

> Sicherheitsmassnahmen in humanmedizinisch-mikrobiologischen Diagnostiklaboratorien

*Richtlinie zum Vollzug der Einschliessungsverordnung (ESV)
bei der Analyse von klinischen Probenmaterialien*



> Sicherheitsmassnahmen in humanmedizinisch-mikrobiologischen Diagnostiklaboratorien

*Richtlinie zum Vollzug der Einschliessungsverordnung (ESV)
bei der Analyse von klinischen Probenmaterialien*

2. aktualisierte Ausgabe, April 2015; Erstausgabe 2008

Rechtlicher Stellenwert dieser Publikation

Diese Publikation ist eine Vollzugshilfe des BAFU und des BAG als Aufsichtsbehörden und richtet sich primär an die Vollzugsbehörden. Sie konkretisiert unbestimmte Rechtsbegriffe von Gesetzen und Verordnungen und soll eine einheitliche Vollzugspraxis fördern. Berücksichtigen die Vollzugsbehörden diese Vollzugshilfen, so können sie davon ausgehen, dass sie das Bundesrecht rechtskonform vollziehen; andere Lösungen sind aber auch zulässig, sofern sie rechtskonform sind. Das BAFU veröffentlicht solche Vollzugshilfen (bisher oft auch als Richtlinien, Wegleitungen, Empfehlungen, Handbücher, Praxishilfen u.ä. bezeichnet) in seiner Reihe «Umwelt-Vollzug».

Impressum

Herausgeber

Bundesamt für Umwelt (BAFU):
Das BAFU ist ein Amt des Eidg. Departements für Umwelt, Verkehr, Energie und Kommunikation (UVEK).
Bundesamt für Gesundheit (BAG):
Das BAG ist ein Amt des Eidg. Departement des Inneren (EDI).

Autoren

Felix Gmünder (Basler&Hofmann), Thomas Binz,
Samuel Roulin, Urs Spahr (BAG)

unter Mitwirkung von:

Susanne Biebinger, Carmen Spycher, Martin Gschwind,
Barbara Wiesendanger, Karoline Dorsch, Mauro Tonolla,
Marisa Dolina, Werner Wunderli, Sabrina Leuenberger

Begleitung BAFU

Graziella Mazza, Abteilung Boden und Biotechnologie

Zitierung

Gmünder F., Binz T., Roulin S., Spahr U. 2015: Sicherheitsmassnahmen in humanmedizinisch-mikrobiologischen Diagnostiklaboratorien. Richtlinie zum Vollzug der Einschliessungsverordnung (ESV) bei der Analyse von klinischen Probenmaterialien. 2. aktualisierte Ausgabe, April 2015; Erstausgabe 2008. Bundesamt für Umwelt, Bern. Umwelt-Vollzug Nr. 0815: 22 S.

Gestaltung

Ursula Nöthiger-Koch, 4813 Uerkheim

Titelbild

Susanne Biebinger, Kantonales Laboratorium Basel-Stadt

PDF-Download

www.bafu.admin.ch/uv-0815-d

Eine gedruckte Fassung kann nicht bestellt werden.

Diese Publikation ist auch in französischer, italienischer und englischer Sprache verfügbar.

© BAFU 2015

> Inhalt

Abstracts	5
Vorwort	7
<hr/>	
1 Einleitung	8
<hr/>	
2 Zuordnung der Tätigkeiten zu Klassen	10
<hr/>	
3 Sicherheitsmassnahmen	11
3.1 Einsatz der mikrobiologischen Sicherheitswerkbank (MSW)	11
3.2 Kommentare zu einzelnen klinischen Probenmaterialien	12
3.2.1 Klinische Probenmaterialien aus dem unteren Respirationstrakt	14
3.2.2 Blutkulturen	14
3.2.3 Blutproben	15
3.2.4 Hautabstrich (Anthrax)	15
3.2.5 Stuhl, Rektalabstrich	15
3.2.6 Urin	15
3.2.7 Biopsien, Liquor, Punktate	15
3.3 Weglassen, Ändern oder Ersetzen von besonderen Sicherheitsmassnahmen der Sicherheitsstufe 3	16
<hr/>	
4 Entsorgung von Abfällen	18
<hr/>	
5 Transport	19
<hr/>	
Literatur	20
Verzeichnisse	21
Glossar	22

> Abstracts

This implementation guide explains the various safety measures according to the Containment Ordinance (CO) that must be observed when performing analyses of clinical samples. The safety measures are basically derived from the classification of the activities into classes. According to the type of sample and the pathogen in question, the safety measures stipulated by the CO may, however, be substituted or omitted. The present implementation guide is intended to provide guidance for this. It also contains references to the handling of wastes and to transport.

Diese Vollzugshilfe erläutert die verschiedenen Sicherheitsmassnahmen gemäss Einschliessungsverordnung (ESV), die für die Durchführung von Analysen von klinischen Probematerialien einzuhalten sind. Die Sicherheitsmassnahmen leiten sich grundsätzlich von der Zuordnung der Tätigkeiten zu Klassen ab. Je nach Art der Untersuchungsprouben und Krankheitserreger können die gemäss ESV vorgesehenen Sicherheitsmassnahmen jedoch ersetzt oder weggelassen werden. Die vorliegende Vollzugshilfe soll als Anleitung dazu dienen. Weiter verweist sie auf den Umgang mit Abfällen und auf den Transport.

La présente aide à l'exécution énumère les différentes mesures de sécurité qui doivent être prises en vertu de l'ordonnance sur l'utilisation confinée (OUC) lors de l'analyse de matériel clinique. Les mesures de sécurité dépendent des classes de sécurité auxquelles sont attribuées les activités. En fonction du type d'échantillon à analyser et de l'agent pathogène, elles peuvent toutefois être remplacées voire omises. La présente directive doit faciliter la mise en œuvre. Elle contient également des renvois concernant l'élimination des déchets et le transport.

Il presente aiuto all'esecuzione illustra le diverse misure di sicurezza previste dall'ordinanza sull'impiego confinato (OIconf) che devono essere adottate nell'ambito dell'analisi di campioni di materiale clinico. In linea di principio le misure di sicurezza da rispettare sono determinate dalla classe di attività. Tuttavia, in base al tipo di campioni esaminati e ai microrganismi patogeni, le misure di sicurezza previste dall'OIconf possono essere sostituite oppure omesse. Il presente aiuto all'esecuzione fornisce istruzioni al riguardo. Inoltre, contiene indicazioni sulla gestione dei rifiuti e sulle modalità del loro trasporto.

Keywords:

Containment Ordinance (CO), biosafety, safety measures, diagnostics, laboratories

Stichwörter:

Einschliessungsverordnung (ESV), Biosicherheit, Sicherheitsmassnahmen, Diagnostik, Laboratorien

Mots-clés:

ordonnance sur l'utilisation confinée (OUC), sécurité biologique, mesures de sécurité, diagnostic, laboratoires

Parole chiave:

ordinanza sull'impiego confinato (OIconf), sicurezza biologica, misure di sicurezza, diagnostica, laboratori

> Vorwort

In der Vollzugspraxis der Einschliessungsverordnung sind im Bereich der humanmedizinisch-mikrobiologischen Diagnostik immer wieder Fragen zur Einklassierung der Tätigkeiten und zu den erforderlichen Sicherheitsmassnahmen gestellt worden. Welche Sicherheitsmassnahmen können in welchen Fällen und für welche Krankheitserreger weggelassen werden? Die vorliegende Vollzugshilfe soll die kantonalen Behörden und die Diagnostiklaboratorien bei der Beantwortung solcher Fragen unterstützen.

Für die Erstellung dieser Vollzugshilfe hat das für Fragen der humanmedizinisch-mikrobiologischen Diagnostik zuständige Bundesamt für Gesundheit (BAG) die Hauptlast getragen. Es hat bei der Ausarbeitung auf die Beratung und Unterstützung der Firma Basler & Hofmann, Ingenieure und Planer AG, Zürich zählen können. Bei der Vorbereitung und Bereinigung mitgewirkt haben neben dem BAFU die Eidgenössische Fachkommission für biologische Sicherheit (EFBS), die Interkantonale Erfahrungsaustauschgruppe von Fachstellen im Bereich der Bio- und Gentechnologie (ERFA-Bio), die Schweizerische Unfallversicherungsanstalt (SUVA) sowie Experten aus der Laboratoriumsdiagnostik.

Wir möchten an dieser Stelle allen Beteiligten und insbesondere dem Bundesamt für Gesundheit für die geleistete Arbeit danken.

Gérard Poffet
Vizedirektor
Bundesamt für Umwelt (BAFU)

1 > Einleitung

1.1 Inhalt, Zweck und Stellenwert

Das Bundesamt für Gesundheit (BAG) und das Bundesamt für Umwelt (BAFU) legen in der vorliegenden Richtlinie dar, welche Sicherheitsmassnahmen die Betreiber von Diagnostiklaboratorien (Analysieren von klinischem Material, humanmedizinisch-mikrobiologische Diagnostik) zum Schutz der Bevölkerung und der Umwelt zu ergreifen haben. Die Ausführungen konkretisieren die Bestimmungen des Umweltschutzgesetzes (USG, SR 814.01), des Epidemiengesetzes (EpG, SR 818.101) und der Einschliessungsverordnung (ESV, SR 814.912). Sie berücksichtigen die Erfahrung sowie den Stand der Technik und der Wissenschaft und werden periodisch angepasst.

Der Schutz der Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer vor Gefährdung durch Mikroorganismen ist in der Verordnung über den Schutz der Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer vor Gefährdung durch Mikroorganismen (SAMV, SR 832.321) geregelt. Die Sicherheitsmassnahmen, die für die Analyse von klinischem Material nach SAMV zu treffen sind, überschneiden sich zu einem grossen Teil mit den Massnahmen nach ESV. Die SAMV führt aber noch weitere Massnahmen auf, die spezifisch an die Arbeitnehmenden gerichtet sind (z.B. arbeitsmedizinische Massnahmen). Für den Vollzug der SAMV ist die SUVA zuständig.

Die Zielgruppen dieses Dokuments sind einerseits die Betriebe, die mit humanpathogenen Mikroorganismen in geschlossenen Systemen umgehen und andererseits die für den Vollzug der ESV und der SAMV verantwortlichen Behörden.

Die Betriebe sind verantwortlich für die Durchführung der Risikoermittlung und -bewertung ihrer Tätigkeiten mit Mikroorganismen und für die Bestimmung sowie die Einhaltung der notwendigen Sicherheitsmassnahmen.

Die Kantone überwachen gemäss Artikel 23 ESV die Einhaltung der Sorgfaltspflicht, die Pflicht zum Umgang in geschlossenen Systemen sowie die Sicherheitsmassnahmen. Betriebe, in denen mit Mikroorganismen eine Tätigkeit der Klasse 3 oder 4 durchgeführt wird, unterstehen zusätzlich der Störfallverordnung (StfV, SR 814.012) und haben weitere Massnahmen zur Störfallvorsorge zu treffen. Bei Errichtung neuer Anlagen oder wesentlichen Umbauten oder Betriebsänderungen von Anlagen, in denen Tätigkeiten der Klasse 3 oder 4 durchgeführt werden, besteht zudem die Pflicht zur Umweltverträglichkeitsprüfung (UVPV). Für den Vollzug der StfV und der UVPV sind in der Regel die Kantone zuständig.

Die Ausführungen sollen eine einheitliche Vollzugspraxis sicherstellen. Abweichungen von diesen Ausführungen sind dann zulässig, wenn auf andere Weise den Vorgaben von Gesetz und Verordnung nachgekommen werden kann.

1.2 Geltungsbereich der Ausführungen

Die Ausführungen gelten für humanmedizinisch-mikrobiologische Diagnostiklaboratorien, welche mit humanpathogenen Mikroorganismen der Gruppe 2 (Mikroorganismen, die ein geringes Risiko aufweisen) und der Gruppe 3 (Mikroorganismen, die ein mässiges Risiko aufweisen; Zuordnung gemäss Anhang 2 ESV) umgehen.

Die Ausführungen können sinngemäss auf die Diagnostik von pathogenen Mikroorganismen der Gruppen 2 und 3 für Tiere angewendet werden.

Forschungstätigkeiten und der Umgang mit humanpathogenen Mikroorganismen der Gruppe 4 sind nicht Gegenstand dieser Ausführungen.

2 > Zuordnung der Tätigkeiten zu Klassen

Für jegliche Tätigkeiten mit pathogenen Organismen ist eine Risikoermittlung und -bewertung durchzuführen (Art. 5 Abs.2 ESV). Diese umfasst in einem ersten Schritt eine Zuordnung der Organismen zu einer der vier Gruppen. Diese Zuordnung kann anhand der vom BAFU publizierten Organismenlisten (Art. 26 ESV) oder anhand der Kriterien nach Anhang 2.1. ESV vorgenommen werden. In einem zweiten Schritt der Risikoermittlung und -bewertung wird die Tätigkeit unter Einbezug von Art, Umfang und Zweck in eine Klasse eingestuft (anhand der Kriterien nach Anhang 2.2 ESV).

Analysen von klinischem Probenmaterial auf pathogene Mikroorganismen (medizinisch-mikrobiologische Diagnostik) sind in der Regel der Klasse 2 zuzuordnen (Anhang 2.2 Ziff.2.2 Abs.2 ESV). Analysen von Mikroorganismen der Gruppe 1 und 2 aus klinischem Material können jedoch der Klasse 1 zugeordnet werden, wenn die Organismen durch direkte oder indirekte Methoden ohne Vermehrung und Methoden, bei welchen der Nachweis von Organismen durch geringe Anreicherung ausschliesslich in geschlossenen Gefässen stattfindet, nachgewiesen werden (Anhang 2.2 Ziff.2.2 Abs.1 Bst.b ESV).

Werden pathogene Mikroorganismen der Gruppe 3 zu diagnostischen Zwecken angereichert und ist damit ein erhöhtes Risiko für Mensch, Tier und Umwelt verbunden, so ist diese Tätigkeit generell der Klasse 3 zuzuordnen (Anhang 2.2 Ziff. 2.2 Abs. 2 ESV). Mit der Anreicherung pathogener Mikroorganismen der Gruppe 3 zu diagnostischen Zwecken ist ein erhöhtes Risiko verbunden, wenn zum Beispiel:

- > mit offenen, bewachsenen Kulturen von aerogen übertragbaren Mikroorganismen umgegangen wird (Differenzierungsschritte für die definitive Diagnostik),
- > es sich um die Tätigkeit in einem Referenzlaboratorium handelt (z. B. Methodentwicklung, Typisierung von Stämmen, Sammlung und Austausch von Referenzstämmen sowie Umgang mit diesen),
- > mit klinischen Probenmaterialien oder Kulturen von Mikroorganismen der Gruppe 3 zur Qualitätssicherung der Analysen oder im Rahmen von Validierungen umgegangen wird.

Das Ausimpfen und Aufarbeiten¹ von klinischem Probenmaterial, das möglicherweise aerogen übertragbare Mikroorganismen der Gruppe 3² enthält, ist eine Tätigkeit der Klasse 2.

¹ S. Verzeichnisse, Begriffe

² Z. B. für die Diagnostik von Bakterien, Pilzen oder von Viren der Gruppe 3. Dazu gehören u.a. *Brucella* sp., *Bacillus anthracis*, *Burkholderia mallei* und *B. pseudomallei*, *Francisella tularensis*, *Mycobacterium tuberculosis*-Komplex, *Yersinia pestis*, *Coxiella burnetii*, *Histoplasma capsulatum*, *Coccidioides immitis*, *Chlamydia psittaci* und gewisse *Rickettsia*-Arten sowie SARS- oder Monkeypox Virus.

3 > Sicherheitsmassnahmen

Für den Umgang mit pathogenen Mikroorganismen in Diagnostiklaboratorien sind in jedem Fall die allgemeinen Sicherheitsmassnahmen einzuhalten (Anhang 4 Ziffer 1 ESV). Die wichtigsten Aspekte der allgemeinen Sicherheitsmassnahmen sind:

- > Die Einhaltung der Grundsätze der guten mikrobiologischen Praxis (Anh. 3 Ziffer 1 SAMV und Anhang 4 Ziffer 1 Buchstabe e ESV)
- > Der Einsatz eines Biosicherheitsbeauftragten³
- > Die Einhaltung eines Sicherheitskonzeptes⁴
- > Der Einsatz von genügend und in Sicherheitsfragen ausreichend ausgebildetem Personal

Die Klasse der Tätigkeiten bestimmt, welche besonderen Sicherheitsmassnahmen der entsprechenden Sicherheitsstufe einzuhalten sind (Anhang 4, Ziffer 2.1 ESV).

Nebst der Klassierung der Tätigkeiten bildet die Risikoermittlung und -bewertung auch die Basis für die Entscheidung, welche organismen- und tätigkeitsspezifischen Sicherheitsmassnahmen im Einzelfall erforderlich sind oder gemäss Artikel 12 Abs. 3 Bst. a ESV weggelassen, ersetzt oder geändert werden, wenn das zuständige Bundesamt diese Abweichungen bewilligt. Ausschlaggebend für die Bewilligung der Abweichung ist der Nachweis, dass die Sicherheit von Mensch, Tier und Umwelt trotzdem gewährleistet ist. Nachfolgend wird ausgeführt, unter welchen Bedingungen besondere Sicherheitsmassnahmen der Stufen 2 und 3 auf Begründung und mit Bewilligung des BAG weggelassen, ersetzt oder geändert werden können.

3.1 Einsatz der mikrobiologischen Sicherheitswerkbank (MSW)

Gemäss ESV sind für Tätigkeiten der Klasse 2 Aerosole durch geeignete Massnahmen zu minimieren, resp. für Tätigkeiten höherer Klassen zu verhindern (ESV, Anhang 4 Ziffer 2.1 Tabelle, Sicherheitsmassnahme 22).

Ein Schutz vor Aerosolen wird u.a. durch den Einsatz einer MSW gewährleistet. Diese ist Bestandteil der Standardausrüstung von Laboratorien der Sicherheitsstufe 2 oder höher und von der ESV für Tätigkeiten ab Klasse 2 vorgeschrieben (ESV, Anhang 4 Ziffer 2.1 Tabelle, Sicherheitsmassnahme 21).

Können bei einem Tätigkeitsschritt Aerosole entstehen, so ist grundsätzlich eine MSW zu verwenden. Die MSW kann für Tätigkeiten der Klasse 2 in begründeten Fällen ersetzt oder weggelassen werden. Die Entscheidung, ob für bestimmte Tätigkeiten eine Sicherheitswerkbank verwendet werden muss, hängt im Einzelfall von der Risikoer-

³ BUWAL 2005: Richtlinien Biosicherheitsbeauftragte (www.bafu.admin.ch/publikationen/publikation/00597/index.html?lang=de)

⁴ BAFU 2008: Richtlinie Betriebliches Sicherheitskonzept nach der Einschliessungsverordnung (ESV): www.bafu.admin.ch/uv-0817-d

mittlung und -bewertung der Tätigkeit resp. des Arbeitsschritts ab. Dabei sind u.a. die Schutzwirkung der MSW sowie Kriterien für das Infektionsrisiko (Potential für die Entstehung von Aerosolen oder Tröpfchen bei Tätigkeiten, Übertragungswege, Konzentration und Infektionsdosis der Organismen, etc.) zu berücksichtigen. Der Gesuchsteller muss in jedem Fall eine nachvollziehbare Begründung liefern, warum auf die MSW verzichtet werden kann, resp. warum allfällige Ersatzmassnahmen genügen, um die Sicherheit von Mensch und Umwelt zu gewährleisten.

Auf eine Sicherheitswerkbank kann verzichtet werden, wenn kein Verdacht auf die Anwesenheit von Mikroorganismen der Gruppe 3 in Proben oder Kulturen besteht und mittels Risikoermittlung und -bewertung gezeigt wird, dass unter Laborbedingungen gemäss dem Stand der Wissenschaft eine Infektion der Arbeitnehmerin oder des Arbeitnehmers durch die dabei auftretenden Aerosole weitgehend ausgeschlossen werden kann.

Detaillierte weiterführende Ausführungen zur Verwendung der MSW mit Beispielen enthält die Richtlinie zum Einsatz einer mikrobiologischen Sicherheitswerkbank beim Umgang mit humanpathogenen Mikroorganismen⁵.

3.2

Kommentare zu einzelnen klinischen Probenmaterialien

Dieses Kapitel diskutiert die Verwendung der Sicherheitswerkbank für spezifische klinische Probenmaterialien, Aufarbeitungsschritte und Tätigkeiten in der mikrobiologischen Diagnostik. Die Tabelle 1 zeigt im Überblick die Notwendigkeit einer Sicherheitswerkbank im Laboratorium der Stufe 2 sowie die weiterführenden Arbeitsschritte, die im Laboratorium der Stufe 3 durchzuführen sind (s. Kapitel 3.3).

⁵ BAFU 2008: Richtlinie Mikrobiologische Sicherheitswerkbank (MSW): www.bafu.admin.ch/uv-0816-d

Tab. 1 > Verwendung der Sicherheitswerkbank bei verschiedenen klinischen Probenmaterialien, Aufarbeitungsschritten und Tätigkeiten in medizinischen Diagnostiklaboratorien (Bakteriologie, Parasitologie, Mykologie, Virologie) sowie Tätigkeiten, die in einem Laboratorium der Stufe 3 durchzuführen sind.

Zu beachten sind die Kommentare in den Kapiteln 3.2.1-3.2.7.

Art der klinischen Probenmaterialien	Mögliche Mikroorganismen der Gruppe 3 und 3** ⁶	Verwendung MSW in Laboratorium Stufe 2	Weitere Arbeitsschritte in Laboratorium Stufe 3 in MSW
Material aus dem unteren Respirationstrakt: Sputum, Bronchiallavage, etc.	<i>M. tuberculosis</i> -Komplex, <i>F. tularensis</i> , <i>B. pseudomallei</i> , <i>Y. pestis</i> , dimorphe Pilze oder aber auch z. B. SARS-Virus	Erforderlich beim Umgang mit offenen Probengefässen und Kulturen z. B. für die Herstellung mikroskopischer Präparate	Umgang mit Kulturen von Gruppe-3- Mikroorganismen für die weitere Identifikation, Resistenztests etc.
Blutkulturen	<i>Brucella sp.</i> , <i>B. mallei</i> , <i>F. tularensis</i> , <i>Y. pestis</i> oder <i>N. meningitidis</i> (Gruppe 2)	Erforderlich beim Umgang mit bewachsenen Blutkulturen für die Herstellung mikroskopischer Präparate und erste Differenzierung	Umgang mit Kulturen von Gruppe-3- Mikroorganismen für die weitere Identifikation, Resistenztests etc.
Blutproben	z. B. HIV, HBV, HCV	Empfohlen ⁷ beim Umgang mit offenen Probengefässen	Umgang mit Zellkulturen mit Viren der Gruppe 3.
Hautabstrich	<i>B. anthracis</i>	Erforderlich beim Ablesen der Platten bei Anthraxverdacht	Umgang mit Kulturen von Gruppe-3- Mikroorganismen für die weitere Identifikation, Resistenztests etc.
Stuhl, Rektalabstrich	<i>S. dysenteriae</i> , <i>S. typhi</i> , EHEC	Empfohlen ⁷ für den Umgang mit Kulturen für die weitere Identifikation (Typisierung), Resistenz- tests etc.	-
Urin	<i>M. tuberculosis</i> -Komplex, <i>F. tularensis</i> , <i>B. pseudomallei</i> , dimorphe Pilze	Erforderlich beim Umgang mit offenen Probegefässen. Nicht erforderlich bei der Diagnose eines normalen Harnwegsinfekts	Umgang mit Kulturen von Gruppe-3- Mikroorganismen für die weitere Identifikation, Resistenztests etc.
Materialien wie Biopsien, Liquor, Punktate, etc.	<i>M. tuberculosis</i> -Komplex, <i>F. tularensis</i> , <i>Y. pestis</i> , <i>N. meningitidis</i> (Gruppe 2), dimorphe Pilze	Erforderlich	Umgang mit Kulturen von Gruppe-3- Mikroorganismen für die weitere Identifikation, Resistenztests etc.

⁶ Bei Mikroorganismen der Gruppe 3, die mit zwei «**» gekennzeichnet sind, ist normalerweise nicht mit einer Infektion über den Luftweg zu rechnen

⁷ Wird keine MSW verwendet, muss mit einer Risikoermittlung und -bewertung nachgewiesen werden, dass eine Infektion der Arbeitnehmenden ausgeschlossen werden kann.

3.2.1 Klinische Probenmaterialien aus dem unteren Respirationstrakt

Klinisches Probenmaterial aus dem unteren Respirationstrakt wie Sputum, Bronchiallavagen, etc. muss bei Verdacht auf aerogen übertragbare Mikroorganismen der Gruppe 3 in einer Sicherheitswerkbank der Klasse II gehandhabt werden. Das beinhaltet insbesondere:

- > Öffnen von Probengefässen
- > Aufteilen der klinischen Probenmaterialien für die normale Bakteriologie und die Mykobakteriologie
- > Direktausstrich für die Mikroskopie (z. B. Gram- und/oder Ziehl-Neelsenfärbung) oder Aliquotentnahme für den molekularbiologischen Nachweis
- > Hitzefixierte Objektträger dürfen ausserhalb der Sicherheitswerkbank gefärbt und mikroskopiert werden. Je nach Dauer der Hitzefixierung und Färbeverfahren gelten die Objektträger weiterhin als infektiöses Material und müssen vor der Entsorgung dementsprechend inaktiviert werden (phenolhaltige Färbemittel inaktivieren Mykobakterien)
- > Aufarbeiten der klinischen Probenmaterialien (Verflüssigung und Zentrifugation) für die Primärkultur und Objektträgersausstriche für die Mikroskopie
- > Anlegen der Primärkulturen
- > Objektträgersausstriche für die Mikroskopie oder Aliquotentnahme für den molekularbiologischen Nachweis aus Anreicherungskulturen.

Die Zentrifugation ausserhalb der Sicherheitswerkbank ist nur in dicht verschlossenen, bruchsicheren Behältern in einer biologischen Sicherheitszentrifuge (luftdichter Verschluss des Rotors oder der einzelnen Gehänge) gestattet⁸.

Bewachsene primäre Kulturen dürfen in Laboratorien der Stufe 2 in der Sicherheitswerkbank für die Mikroskopie (Nachweis säurefester Stäbchen) oder für die Aliquotentnahme für den molekularbiologischen Nachweis geöffnet werden. Für die weitere Identifikation und Resistenztests sind die Kulturen an ein Stufe-3-Labor weiterzuleiten.

3.2.2 Blutkulturen

Wird in einer Blutkultur Wachstum festgestellt und besteht der Verdacht auf die Anwesenheit von aerogen übertragbaren Mikroorganismen der Gruppe 3 sowie *Neisseria meningitidis* (Gruppe 2), muss die weitere Bearbeitung zur Identifikation der Mikroorganismen in der Sicherheitswerkbank erfolgen. Besondere Vorsicht ist beispielsweise beim Herstellen von mikroskopischen Präparaten und Katalasetests (Aerosolbildung beim Aufschäumen) geboten. Die endgültigen Identifikationsschritte (Differenzierung, Serotypisierung) von aerogen übertragbaren Mikroorganismen der Gruppe 3 müssen unter Einhaltung der Sicherheitsmassnahmen der Stufe 3 erfolgen.

⁸ BAFU 2008: Richtlinie Mikrobiologische Sicherheitswerkbank (MSW): www.bafu.admin.ch/uv-0816-d

3.2.3 Blutproben

Blutproben mit Verdacht auf die Anwesenheit von nicht aerogen übertragbaren Viren der Gruppe 3** (z. B. HIV, HBV, HCV) sollten in einer MSW geöffnet werden. Bei einer Verarbeitung auf dem Labortisch sind andere geeignete Massnahmen zum Schutz der Mitarbeitenden zu treffen.

Der Umgang mit Zellkulturen mit Viren der Gruppe 3 erfordert in der Regel die Einhaltung der Sicherheitsmassnahmen der Stufe 3. In bestimmten Fällen können die Sicherheitsmassnahmen der Stufe 2 ausreichend sein (z. B. Mini-Kulturen für phänotypische Resistenztests von nicht aerogen übertragbaren Viren). Diese Kulturen müssen aber ebenfalls in einer MSW bearbeitet werden.

3.2.4 Hautabstrich (Anthrax)

Die klinischen Probenmaterialien können auf dem Labortisch ausgeimpft (Primärkulturen) bzw. ausgestrichen (Mikroskopie) werden. Das Ablesen der Kulturen hat in der Sicherheitswerkbank zu erfolgen. Der weitere Umgang mit bewachsenen, anthraxverdächtigen Kulturen muss unter Einhaltung der Sicherheitsmassnahmen der Stufe 3 erfolgen.

3.2.5 Stuhl, Rektalabstrich

Die im Stuhl möglichen Erreger der Gruppe 3 sind nicht aerogen übertragbar (mit Ausnahme von *M. tuberculosis* im Verdachtsfall). Die Übertragung erfolgt über Kontaktinfektionen (Spritzer, Berührung etc.). Das Anlegen der Primärkulturen kann auf dem Labortisch erfolgen.

3.2.6 Urin

Für die Untersuchung von Urin auf säurefeste Stäbchen oder andere Mikroorganismen der Gruppe 3 gelten die gleichen Vorschriften wie für klinische Probenmaterialien aus dem unteren Respirationstrakt. Liegt kein Verdacht z. B. auf Tuberkulose vor (d. h. bei einem normalen Harnwegsinfekt), ist der Umgang mit klinischen Probenmaterialien und alle weiteren Untersuchungsgänge auf dem Labortisch gestattet.

3.2.7 Biopsien, Liquor, Punktate

Diese klinischen Probenmaterialien müssen bei Verdacht auf aerogen übertragbare Mikroorganismen der Gruppen 3 oder 2 (*N. meningitidis*) in einer Sicherheitswerkbank gehandhabt werden.

3.3 Weglassen, Ändern oder Ersetzen von besonderen Sicherheitsmassnahmen der Sicherheitsstufe 3

Gewisse besondere Sicherheitsmassnahmen gemäss Anhang 4 Ziffer 2.1 Tabelle ESV können weggelassen, ersetzt oder geändert werden, wenn das Bundesamt diese Abweichungen auf Antrag bewilligt. In der nachfolgenden Tabelle 2 werden die Sicherheitsmassnahmen der Stufe 3 im Hinblick auf das Weglassen, Ersetzen oder Ändern in humanmedizinisch-mikrobiologischen Diagnostiklaboratorien aufgeführt und kommentiert.

Tab. 2 > Kommentare zu den besonderen Sicherheitsmassnahmen im Hinblick auf das Weglassen, Ersetzen oder Ändern in humanmedizinisch-mikrobiologischen Diagnostiklabors

Nummerierung gemäss Anhang 4 Ziffer 2.1 Tabelle ESV.

Gebäude

4	Zugang zum Arbeitsbereich über Schleuse	<p>Beschreibung/Zweck: Der Zugang muss durch einen vom Stufe-3-Bereich getrennten Raum erfolgen. Die äussere (saubere) Seite der Schleuse muss von der inneren Seite z. B. durch eine Sitzbank oder mindestens durch eine visuelle Grenze (Linie auf dem Boden) getrennt sein. Es darf gleichzeitig nur eine der beiden Schleusentüren offen sein. Bei Notfällen kann die gegenseitige Verriegelung, sofern installiert, von innen oder aussen aufgehoben werden.</p> <p>Die in der Stufe 3 getragene Schutzkleidung, Schuhe oder Schuhüberzüge dürfen nicht ausserhalb getragen werden. Sie müssen vor dem Verlassen des Stufe-3-Bereichs dekontaminiert werden.</p> <p>Bedingungen für Ändern, Ersetzen oder Weglassen dieser Sicherheitsmassnahme: Das Weglassen einer eigentlichen Schleuse kann bewilligt werden, wenn mit nicht aerogen übertragbaren Mikroorganismen der Gruppe 3 umgegangen wird und das Laboratorium über einen ungenutzten Raum der Stufe 2 betreten werden kann. Alternativ kann im Labor eine definierte Zone für den Kleiderwechsel ausgeschrieben werden.</p>
5	Duschmöglichkeit in der Schleuse	<p>Beschreibung/Zweck: In medizinisch-diagnostischen Laboratorien ist das routinemässige Benützen einer Dusche beim Austritt aus dem Labor der Sicherheitsstufe 3 nicht üblich. Es müssen aber Möglichkeiten zur Dekontamination von kontaminierten Körperpartien vorhanden sein. Die Duschen für den chemischen oder Brand-Notfallschutz eignen sich nicht zur biologischen Dekontamination, da sie nicht dekontaminierend wirken und weil die damit verbundene Aerosolisierung der vorhandenen Mikroorganismen die Infektionsgefahr der Arbeitnehmerin oder des Arbeitnehmers erhöht. Muss im Ereignisfall eine solche Notfalldusche benützt werden, so muss das anfallende Wasser aufgefangen werden können, damit es vor dem Einleiten in die Kanalisation dekontaminiert werden kann (siehe Sicherheitsmassnahme 30).</p> <p>Bedingungen für Ändern, Ersetzen oder Weglassen dieser Sicherheitsmassnahme: Je nach Risiko kann auf diese Massnahme aufgrund einer Risikoanalyse seitens Gesuchsteller ohne Bewilligung des zuständigen Bundesamts verzichtet werden. Dies betrifft insbesondere Tätigkeiten, bei denen z. B. ausschliesslich mit humanpathogenen Mikroorganismen umgegangen wird, da die durch die Dusche produzierten Aerosole die Infektionsgefahr für die Arbeitnehmenden sogar erhöhen können. Geeignete Ersatzmassnahmen müssen jedoch vorhanden sein. Insbesondere müssen Möglichkeiten zur Dekontamination von kontaminierten Körperpartien vorhanden sein (siehe Sicherheitsmassnahme 6), z. B. ein Waschbecken mit Auffangbehälter, das zusätzlich mit einer beweglichen Brause ausgerüstet sein kann. Eine solche Einrichtung zur persönlichen Dekontamination muss sich im Arbeitsbereich der Stufe 3 befinden.</p>
7	Sichtfenster oder andere Vorrichtung zur Beobachtung des Arbeitsbereichs	<p>Beschreibung/Zweck: Der gesamte Arbeitsbereich im kontrollierten Bereich muss von aussen einsehbar sein oder alternativ mit einer Videokamera überwacht werden können.</p> <p>Bedingungen für Ändern, Ersetzen oder Weglassen dieser Sicherheitsmassnahme: Das Weglassen eines Sichtfensters oder Videoüberwachung kann bewilligt werden, wenn z. B. die baulichen Voraussetzungen dies unter keinen Umständen gestatten. Unter diesen Umständen muss als minimale Ersatzmassnahme ein Totmann-Sensor (automatischer Alarm bei Bewegungslosigkeit) eingesetzt werden.</p>

11	Arbeitsbereich so abgedichtet, dass Begasung möglich ist.	<p>Beschreibung/Zweck: Die Begasung des Arbeitsbereichs soll sicherstellen, dass dieser wirksam dekontaminiert werden kann.</p> <p>Bedingungen für Ändern, Ersetzen oder Weglassen dieser Sicherheitsmassnahme: Die Reinigung von kontaminierten Bereichen (insbesondere nach dem Verschütten von lebenden Keimen) ist mit anderen wirksamen und validierten Inaktivierungsmethoden möglich. Der Arbeitsbereich kann für die Dauer der Begasung mit Klebband oder Dichtungsmasse luftdicht abgedichtet und Lüftungskanäle durch Klappen verschlossen werden. Dies gilt insbesondere beim Umgang mit aerogen übertragbaren Mikroorganismen.</p>
12	Atmosphärischer Unterdruck des Arbeitsbereichs gegenüber der unmittelbaren Umgebung	<p>Beschreibung/Zweck: In der Regel beträgt der Unterdruck gegenüber der Umgebung 20 bis 50 Pa. Der Unterdruck kann kaskadenartig von der Schleuse bis in die Innenräume des Stufe-3-Bereichs zunehmen. Die Planung der Lüftung hat durch eine Fachperson zu erfolgen. Es gibt grundsätzlich zwei anerkannte Methoden zur Aufrechterhaltung des Unterdruckes: aktive Kontrolle (mit dichten Schleusentüren) und volumenstromregulierte Systeme (mit undichten Schleusentüren und Luftzug in Richtung des kontrollierten Bereichs). Bedingungen für Ändern, Ersetzen oder Weglassen dieser Sicherheitsmassnahme: Das Weglassen kann bewilligt werden, wenn mit nicht aerogen übertragbaren Mikroorganismen der Gruppe 3 umgegangen wird.</p>
14	Abluft des Arbeitsbereichs via HEPA-Filter	<p>Beschreibung/Zweck: Die Abluft ist mit Hochleistungsschwebstofffiltern (HOSCH, HEPA) zu filtrieren. Für Arbeiten mit Bakterien genügt die Filterklasse H12, für Arbeiten mit Viren ist die Filterklasse H14 erforderlich. Vorfilter (F9) verlängern die Lebensdauer. Die Filterstationen befinden sich mit Vorteil im kontrollierten Bereich (innerhalb oder ausserhalb des Arbeitsbereiches).</p> <p>Bedingungen für Ändern, Ersetzen oder Weglassen dieser Sicherheitsmassnahme: Das Weglassen kann bewilligt werden, wenn mit nicht aerogen übertragbaren Mikroorganismen der Gruppe 3 umgegangen wird.</p>

Ausrüstung

20	Arbeitsbereich mit kompletter, eigener Ausrüstung	<p>Beschreibung/Zweck: Sämtliche für die Arbeitsgänge und Tätigkeiten der Klasse 3 benötigten Einrichtungen und Geräte befinden sich im kontrollierten Bereich. Ausserhalb des Stufe-3-Bereichs dürfen nur Arbeitsschritte der Klassen 1 und 2 bzw. solche, die nicht unter die ESV/SAMV fallen, ausgeführt werden.</p> <p>Bedingungen für Ändern, Ersetzen oder Weglassen dieser Sicherheitsmassnahme: Das Weglassen kann bewilligt werden, wenn die entsprechenden Einrichtungen und Geräte vor dem Ausschleusen mit validierten Methoden inaktiviert bzw. dekontaminiert werden</p>
23	Autoklav	<p>Beschreibung/Zweck: Der Autoklav kann bei Tätigkeiten der Klassen 3 weggelassen werden, wenn durch andere Inaktivierungsmethoden mit einer validierten und vergleichbaren Wirkung Kulturen und andere kontaminierte Abfälle vor Ort inaktiviert werden können. Dazu ist eine Bewilligung des zuständigen Bundesamtes einzuholen. Ebenso kann ein abweichender Standort des Autoklaven beantragt werden (ausserhalb des Arbeitsbereiches, aber im Gebäude).</p> <p>Bedingungen für Ändern, Ersetzen oder Weglassen dieser Sicherheitsmassnahme: Ein sicherer Transport des Abfalls vom Arbeitsort zum Autoklaven muss gewährleistet sein, resp. muss die alternative Inaktivierungsmethode validiert sein und eine vergleichbare Wirkung wie eine Inaktivierung durch Autoklavierung erzielen.</p>

Arbeitsorganisation

30	Inaktivierung der Mikroorganismen im Ausfluss von Abwaschbecken, Leitungen und Duschen	<p>Beschreibung/Zweck: Sämtliche Abwässer, auch Kondensat aus dem Autoklaven, sind vor der Abgabe aus dem kontrollierten Bereich zu inaktivieren. Es kommen insbesondere thermische oder chemische Verfahren infrage. Diese Massnahme stellt sicher, dass keine lebenden Keime über das Abwasser in das Kanalisationssystem gelangen. Die Hände sind vor dem Waschen zu desinfizieren. Diesbezügliche Hinweise sind über den Waschbecken anzubringen.</p> <p>Bedingungen für Ändern, Ersetzen oder Weglassen dieser Sicherheitsmassnahme: Das Weglassen kann nur bewilligt werden, wenn durch geeignete organisatorische oder anderweitige Ersatzmassnahmen eine Kontamination des Abwassers verhindert wird. Gegebenenfalls sind Abwaschbecken vom Abwassersystem zu trennen und Auffangbehälter zu installieren.</p>
----	--	--

4 > Entsorgung von Abfällen

Die Entsorgung von Abfällen wird in der Tabelle im Anhang 4 Ziffer 2.1 ESV unter der Sicherheitsmassnahme 33 (Inaktivierung der Mikroorganismen) geregelt. Abfälle aus Tätigkeiten der Klasse 2 sollen grundsätzlich im Gebäude inaktiviert werden, ausser wenn gemäss Sicherheitsmassnahme 23 zur Inaktivierung ein Autoklav ausserhalb des Gebäudes verwendet werden darf. Kontaminiertes Material, Tierkadaver und diagnostische Proben können bei Tätigkeiten der Klasse 2 ohne Bewilligung als Sonderabfall entsorgt werden. In begründeten Ausnahmefällen und mit einer Bewilligung des zuständigen Bundesamtes ist es möglich, feste Kulturen als Sonderabfall zu entsorgen. Voraussetzung dafür ist der Nachweis einer funktionierenden Entsorgungskette. Zudem muss eine Begründung eingereicht werden, weshalb die Entsorgung der festen Kulturen als Sonderabfall im spezifischen Fall mindestens gleich sicher wie die Inaktivierung vor Ort ist. Flüssige Kulturen aus Tätigkeiten der Klasse 2 müssen in jedem Fall vor Ort inaktiviert werden.

Abfälle aus Tätigkeiten der Klasse 3 müssen generell im Arbeitsbereich inaktiviert werden. Wenn die Abfälle ausserhalb des Arbeitsbereichs inaktiviert werden sollen, benötigt der Betrieb eine Bewilligung des zuständigen Bundesamtes. Die Inaktivierung muss aber in jedem Fall innerhalb des Gebäudes erfolgen (siehe dazu auch Tabelle im Anhang 4 Ziffer 2.1, Sicherheitsmassnahme 23).

Die Autoklavierung gilt als Methode der Wahl zur Inaktivierung von Abfällen. Generell sind alternative Inaktivierungsmethoden dann zulässig, wenn sie als gleichwertig erachtet werden können und validiert wurden. Falls für Tätigkeiten der Klasse 2 auf ein Autoklav verzichtet wird, muss dies vom zuständigen Bundesamt bewilligt werden.

Zu beachten ist ausserdem die Stellungnahme der Eidgenössischen Fachkommission für biologische Sicherheit (EFBS) zur Abfallentsorgung in Laboratorien der medizinisch- mikrobiologischen Diagnostik. Nach der Inaktivierung von kontaminiertem Abfall gemäss Anhang 4 Ziffer 2.1 Tabelle ESV kommen ggf. die anwendbaren Regelungen der Verordnung über den Verkehr von Abfällen (VeVA).

5 > Transport

Werden klinische Probenmaterialien, oder Kulturen für die weitere Analyse an andere Laboratorien geschickt, gelten die nationalen und internationalen Vorschriften für den Transport (SDR, ADR, GGBV, ICAO) in Bezug auf Verpackungsvorschriften, Kennzeichnung, Begleitpapiere und Sicherheitsmassnahmen (siehe Artikel 15 ESV). Für den Vollzug zuständig sind das Bundesamt für Strassen und das Bundesamt für Verkehr. Für den innerbetrieblichen Transport (im gleichen Gebäude oder auf dem Areal) müssen im Sicherheitskonzept geeignete Sicherheitsmassnahmen festgelegt werden.

> Literatur

- Bundesrecht. Bundesgesetz vom 7. Oktober 1983 über den Umweltschutz, USG, SR 814.01.
- Bundesrecht. Bundesgesetz vom 18. Dezember 1970 über die Bekämpfung übertragbarer Krankheiten des Menschen, EpG, SR 818.101.
- Bundesrecht. Verordnung vom 9. Mai 2012 über den Umgang mit Organismen in geschlossenen Systemen. Einschliessungsverordnung, ESV, SR 814.912.
- Bundesrecht. Verordnung vom 25. August 1999 über den Schutz der Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer vor Gefährdung durch Mikroorganismen, SAMV, SR 832.321.
- Bundesrecht. Verordnung vom 19. Oktober 1988 über die Umweltverträglichkeitsprüfung, UVPV, SR 814.011.
- Bundesrecht. Verordnung vom 27. Februar 1991 über den Schutz vor Störfällen, StFV, SR 814.012.
- Bundesrecht. Verordnung vom 15. Juni 2001 über Gefahrgutbeauftragte für die Beförderung gefährlicher Güter auf Strasse, Schiene und Gewässern, GGBV, SR 741.622.
- Bundesrecht. Verordnung vom 29. November 2002 über die Beförderung gefährlicher Güter auf der Strasse, SDR, SR 741.621.
- Bundesrecht. Verordnung vom 22. Juni 2005 über den Verkehr mit Abfällen, VeVA, SR 814.610.
- BAFU 2008: Richtlinie Mikrobiologische Sicherheitswerkbank (MSW): www.bafu.admin.ch/uv-0816-d
- BAFU 2008: Richtlinie Betriebliches Sicherheitskonzept nach der Einschliessungsverordnung (ESV): www.bafu.admin.ch/uv-0817-d
- BUWAL 2005: Richtlinien Biosicherheitsbeauftragte (www.bafu.admin.ch/publikationen/publikation/00597/index.html?lang=de)
- CDC und NIH 2007: Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 5th edition U.S. Department of Health and Human Services Public Health Service, Center for Disease Control and Prevention and National Institutes of Health, Washington.
- EFBS 2009, überarbeitet 2014: Stellungnahme der EFBS zur Abfallentsorgung in Laboratorien der medizinisch-mikrobiologischen Diagnostik (Empfehlung der EFBS zur Behandlung und Entsorgung von Abfällen in geschlossenen Systemen, 2009 (überarbeitet September 2014))
- Fleming D.O., Hunt D.L. (Hrsg.) 2006: Biological Safety: Principles and Practices, 4th edition Washington, DC: ASM Press.
- Gillespie S.H., Pearson R.D. (Hrsg.) 2001: Clinical Parasitology. John Wiley, Sons, Chichester.
- Mandell G.L., Bennett J.E., Dolin R. 2005: Principles and Practise of Infectious Diseases. Churchill-Livingstone.
- Murray P.R., Baron E.J., Pfaller M.A., Tenover F.C., Tenover R.H. (Hrsg.) 1999: Manual of Clinical Microbiology. ASM Press, Washington D.C.
- Public Health Agency of Canada 2004: Laboratory Biosafety Guidelines, Ottawa.
- Sewell D.L. 1995: Laboratory-associated infections and biosafety. Clin. Microbial. Rev. 8:389–405.
- Sewell D.L. et al. 2005: Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline – 3rd edition. Clinical and Laboratory Standards Institute, document M29-A3, Vol. 25 No. 10.
- Specter S., Hodinka R.L., Young S.A. (Hrsg.) 2000: Clinical Virology Manual. ASM Press, Washington D.C.
- SUVA, Schweizerische Unfallversicherungsanstalt 2003: Verhütung von Berufskrankheiten in diagnostisch-mikrobiologischen Laboratorien. Luzern, Bestellnr. 2869/27d.
- SUVA, Schweizerische Unfallversicherungsanstalt 2003: Verhütung blutübertragbarer Infektionen in medizinischen Laboratorien. Luzern, Bestellnr. 2869/19.d.
- World Health Organization 2004: Laboratory Biosafety Manual, Geneva, 3. Ausgabe. World Health Organization 2005: Guidance on regulations for the Transport of Infectious Substances.
- Zuckerman A.J., Banatvala J.E., Pattison J.R. (Hrsg.) 2000: Clinical Virology. John Wiley & Sons, Chichester.

> Verzeichnisse

Abkürzungen

ADR

Europäisches Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf der Strasse

BAFU

Bundesamt für Umwelt

BAG

Bundesamt für Gesundheit

BUWAL

Bundesamt für Umwelt, Wald und Landschaft: Vorläuferamt des BAFU

EHEC

Enterohämorrhagische Escherichia coli

ESV

Verordnung vom 9. Mai 2012 über den Umgang mit Organismen in geschlossenen Systemen. Einschliessungsverordnung, ESV, SR 814.912

F9

Feinstaubfilter der Klasse 9 (Vorfilterklasse für Schwebstofffilter)

GGBV

Verordnung vom 15. Juni 2001 über Gefahrgutbeauftragte für die Beförderung gefährlicher Güter auf Strasse, Schiene und Gewässern, GGBV, SR 741.622

H12

Schwebstofffilter der Klasse 12 für Bakterien und Pilze

H14

Schwebstofffilter der Klasse 14 für Viren

HOSCH, HEPA

Hochleistungsschwebstofffilter, High Efficiency Particulate Air Filter

ICAO

International Civil Aviation Organization

MSW

Mikrobiologische Sicherheitswerkbank

Pa

Pascal (Druckeinheit)

SAMV

Verordnung vom 25. August 1999 über den Schutz der Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer vor Gefährdung durch Mikroorganismen, SAMV, SR 832.321

SARS

Severe Acute Respiratory Syndrome

SDR

Verordnung vom 29. November 2002 über die Beförderung gefährlicher Güter auf der Strasse, SDR, SR 741.621

SR

Systematische Rechtssammlung

StfV

Verordnung vom 27. Februar 1991 über den Schutz vor Störfällen, StfV, SR 814.012

USG

Bundesgesetz vom 7. Oktober 1983 über den Umweltschutz, USG, SR 814.01

UVPV

Verordnung vom 19. Oktober 1988 über die Umweltverträglichkeitsprüfung, UVPV, SR 814.011

VeVA

Verordnung vom 22. Juni 2005 über den Verkehr mit Abfällen, VeVA, SR 814.610

Tabellen

Tab. 1

Verwendung der Sicherheitswerkbank bei verschiedenen klinischen Probenmaterialien, Aufarbeitungsschritten und Tätigkeiten in medizinischen Diagnostiklaboratorien (Bakteriologie, Parasitologie, Mykologie, Virologie) sowie Tätigkeiten, die in einem Laboratorium der Stufe 3 durchzuführen sind

13

Tab. 2

Kommentare zu den besonderen Sicherheitsmassnahmen im Hinblick auf das Weglassen, Ersetzen oder Ändern in humanmedizinisch-mikrobiologischen Diagnostiklabors

16

> Glossar

Anreicherung

Vermehrung mit kulturellen Methoden. Anreicherung durch Zentrifugation wie im Kapitel 3.2.1 erwähnt, fällt nicht darunter.

Aufarbeiten

Behandeln von klinischen Probenmaterialien für das Ausimpfen auf Agarmedien, das Animpfen von Flüssigkulturen oder Zellkulturen oder für das Ausstreichen auf Objektträgern für die Mikroskopie. Siehe Beispiel der Aufarbeitung von klinischen Probenmaterialien für die Tuberkulose-Diagnostik im Kapitel 3.2.1.

Ausimpfen/Animpfen

Ausplattieren von behandelten oder unbehandelten klinischen Probenmaterialien auf Agarplatten oder Inokulieren von Flüssigkulturen und Zellkulturen.

Offene Kulturen

Kulturen ohne gasdichten Verschluss (z. B. nicht zugeklebte Petrischalen, Schrägagarkulturen, Zellkulturen mit loseem oder geöffnetem Schraubdeckel).