

Technische Empfehlung

Anforderungen an mobile Laboreinheiten der Schutzstufe 3

Erstellt vom

Unterausschuss 4 „Labortechnik“ (ehem. ELATEC)
des Ausschusses für Biologische Arbeitsstoffe (ABAS)

Inhaltsverzeichnis

Vorwort

1. Anwendungsbereich.....	3
2. Kriterien für den Einsatz/Betrieb „Mobiler Laboreinheiten“:.....	4
3. Erweiterte technische Anforderungen	4
3.1 Transportbelastung	5
3.2 Dichtigkeitsprüfung.....	5
3.3 Filterdichtsitz	6
3.4 Filterintegrität.....	6
3.5 Prüfungen Containment	6
4. Zusammenfassung.....	7
5. Literatur	7

Vorwort

„Mobile Laboreinheiten“ sind technische Einrichtungen zum Schutz der Beschäftigten beim Umgang mit Biostoffen bis Risikogruppe 3 im Rahmen der Krisenintervention bei akuten biologischen Gefahrenlagen. Die „Mobilen Laboreinheiten“ sind kein Ersatz für stationäre Laboratorien der Schutzstufe 3.

Die vorliegende Empfehlung richtet sich an die Bundeswehr und den allgemeinen zivilen Katastrophenschutz und konkretisiert die Vorgaben der TRBA 100 „Schutzmaßnahmen für Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen in Laboratorien“ in Bezug auf diesen Spezialfall eines Laboratoriums der Schutzstufe 3.

Die Empfehlung zeigt auf, welche technischen Anforderungen eine „Mobile Laboreinheit“ der Schutzstufe 3 mindestens erfüllen muss. Aus dieser Empfehlung geht klar hervor, wo und unter welchen Voraussetzungen „Mobile Laboreinheiten“ eingesetzt und nach einer Verlegung wieder in Betrieb genommen werden dürfen.

1. Anwendungsbereich

Ausbrüche gefährlicher und übertragbarer Infektionskrankheiten stellen in vielen Ländern der Welt nach wie vor eine große Bedrohung für die öffentliche Gesundheit dar. Zudem wächst durch den anwachsenden internationalen Tourismus und den globalisierten Handel das Risiko einer internationalen Ausbreitung derartiger Epidemien. Bakterielle und virale Krankheitserreger wie *Yersinia pestis* und SARS-CoV 2 stellen dabei aufgrund der durch sie verursachten schweren Krankheitsbilder und ihrer hohen Kontagiosität die größte Bedrohung dar. Darüber hinaus müssen mobile Einzelemente (zivil und militärisch) betrachtet werden, die im Rahmen bioterroristischer Anschläge und Schadenslagen zum Einsatz kommen.

„Mobile Laboreinheiten“ untersuchen unter Einhaltung der gültigen Rechtsnormen qualitativ und quantitativ Umweltproben und Verdachtsproben mit Matrixhintergrund, bei denen der Verdacht besteht bzw. die vorläufige Identifikation ergab, dass Biostoffe der Risikogruppe 3, die eine schwere Krankheit beim Menschen hervorrufen und eine ernste Gefahr für die Menschen und die Umwelt darstellen, in der Probe enthalten sind. Die ermittelten Ergebnisse dienen der Risikobewertung und Gefährdungsabschätzung im Einsatz.

Das Aufgabenspektrum der „Mobilen Laboreinheiten“ umfasst u. a.:

1. die Probenaufarbeitung und bei Bedarf die hiermit verbundene Vorinkubation
2. die vorläufige und bestätigte Identifikation von Biostoffen mittels
 - a) molekulargenetischer,
 - b) immunologischer und
 - c) physikalisch-chemischer Verfahren,
3. die sichere Lagerung von aktivem Probenmaterial sowie
4. die Bereitstellung justiziabler Beweise für die Freisetzung von gefährlichen Biostoffen, deren Existenz und Ursprung.

2. Kriterien für den Einsatz/Betrieb „Mobiler Laboreinheiten“:

„Mobile Laboreinheiten“ sind kein Ersatz für stationäre Laboratorien der Schutzstufe 3. Sie sind schnell verlegbar und gewährleisten unmittelbar nach einer Verlegung den sicheren Betrieb zum Umgang mit Erregern der Risikogruppe 3 sowie die sichere orientierende Untersuchung bei Verdacht auf Erreger der Risikogruppe 4¹.

„Mobile Laboreinheiten“ kommen in Einsatzgebieten der Bundeswehr, in Krisen- und Katastrophengebieten sowie bei akuten biologischen Gefahrenlagen im Inneren zum Einsatz, u. a.

- bei fehlender stationärer Laborinfrastruktur der Schutzstufen 3 in unmittelbarer Nähe der Einsatzliegenschaften der Bundeswehr im Ausland,
- wenn die im Krisen-/Einsatzgebiet vorhandene stationäre Laborinfrastruktur nicht den deutschen gesetzlichen und normativen Vorgaben entspricht,
- zur Unterstützung der medizinischen Aufklärung im Ausland bei unklaren Krankheitsausbrüchen und/oder Epidemien durch einen infektiösen Biostoff der Risikogruppen 3 sowie im Rahmen orientierender Untersuchungen bei Verdacht auf Risikogruppe 4,
- bei akuten biologischen Gefahrenlagen im Inneren und der Überlastung der nationalen stationären Laborkapazitäten der Schutzstufe 3,
- bei Epidemien und Pandemien zur vorübergehenden Unterstützung bei Überlastung der nationalen stationären Laborkapazitäten der Schutzstufe 3,
- bei der Sicherstellung eines Grundbetriebs zur Wartung und Pflege sowie der Ausbildung und Inübnung des Laborpersonals, in Anbindung an eine bestehende stationäre Laborinfrastruktur der Schutzstufe 3.

Basierend auf den weiterhin verbindlichen Vorgaben der BiostoffV Anhang II, der TRBA 100 sowie der EU-Richtlinie 2000/54/EG zu den Schutzmaßnahmen für stationäre Labore der Schutzstufe 3 werden mit der vorliegenden Empfehlung die technischen Anforderungen hinsichtlich der Punkte:

1. Transportbelastung
2. Druckprüfungen
3. Filterdichtsitz
4. Filterintegrität
5. regelmäßige Prüfungen

für „Mobile Laboreinheiten“ erweitert und konkretisiert, um den sicheren Betrieb einer mobilen Laboreinheit der Schutzstufe 3 zu gewährleisten.

3. Erweiterte technische Anforderungen

Im Bereich verlegbarer, feldfähiger Laborinfrastruktur sind die Anforderungen an stationäre Einrichtungen nicht 1:1 umsetzbar. Trotzdem muss sichergestellt werden, dass nach einer Verlegung keine Gefährdung für den Beschäftigten ausgeht. Im Rahmen einer Verlegung können

¹ TRBA 100 Abschnitt 4.4.1

Technische Empfehlung „Anforderungen an mobile Laboreinheiten der Schutzstufe 3“

Erschütterungen, Stöße oder Vibration eine Undichtigkeit des Containments² verursachen, was zum unkontrollierten Austritt von Biostoffen führen würde. Besonders sicherheitsrelevante Bauteile zur Aufrechterhaltung des Containments sind das Werkbanksystem³, das Abfallentsorgungssystem und die Lüftungssysteme. Nicht nur die einzelnen Bauteile, sondern auch deren Schnittstellen sind für die Betriebssicherheit der Containments nach einer Verlegung relevant. Für die Überprüfung der Dichtigkeit der Einhausung und die Einhaltung der Unterdruckkaskaden sind Druckprüfungen vorgesehen, die in die Containments integriert werden und in der Regel vollautomatisiert ablaufen. Eine besonders kritische Schwachstelle, die durch diese Druckprüfungen nicht erfasst wird, stellen jedoch die im Lüftungssystem⁴ verbauten Filtersysteme⁵ dar. Leckagen im Bereich der Filtersysteme werden durch die Druckprüfung nicht angezeigt. Daher müssen nach einem Transport „Mobiler Laboreinheiten“ unverzüglich der Filterdichtsitz und die Filterintegrität sowie die Dichtigkeit der Schnittstellen durch Prüfungen und Dokumentation sichergestellt sein.

Sofern in dieser Empfehlung keine Spezialanforderungen formuliert wurden, ist die TRBA 100 einschlägig und zu beachten.

3.1 Transportbelastung

Beim Transport verlegbarer Laborinfrastruktur zum Umgang mit Biostoffen der Risikogruppe 3 sind Vibrations- und Stoßeinwirkungen etwa beim Straßentransport oder während des Verladevorgangs der Infrastruktur zu erwarten. Anhand von Vibrationstests und Stoßprüfungen auf Versuchsständen ist der Nachweis zu erbringen, dass „Mobile Laboreinheiten“ und deren technische Bausteine auch nach einer Verlegung unverzüglich und sicher wieder in Betrieb genommen werden können. Zur Bestimmung der mechanischen Beständigkeit lassen sich zwei Normen heranziehen: die DIN EN 60068-2-64 für Anwendungen im zivilen Bereich oder der MIL-STD-810G (Method 514.7 Vibration) des US-amerikanischen Verteidigungsministeriums bzw. die AECTP 400 (Methode A401) der NATO speziell für den militärischen Bereich. Der Unterschied besteht in erster Linie darin, dass Anwendungen im militärischen Bereich höheren Belastungen standhalten müssen als im zivilen Bereich.

3.2 Dichtigkeitsprüfung

Für die Überprüfung der Dichtigkeit des Containments und die Einhaltung der Unterdruckkaskaden sind Druckprüfungen⁶ vorgesehen, die in das Containment integriert werden und in der Regel vollautomatisiert ablaufen. Der Unterdruck sollte mindestens 30 Pascal⁷ betragen. Der Unterdruck muss durch ablesbare Messgeräte überprüfbar sein. Bei Druckanstieg muss ein optischer oder akustischer Alarm ausgelöst werden. Der akustische Alarm darf quittiert werden.

² Eingehauster Arbeitsraum zum Umgang mit Biostoffen, dessen technische Barrieren einen Austritt von Biostoffen verhindert. Ein Containment kann z. B. eine Werkbank oder ein Isolator oder ein Labor im Schutzstufenbereich umfassen.

³ Mikrobiologische Sicherheitswerkbank nach DIN EN 12469, Isolator nach DIN 12980 oder eine im Personenschutz vergleichbare Einrichtung

⁴ Beschluss 13/2015 des ABAS

⁵ Beschluss 16/2010 des ABAS

⁶ EN ISO 14644

⁷ Merkblatt B 002, BG RCI

3.3 Filterdichtsitz

Die Feststellung des sicheren Betriebs nach einer Verlegung beschränkt sich bisher ausschließlich auf einen Drucktest zur Überprüfung der Dichtigkeit der Einhausung. Im Luftfiltersystem nicht feststellbare Leckagen können jedoch zu einer erheblichen Gefährdung des Anwenders und der Außenwelt führen. Mit der Überprüfung des Filterdichtsitzes der Filter des Lüftungssystems wird eine zusätzliche potenzielle Schwachstelle überprüft und so eine höhere Sicherheit für den Anwender und die Umwelt erreicht. Durch die Automatisierung der Prüfung kann diese Prüfung ortsunabhängig durch den Anwender durchgeführt werden. Fehlerquellen durch manuelle Durchführung der Prüfung werden minimiert.

3.4 Filterintegrität

Der Filter-Leckagetest ergänzt die Filter-Dichtsitzprüfung und wird gemäß dem in der EN ISO 14644-3:2005 beschriebenen Verfahren durch die Aufgabe eines Prüfaerosols durchgeführt. Bei diesem Prüfverfahren zeigt der Durchtritt von Partikeln durch einen Filter eine Leckage im Filtermedium. Die Durchführung des Leckagetests mittels Prüfaerosol erfordert eine spezielle Prüfausstattung und kann nur durch dafür geschulte Anwender erfolgen. Die erforderliche Prüfausstattung ist störanfällig und transportempfindlich. Zudem ist die Prüfung nicht automatisierbar. Daher ist diese Art der Leckageprüfung nicht für die routinemäßige schnelle Feststellung der Betriebssicherheit nach der Verlegung eines Containments geeignet. Die erforderliche Sicherheit hinsichtlich der Integrität des Filtermediums muss dadurch gewährleistet sein, dass für die verwendeten HEPA-Filtermedien herstellenseitig zertifiziert der Nachweis erbracht wird, dass die Filtermedien auch nach 3-facher zeitlicher Transportbelastungsprüfung noch eine sichere Abscheidung gewährleisten. Darüber hinaus sind die Filtersysteme im Rahmen der jährlichen Wartung einer Leckageprüfung zu unterziehen.

3.5 Prüfungen Containment

1. Prüfungsart: Typ- oder Baumusterprüfung

Prüfintervall: einmalig

Eine einmalige und umfassende Prüfung durch den Hersteller durch einen unabhängigen/neutralen Dritten (z. B. TÜV); durchzuführen für

- a) „Mobile Laboreinheit“
- b) Filter inklusive Filtermedium

2. Prüfungsart: Feststellung der Betriebssicherheit nach einer Verlegung:

Prüfintervall: nach jeder Verlegung vor Inbetriebnahme

- a) Dichtigkeitsprüfung des Containments (Drucktest)
- b) Prüfung des Filterdichtsitzes

3. Prüfungsart: Prüfung im Rahmen der Wartung

Prüfintervall: jährlich

- a) jährliche Prüfung der Filtersysteme
- b) Dichtigkeitsprüfung des Containments

Technische Empfehlung „Anforderungen an mobile Laboreinheiten der Schutzstufe 3“

- c) Leckagetest der Filter
- d) Prüfung der sicherheitsrelevanten Einrichtungen (z.B. Autoklav, Feuerlöschanlage usw.)

4. Zusammenfassung

Diese technische Empfehlung definiert die technischen Mindestanforderungen an „Mobile Laboreinheiten der Schutzstufe 3“ für den Einsatz in Krisen- und Katastrophengebieten, im Rahmen akuter biologischer Gefahrenlagen im Inneren sowie in Einsätzen der Bundeswehr.

Im Fokus der Anforderungen stehen die Feststellung des sicheren Betriebs nach einer Verlegung, die Integrität und der Dichtsitz der Filter sowie die Aufrechterhaltung des Containments. Durch technische Vorrichtungen und spezielle Prüfungen sowohl im Rahmen der Typprüfungen als auch im Rahmen der Inbetriebnahme nach einer Verlegung wird hierbei den Belastungen, die während eines Transportes auf „Mobile Laboreinheiten“ einwirken, Rechnung getragen.

5. Literatur

- AECTP 400 – Mechanical Environmental Tests (3rd Edition), NATO Standardisation Agency, 2006
- Biostoffverordnung (BioStoffV), Verordnung über Sicherheit und Gesundheitsschutz bei Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen, BGBl. I. S. 2514, 15.07.2013
- DIN 1946-7:2009-07, Raumluftechnik – Teil 7: Raumluftechnische Anlagen in Laboratorien, Beuth Verlag, Berlin, 2009
- DIN EN 12128:1998-05, Biotechnik – Laboratorien für Forschung, Entwicklung und Analyse – Sicherheitsstufen mikrobiologischer Laboratorien, Gefahrenbereich, Räumlichkeiten und technische Sicherheitsanforderungen, Beuth Verlag, Berlin, 1998
- DIN EN 12298:1998-05, Biotechnik — Geräte und Ausrüstungen — Leitfaden für Verfahren zur Prüfung der Leckagesicherheit; Beuth Verlag, Berlin, 1998
- DIN EN ISO 14644, Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche (alle Teile), Beuth Verlag, Berlin
- Gesetz über die Bereitstellung von Produkten auf dem Markt (Produktsicherheitsgesetz - ProdSG), BGBl I S. 2178 von 2011; <http://www.bmas.de/DE/Service/Gesetze/> oder http://www.gesetze-im-internet.de/prodsg_2011/
- DIN EN 1822-1:2011-01, Schwebstofffilter (EPA, HEPA und ULPA) — Teil 1: Klassifikation, Leistungsprüfung, Kennzeichnung, Beuth Verlag, Berlin, 2011
- DIN EN 12469:2000-09, Biotechnik — Leistungskriterien für mikrobiologische Sicherheitswerkbänke, Beuth Verlag, Berlin, 2000
- DIN 12980:2017-05, Laboreinrichtungen - Sicherheitswerkbänke und Isolatoren für Zytostatika und sonstige CMR-Arzneimittel, Beuth Verlag, Berlin, 2017
- DIN EN 60068-2-27:2010-02, Umgebungseinflüsse – Teil 2-27: Prüfverfahren – Prüfung Ea und Leitfaden: Schocken, Beuth Verlag, Berlin, 2010
- DIN EN 60068-2-64:2009-04, Umgebungseinflüsse – Teil 2-64: Prüfverfahren – Prüfung Fh: Schwingungen, Breitbandrauschen (digital geregelt) und Leitfaden, Beuth Verlag, Berlin, 2009

Technische Empfehlung „Anforderungen an mobile Laboreinheiten der Schutzstufe 3“

- Merkblatt B 002 (DGUV Information 213-086) – Biologische Laboratorien – Ausstattung und organisatorische Maßnahmen, BG RCI, Heidelberg, 2019
- Merkblatt B011 – Sicheres Arbeiten an mikrobiologischen Sicherheitswerkbänken, BG Chemie, Heidelberg, 2004
- MIL STD 810G, US Department of Defense Test Method Standard – Environmental Engineering Considerations and Laboratory Tests vom 15.04.2014
- Rahmenkonzept Ebolafieber vom 01.03.2019, Robert Koch-Institut
- Richtlinie 20/54/EG vom 18.09.2000 (aktualisiert 24.10.2019)
- Technischer Bericht/Stellungnahme zum Thema „Einsatz von HEPA-Filtern in Raumluftechnischen Anlagen in Schutz-/Sicherheitsstufe 3 und 4-Laboratorien und Tierhaltungsbereichen“, Beschluss 16/2010 des ABAS vom 02.12.2010
- Technische Stellungnahme zum Thema „Prüfung von mikrobiologischen Sicherheitswerkbänken, insbesondere des Rückhaltevermögens an der Arbeitsöffnung“, Beschluss 4/2013 des ABAS vom 22.04.2013
- Technische Stellungnahme zum Thema „Betrieb von Raumluftechnischen Anlagen in Arbeitsbereichen der Schutz- und Sicherheitsstufe 3“, Beschluss 13/2015 des ABAS vom 9.12.2015
- TRBA 100, Technische Regel für biologische Arbeitsstoffe 100, Schutzmaßnahmen für Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen, GMBI Nr. 51/52 v. 17.10.2013, S. 1010, letzte Änderung GMBI Nr. 42, S. 839, 17.10.2016,
- TRBA 130, Technische Regel für Biologische Arbeitsstoffe, Arbeitsschutzmaßnahmen in akuten biologischen Gefahrenlagen, letzte Änderung GMBI Nr. 13/14 v. 5.3.2013, S. 294
- VDI 2083 Blatt 3:2005-07, Reinraumtechnik - Messtechnik in der Reinraumluf, Beuth Verlag, Berlin, 2005 (neuer Entwurf 2020-02 online)
- VDI 2083 Blatt 16.1:2010-08, Reinraumtechnik — Barriersysteme (Isolatoren, Mini-Environments, Reinraummodule) — Wirksamkeit und Zertifizierung, Beuth Verlag, Berlin, 2010
- VDI 2083 Blatt 19:2018-08, Reinraumtechnik – Dichtheit von Containments – Klassifizierung, Planung und Prüfung, Beuth Verlag, Berlin, 2018