtigten Personen. Eine Person darf nur dann allein im Labor arbeiten, wenn eine von innen zu betätigende Alarmanlage vorhanden ist.
7. Im Arbeitsbereich anfallende und zu sterilisierende Abwässer sind grundsätzlich einer thermischen Nachbe-

- handlung zu unterziehen, in Auffangbehältern zu sammeln und zu autoklavieren oder durch eine zentrale Abwassersterilisation durchzuführen. Alternativ können auch erprobte, chemische Inaktivierungsverfahren eingesetzt werden, wenn diese genehmigungsfähig sind. Bei bestimmungsgemäßem Betrieb und unter Beachtung der organisatorischen Sicherheitsmaßnahmen fallen aus der Schleuse keine kontaminierten Abwässer an.
8. Der Laborbereich muss zum Zwecke der Begasung abdichtbar sein.
 9. Sofern mit pathogenen Organismen gearbeitet wird, für die eine Übertragung durch die Luft nicht ausgeschlossen werden kann, muss das Labor unter ständigem, durch Alarmgeber kontrollierbarem Unterdruck gehalten und die Abluft über Hochleistungsschwebstofffilter geführt werden. Die Rückführung kontaminierter Abluft in den Arbeitsbereich ist unzulässig.
 10. Für sicherheitsrelevante Einrichtungen wie Lüftungsanlagen, einschließlich Ventilationssystemen, Notruf und Überwachungseinrichtungen, ist eine Notstromversorgung einzurichten. Zum sicheren Verlassen des Arbeitsbereichs ist eine Sicherheitsbeleuchtung einzurichten.
 11. Beim Auswechseln von Filtern, z. B. der lüftungstechnischen Anlage oder der Sicherheitswerkbank, müssen diese entweder im Einbau sterilisiert oder zwecks späterer Sterilisierung durch ein geräteseitig vorgesehene Austauschsystem in einen luftdichten Behälter verpackt werden, sodass eine Infektion des Wartungspersonals und anderer Personen ausgeschlossen werden kann.
 12. Für die Kommunikation vom Labor nach außen muss eine geeignete Einrichtung vorhanden sein.

Sicherheitsstufe 4

1. Das Labor muss entweder ein eigenständiges Gebäude sein oder als Teil eines Gebäude, durch einen Flur oder Vorraum deutlich von den allgemein zugänglichen Verkehrsflächen abgetrennt werden. Das Labor soll keine Fenster haben. Sind Fenster vorhanden, müssen diese dicht, bruchsicher und dürfen nicht zu öffnen sein. Es müssen Maßnahmen getroffen werden, die jedes unbeabsichtigte oder unerlaubte Betreten des Labors verhindern. Alle Türen des Labors müssen selbstschließend sein. Die Arbeitsräume des Labors dürfen nur durch eine dreikammrige Schleuse betreten werden.
2. Die Schleuse muss gegen den Vorraum und die Arbeitsräume mit einer entsprechenden Druckstaffelung versehen sein, um den Austritt von Luft aus dem isolierten Laborteil zu verhindern. Die mittlere Kammer der Schleuse muss eine Personendusche enthalten. Eine Einrichtung zum Einbringen großräumiger Geräte oder Einrichtungsgegenständen ist vorzusehen.
3. Alle Wände, Decken und Fußböden des Labors müssen nach außen dicht sein. Alle Durchtritte von Ver- und Entsorgungsleitungen müssen abgedichtet sein.
4. Das Labor muss mit einem Durchreicheautoklav ausgerüstet sein. Durch eine automatisch wirkende Verriegelung ist sicherzustellen, dass die Tür nur geöffnet werden kann, nachdem der Sterilisationszyklus in der Schleuse beendet wurde. Zum Ein- und Ausschleusen von Geräten und hitzeempfindlichem Material ist ein Tauchtank oder eine begasbare Durchreiche mit wechselseitig verriegelbaren Türen vorzusehen.
5. Das Labor muss durch ein eigenes Ventilationssystem belüftet werden. Dieses ist so auszulegen, dass im Labor ein ständiger Unterdruck gegenüber der Außenwelt aufrecht erhalten wird. Der Unterdruck muss vom Vorraum bis zum Arbeitsraum jeweils zunehmen. Der in der letzten Stufe tatsächlich vorhandene Unterdruck muss von innen wie von außen leicht kontrollierbar und prüfbar sein.

Unzulässige Druckveränderungen müssen durch einen hörbaren Alarm angezeigt werden. Zu- und Abluft sind so zu koppeln, dass bei Ausfall von Ventilatoren die Luft keinesfalls unkontrolliert austreten kann. Die Abluft aus dem Labor muss so aus dem Gebäude gelangen, dass eine Gefährdung der Umwelt nicht eintreten kann. Zu- und Abluft des Labors müssen durch zwei aufeinander folgende Hochleistungsschwebstofffilter geführt werden. Die Filter sind so anzuordnen, dass ihre einwandfreie Funktion im eingebauten Zustand überprüft werden kann. Zu- und Abluftleitungen müssen hinter den Filtern mechanisch dicht verschließbar sein, um ein gefahrloses Wechseln der Filter zu ermöglichen.
6. Das Kondenswasser der Autoklaven muss sterilisiert werden, bevor es in die allgemeine Abwasserleitung gelangt. Durch eine geeignete Anordnung von Ventilen und durch Hochleistungsschwebstofffilter gesicherte Entlüftungsventile, sind diese Sterilisationsanlagen gegen Fehlfunktionen zu schützen.

Anmerkung: Durch den Arbeitskreis Laborexperthen wurde dem ABAS vorgeschlagen, die Abluft thermisch zu deaktivieren. Dies entspricht dem Stand der Technik, sodass der Gesetzestext zwangsläufig nicht mehr zur Anwendung kommt. Dieser Punkt ist im Genehmigungsverfahren abzuklären.
7. Alle Ver- und Entsorgungsleitungen sind durch geeignete Maßnahmen gegen Rückfluss zu sichern. Gasleitungen sind durch Hochleistungsschwebstofffilter, Flüssigkeitsleitungen und keimdichte Filter zu schützen. Das Labor darf nicht an ein allgemeines Vakuumsystem angeschlossen werden.
8. Im Labor muss ein mit Ellenbogen, Fuß oder Sensor zu betätigendes Handwaschbecken mit Desinfektionsein-

richtung oder ein besonderes Becken mit Desinfektionslösung zum Desinfizieren der Hände vorhanden sein. Es ist eine laborinterne Arbeitsvorschrift für die notwendige Desinfektionsmaßnahme zu erlassen.

9. Für alle Arbeiten mit humanpathogenen Organismen gelten zusätzlich folgende Sicherheitsmaßnahmen:
 - Die Arbeiten dürfen nur in geschlossenen, gasdichten Sicherheitswerkbänken durchgeführt werden.
 - Die Arbeitsöffnung dieser Bänke ist mit armlangen, luftdicht angebrachten Schutzhandschuhen zu versehen. Die Belüftung dieser Sicherheitswerkbänke erfolgt durch individuelle Zu- und Abluftleitungen, die auf der Zuluftseite durch einen, auf der Abluftseite durch zwei aufeinander folgende Hochleistungsschwebstofffilter geschützt sind.
 - Die Abluft der Sicherheitswerkbänke ist durch einen eigenen Kanal nach außen zu führen. Bei Normalbetrieb haben die Sicherheitswerkbänke im Vergleich zum Arbeitsraum einen Unterdruck aufzuweisen.
 - Es muss sichergestellt sein, dass bei einem Ausfall des Stromnetzes Alarm gegeben wird.
 - Die Ventile des Abluftsystems müssen stromlos in einen sicheren Zustand gelangen. Die Sicherheitswerkbänke müssen eine Vorrichtung für die gefahrlose Ein- und Ausschleusung von Material und Gütern enthalten. Zum Zweck der Desinfektion der Arbeitsbänke muss eine von außen zu bedienende Begasungsanlage vorgesehen werden.
 - Eine Alternative zu den geschlossenen, gasdichten Sicherheitswerkbänken ist die Verwendung von fremdbelüfteten Vollschutzanzügen, die es erlauben, die unter den Sicherheitsmaßnahmen der Sicherheitsstufe 2 beschriebenen Sicherheitswerkbänken zu benutzen.
 - Zentrifugen, in denen Organismen zentrifugiert werden, mit denen nur unter den Bedingungen der Sicherheitsstufe 4 gearbeitet werden darf, dürfen nur in einer vergleichbaren Sicherheitswerkbank betrieben werden oder sind entsprechend umzubauen.
10. Im Labor darf niemals eine Person allein tätig sein, es sei denn, es besteht eine kontinuierliche Sichtverbindung oder Kameraüberwachung. Eine Wechselsprechanlage nach draußen oder eine Telefonverbindung muss vorhanden sein.

Auf die Wiedergabe der Sicherheitsmaßnahmen für Produktionsbereiche wird an dieser Stelle verzichtet. Unabhängig von den relativ umfangreichen Maßnahmen, die bei den Stufen 3 und 4 zu berücksichtigen sind, sind darüber hinaus baurechtliche Vorschriften wie Brandschutz (z. B. Eckwerte-

papier der Feuerwehr für Hochsicherheitslabore) und Arbeitsschutzmaßnahmen zu berücksichtigen.

In allen Anforderungen von Behörden ergeben sich durchaus eine Vielzahl von Widersprüchen in den zu realisierenden Maßnahmen, die im Genehmigungsverfahren aufzuklären sind. Entsprechend notwendige Risikoabschätzungen müssen vereinbart werden, die die Anlage genehmigungs- und abnahmefähig machen.

Der Vollständigkeit halber sei erwähnt, dass in der Tiermedizin ähnliche Sicherheitsanforderungen nach entsprechender Gefährdungsanalyse umzusetzen sind. In diesem Fall wird nicht weiter darauf eingegangen.

3 Genehmigungen

In der Anlagenbetriebsgenehmigung unterscheidet man grundsätzlich zwei Teilgenehmigungen (Abb. 1). Üblicherweise wird vor der Einrichtung von Bauvorhaben eine Baugenehmigung (Errichtergenehmigung) eingereicht und vor der Inbetriebnahme der eigentlichen gentechnischen Anlagen die Betriebsgenehmigung. Je nach Nutzung und Komplexibilität des Vorhabens sind zusätzliche Teilgenehmigungen einzuholen, z. B. Lüftungs- und Entwässerungsgesuche.

Die Bearbeitungstiefe der Betriebsgenehmigung (künftig als Anlagenbetriebsgenehmigung bezeichnet) ist wesentlich höher und umfangreicher. Die Genehmigungsbehörden sind je nach Land unterschiedlich, z. B. Regierungspräsident, Landesamt für Gesundheit und Soziales.

Es gibt nach Absprache mit der Genehmigungsbehörde in der Regel ein sogenanntes konzentriertes Verfahren. Die zuständige Genehmigungsbehörde übernimmt dann die Aufgabe der Behördenkoordination während der Betriebsgenehmigungsphase und wichtet unterschiedliche Bestimmungen nach der sicherheitstechnischen Priorität. Je nach Land wirken zwischen 10 und 15 Einzelbehörden im Genehmigungsverfahren mit. Auch wenn in einem konzentrierten Verfahren das Bauen wieder losgelöst betrachtet wird (z. B. Errichtergenehmigung), ist es ratsam, die Genehmigungsfragen für den Gesamtprozess zeitnah zu klären (Integrative Bewertung).

Häufig haben Fragen der Hygieneplanung Auswirkungen auf die Logistik und Organisation, die wiederum Bauausführungen bestimmen, z. B. Zutrittsberechtigung, Materialqualität, Ver- und Entsorgungseinrichtungen, Anlagenverschaltungen.

Neben der vertiefenden Betrachtung zur Betriebsgenehmigung, was Hygiene- und Begasungskonzept, Gefahrenabwehr- und Entfluchtungsplanung sowie Feuerwehreinsatzplanung anbelangt, müssen Fragen der biologischen Sicherheit berücksichtigt werden. Der Gesetzgeber hat die Zentrale Kommission für biologische Sicherheitsfragen (ZKBS)

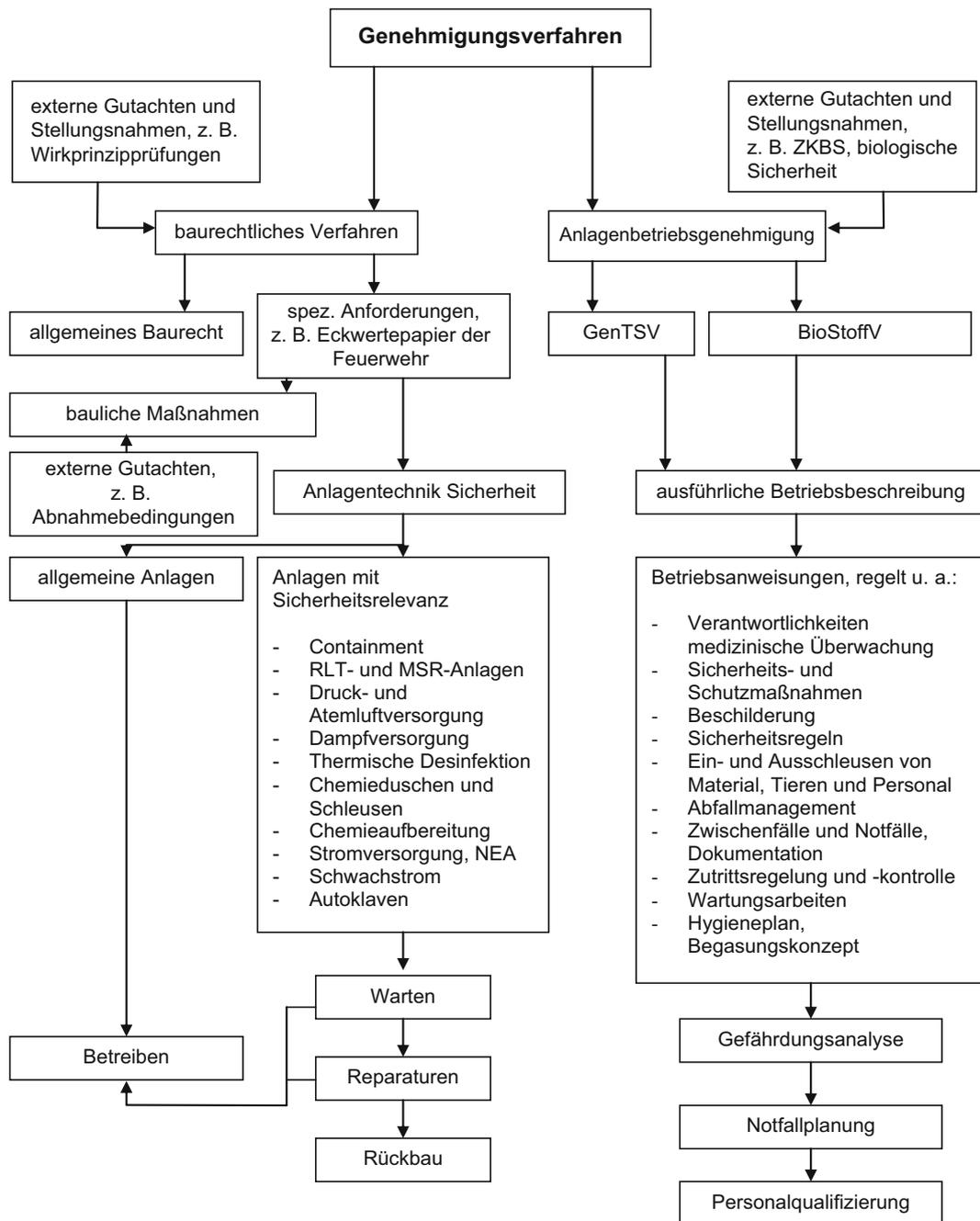


Abb. 1 Übersicht Genehmigungsverfahren: baurechtliche und Anlagenbetriebsgenehmigung

eingrichtet, die u. a. die bauliche und technische Einrichtungen (hier: Planung) beurteilt. Diese Kommission hat zwar im Genehmigungsprozess nur eine beratende Funktion (baulicher Teil), ihre Empfehlungen werden jedoch in der Regel umgesetzt.

Zu beachten ist im Genehmigungsverfahren auch, dass häufig die biologische Grenze (Containmentgrenze) nicht den baulich geforderten F90-Abschluss bilden kann (Abb. 2).

4 Sicherheitsrelevante bauliche und technische Einrichtungen

Im Labor werden verschiedene Sicherungsmaßnahmen umgesetzt. Neben dem primären Containment, i. d. R. Sicherheitswerkbänke der Schutzstufe 2 oder Digestorien, ist das sekundäre Containment die eigentliche bauliche Auf-

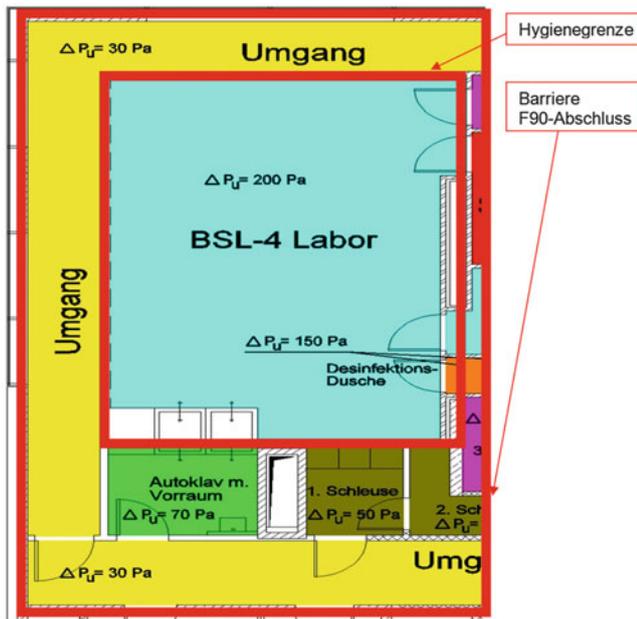


Abb. 2 Hygienegrenze/F90-Abschluss

gabe, d. h. die Planung und Errichtung des Containments. Darunter fallen auch technische Anlagen. Wesentliche bauliche und technische Voraussetzungen sind in der GenTSV und der BioStoffV beschrieben.

Die Umsetzung wird im Folgenden dargelegt:

Sicherheitsrelevante Anlagen im Sinne der BioStoffV und der GenTSV sind:

1. Containment (baulich)
2. Raumlufttechnische Anlagen (RLT-Anlagen) mit Druckstaffelung und Filterung
3. Druck- und Atemluftversorgung (BSL 4)
4. Personenchemikaliendusche mit Chemikalienaufbereitung (BSL 4)
5. Betriebswasserversorgung
6. Durchreicheschleuse
7. Großgerätedesinfektionskammer/-schleuse
8. Durchreicheautoklav
9. Thermische Abwasserinaktivierungsanlage
10. Stromversorgung, Netzersatzaggregat (NEA), Batterieanlage
11. Kommunikationseinrichtung
12. Videoüberwachung
13. Brandmeldeanlage
14. Einbruchmeldeanlage
15. Zutrittskontrolle
16. Türüberwachung mit Druckanzeige
17. Alarmierungseinrichtung
18. Gebäudeautomation und Gefahrenmeldesystem
19. Feuerlöschsystem (automatisches)
20. Sicherheitsbeleuchtung

Anforderungen und Bedingungen an sicherheitsrelevante Einrichtungen

Grundsätzlich ist bei Planung und Ausführung größte Sorgfalt notwendig. Alle Funktionen müssen nachgewiesen werden, auch gewerksübergreifend. Zusätzlich sind Dekontaminationsmaßnahmen für Reparaturen, Instandhaltungs- und Wartungsarbeiten zu planen. Der Rückbau muss sicher durchgeführt werden können.

4.1 Bauliches Containment

Das bauliche Containment ist technisch dicht und damit „virendicht“ herzustellen. Die Dichtigkeitsanforderungen für BSL-4-Labore richten sich nach den Kriterien der kanadischen Richtlinie und sind extrem hoch. Mit konventionellen Baumaterialien sind die Anforderungen nicht dauerhaft realisierbar. Zulässige Leckageraten (bei einer Druckdifferenz von 50 Pa für ein Labor mit 40 m²) liegen bei 0,08 m³/h. Vergleichbar bei einem Luftvolumenstrom von 1800 m³/h (\dot{V}_{Nenn}) bedeutet das 0,04 ‰ bezogen auf \dot{V}_{Nenn} .

Die Oberflächen müssen glatt, leicht zu reinigen, desinfektionsmittelbeständig, gegen das eingesetzte Gas (i. d. R. Formaldehyd oder Wasserstoffperoxid) und gegen eingesetzte Reinigungs- und Desinfektionsmittel dauerhaft resistent sein.

Alle Einbauten – wie Fenster, Türen, Durchdringungen, Kanäle bis zum Schwebstofffiltergehäuse – unterliegen den Dichtigkeits- und Beständigkeitsanforderungen. Die Flächen-summe aller „Löcher“ für diese Beispiele beträgt 3,1 mm².

Grundsätzlich sind zwei Ausführungsvarianten möglich:

- Beton (beschichtet)
- Edelstahl (geschraubt oder geschweißt).

Gute Erfahrungen hinsichtlich Flexibilität und Dichtigkeit liegen mit geschraubten Edelstahlcontainments vor (Abb. 3, 4, 5, 6 und 7).

Die Anforderungen an die Dichtigkeit für BSL-3-Labore ist nicht eindeutig geregelt (begasbar!). In der Praxis stellt die Organisation die Anforderung an die Dichtigkeit, wie beispielsweise:

- Können Räume, die sich um den zu begasenden Raum befinden, im Betrieb geräumt werden?
- Wie häufig wird begast, und wie hoch wird der Aufwand für Vorbereitung und Durchführung akzeptiert?
- Sind Erreger luftgängig?
- Kann auch bei Störungen der Unterdruck realisiert werden?

Es ist ratsam, diese Fragen mit dem Nutzer zu klären, damit eine Festlegung der Bauanforderungen erfolgen kann. Hinsichtlich Materialbeständigkeit bestehen die gleichen Anforderungen.

4.2 Raumluftechnische Anlagen

Die raumluftechnischen Anlagen (RLT-Anlagen) gehören neben dem baulichen Containment zu den wichtigen sicherheitsrelevanten Einrichtungen. Die Anlagen führen die thermischen Lasten ab, stellen die klimatischen Bedingungen auch für Versuchstiere sicher und regeln die Druckstufen.



Abb. 3 Großgeräteraum im BSL-4-Labor mit Flüssigstickstofflagerbehälter (Fa. Cryotherm)

Abb. 4 Arbeitsplatz vor Sicherheitswerkbank Klasse II (Fa. HT Labor + Hospitaltechnik AG – Containment)



Die Zu- und Abluft für BSL-4-Labore wird mit Schwebstofffiltern gesichert (Abb. 8). Die Schwebstofffilter stellen die Barriere in der Abluft dar. Ihre einwandfreie Funktion ist von entscheidender Bedeutung. Deshalb stellen die Genehmigungsbehörden die Anforderung, die Funktion der Abluftfilter auch im laufenden Betrieb testen zu können. Dies betrifft nicht nur den Dichtsitz, sondern auch den Rückhaltegrad. Darüber hinaus müssen die Filter und die Gehäuse sicher dekontaminiert werden können (durch Begasung). Entsprechende Nachweise sind zu führen.

Üblicherweise werden die Zu- und Abluftanlagen in BSL-4-Laboren, insbesondere, wenn auch noch Versuchstiere in den Räumlichkeiten untergebracht sind, redundant ausgeführt. Die Funktion der RLT-Anlage ist für die Druckhaltung beim Ein- und Ausschleusen von Personen und Material zwingend erforderlich. Bei BSL-3-Laboren wird auf die Schwebstofffilter in der Zuluft verzichtet und der Abluftfilter als H14-Schwebstofffilter gefordert. In BSL-4-Laboren erfolgt eine doppelte Zu- und Abluftfilterung mit Schwebstofffiltern in Serie (H13/H14).

4.3 Druck- und Atemluftversorgung

Für Anzugslabore ist eine sichere Druck- und Atemluftversorgung unerlässlich.

Für die genauen Regulationsanforderungen, bedingt durch die dichte Bauweise, ist eine pneumatische Regelung für das schnelle Reagieren zur Druckstufenrealisierung empfehlenswert.

Je nach Ausführung von Türen (mit Druckluftdichtungen) ist eine sichere Druckluftversorgung zur Aufrechterhaltung des Containments notwendig. Die Versorgung von

Atemluft ist selbsterklärend. Bei Ausfall von Strom und Netzersatzsystemen und infolgedessen der Ausfall der Druckluftherzeugung muss im BSL-4-Labor ein Back-Up-System die Versorgung mit Atemluft immer absichern. Die Personen in den Hochsicherheitslaboren, die mit Atemluft in ihren Vollschutzanzügen versorgt werden, müssen die Laboreinrichtung sicher verlassen und die erforderliche Dekontamination durchführen können.



Abb. 5 Bewegungsfläche und Atemluftanschlüsse (blaue Schläuche)

Sämtliche technisch notwendigen Einrichtungen müssen ebenfalls, über einen mit der Genehmigungsbehörde festzulegenden Zeitraum, sicher betrieben werden können (Dichtungen, Regelungen etc.) (Abb. 9).

4.4 Personenchemiedusche mit Chemikalienaufbereitung (BSL 4)

Die Personenchemieduschen schließen das Containment ab (Abb. 10). Die Funktion erlaubt nach Dekontamination das Verlassen des Laborbereiches. Die Wirksamkeit der Dusche, aber auch des Luftraums der Dusche selbst, muss nachgewiesen werden. Trotz Druckstaffelung ist es nicht auszuschließen, dass kontaminierte Luft in die Personenchemiedusche eindringen kann und auch nach dem durchgeführten Dekontaminationszyklus Luft aus der Dekontaminationsdusche in den Anzugsraum verschleppt werden kann.

Die Dekontaminationsflüssigkeit wird in der Regel zentral hergestellt. Hier kommen entweder Peressigsäure oder Microchem plus zur Anwendung. Das 30–35 %ige Konzentrat wird auf ein Desinfektionsgemisch zwischen 3 und 5 % verdünnt und mithilfe von Pumpen oder Druckluft in die Dusche eingesprüht. Nach der Einwirkzeit erfolgt ein Abspülen des Schutzanzuges mit Betriebswasser und ein Abreinigen der Desinfektionsflüssigkeit von den Oberflächen. Das Abwasser fließt in die thermische Abwasserinaktivierungsanlage in einem geschlossenen System.

Die Funktion der Personenchemiedusche, einschließlich Türsteuerung mit wechselseitiger Verriegelung, wird durch eine programmierbare Steuerung realisiert. Bei Störung erfolgt eine Alarmierung. Alle bisher ausgeführten Labore mit Betriebsgenehmigungen haben eine zweite Chemiedu-

Abb. 6 Tiefkühlschrank und Brutschränke



Abb. 7 Durchfahrautoklav
(Fa. Getinge)



Abb. 8 Doppelfilteranlage mit
zwei in Serie geschaltete
Schwebstofffilter (Fa. Camfil)



sche für den Fall, dass Störungen auftreten oder Wartungsarbeiten durchgeführt werden müssen (Abb. 11).

4.5 Betriebswasserversorgung

Bei allen Laboren wird der Abwasseranfall minimiert. Betriebswasser wird für die Versorgung der Dekontaminationsdusche und für das Ansetzen von Desinfektionsflüssigkeit notwendig (Abb. 12). Betriebsbedingt wird ggf. auch in den Laboren selbst Betriebswasser gefordert. In der Regel wird eine notwendige Betriebswassermenge zwischengelagert, um die genannten Funktionen über 24 Stunden sicherstellen zu können, auch bei Versagen der Trinkwasserzuführung.

Zusätzlich sind Noteinspeisungen in das System möglich. Das Betriebswassernetz ist vom Trinkwassernetz zu trennen (Netztrennung). Darüber hinaus wird das Wasser für die Personenchemiedusche aufbereitet, um die Oberflächenspannung zu reduzieren, damit das Desinfektionsmittel den Vollschutzanzug sicher benetzt. Dies ist durch die Beigabe von Tensiden möglich.

4.6 Durchreicheschleuse und Durchreichetauschleuse

Um temperaturempfindliche Proben und Materialien aus-schleusen zu können wird, nach GenTSV und BioStoffV,

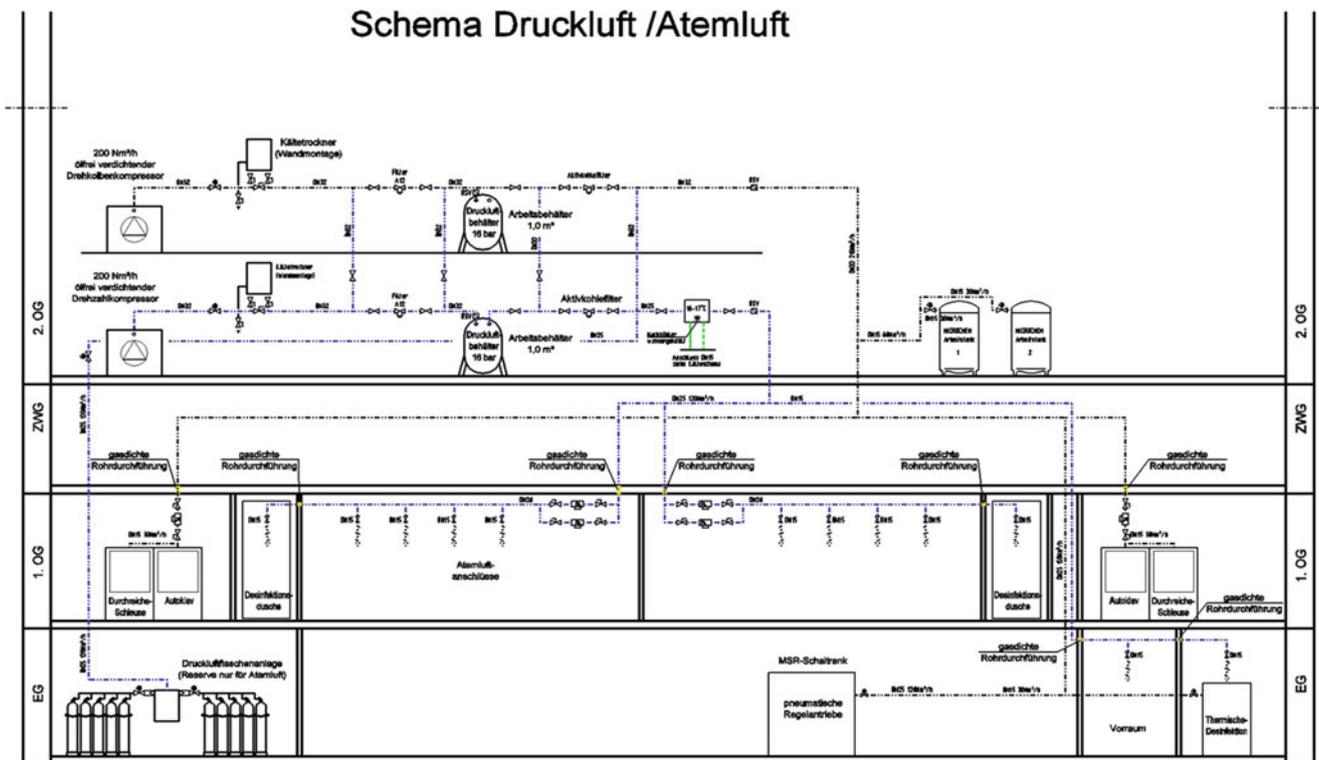


Abb. 9 Schema Atemluftversorgung (Fa. Weber & Partner GmbH)



Abb. 10 Chemikalienpersonendusche (Fa. HT Labor + Hospitaltechnik AG)



Abb. 11 Chemikalienpersonendusche wie in Abb. 10, zusätzlich mit Eingriffsmöglichkeit (Fa. HT Labor + Hospitaltechnik AG)

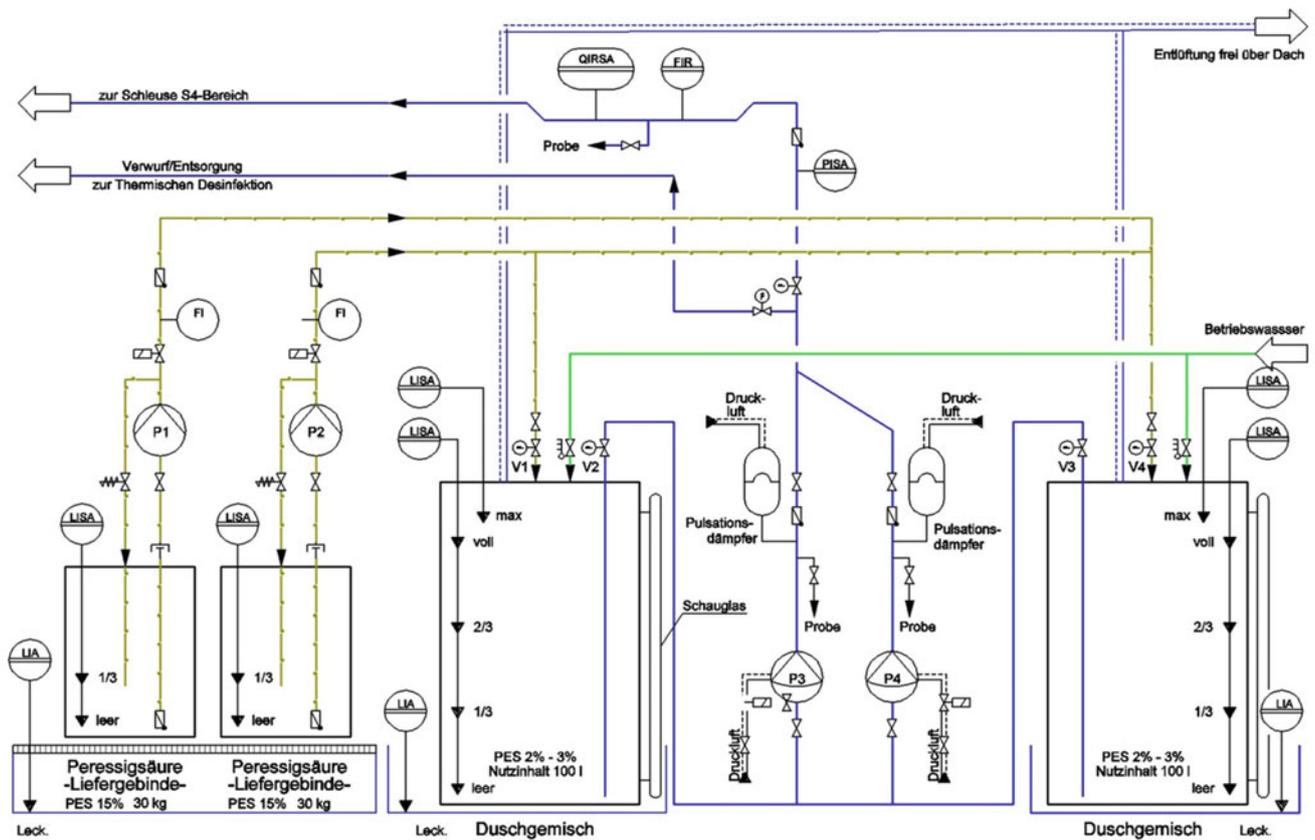


Abb. 12 Chemieansetzstation (Fa. Enviro DTS)

eine Durchreicheschleuse verlangt (Abb. 13 und 14). Diese kann als Begasungsschleuse ausgeführt werden oder als Tauchschleuse mit einer Desinfektionstrennflüssigkeit.

Bei beiden Varianten sind Überwachungsmechanismen notwendig, um die jeweilige Einwirkzeit sicherstellen zu können. Auch ist die wechselseitige Türverriegelung notwendig sowie die Prüfung der Konzentration bei einer Begasungsschleuse oder der Wirksamkeit der Trennflüssigkeit und Feststellung des Niveaus (Höhenniveaus) der Trennflüssigkeit bei Tauchschleusen.

4.7 Großgeräte-Desinfektionskammer

Die BioStoffV und GenTSV verlangen, dass Großgeräte sicher in die Labore ein- und ausgeschleust werden können. In der Regel werden diese Schleusen bei S3- und S4-Laboren ausgeführt. Bei einem S3-Labor ist diese Anforderung nicht zwangsläufig notwendig, eine Abreinigung durch Luft sowie eine Oberflächen-desinfektion des auszuschleusenden Produktes würden theoretisch reichen. In der Praxis ist es jedoch häufig so, dass eine Oberflächenreinigung von auszubringenden Gerätschaften und Material nicht möglich ist. Daher ist auch im S3-Labor eine Begasung zu empfehlen.

4.8 Durchreicheautoklav

Jedes BSL-3- und BSL-4-Labor muss nach GenTSV und BioStoffV einen Durchreicheautoklav haben (Abb. 15). Hierbei sind die besonderen Sicherheitsanforderungen an die Autoklaven zu berücksichtigen. Nach Expertenmeinung muss die Abluft der Autoklaven über eine thermische Nachbehandlungseinheit geführt werden. Entwicklungen von Geräteherstellern ermöglichen die Realisierung dieser Forderung. Inwieweit diese zusätzliche Sicherungsmaßnahme sinnvoll ist, ist projektweise zu prüfen. Eine doppelte Absicherung, ähnlich der RLT-Abluftanlage, mit zwei in Serie geschalteten Schwebstofffiltern und die Möglichkeit, diese vor Ausbau zu inaktivieren, genügt den Anforderungen ebenfalls.

Die sogenannten Incinerators (thermische Nachbehandlungseinheit) haben einen relativ hohen Energieverbrauch. Auch ist der Nachweis der Wirksamkeit zurzeit von allen Herstellern nicht befriedigend gelöst.

Das beim Autoklavieren anfallende Kondensat muss ebenfalls deaktiviert werden, bevor es in die allgemeine Abwasseranlage eingeleitet wird. Empfehlenswert ist das Kondensat über die thermische Abwasserinaktivierungsanlage zu inaktivieren. Verschiedene Hersteller bieten die automatische Kondensatautoklavierung im Standardprogramm an.



Abb. 13 Ansicht Durchreicheschleuse (Fa. HT Labor + Hospitaltechnik AG)



Abb. 14 Abreinigen einer Durchreicheschleuse (Fa. HT Labor + Hospitaltechnik AG)

4.9 Thermische Abwasserinaktivierungsanlage (TAI-Anlage)

Sämtliche anfallende Abwässer aus einem Labor der Sicherheitsstufen 3 und 4 müssen thermisch oder mit einem erprobten chemischen Verfahren inaktiviert werden. Bei kleineren Laboreinheiten und wenig anfallenden Abwässern wird dies zunächst über einen Autoklav mit Flüssigkeitsprogramm möglich (BSL-3-Labore). Sobald jedoch eine Personenchemiedusche notwendig wird (Anzugslabor BSL 4) empfiehlt es sich, eine thermische Abwassersterilisation (Abb. 16) einzuplanen und zu betreiben.

In diesem Fall können sämtliche Abwässer in einem geschlossenen System gesammelt werden. Es ist darauf zu achten, dass eine Systementlüftung stattfinden muss, damit die Abwässer entsprechend den technischen Notwendigkeiten störungsfrei in die TAI-Anlage eingeleitet werden können. In aller Regel haben diese Anlagen einen Vorlagebehälter, der zur Neutralisation der Abwässer herangezogen wird. Der nachgeschaltete Sterilisator wird befüllt und mit Dampf oder je nach System auch elektrisch auf die zu sterilisierende Temperatur gebracht. Diese liegt bei 121 °C, bei bestimmten Erregern auch bei 134 °C. Die Sterilisationszeit (Haltezeit nach Erreichen der Temperatur) ist mit 20 Minuten in der Regel ausreichend (bei Prionen und umhüllten Erregern kann

auch eine längere Haltezeit notwendig werden). Es ist sicherzustellen, dass eine homogene Temperaturverteilung in dem Sterilisator vorhanden ist.

Bei Einsatz einer automatischen Wasserlöschanlage kann das Löschwasser kontaminiert sein. In diesem Fall wird das Löschwasser in die thermische Inaktivierungsanlage abgeleitet und in entsprechend ausgelegte Puffertanks zwischengelagert, um es über die TAI-Anlage gefahrlos ableiten zu können.

4.10 Stromversorgung

Die GenTSV und BioStoffV fordern für die sicherheitsrelevanten Anlagen eine sichere Stromversorgung. In der Regel wird aus Kapazitätsgründen, neben einer Batterie, die zunächst eine unterbrechungsfreie Stromversorgung sicherstellt, eine Netzersatzanlage (NEA) installiert, die den sicheren Betrieb der Anlagen ermöglicht, auch bei Stromausfall (Abb. 17 und 18).

Mit der Genehmigungsbehörde ist zu vereinbaren, wie lange der sichere Betrieb aufrecht erhalten werden muss, was letztendlich zur Dimensionierung des Dieseltanks führt. Bei der Stromversorgung ist darauf zu achten, dass Einrichtungsgegenstände ebenfalls als sicherheitsrelevant angesehen werden können (z. B. Tiefkühlschränke von –80 °C). Dies betrifft auch den Umgang mit gefährlichen Stoffen in Digestoren sowie in Sicherheitswerkbänken.

Abb. 15 Durchfahrautoklav
(Fa. Holzner)



Abb. 16 Thermische
Abwasserinaktivierungsanlage
(Fa. Enviro DTS)



Aus der Erfahrung heraus sollten sämtliche BSL-3- und BSL-4-Einrichtungen netzersatzberechtigt und die Labore mit einer genügenden Anzahl von unterbrechungsfreien Stromversorgungssteckdosen (USV) ausgestattet sein.

Kommunikationseinrichtung mit den Vollschutzanzügen und Atemluftmasken genutzt werden kann. Die Kommunikationseinrichtung kann über Telefonie, Headset oder auch über Gegensprechanlagen erfolgen.

4.11 Kommunikationseinrichtung

Bei Hochsicherheitslaboren wird gefordert, dass eine sichere Kommunikation zwischen Personen im und außerhalb des Labors stattfinden muss. Es ist darauf zu achten, dass diese

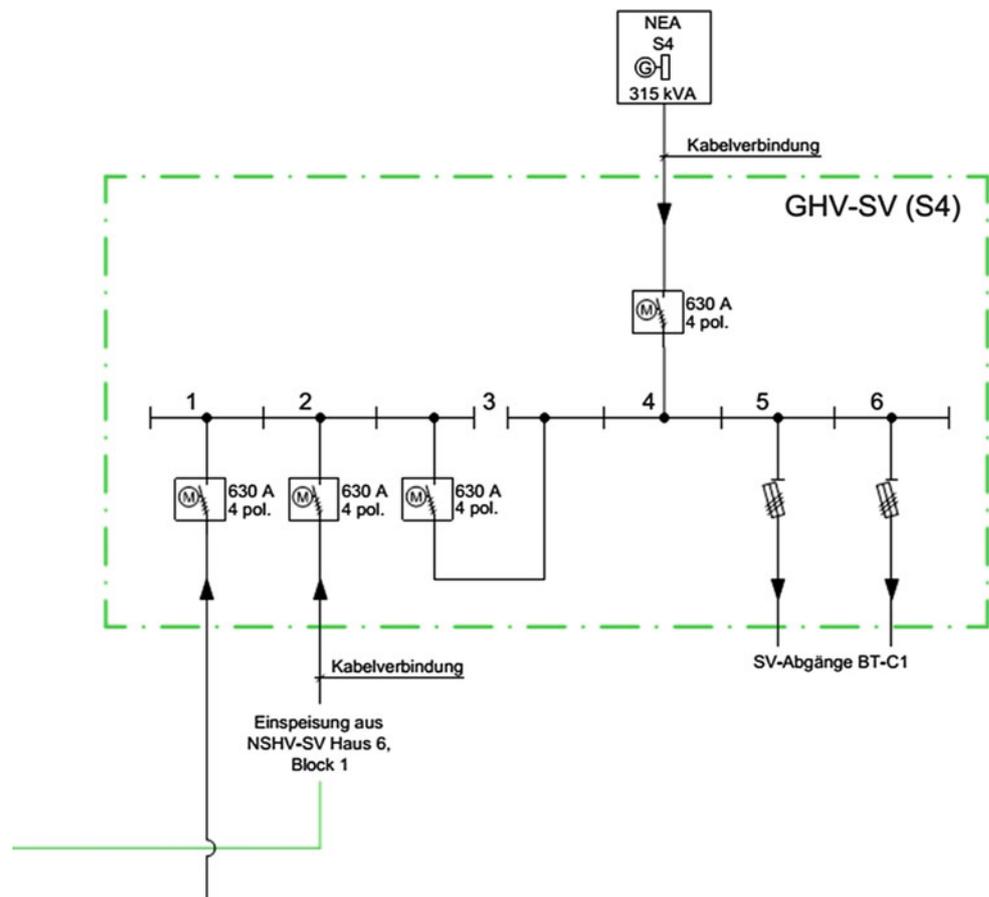
4.12 Videoüberwachung

In der Regel darf in Hochsicherheitslaboren der Schutzstufe 3 und 4 nur mit mindestens zwei Mitarbeitern gearbeitet werden. Da es jedoch eine Vielzahl von Arbeiten gibt, das

Abb. 17 Netzersatzaggregat als Anlagenteil der sicheren Stromversorgung



Abb. 18 Schema sichere Stromversorgung (Fa. Weber & Partner GmbH)



Einschleusen im BSL-4-Labor ist sehr zeitintensiv, werden häufig in der Genehmigungsphase Ausnahmen zugelassen. Dies setzt jedoch voraus, dass eine vollflächige Überwachung von außen stattfinden kann. Zusätzlich muss die beobachtende Person die Möglichkeit haben, in den jeweiligen Hochsicherheitsbereich eintreten zu können. In diesem Fall, d. h. mit einer flächenabdeckenden Videoüberwachung, ist das Arbeiten auch alleine in Hochsicherheitslaboren möglich.

Der zweite Grund für die Videoüberwachung ist das Kontrollieren der Personen im Umfeld der Hochsicherheitslabore. Auch wird eine Kameraüberwachung beim Zutritt in die eigentlichen Hochsicherheitsbereiche gefordert, mit Aufschaltung auf eine Sicherheitsleitstelle. Damit ergibt sich eine zusätzliche Sicherheitsbarriere, um Zutritt von nicht gewünschten Personen zu unterbinden.

4.13 Brandmeldeanlage

Eine vollflächige Überwachung des Hochsicherheitsbereiches, dies betrifft auch Technikzentralen, wird durch das sogenannte Eckwertepapier der Feuerwehr gefordert. Es muss jedem Betreiber verdeutlicht werden, dass Brandmeldeanlagen nach VDS-Bestimmungen turnusmäßig überprüft werden müssen, auch unterjährig.

In einem Hochsicherheitslabor ist diese Überwachung/Prüfung nicht ohne weiteres mit der biologischen Sicherheit und der Organisation in Übereinstimmung zu bringen. Bei einem BSL-4-Labor darf kein fremdes Personal in ein möglicherweise kontaminiertes Labor eingeschleust werden.

Die zuvor genannten Bedingungen schließen eine unterjährige Wartung von der Brandmeldeanlage aus. Hier ist mit dem Betreiber festzulegen, dass die Brandmeldeköpfe unterjährig ausgewechselt werden müssen und nur nach Herunterfahren der Anlage (Dekontamination der vollständigen Anlage) eine Überprüfung jährlich erfolgen kann.

Die Brandmeldeanlage dient nicht nur dazu, Brände weiter zu melden bzw. bei Bränden zu alarmieren, sondern sie schaltet den Alarm auf weitere technische Anlagen auf. Die Brandmeldeanlage meldet die Bereiche, in denen das Brandereignis stattfindet. In der Löschanlage wird das dazugehörige Bereichsventil geöffnet und die Löschanlage in Betrieb gesetzt. Eine weitere Alarmmeldung erfolgt an die Gebäudeleittechnik (GLT), da zwingend notwendige Verschaltungen in der RLT-Anlage zur Druckhaltung erfolgen müssen und ggf. Bodeneinläufe zur Abführung von Löschwasser geöffnet werden. Zusätzlich müssen Alarmierungen abgesetzt werden für Feuerwehr, Sicherheitsoffizier und Personal innerhalb und außerhalb des Hochsicherheitsbereiches. Daneben werden, je nach Entfluchtungskonzept, Tür-

steuerungen und Verriegelungen ggf. freigegeben. Somit hat die Funktion der Brandmeldeanlage in der Sicherheitskette einen hohen Stellenwert!

4.14 Einbruchsmeldeanlage

Es ist selbstverständlich, dass ein Zutritt von außen in Hochsicherheitslabore aus vielerlei Gesichtspunkten heraus nicht zugelassen werden kann. Zunächst befinden sich in einem Hochsicherheitslabor Proben und ggf. infizierte Tiere, die beim Freisetzen für Personen und Umwelt erheblichen Schaden verursachen können. Es muss vermieden werden, dass Dritte, die versuchen in ein Labor einzudringen, um ggf. Tierversuche zu verhindern, Zutritt bekommen. Die Gefährdung über Bioterrorismus ist ebenfalls nicht auszuschließen.

Im Zuge der Installation der Einbruchsmeldeanlage ist auch mit den zuständigen polizeilichen Behörden Rücksprache über Art und Umfang des Schutzes sowie der Alarmierungen zu halten.

4.15 Zutrittskontrolle (Zuko)

Einher mit der Einbruchsmeldeanlage geht die Zutrittskontrolle. Nur der Personenkreis, der geschult wurde und der eine Zutrittsberechtigung und Erlaubnis durch den zuständigen Verantwortlichen erhalten hat, darf auch tatsächlich Zutritt haben.

Neben der mechanischen Zutrittsbeschränkung wird eine geistige (PIN-Code) oder biometrische Erkennung seitens der Genehmigungsbehörde verlangt. Im weiteren Zuge von Sicherheitsüberlegungen können auch Alarmschaltungen bei der Zutrittskontrollanlage oder bei Bedrohung des Laboranten zu einer Weiterschaltung zur Polizei sinnvoll sein.

4.16 Türüberwachung und Druckanzeige

Neben den genannten möglichen Gefahren von außen sind zusätzlich alle Türen zu den Sicherheitslaboren zu überwachen. Jede Zutrittsstür vor der Schleuse erhält ein Anzeigeterminal, an dem die Betriebszustände (wesentliche technische Parameter) erfasst und angezeigt werden. So werden beispielsweise an der jeweils äußeren Schleusentür Drücke innerhalb der Schleuse und der Laborräume sowie etwaige Störungen aus dem Gefahrenmanagementsystem angezeigt. Dadurch wird erreicht, dass keine unnötige Einschleusung vorgenommen wird. Die Priorisierung der Alarme kann ebenfalls an diesen Türtableaus angezeigt werden.

Innerhalb einer Laboranlage (wenn es mehrere Räume gibt) wird an jeder Tür ein zusätzliches Tableau installiert, das in dem zu betretenden Raum die Zustände anzeigt. Im Wesentlichen handelt es sich um Drücke, jedoch können auch bei Tierhaltungen innerhalb von Hochsicherheitslaboren Temperatur und Feuchtigkeit von Bedeutung sein.

Bei technischen Störungen werden über die Türüberwachung die jeweiligen Zutrittsstüren verriegelt, sodass keine Gefährdung für Personen und Umwelt durch unwillkürliches Öffnen der Türen bei umgekehrten Druckverhältnissen erfolgen kann.

4.17 Alarmierungseinrichtungen

Neben der Kommunikationsebene wird in Hochsicherheitslaboren häufig gefordert, dass zusätzlich ein optisches und akustisches Signal bei Störungen im Labor und außerhalb bei Gefahren abgesetzt wird. Um nicht bei jeder unwesentlichen technischen Störung bei sicherheitsrelevanten Anlagen den Laborbetrieb einzuschränken, werden in der Regel verschiedene Prioritätsebenen eingeführt.

Bei einem „Rotalarm“, z. B. Ausfall der Chemikalienaufbereitung für die Personenchemiedusche, ist das Labor nach Beendigung und Verbringung der Arbeiten sofort zu verlassen. Zusätzlich zur separaten Alarmierungseinrichtung werden an den Türtableaus beispielsweise auch Störungen angezeigt, d. h. bei einem „Gelbalarm“ wird der Laborant sicherheitshalber die Klärung herbeiführen, ehe er das Labor betritt.

In Betriebsanweisungen wird das Verhalten bei der jeweiligen Alarmmeldung festgeschrieben und das Personal turnusmäßig geschult.

4.18 Gebäudeautomation und Gefahrenmeldesystem

Die Gebäudeautomation ist das Verbindungselement von allen sicherheitsrelevanten Anlagen, die auch untereinander in Funktionszusammenhängen stehen. Die Ausfallsicherheit dieser Systeme ist eminent wichtig. So werden z. B. Brandmeldeanlagen mit der GLT, wegen der Druckhaltung, verknüpft.

Die Anforderung an die Regelgenauigkeit ist besonders zu erwähnen. Mit konventionellen Regelungselementen lassen sich die Druckkaskaden nicht aufbauen. Infolgedessen sind schnelle Regelemente mit hoher Regelgenauigkeit einzusetzen. Mit den heutigen technologischen Bedingungen lassen sich sämtliche Störgrößen, z. B. durch Öffnen von Türen, innerhalb von zehn Sekunden ausregulieren. Mit längeren Zeiträumen gefährdet man die komplette Logistik und läuft Gefahr, dass diese Systeme, z. B. durch Not-Auf, überlistet werden.

Insbesondere ist auch die Entfluchtung zu betrachten, da es unvorstellbar ist, dass z. B. bei einer Einschwingzeit von zwei Minuten und Durchtritt durch eine Personenchemiekauliendusche im Gefahrfall eine ordnungsgemäße Dekontamination stattfinden wird.

4.19 Feuerlöschsysteme, automatische

Durch das Eckwertepapier der Feuerwehr, das in Deutschland in die überwiegenden Baurichtlinien der Länder übernommen worden ist, wird der Einbau einer automatischen Löschanlage für BSL-3- und BSL-4-Labore vorgegeben. Es gibt verschiedene Lösungsmöglichkeiten. Alle Möglichkeiten haben jedoch mehr oder weniger Vor- und Nachteile. Im Folgenden werden drei Systeme beschrieben.

4.19.1 Gaslöschsystem mit Inertgas (z. B. Argon)

Bei einem Brandalarm strömt das Gas binnen drei Sekunden in die Räume. Dadurch, dass in den Gasflaschen sehr hohe Drücke herrschen, ist dieser Druckstoß nicht sicher zu beherrschen. Diese Anlagen haben eine Zulassung über den Sachversicherer, der auf der Einströmung innerhalb von 3–5 Sekunden basiert. Diese Einströmzeit muss in einem gasdichten Containment, damit dieses nicht zerstört werden kann, verlängert werden.

Mittlerweile gibt es Anlagenhersteller, die sich dieser Problematik gestellt haben und die Einströmmenge nach Kapazität der RLT-Anlagen realisieren können. Dadurch werden Druckstöße vermieden, die zu einer Zerstörung des Containments führen könnten.

4.19.2 Gaslöschanlagen mit chemischen Gasen (z. B. Novec)

Das Einströmen bei chemischen Gasen verursacht zunächst einen Unterdruck durch extreme Temperaturabsenkung, anschließend kommt es zu einem Druckanstieg. Zeitverzögernd können diese Gase nicht einströmen, da es dann ggf. zu einer Entmischung kommt, die die Löschwirkung reduziert.

Die Unterdrücke, auch bei Betrieb der Klimatechnik, liegen bei 1200–2000 Pa, bei kurzzeitigem Anstieg auf 1200–1800 Pa in dem Überdruckbereich. Höhere Drücke sowohl im Unter- als auch im Überdruckbereich sind möglich, wenn z. B. die Fühler der RLT-Anlage im Betrieb nicht optimal kalibriert werden. Auch halten „normale“ Türen und Fenster diese Drücke nicht aus.

4.19.3 Wasserlöschtechnik

Sprinkleranlagen sind konventionelle Anlagen. Bei kontaminierten Räumen haben Sprinkleranlagen den Nachteil, dass kontaminiertes Löschwasser abgeführt werden müssen. Infolgedessen ist das Löschwasser sicher aufzufangen und zu proben bzw. zu deaktivieren.

Aufgrund der hohen Löschwassermengen werden andere Wasserlöschsysteme bevorzugt. Zu nennen sind hier die Feinsprühetechnik (mit Mitteldruckanlagen) sowie die Hochdruck-Nebel-Löschanlagen (HDNLA). Je höher die Drücke und je feiner die Versprühung umso niedriger sind die Löschwassermengen. Feinsprühanlagen haben den Vorteil, bei Auslösung keine nennenswerte Sichtbehinderung zu erzeugen. Bei der HDNLA vernebelt der feine Nebel den Raum und schränkt das Sichtfeld ein, was bei der Entfluchtung nicht wünschenswert ist.

Je nach Projekt ist zu untersuchen, welche der Wasserlöschtechniken eingesetzt werden kann. In jedem Fall sind die Löschwassermengen im Auffangbehälter zu sichern, damit keine Verschleppung über das Abwasser erfolgen kann.

4.20 Sicherheitsbeleuchtung

Die Sicherheitsbeleuchtung wird ebenfalls nach GenTSV und BioStoffV gefordert. Diese soll ein gefahrloses Verlassen, auch bei Stromausfall, des Labors ermöglichen. Üblicherweise haben die Systeme eine Zulassung mit eigenen Batterieanlagen. Diese sind auch im Rahmen der Realisierung bei Hochsicherheitslaboren einzusetzen.

Weiterhin ist zu untersuchen, inwieweit es bei Stromausfall zu Sicherheitsrisiken kommen kann (z. B. bei Arbeiten mit hochinfektiösen Erregern) oder ob nicht die „normale“ Beleuchtung über Batterie (zumindest 50 %) gesichert werden soll, um eben die Gefährdung bei schlechten Sichtverhältnissen zu vermeiden. Auch ist zu beachten, dass sich durch den Sichtschutz- bzw. Vollschutzanzug zusätzliche Sehbehinderungen ergeben.

5 Abnahme, Qualifizierung und Validierung

Viele Vorgänge beim Bau und Betrieb von Hochsicherheitslaboren sind, mit konventionellen standardisierten Abnahmeverfahren, nicht ausreichend zu prüfen. Umso wichtiger ist es, im Rahmen der Genehmigung die Prüfverfahren der einzelnen Bau- und Anlagenteile festzulegen und diese bereits in der Vergabe zu berücksichtigen. Je nach Anlage können diese Prüfverfahren relativ aufwendig sein. So ist z. B. der Nachweis der Wirksamkeit einer Personenchemiedusche eine komplexe Angelegenheit, die es mit der Genehmigungsbehörde vor Errichtung und Vergabe zu klären gilt. Auch ist der Betrieb der TAI-Anlage mit dem Nachweis, dass tatsächlich alle möglichen Erreger deaktiviert werden müssen, besonders zu betrachten.

Raumbegasungen, unabhängig vom Verfahren, müssen ebenfalls sicher durchgeführt werden können. Die entsprechenden Prüfscenarien sind festzulegen. Das Begasen von

Filtern und der Nachweis der Wirksamkeit muss vereinbart werden. Dies gilt nicht nur für eingebaute Filter in der RLT-Anlage, sondern auch für Filter und Systeme in Subanlagen, wie z. B. Sicherheitswerkbänke oder Autoklaven (Abluftfilter). Da es sich hierbei um anlagenspezifische und je nach Fabrikat unterschiedliche Verfahren handelt, ist die Festlegung der Leistungsnachweise von besonderer Bedeutung. Auch ist die komplexe Anlagensicherheit bei Störfällen zu beschreiben und das Prüfverfahren festzulegen, z. B. durch eine Störfallsimulation (Abb. 19).

6 Qualitätssicherung

Die Abnahme von Einzelgewerken, bei öffentlichen Bauvorhaben werden häufig selbst Vergabeeinheiten (VE) noch einmal aufgesplittet, ist nicht zielführend. Viele der vorbeschriebenen sicherheitsrelevanten Anlagen stehen untereinander in Funktionsabhängigkeit und müssen auch in der Schnittstelle geprüft werden. Da in der Realität nicht alle Gewerke gleichzeitig fertig werden, jedoch nach Vergaberecht nach Fertigstellung des Gewerks ein Anspruch des Auftragnehmers auf Abnahme besteht, sind hier bei Auftragsvergabe Regelungen zu treffen, die über die Bestimmungen der VOB hinaus gehen.

Die notwendigen funktionalen Zusammenhänge von Einzelgewerken werden, mit der Definition der Schnittstelle, in einer Gewerkebeziehungsmatrix festgehalten.

In der Regel muss bei Hochsicherheitslaboren im Vorfeld eine Untersuchung der technischen Risiken erfolgen. Anhand dieser Risiken werden zusätzliche gewerksinterne Überprüfungen notwendig (z. B. Ausfall einer redundanten Pumpe). In diesen gewerksinternen Überprüfungen sind anhand von Störfallsimulationen auch die gewerksübergreifenden Schnittstellen, einschließlich des dynamischen Verhaltens von Anlagen, zu prüfen. Diese Art von Überprüfungen lassen sich nicht zwangsläufig auf Dritte übertragen.

Die Betriebs- und Störfallmatrix (Abb. 19) muss im Vorfeld erstellt werden. Den Firmen muss anhand dieser Betriebs- und Störfallmatrix verdeutlicht werden, dass der Nachweis der gewerksübergreifenden Funktionen ein wesentlicher Bestandteil des Vertrages ist. Zur Qualitätssicherung bei Hochsicherheitslaboren zählt nicht nur das einwandfreie Funktionieren von sicherheitsrelevanten Anlagen.

Im Zusammenhang mit organisatorischen Notwendigkeiten und in Kenntnis biologischer Gefährdung bei Ausfall von technischen Anlagen oder Fehlverhalten von Laboranten und Anlagenbetreibern sind Schulungen der Betreiber regelmäßig notwendig.

Die Qualitätssicherung beginnt mit einer umfangreichen Analyse sämtlicher möglicher technischer Störfälle. Diese berücksichtigt dann weitere mögliche Fehlbedienungen und mögliches Fehlverhalten. Mit der Schulung der Labormit-

