



Beschluss 6/2020 des ABAS vom 2. Dezember 2020

Empfehlung des Ausschusses für Biologische Arbeitsstoffe (ABAS) zu „Arbeitsschutzmaßnahmen bei Probenahme und Diagnostik von SARS-CoV-2“

SARS-CoV-2, der Auslöser der Infektionserkrankung Covid-19, wurde mit der RICHTLINIE (EU) 2020/739 DER KOMMISSION vom 3. Juni 2020 zur Änderung des Anhangs III der Richtlinie 2000/54/EG des Europäischen Parlaments und des Rates im Hinblick auf die Aufnahme von SARS-CoV-2 in die Liste der biologischen Arbeitsstoffe, die bekanntermaßen Infektionskrankheiten beim Menschen hervorrufen, und zur Änderung der Richtlinie (EU) 2019/1833 der Kommission in die Risikogruppe 3 eingestuft.

Die Umsetzung erfolgte in Deutschland bereits durch den Beschluss 1/2020 „Begründung zur Einstufung des Virus SARS-CoV-2 in Risikogruppe 3“ des Ausschusses für Biologische Arbeitsstoffe.

Auf Basis der Risikogruppenzuordnung sind die Tätigkeiten die im Zusammenhang mit Expositionen gegenüber SARS-CoV-2 sowohl im Gesundheitswesen als auch im Labor verbunden sein können, entsprechenden Schutzstufen zuzuordnen.

In der Regel kommt es im Rahmen des Virusnachweises zu Tätigkeiten die sich entweder dem Gesundheitswesen (Probenahme) oder einer Labortätigkeit (Diagnostik/Analyse) zuordnen lassen. Im Rahmen der Pandemie kommt es jedoch durch ausgedehnte strukturierte Screenings an Transitpunkten (Flughäfen, Grenzübergänge etc.), vermehrt aber auch in Arztpraxen und Krankenhäusern mit fallweiser Vorort-Diagnostik mithilfe sogenannter Schnelltests, zu Tätigkeiten aus beiden Bereichen an einem Ort.

Die Schutzmaßnahmen für patientennahe Point-of-Care–Diagnostik für den Nachweis von SARS-CoV-2, auch in Verbindung mit anderen aerogen übertragbaren Erregern, bedürfen daher einer besonderen und differenzierten Betrachtung.

Im Folgenden sind die wesentlichen Regelungen bzw. Maßnahmen im Zusammenhang mit der Probenahme und Diagnostik von SARS-CoV-2 zusammenfassend dargestellt. Dabei wird dem Infektionsrisiko bei offenen Arbeitsschritten mit virushaltigem Probenmaterial in angemessener Weise durch die erforderlichen Schutzmaßnahmen nach TRBA 250 „Biologische Arbeitsstoffe im Gesundheitswesen und in der Wohlfahrtspflege“ sowie TRBA 100 „Schutzmaßnahmen für Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen in Laboratorien“ Rechnung getragen.

Grundsätzliches:

Infektionsstatus von Untersuchten, Probenart, Probenmaterial und Prozessschritte bei der Aufbereitung bestimmen die Virenlast und damit die Expositionssituation bzw. das Infektionsrisiko von Beschäftigten bei der Probenahme und bei der Testdurchführung. **Zum**

Zeitpunkt der Probenahme ist dieser Infektionsstatus noch unbekannt, sodass hier von einem hohen Infektionsrisiko ausgegangen werden muss.

1. Probenahme:

Die Probenahme für den direkten SARS-CoV-2-Nachweis erfolgt in aller Regel aus den Atemwegen und ist ~~aufgrund der Invasivität eine ärztliche Aufgabe, die auch an~~ von **nachweislich fachkundigen** (z.B. durch eine abgeschlossene Ausbildung im medizinischen Bereich) **Beschäftigten** delegiert werden kann **durchzuführen**.

Auf Grundlage der Gefährdungsbeurteilung unter Berücksichtigung der Vorgaben der TRBA 250 sind die zur Probenahme genutzten räumlichen Gegebenheiten auch in Point-of-Care-Einrichtungen zu berücksichtigen und dafür die erforderlichen spezifischen Arbeitsschutz- und Hygienevorgaben abzuleiten und eine Betriebsanweisung und ein Hygieneplan zu erstellen. Die Beschäftigten sind anhand der spezifischen Regelungen vor Aufnahme der Tätigkeiten und danach regelmäßig fachkundig zu unterweisen und zu schulen.

Bei der Festlegung der Schutzmaßnahmen ist zu berücksichtigen, dass die Probenehmer notwendige Abstandsregeln nicht einhalten können und gegenüber virushaltigen Aerosolen über die Ausatemluft der zu untersuchenden Personen sowie durch mögliche Handkontakte zur Schleimhaut exponiert werden können. Zusätzlich kann es durch die unangenehme bzw. lokal reizende Probenahme bei den Untersuchten zu unwillkürlichen Abwehrreaktionen im Sinne von Niesen, Hustenstößen und ruckartigen Kopfbewegungen kommen, die mit einer höheren Exposition einhergehen können.

Bei Gefährdung durch virushaltige Aerosole und Tröpfchen ist das Tragen von mindestens einer FFP-2-Maske zusammen mit einem an der Stirn dicht aufsitzenden Gesichtsschild/Visier, das über das Kinn hinausgeht, oder zusammen mit einer dichtschießenden Schutzbrille erforderlich. Weiterhin sind Handschuhe und Schutzkleidung, z.B. ein vorne durchgehend geschlossener Schutzkittel oder eine flüssigkeitsdichte Schürze entsprechend der TRBA 250 zu tragen. **Die Handschuhe sind zur Vermeidung von Kontaminationsverschleppungen nach jedem Probanden zu wechseln. Weiterhin ist die übrige Schutzkleidung, insbesondere die Atemschutzmaske, bei Durchfeuchtung oder Verschmutzung unverzüglich zu wechseln.**

Für die Probenahme sowie für den sicheren Transport dürfen zum Zweck von virologischen Untersuchungen nur zugelassene Probenahmebestecke und Transportbinde (zweckbestimmte Probenröhrchen mit dicht schließendem Schraubdeckel) genutzt werden. Für die gegebenenfalls erforderliche Lagerung sind die einschlägigen Vorgaben der TRBA 100 zu beachten.

2. Nicht gezielte Tätigkeiten im Diagnostischen Labor:

Bei den Arbeitsschritten zum diagnostischen Nachweis von SARS-CoV-2 wie, z.B. ausgehend vom Untersuchungsmaterial, die Probenvor- und -aufbereitung, die Inaktivierung zur Durchführung molekularbiologischer Techniken (PCR) sowie die Verwendung von positiv getestetem Untersuchungsmaterial (ohne Vermehrung oder Anreicherung der Viren) als Referenzmaterial zur Erprobung alternativer SARS-CoV-2-Nachweis- und Testverfahren, handelt es sich i.d.R. um nicht gezielte Tätigkeiten.

Diese Tätigkeiten können unter den Bedingungen der Schutzstufe 2 nach TRBA 100 unter Berücksichtigung eines aerogenen Übertragungsweges durchgeführt werden, wenn die folgenden Empfehlungen berücksichtigt werden und diese im Rahmen der Gefährdungsbeurteilung als ausreichend erachtet werden.

Insbesondere wird empfohlen, dass vorzugsweise und dem Substitutionsgebot folgend mit inaktivierten Proben gearbeitet wird. Alle Tätigkeiten, die zur Freisetzung von SARS-CoV-2 führen können, z.B. das Öffnen von Probengefäßen mit respiratorischem Material (Rachenabstriche, Sputum, BAL, etc.) sind grundsätzlich in einer mikrobiologischen Sicherheitswerkbank der Klasse 2 durchzuführen. Dabei sind Schutzkittel und geeignete Schutzhandschuhe zu tragen. Der Einsatz von Atemschutz (mindestens FFP-2-Masken) und das Tragen von Schutzbrillen oder Gesichtsschilden/Visieren werden im Rahmen der Primärdiagnostik empfohlen und sind anzuwenden bei der Weiterverwendung von positiv getestetem Untersuchungsmaterial als Referenzmaterial zur Erprobung alternativer SARS-CoV-2-Nachweisverfahren.

Die Tätigkeiten haben durch fachkundige Beschäftigte zu erfolgen, die auch zur sicheren Handhabung beim Tragen der persönlichen Schutzausrüstung unterwiesen sind. Nach Beendigung der Tätigkeiten sind Desinfektion oder Entsorgung möglicherweise kontaminierter Oberflächen, Materialien oder der persönlichen Schutzausrüstung so umzusetzen, dass eine Verschleppung und Exposition der Beschäftigten oder Dritter mit SARS-CoV-2 ausgeschlossen ist. Die räumliche Trennung der SARS-CoV-2 bezogenen Arbeiten von anderen Arbeitsbereichen kann in diesem Zusammenhang sinnvoll sein.

Die Empfehlungen des Robert Koch-Instituts zum Infektionsschutz sind gesondert zu berücksichtigen.

3. Einsatz von Schnelltests z.B. in Point-of-Care-Einrichtungen

Die Beladung von Testeinheiten zum direkten Virusnachweis aus Abstrich-, Sputum- oder Lavage-Proben der oberen und tiefen Atemwege beinhaltet ein hohes Infektionsrisiko. Daher sind im Rahmen einer differenzierten Gefährdungsbeurteilung z.B. für die Point-of-Care-Diagnostik, die Arbeitsschutzmaßnahmen unter Berücksichtigung der entsprechenden Herstellerangaben und Sicherheitsdatenblätter der verwendeten Produkte tätigkeitsbezogen festzulegen. Vorzugsweise sollte auch hier mit inaktivierten Proben gearbeitet werden.

Wenn

- a) die direkte Befüllung der Testeinheit (~~geschlossenes System~~) mit dem Probenmaterial unmittelbar im Anschluss durch dieselbe Person in Schutzkleidung im gleichen Raum erfolgt, in dem die Probenahme an der untersuchten Person stattfindet, oder
- b) Abstrichproben vor dem Transfer direkt inaktiviert werden (bestätigt durch einen validierten Nachweis des Herstellers),

kann auf eine Mikrobiologische Sicherheitswerkbank der Klasse 2 bei der weiteren Probenbearbeitung/Analyse verzichtet werden.

Die übrigen für die Probenahme beschriebenen Schutzmaßnahmen (mindestens FFP-2-Maske zusammen mit einem an der Stirn dicht aufsitzenden Visier, das über das Kinn hinausgeht, oder zusammen mit einer dicht schließenden Schutzbrille, sowie Handschuhen und Schutzkleidung) sind anzuwenden.

Wenn die zuvor beschriebenen Voraussetzungen nicht erfüllt werden, sind die festgelegten Schutzmaßnahmen für nicht gezielte Tätigkeiten in Laboren (siehe 2.) einzuhalten, d.h. die Arbeiten sind in einer Mikrobiologischen Sicherheitswerkbank der Klasse 2 durchzuführen und die beschriebenen Schutzmaßnahmen anzuwenden.

Nach derzeitigem Kenntnisstand gehen von Serum-, Plasma- oder Vollblut sowie Stuhl- und Urinproben, die SARS-CoV-2 enthalten, geringe Infektionsrisiken aus. Eine sichere Handhabung dieses Untersuchungsmaterials ist ohne maßgebliche Tröpfchen- oder Aerosolbildung möglich. Nach der TRBA 100 sind solche Probenmaterialien dennoch als potenziell infektiös anzusehen. Regelungen zum offenen Umgang mit diesen Materialien enthalten die einschlägigen TRBA 100 und 250.

4. Gezielte Tätigkeiten im Labor:

Sollten im Rahmen der Diagnostik weitere gezielte Tätigkeiten nach § 5 BioStoffV mit SARS-CoV-2, wie z.B. dessen Vermehrung, Verfahren zur Anreicherung von infektiösen, nicht inaktivierten Viren, die Verwendung von SARS-CoV-2-infizierten Zellkulturen und Proben, welche bereits angereichertes Virus enthalten, durchgeführt werden, sind diese entsprechend der Einstufung in die Risikogruppe 3 in Laboratorien der Schutzstufe 3 durchzuführen. Für die Umsetzung der Maßnahmen sind die Vorgaben der TRBA 100 unter besonderer Berücksichtigung des aerogenen Übertragungsweges anzuwenden.

5. Abfallentsorgung

Nicht flüssige Abfälle können in aller Regel nach Abfallschlüssel 18 01 04 entsorgt werden. Da möglicherweise infektiöses Patientenmaterial anhaftet, sind die üblichen Maßnahmen des Arbeitsschutzes zu beachten und PSA zu tragen. Die Abfälle sind dabei stets in verschlossenen und reißfesten Plastiksäcken der Abfallsammlung zuzuführen. Spitze und scharfe Gegenstände sind wie üblich in bruch- und durchstichsicheren Einwegbehältnissen zu sammeln und zu verpacken.

Flüssige Abfälle wie Abstrichmedien sind vor Ort einer geeigneten Inaktivierung zuzuführen oder werden der Abfallschlüsselnummer ASN 18 01 03* zugeordnet.

Internationale Empfehlungen zum Umgang mit SARS-CoV-2:

Empfehlungen zum Umgang mit SARS-CoV-2 bzw. SARS-CoV-2-haltigen Probenmaterialien wurden u. a. in den USA, in Canada und Australien erlassen und veröffentlicht. Sie entsprechen der Einstufung in Risikogruppe 3 und den Empfehlungen für den nicht gezielten Umgang mit SARS-CoV-2-haltigen Proben, wie sie u. a. in Deutschland und von der WHO vorgenommen wurden. Dies bedeutet, dass labordiagnostische Verfahren zum Nachweis von Virusgenomen mittels RT-PCR oder von SARS-CoV-2 spezifischen Antikörpern unter den Bedingungen der Schutzstufe 2 durchgeführt werden können (Biosafety Level 2/BSL2, USA; Physical Containment Level 2/PC2, Australien; Containment Level 2/CL2, Kanada). Persönliche Schutzausrüstung (Kittel, Schutzbrille, Schutzschild, Handschuhe) ist dabei anzulegen und geeignete Desinfektionsmaßnahmen sind einzuhalten. Bei Kultivierung und Züchtung der Erreger in der Zellkultur oder in entsprechend geeigneten Tiermodellensystemen sind die Bedingungen der Schutzstufe 3 einzuhalten (Biosafety Level 3/BSL3, USA; Physical Containment Level 3/PC3, Australien; Containment Level 3/CL3, Canada).

Literatur:

1. Richtlinie 2000/54/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. September 2000 über den Schutz der Arbeitnehmer gegen Gefährdung durch biologische Arbeitsstoffe bei der Arbeit: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/HTML/?uri=CELEX:32000L0054&from=DE>
2. Beschluss 1/2020 des ABAS „Begründung zur Einstufung des Virus SARS-CoV-2 in Risikogruppe 3“: https://www.baua.de/DE/Aufgaben/Geschaeftsfuehrung-von-Ausschuessen/ABAS/pdf/SARS-CoV-2.pdf?__blob=publicationFile&v=12
3. TRBA 100 „Schutzmaßnahmen für Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen in Laboratorien“: <https://www.baua.de/DE/Angebote/Rechtstexte-und-Technische-Regeln/Regelwerk/TRBA/TRBA-100.html>
4. TRBA 250 „Biologische Arbeitsstoffe im Gesundheitswesen und in der Wohlfahrtspflege“: <https://www.baua.de/DE/Angebote/Rechtstexte-und-Technische-Regeln/Regelwerk/TRBA/TRBA-250.html>
5. WHO: [https://www.who.int/publications/i/item/laboratory-biosafety-guidance-related-to-coronavirus-disease-\(covid-19\)](https://www.who.int/publications/i/item/laboratory-biosafety-guidance-related-to-coronavirus-disease-(covid-19))
6. USA: <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/lab/lab-biosafety-guidelines.html>
7. Kanada: <https://www.canada.ca/en/public-health/services/laboratory-biosafety-biosecurity/biosafety-directives-advisories-notifications/novel-coronavirus-january-27.html>
8. Australien: <https://www.health.gov.au/sites/default/files/documents/2020/03/phIn-guidance-on-laboratory-testing-for-sars-cov-2-the-virus-that-causes-covid-19.pdf>