

## **Klarstellung des Ausschusses für Biologische Arbeitsstoffe zur**

### **„Stellungnahme der Gesellschaft für Virologie (GfV) zur Ebolavirus (EBOV) Diagnostik außerhalb von BSL4-Laboratorien“**

Tätigkeiten in der EBOV-Diagnostik unterliegen der Verordnung über Sicherheit und Gesundheitsschutz bei Tätigkeiten mit Biologischen Arbeitsstoffen (BioStoffV), deren Anforderungen durch Technische Regeln untersetzt sind, die den jeweiligen Stand der Technik festlegen. Diese Technischen Regeln sind nach der BioStoffV zu berücksichtigen.

Die Stellungnahme der Gesellschaft für Virologie entspricht nicht den einschlägigen Vorgaben der Technischen Regel für Biologische Arbeitsstoffe TRBA 100 „Schutzmaßnahmen für Tätigkeiten mit Biologischen Arbeitsstoffen in Laboratorien“. Es kann bei dem in der Stellungnahme beschriebenen Vorgehen deshalb nicht davon ausgegangen werden, dass die Anforderungen der BioStoffV eingehalten werden.

#### **Erläuterungen**

Die Stellungnahme der GfV beschreibt, unter welchen Bedingungen eine orientierende EBOV-Diagnostik erfolgen soll, wenn es sich nicht um einen „begründeten Verdachtsfall“ entsprechend der RKI-Kriterien handelt, sondern um einen „Ebolafieber-Verdacht“ aufgrund von Symptomen und einem vorherigen Aufenthalt in einem EBOV-Endemiegebiet. Es wird die Durchführung der Diagnostik in einem Labor der „Sicherheitsstufe BSL3\*\*\*“ zugelassen, wobei eine „Glove box mit Luftabsaugung und Filterung der Abluft“ eingesetzt werden soll.

Abweichend davon ist in Nr. 4.4.1 Absatz 4 der TRBA 100 Folgendes geregelt: „Liegen Verdachtsmomente einer Infektion mit einem biologischen Arbeitsstoff der Risikogruppe 4 vor, sind alle orientierenden Untersuchungen der Primärprobe mit nicht inaktiviertem Material mindestens unter den Bedingungen der Schutzstufe 3 durchzuführen.“ Dementsprechend wurde diese Forderung auch in das Rahmenkonzept des RKI übernommen.

Ein mit einer „Glove-box“ ausgerüstetes Labor der Schutzstufe 3, in welchem Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen der Risikogruppe 3(\*\*) durchgeführt werden dürfen (Nr. 5.4.1 nach TRBA 100), entspricht aus folgenden Gründen nicht dem erforderlichen Standard:

„Glove-boxes“ bieten ggf. keinen ausreichenden Personenschutz, da sie unterschiedlichsten Anwendungen und Anforderungen entsprechen. Es müsste sich um eine Mikrobiologische Sicherheitswerkbank (MSW) Klasse III nach DIN EN 12469 oder eine im Personenschutz vergleichbare Einrichtung handeln, die definierte technische Sicherheitsstandards im Hinblick auf den Personenschutz erfüllt.

Aber auch eine MSW Klasse III kann ein Schutzstufe 3 Labor nach TRBA 100 Nr. 5.4.2 nicht einfach ersetzen. Zu beachten sind insbesondere folgende Aspekte: Im Labor muss eine Lagerung der Proben erfolgen. Diese sind bei positivem Befund hochinfektiös; das gleiche trifft auch auf die entstehenden Abfälle zu. Damit stellen Lagerung, Umgang mit Fest- und Flüssigabfällen und deren Inaktivierung ebenfalls Tätigkeiten mindestens der Schutzstufe 3 dar.

Ein Schutzstufe 3 Labor sieht neben der Verpflichtung, die offene Handhabung von Biostoffen in einer mikrobiologischen Sicherheitswerkbank (MSW) durchzuführen, noch eine Reihe weiterer baulich-technischer und organisatorischer Schutzmaßnahmen (abgeschotteter Bereich, Schleuse, RLT-Anlage mit Luft-Filterung über HEPA-Filter, Unterdrucksystem, Autoklav mit Abluft- bzw. Kondensat-Inaktivierung etc.) vor.

## **Stellungnahme des Ausschusses für Biologische Arbeitsstoffe zur Ebolavirus-Diagnostik**

Nach derzeitigem Kenntnisstand sind Engpässe nicht zu erwarten, sodass keine Abweichung von den in der TRBA 100 getroffenen Festlegungen notwendig ist. Bei Bedarf wäre es Aufgabe des ABAS zu ermitteln, ob alternative Anforderungen festgelegt werden können, ohne das Schutzniveau zu senken.