



www.efbs.admin.ch



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Swiss Confederation

Eidgenössische Fachkommission für biologische Sicherheit EFBS
Commission fédérale d'experts pour la sécurité biologique CFSB
Commissione federale per la sicurezza biologica CFSB
Cumissiun federala per la segirezza biologica CFSB

Swiss Expert Committee for Biosafety SECB

Empfehlung der EFBS

Kriterienkatalog:

Mikrobiologische Sicherheitswerkbank

in der Sicherheitsstufe 2

März 2014

Eidgenössische Fachkommission für biologische Sicherheit
c/o Bundesamt für Umwelt BAFU, 3003 Bern
Tel. +41 58 463 03 55, info@efbs.admin.ch
www.efbs.ch

Inhalt

1	Ziel und Anwendungsbereich	3
1.1	Grundsatz.....	3
1.2	Verwendung der MSW	3
1.3	Ändern, Ersetzen oder Weglassen	3
2	Kriterienkatalog für die Risikobewertung	4
2.1	Organismeneigenschaften	4
2.2	Technische Lösungen	5
2.3	Sichere Handhabung ausserhalb der MSW oder einem anderen primären Barriersystem.....	5
2.4	Weitere Sicherheitsmassnahmen	6

1 Ziel und Anwendungsbereich

Gemäss ESV Anhang 4 und SAMV Anhang 3 muss auf Sicherheitsstufe 2 bei Produktions- und Labortätigkeiten sowie bei Tätigkeiten in Gewächshäusern und Anlagen mit Tieren eine mikrobiologische Sicherheitswerkbank (MSW) vorhanden sein, wenn mit Mikroorganismen gearbeitet wird (Sicherheitsmassnahme Nr. 21). Im Anwendungsbereich der ESV kann diese Sicherheitsmassnahme auf Antrag geändert, ersetzt oder weggelassen werden, wenn das zuständige Bundesamt dies bewilligt. Nach SAMV ist mittels Risikobewertung zu zeigen, dass von dieser Massnahme abgewichen werden kann. Die Sorgfaltspflicht ist jedoch immer einzuhalten.

Die Empfehlung richtet sich an Vollzugsbehörden und weitere Fachleute, die sich mit biologischer Sicherheit befassen. Sie soll Anwender bei der Risikobewertung unterstützen, wenn die MSW aus triftigen Gründen weggelassen werden soll.

1.1 Grundsatz

Zum Personen- und Produkteschutz sowie zum Schutz vor Kontaminationen empfiehlt sich beim Umgang mit Mikroorganismen generell die Verwendung einer MSW, besonders wenn Aerosole entstehen können. Grundsätzlich sollen wo immer möglich primär technische Massnahmen getroffen werden, um eine Exposition der Arbeitnehmenden zu verhindern. Nur wenn dies nicht möglich ist, sollen andere Massnahmen greifen und beispielsweise zusätzliche persönliche Schutzausrüstungen verwendet werden.

1.2 Verwendung der MSW

Der Einsatz einer MSW ist notwendig, wenn bei Tätigkeiten mit human- oder tierpathogenen Mikroorganismen der Gruppe 2 durch die dabei auftretenden Aerosole eine Übertragung mit nachfolgender Infektion der Arbeitnehmenden – mit oder ohne klinische Symptome – nicht ausgeschlossen werden kann¹. Tätigkeiten der Stufen 3 und 4 sollten grundsätzlich in einer MSW durchgeführt werden. Um Arbeitnehmerinnen oder Arbeitnehmer effektiv vor Aerosolen zu schützen, muss die MSW korrekt verwendet werden.

1.3 Ändern, Ersetzen oder Weglassen

Auf die Verwendung der MSW kann verzichtet werden, wenn Tätigkeiten mit humanpathogenen Mikroorganismen der Gruppe 2 ausgeführt werden, bei denen auch unter Laborbedingungen eine Übertragung durch Aerosole mit einer nachfolgenden Infektion der Arbeitnehmerin oder des Arbeitnehmers weitgehend ausgeschlossen werden kann. Zusätzlich sollte der Nachweis erbracht werden, dass der Schutz von Mensch und Tier trotzdem gewährleistet ist. Aufgrund einer fallweisen Risikobewertung wird entschieden, ob eine MSW notwendig ist oder nicht und welche Ersatzmassnahmen getroffen werden müssen². Falls das Ändern, Ersetzen oder Weglassen in Betracht gezogen wird, dienen die Kriterien der vorliegenden Empfehlung dem Antragssteller als Leitfaden für die Begründung gemäss ESV Artikel 12, Absatz 3, Buchstabe a.

Ein Antrag auf Weglassen der MSW kann auch dann nötig und sinnvoll sein, wenn die Arbeiten aus technischen, räumlichen (grosse Geräte, Platzmangel in der MSW) oder ergonomischen Gründen in einer MSW nicht sicher durchgeführt werden können (z.B. die Inokulation von Grosstieren mit Mikroorganismen oder Autopsien).

¹ Siehe BAFU-BAG-Richtlinie "[Mikrobiologische Sicherheitswerkbank \(MSW\)](#)". Richtlinie zum Einsatz einer MSW beim Umgang mit humanpathogenen Mikroorganismen" (2008).

² Siehe Abschnitt 3.1 der BAFU-BAG-Richtlinie "[Sicherheitsmassnahmen in humanmedizinisch-mikrobiologischen Diagnostiklaboratorien](#)" (2008).

2 Kriterienkatalog für die Risikobewertung

Dieser Kriterienkatalog dient als Hilfsmittel und ist nicht rechtlich bindend. Die einzelnen Fragen oder Punkte tragen zu einer detaillierten Risikobewertung und einem differenzierten Risikomanagement bei. Die Liste ist nicht abschliessend.

2.1 Organismeneigenschaften

Entscheidungskriterien	Bemerkungen, Beispiele
- Wird nur mit bekannten und definierten Bakterien, Viren oder Parasiten gearbeitet?	- Mikroorganismen einer Stammsammlung? - Mikroorganismen nicht aerogen übertragbar? - Keine Mikroorganismen der Risikogruppen 3 und 4?
- Wie breit ist das Wirtsspektrum (Tropismus)?	- Bei Mikroorganismen mit breitem Wirtsspektrum wird das Arbeiten in einem primären Barriersystem ³ (z. B. in einer MSW) empfohlen.
- Können die Arbeiten mit einem harmlosen Mikroorganismus ausgeführt werden?	- Ein Impfstamm oder ein attenuierter Mikroorganismus könnte die Arbeit unter Einhaltung der Regeln der guten mikrobiologischen Praxis ohne Aerosolschutz erlauben.
- In welchem Verhältnis steht die gehandhabte Menge, bzw. die maximal aerosolisierte Menge zur infektiösen Dosis?	- Genaue Angaben zur Infektionsdosis sind meistens nicht erhältlich. In manchen Fällen ist eine Abschätzung der Infektionsdosis trotzdem möglich. Die Handhabung kleiner oder kleinster Mengen kann ebenfalls zu einer Reduktion der Aerosolmengen beitragen.
- Auf wie lange wird die Überlebenszeit auf Oberflächen geschätzt (Tenazität)?	- Bei Mikroorganismen mit hoher Tenazität wird das Arbeiten in einem primären Barriersystem (z. B. in einer MSW) empfohlen.
- Welches sind die möglichen Übertragungswege im Labor: - Kontaktinfektion: oral, Schleimhäute/Augen - Spritzer: oral, Schleimhäute/Augen - Perkutan: Wunde, Verletzung mit Sharps - Inhalation von Aerosolen	- In die Wahl der Sicherheitsmassnahmen sind auch die Übertragungswege des Mikroorganismus einzubeziehen. - Können die unter Laborbedingungen möglichen Übertragungswege auch ohne MSW unterbrochen werden? - Kann unter Laborbedingungen eine mögliche Übertragung durch Aerosole oder Spritzer ausgeschlossen werden? - Können Übertragungen durch andere geeignete Schutzmassnahmen verhindert werden?

³ Primäres Barriersystem: Darunter versteht man eine MSW oder ein anderes technisches Barriersystem

2.2 Technische Ersatzmassnahmen

Entscheidungskriterien	Bemerkungen, Beispiele
- Ist ein anderes primäres Barriersystem als technische Ersatzmassnahme für den Aerosolschutz besser geeignet als eine MSW?	- Für den Einsatz gewisser sperriger aerosolproduzierender Geräte, wie z.B. FACS, Diluter, Dispenser usw., ist die Verwendung von spezialangefertigten MSW, Isolatoren, Unterdruckzelten oder -kammern u.U. besser geeignet als eine serienmässige MSW.
- Ist eine andere technische Ersatzmassnahme möglich (z.B. lokale Absaugung mit anschliessender HEPA-Filtration)?	- Absaugvorrichtungen mit HEPA-Filtration können bei richtiger Anwendung die Aerosolexposition stark reduzieren.
- Ist eine (weitere) Miniaturisierung des Experiments möglich (Minimierung der Aerosolmenge bzw. Dosis)?	- Die Handhabung kleiner oder kleinster Mengen kann zu einer Reduktion der Aerosolmengen beitragen.

2.3 Sichere Handhabung ausserhalb der MSW oder einem anderen primären Barriersystem

Entscheidungskriterien	Bemerkungen, Beispiele
- Kann eine Übertragung über Tröpfchen oder Aerosole ausgeschlossen werden?	- Wichtig auch bei reiner Diagnostik (z.B. gekapselte oder geschlossene Kits).
- Handelt es sich um flüssige, gelartige oder feste Kulturen oder Proben?	- Die Manipulation von Flüssigkeiten ist i.d.R. mit grösseren Aerosolmengen verbunden als der Umgang mit gelartigen oder festen Kulturen.
- Welches ist die geeignete Arbeitstechnik zur Minimierung von Arbeitsflächen- und Gerätekontamination, Tropfen- und Aerosolbildung?	- Aerosole entstehen bei der Einwirkung von mechanischen Scherkräften auf Flüssigkeiten. Eine gute Arbeitstechnik und geeignete Hilfsmittel ⁴ tragen wesentlich zur Verringerung von Aerosolen bei.
- Welches ist das geeignete, wirksame Dekontaminationsmittel (ggf. mit Nachweis der Wirksamkeit: Spektrum und Einwirkungszeit)?	- Eine wirksame Dekontamination von Arbeitsflächen und -hilfen sowie der persönlichen Schutzausrüstung ist sicherzustellen (Hygienekonzept).
- Welches sind die geeigneten Massnahmen zur Vermeidung von Verschleppungen über Handschuhe, Ärmel (PSA), Arbeitsgeräte, usw.?	- Verschleppungen von Kontaminationen können vermieden oder verringert werden mittels Analyse der möglichen Übertragungswege und geeigneter Hygienemassnahmen.
- Welches sind die Massnahmen zur Vermeidung der Kontamination von Versuchstieren bei der Inokulation oder Probenahme?	- Bei der Inokulation oder Probenahme von Versuchstieren können auch diese oberflächlich kontaminiert werden (z.B. bei unsachgemässer Verwendung von Spritzen).
- Wie werden die Versuchstiere (Infektionsstelle) allenfalls dekontaminiert?	- Wie ist bei Zwischenfällen vorzugehen?

⁴ Geeignete Hilfsmittel: Biologische Sicherheitszentrifuge, Elektrische Ösensterilisatoren ("Microincinerators" oder "Glass-Bead Incinerators"), Einweg-Impfösen, geschlossene Ultraschallgeräte, Verwendung von Spritzen nur beim Fehlen von Alternativen, bruchsichere Gefässe mit Schraubverschluss zum Mischen und Homogenisieren, Zweitgefäss wenn Erstgefäss nicht bruch- oder leakage-sicher, Transport von grossen Gefässen auf einem Rollwagen, usw.

Entscheidungskriterien	Bemerkungen, Beispiele
- Wie wird mit inokulierten Versuchstieren umgegangen?	- Stellen infizierte Tiere eine Gefahr für Mensch, Tier und Umwelt dar? Tierhaltung? Werden Erreger ausgeschieden? Wenn ja, wie lange werden sie ausgeschieden?

2.4 Weitere Sicherheitsmassnahmen

Entscheidungskriterien	Bemerkungen, Beispiele
- Sind SOPs / Betriebsanweisungen für die Tätigkeit und für Zwischenfälle (Verschüttungen usw.) vorhanden?	- Arbeitsanweisungen sind nicht nur für normale sondern auch für aussergewöhnliche Arbeiten (z.B. Zwischenfälle) zu erstellen. Mitarbeitende müssen instruiert und geschult werden. Sicherheitsrelevante SOPs müssen Sicherheitshinweise enthalten.
- Ist das Personal geschult im Hinblick auf die Minimierung von Aerosolen und für die Bewältigung von Zwischenfällen?	- Siehe oben. Die Durchführung der Instruktionen sollte dokumentiert werden. - Das Personal soll insbesondere auch zu den genauen Übertragungswegen und allfälligen Symptomen bei einer Exposition geschult werden und wissen, wie in einem solchen Fall vorzugehen ist.
- Ist die Tätigkeit durch das Hygienekonzept abgedeckt?	- Sicherheitsrelevante Tätigkeiten ausserhalb der MSW müssen im Hygienekonzept behandelt werden.
- Ist eine Schutzimpfung vorhanden? - Besteht eine Postexpositionsprophylaxe (PEP)? - Verwendung persönlicher Schutzausrüstung (PSA)?	- Mitarbeiter, welche noch nicht immun sind, sind wenn möglich zu impfen, wenn ein wirksamer Impfschutz erhältlich ist und die Impfung auch sinnvoll ist. Es empfiehlt sich, u. U. den Impferfolg mit einer Titerkontrolle zu überprüfen.
- Sind besonders empfindliche Personengruppen betroffen?	- Sind Personen der YOPI-Gruppe (young, old, pregnant, immune suppressed) betroffen, sollte eine MSW verwendet oder der Person eine andere Arbeit zugeteilt werden.