

**Bekanntmachung
von Technischen Regeln und Beschlüssen**

hier: **Beschluss 603 „Schutzmaßnahmen bei Tätigkeiten mit Transmissibler Spongiformer Enzephalopathie (TSE)-assoziierter Agenzien in TSE-Laboratorien“**

– Bek. d. BMAS v. 30. März 2011 – IIIb 3-34504-7 –

Beschluss des Ausschusses für Biologische Arbeitsstoffe (ABAS)	Schutzmaßnahmen bei Tätigkeiten mit Transmissibler Spongiformer Enzephalopathie (TSE) assoziierter Agenzien in TSE-Laboratorien	Beschluss 603
---	--	----------------------

Der Ausschuss für Biologische Arbeitsstoffe (ABAS) hat hinsichtlich der Anforderungen an Laboratorien bei Tätigkeiten mit TSE-assoziierten Agenzien Erkenntnisse ermittelt und Regelungen beschlossen, die auf Empfehlungen der ABAS-Projektgruppe BSE und des Arbeitskreises TSE-Laboratorien¹ beruhen:

Inhalt:

1. Anwendungsbereich
2. Begriffsbestimmungen
3. Gefährdungsbeurteilung

¹ Beteiligte: Bundesforschungsinstitut für Tiergesundheit – Friedrich-Löffler-Institut, Robert-Koch-Institut, Paul Ehrlich-Institut, Helmholtz-Zentrum für Infektionsforschung GmbH, Bundesinstitut für Risikobewertung, Bayerisches Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit, Amt für Arbeitsschutz Hamburg.

4. Schutzmaßnahmen in Laboratorien
5. Inaktivierung und Dekontamination
6. Sofortmaßnahmen nach Kontakt mit TSE-assoziierten Agenzien

1 Anwendungsbereich

Der Beschluss gilt für Tätigkeiten mit TSE-assoziierten Agenzien in diagnostischen Laboratorien und Forschungslaboratorien. Er soll die in der TRBA 100 „Schutzmaßnahmen für gezielte und nicht gezielte Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen in Laboratorien“ beschriebenen Regelungen konkretisieren und ergänzen.

Der Bereich der Probenahme und Obduktion in der Human- und Veterinärpathologie wird nicht durch diesen Beschluss geregelt. Die Probenahme bei Schlachttieren bzw. verendeten oder notgeschlachteten Verdachtstieren ist im Beschluss des ABAS 602 „Spezielle Maßnahmen zum Schutz der Beschäftigten vor Infektionen durch BSE/TSE-Erreger“ geregelt. Für Obduktionen und Untersuchungen (z. B. Endoskopien) im human- und veterinärmedizinischen Bereich gilt die TRBA 250 „Biologische Arbeitsstoffe im Gesundheitswesen und in der Wohlfahrtspflege“, bei Versuchstieren ggf. die TRBA 120 „Versuchstierhaltung“.

2 Begriffsbestimmungen

2.1 Transmissible spongiforme Enzephalopathieassoziierte Agenzien verursachen bei Tieren und Menschen schwammartige Veränderungen des zentralen Nervensystems (ZNS). Diese Veränderungen werden von pathologischen (Prion-) Proteinablagerungen (PrP^{Sc}) begleitet. Die Erkrankungen enden immer tödlich. Im Sinne der Biostoffverordnung sind TSE-assoziierte Agenzien biologische Arbeitsstoffe.

2.2 Gezielte Tätigkeiten liegen vor, wenn der positive TSE-Status eines Lebewesens oder einer Probe bekannt ist bzw. nachfolgende Tätigkeiten auf das Agens ausgerichtet sind.

Ein Beispiel für eine gezielte Tätigkeit ist die Bestätigung positiver Testergebnisse mit diagnostischen Referenzmethoden. In der Humanmedizin ist dies für Probenmaterial bei klinischwahrscheinlicher Erkrankung gegeben. Eine gezielte Tätigkeit liegt auch dann vor, wenn natives aus Bakterien gereinigtes Prion-Protein der Säuger durch ein geeignetes Verfahren in eine Amyloid-ähnliche oder Proteinase K-resistente Form überführt wird.

2.3 Nicht gezielte Tätigkeiten liegen vor, wenn der Status des Lebewesens oder Probenmaterials nicht bekannt ist und die Tätigkeiten auf eine Erstdiagnostik ausgerichtet sind oder sich nicht auf das TSE-assoziierte Agens beziehen.

Ein Beispiel für eine nicht gezielte Tätigkeit ist die routinemäßige Diagnostik von Gehirnproben ohne konkreten Hinweis auf eine vorhandene Infektion.

2.4 Inaktivierung ist die irreversible Zerstörung der Vermehrungs- und Infektionsfähigkeit der biologischen Arbeitsstoffe.

2.5 Dekontamination ist die Zurückführung biologischer Arbeitsstoffe auf die gesundheitlich unbedenkliche Grundbelastung.

3 Gefährdungsbeurteilung

3.1 Erkrankungen durch TSE-assoziierte Agenzien

Bei Tieren:

- die bovine spongiforme Enzephalopathie (BSE) bei Rindern (klassische und atypische Formen)
- die Traberkrankheit (Scrapie) bei Schafen und Ziegen (klassische und atypische Formen)
- die transmissible Enzephalopathie der Nerze (TME)
- die Chronic Wasting Disease der Hirschartigen (CWD)
- die feline spongiforme Enzephalopathie (FSE) bei Katzen
- TSE bei Zootieren

Bei Menschen:

- die Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJK)
- die Variante der CJK (vCJK)
- das Gerstmann-Sträussler-Scheinker-Syndrom (GSS)
- die Tödliche Familiäre Schlaflosigkeit (FFI)
- Kuru
- nicht klassifizierte TSE-Erkrankungen.

Experimentell können u.a. Nagetiere (Maus, Hamster) und nichthumane Primaten mit TSE-assoziierten Agenzien verschiedener Spezies infiziert werden. Durch den Wirtswechsel entstehen – möglicherweise – TSEs mit geänderten Eigenschaften.

3.2 Spezifische Eigenschaften von TSE-assoziierten Agenzien

- Als Auslöser der o.g. Erkrankungen werden nach heutigem Kenntnisstand Prionen angesehen, die im Vergleich zu den zellulären Prion-Proteinen (PrP^C) eine fehlgestaltete Proteinstruktur (PrP^{Sc}) enthalten. Potenzielle Infektionswege bei labor-spezifischen Tätigkeiten sind Hautläsionen, Verletzungen, Schleimhautkontakt, Bioaerosole und Verschlucken. Die Inkubationszeiten betragen i.d.R. Jahre bis Jahrzehnte. Der derzeitige Kenntnisstand lässt noch keine genauen Aussagen über die minimale Infektionsdosis für den Menschen zu; generell gilt aber, dass es eine Abhängigkeit von der Wirtsspezies und deren spezifischem Genotyp, dem Infektionsweg und dem Agensstamm gibt.
- Die TSE-assoziierten Agenzien sind außerordentlich tolerant gegenüber herkömmlichen chemischen und physikalischen Inaktivierungsverfahren. Der Einsatz aldehydhaltiger Desinfektionsverfahren (z. B. mit Formaldehyd) ist kontraindiziert, da die Infektiosität des Agens stabilisiert wird. Alkoholhaltige Mittel können einen fixie-

renden und potenziell einen die Inaktivierung des Agens beeinträchtigenden Effekt haben. (Zur Inaktivierung und Desinfektion siehe Abschnitt 5).

- Gegen TSE-assoziierte Agenzien gibt es bisher keine Impfstoffe. Die Wirkung einer postexpositionellen Prophylaxe ist nur im Tierversuch nachgewiesen worden.

3.3 Schutzstufen, Sicherheitsmaßnahmen

Gemäß Biostoffverordnung sind TSE-assoziierte Agenzien in die Risikogruppe 3(**)² eingestuft.

Gezielte und nicht gezielte Tätigkeiten mit TSE-assoziierten Agenzien – wie eingangs definiert – sind der Schutzstufe 3 zuzuordnen. Es gelten die in Abschnitt 5.4.2 der TRBA 100 für Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen der Risikogruppe 3(**) aufgeführten Schutzmaßnahmen in Verbindung mit den Regelungen dieses Beschlusses.

Tätigkeiten mit einem identifizierten Agens der Traberkrankheit (Scrapie) werden gemäß RL 2000/54/EG der Schutzstufe 2 zugeordnet. Ein Wirtswechsel ist bei der Gefährdungsbeurteilung besonders zu berücksichtigen und kann zu Maßnahmen der Schutzstufe 3 führen.

3.4 Schutzmaßnahmen bei Tierversuchen

Für Tierversuche gilt Abschnitt 4.4.2 der TRBA 120 „Versuchstierhaltung“. Darüber hinausgehende Maßnahmen sind von den betroffenen Forschungseinrichtungen nach Maßgabe der Gefährdungsbeurteilung festzulegen.

3.5 Probenversand

Ausschlaggebend für den Versand von Proben sind die Regelungen zum Europäischen Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße ADR³. Der Versand positiv bestätigter Proben oder von Verdachtsproben (z. B. bei klinischem Verdacht auf eine TSE-Erkrankung oder nach positivem Ergebnis der Erstuntersuchung) sowie von TSE-haltigem Material aus dem Forschungsbereich erfolgt entsprechend der Klasse 6.2 „Biologischer Stoff, Kategorie B (UN-Nummer 3373)“.

Hinweis: Der Transport von Routineproben von Schlachttieren unterliegt nicht der ADR.

4 Schutzmaßnahmen in Laboratorien

4.1 Allgemeine Schutzmaßnahmen

(1) Gezielte Tätigkeiten und nicht gezielte Tätigkeiten mit TSE sind der für den Arbeitsschutz zuständigen Behörde anzuzeigen⁴ und unterliegen den Bestimmungen der Tierseuchenerreger-Verordnung oder dem Infektionsschutz-Gesetz

2 Entsprechend der kodifizierten Fassung (2000/54/EG) der Richtlinie 90/679/EWG; TRBA 462 „Einstufung von Viren in Risikogruppen“:

Biologische Arbeitsstoffe der Risikogruppe 3, die nicht über den Luftweg übertragen werden, sind mit (**) gekennzeichnet. Für diese biologischen Arbeitsstoffe sind bestimmte Sicherheitsmaßnahmen der Schutzstufe 3, wie z. B. Schleuse und Unterdruck, nicht erforderlich. (Siehe auch TRBA 100 „Schutzmaßnahmen für gezielte und nicht gezielte Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen in Laboratorien“ Abschnitt 5.4.2 und Anhang 2).

3 ADR – Anlagen A und B Abschnitt 2.2.62.1.4.2 (in der seit dem 1.1.2009 gültigen Fassung).

4 § 13 BioStoffV Ausnahme: nicht gezielte Tätigkeiten mit dem Scrapie-Agens (siehe auch 3.3 letzter Absatz).

(IfSG, Gesetz zur Verhütung und Bekämpfung von Infektionskrankheiten beim Menschen).

(2) Für die Probenverarbeitung und standardisierte Laborabläufe sind Arbeitsanweisungen⁵ zu erstellen. Darüber hinaus müssen das Laboratoriums-, das Reinigungs- und das Wartungspersonal sowie sonstige Personen, die zum Betreten des Laboratoriums autorisiert sind, in die Sicherheitsmaßnahmen beim Umgang mit potenziell TSE-kontaminiertem Material unterwiesen sein. Diese Unterweisung ist mündlich auf der Grundlage der Betriebsanweisungen und des Hygieneplans vor Aufnahme der Tätigkeit durchzuführen und dann regelmäßig, mindestens jedoch einmal jährlich, zu wiederholen; über die Unterweisungen sind Aufzeichnungen zu führen, in denen der Unterwiesene seine Unterweisung durch Unterschrift bestätigt⁶.

4.2 Schutzmaßnahmen in TSE-Forschungslaboratorien einschließlich Referenzlaboratorien

4.2.1 TSE-Forschungslaboratorien allgemein

(1) Werden in TSE-Laboratorien über den Beschluss hinausgehende oder davon abweichende Tätigkeiten durchgeführt, sind auf der Grundlage der Gefährdungsbeurteilung die erforderlichen Schutzmaßnahmen festzulegen.

(2) Grundsätzlich ist das TSE-Laboratorium räumlich von anderen Laboratorien zu trennen. Ist dies in begründeten Ausnahmefällen nicht möglich (Gründe sind in der Gefährdungsbeurteilung zu dokumentieren), sind strikt getrennte Arbeitsbereiche innerhalb des Laboratoriums einzurichten.

(3) Das TSE-Laboratorium ist mit der Schutzstufe und dem Symbol „Biogefährdung“ zu kennzeichnen.

(4) Der Zugang ist auf autorisierte Personen zu beschränken.

(5) Vor dem Betreten des Laboratoriums ist geeignete persönliche Schutzausrüstung (PSA) anzulegen: hinten geschlossener Laborkittel (autoklavierbar oder Einwegartikel), Schutzbrille und Überschuhe. Die Schutzbrille ist bei allen Tätigkeiten mit konkreter Augengefährdung, wie z. B. bei der Herstellung von Paraffinschnitten (Abschnitt 4.2.2 [3]), dem Ansetzen von Natronlauge und bei der Dekontamination von Instrumenten (5.2.4) zu tragen. Es kann auf Überschuhe verzichtet werden, wenn ein gesondertes Schuhpaar (geschlossen), das stets im TSE-Laboratorium verbleibt, vorhanden ist. Bei allen Arbeiten im Labor, bei denen die Möglichkeit eines Kontaktes mit infektiösem Material besteht, sind Einmalhandschuhe zu tragen. Empfohlen werden puderfreie Latex- oder Nitrilhandschuhe mit einem AQL von $\leq 0,65$ nach DIN EN 374-2 (auf die erforderliche Beständigkeit gegenüber den zur Inaktivierung von TSE-assoziierten Agenzien eingesetzten Chemikalien ist zu achten). Bei der Bearbeitung von Proben an der mikrobiologischen Sicherheitswerkbank sind stets zwei Paar Einmalhandschuhe übereinander zu tragen und der Übergang vom unteren Handschuh zum Kittelärmel ist mit Einmal-Ärmelschonern abzudecken. Das obere Handschuhpaar wird nach Beendigung eines Arbeitsprozesses gewechselt, spätestens aber beim Verlassen der mikrobiologischen Sicherheitswerkbank. Beim Verlassen des Laborbereichs ist die Schutzkleidung abzulegen.

5 § 12 Abs. 3 BioStoffV.

6 § 10 Abs. 5 und § 12 Abs. 1 – Abs. 3 BioStoffV.

(6) Bei allen Arbeiten mit der Gefahr von Schnittverletzungen sind stets Handschuhe aus schnitthemmender Faser sowie darüber und darunter Latex- oder Nitrilhandschuhe zu tragen.

(7) Die zur TSE-Untersuchung benutzten Geräte dürfen nicht mit kontaminierten Handschuhen angefasst werden. Dies gilt z. B. auch für Schalter, Taster, Folientastaturen.

(8) Bei allen Tätigkeiten ist darauf zu achten, dass Aerosolbildung, soweit möglich, vermieden wird. Alle Arbeiten mit belasteten (und potenziell belasteten) Proben und Agenzien sind in einer mikrobiologischen Sicherheitswerkbank durchzuführen: dies gilt insbesondere für das Arbeiten mit potenziell hochtitrigem Material.

Erfolgen Arbeiten in einem geschlossenen System, kann dieser Arbeitsschritt auch außerhalb der Sicherheitswerkbank durchgeführt werden; im Havariefall ist das geschlossene System in der Sicherheitswerkbank zu öffnen.

Bei Anwendung biochemischer Nachweismethoden sind folgende Schritte unter der Sicherheitswerkbank durchzuführen:

- Bei Anwendung der ELISA-Methode: alle Arbeiten vor dem ersten Waschen der ELISA-Platte mittels automatischem Plattenwaschgerät. Ausnahme: Homogenisieren der Proben im geschlossenen System.
- Bei Anwendung des Western-Blot-Verfahrens: alle Arbeiten vor Beladung der Gele. Ausnahme: Homogenisieren der Proben im geschlossenen System.

(9) Bei allen Arbeiten sollte so weit wie möglich Einwegmaterial aus Kunststoff verwendet werden.

(10) Das TSE-Laboratorium soll eine eigene Ausrüstung haben, die nur hier verwendet wird.

Hinweis: Werden Geräte aus dem TSE-Laborbereich entfernt, müssen sie zuvor entsprechend Abschnitt 5 mit einem geeigneten Verfahren dekontaminiert werden. Im Einzelfall ist festzulegen, wie die Dekontamination zu erfolgen hat (z.B. alle Flächen/Bereiche, die potenziell kontaminiert sein können). Es muss sichergestellt sein, dass künftige Nutzer nicht einer Infektionsgefährdung ausgesetzt sein können. Ist dies nicht gewährleistet, sind die entsprechenden Geräte aus dem Verkehr zu ziehen.

(11) Es sind möglichst Einmalunterlagen für Arbeitsflächen zu verwenden, wie z. B. PE-Folien, oder saugfähige dekontaminierbare Unterlagen, die nach Ende der Tätigkeit desinfiziert werden.

(12) Erregerhaltige Flüssig- und Festabfälle sind entsprechend Abschnitt 5 vor der Entsorgung zu inaktivieren.

(13) Benutzte autoklavierbare Schutzkleidung ist vor der Reinigung bei 134 °C (1 h, 3 bar) zu autoklavieren. Die gilt auch für benutzte Einwegkleidung vor der Entsorgung.

(14) Die Arbeitsfläche der mikrobiologischen Sicherheitswerkbank ist am Ende eines Arbeitstages, sonstige potenziell kontaminierte Oberflächen des Innenbereiches sind mindestens wöchentlich mit einem geeigneten Desinfektionsmittel nach Abschnitt 5 gründlich auszuwischen und anschließend mit Wasser nachzureinigen. Im Fall eines Verspritzens von (potenziell) infektiösem Material ist der kontaminierte Bereich der Werkbank unmittelbar zu dekontaminieren.

(15) Die Dekontamination von Arbeitsflächen erfolgt regelmäßig. Sie sind täglich mit Wasser zu reinigen und mindestens wöchentlich zu desinfizieren. Die Dekontamination der Fußböden erfolgt ebenfalls mindestens wöchentlich.

Die Oberflächendekontamination und anschließende Reinigung des Laboratoriums gemäß Abschnitt 5 darf nur nach Absprache mit der verantwortlichen Person und nach entsprechender Vorbereitung erfolgen. Kommt es während der Laborarbeiten zu einer Kontamination des Bodens, wird die betroffene Stelle durch das Laborpersonal sofort mit saugfähigem Einmalmaterial vorgereinigt und dekontaminiert.

(16) Vor Wartungs- und Reparaturarbeiten an der Sicherheitswerkbank hat eine Dekontamination des Innenbereiches entsprechend Abschnitt 5 zu erfolgen. Vor Beginn der Wartungs- und Reparaturarbeiten hat die verantwortliche Person eine schriftliche Arbeitsfreigabe, mit den erforderlichen Schutzmaßnahmen zu erteilen.

(17) Die für die Dekontamination und Reinigung verwendeten Gerätschaften verbleiben im Bereich des TSE-Laboratoriums.

4.2.2 Histologie-Laboratorien

(1) Bei routinemäßigen histologischen Untersuchungen sind folgende Arbeitsschritte in einem Laboratorium der Schutzstufe 3 nach Abschnitt 5.4.2 der TRBA 100 durchzuführen: Zuschneiden der Gewebe, deren Fixierung in Formalinlösung, Zuschneiden der Gewebelöcher (maximal 5 mm dick), einstündige Inaktivierung der Gewebelöcher in mindestens 98 %iger Ameisensäure (erste Ameisensäurebehandlung). Das Zuschneiden des Nativ-Materials und fixierter Proben ist unter einer mikrobiologischen Sicherheitswerkbank durchzuführen.

(2) Nach der ersten Ameisensäurebehandlung ist eine Gefährdung des Personals bei allen weiteren Arbeitsschritten (z. B. Wässerungsschritte und Färbungen) als geringer anzusehen. Die nachfolgenden Schritte können deswegen in einem Laboratorium der Schutzstufe 2 nach Abschnitt 5.3 der TRBA 100 durchgeführt werden.

(3) Aus arbeitstechnischen Gründen ist die Herstellung der Paraffinschnitte unter einer Absaugvorrichtung nicht möglich. Deshalb ist bei der Herstellung der Paraffinschnitte das Tragen folgender persönlicher Schutzausrüstung erforderlich:

- autoklavierbare oder Einmal-Schutzkleidung,
- Labor-Schutzbrille (mit Seitenschutz und möglichst oberer Augenraumabdeckung),
- Kopfhaut,
- Mundschutz (OP-Maske als Kontaktschutz),
- zwei Paar übereinandergetragene Einmalschutzhandschuhe (puderfreie Latex- oder Nitrilhandschuhe).
- Das Mikrotom sollte nur für Tätigkeiten im Rahmen der TSE-Diagnostik bzw. von TSE-Forschungsarbeiten und nicht für sonstige Probenzuschnitte verwendet werden und über einen Schnittschutz verfügen. Mikrotome, die anderweitig verwendet werden sollen, sind zuvor zu dekontaminieren. Schnittreste sind zu sammeln und entsprechend der Nummer 6 zu inaktivieren. Zur Säuberung verwendete Staubsauger müssen mit Abluftfiltern (Kategorie C oder K1) ausgestattet sein.

Hinweis: Ist mit einer Kontamination des Staubsaugerfilters zu rechnen, so muss dieser sicher gewechselt und anschließend entsprechend Abschnitt 5 inaktiviert und entsorgt werden.

4.3 Diagnostische Laboratorien

Angesichts des deutlichen Rückgangs der TSE-Fallzahlen in Deutschland werden in der überwiegenden Mehrheit der TSE-Schnelltestlaboratorien und der diagnostischen Laboratorien (mit Ausnahme der Nationalen Referenzlaboratorien) fast ausschließlich TSE-negative Proben bearbeitet. Dies trifft insbesondere für die Schnelltestlabors zu, da die bei den Schnelltests zur Anwendung kommenden Positivkontrollen nicht TSE-infektiös sind (hier kommt rekombinantes und nicht Protease-verdautes Prionprotein zum Einsatz). Allerdings kommt es bei der Bearbeitung des jährlichen TSE-Ringversuchs in allen zugelassenen TSE-Schnelltestlaboren zum Umgang mit TSE-Erreger-haltigem Material.

Um dieser Situation Rechnung zu tragen, sollen in diagnostischen TSE-Laboratorien folgende Anforderungen erfüllt werden:

- (1) Die unter 4.2.1 aufgeführten Absätze (2) bis (12) sowie (16) und (17) gelten auch für diagnostische Laboratorien.
- (2) Im Routinebetrieb (keine positiven Befunde) erfolgt die Inaktivierung von Flüssig- und Festabfällen durch Autoklavieren bei 121 °C, 20 Minuten. Die Fußböden sind durch das eingewiesene Reinigungspersonal mit aldehydfreien, alkalischen (pH > 10) Reinigungsmitteln zu säubern.
- (3) Bei einem positiven Schnelltestergebnis sowie nach Durchführung von Ringversuchen sind nach Abschluss der Tests die mikrobiologische Sicherheitswerkbank (Arbeitsfläche und sonstige potenziell kontaminierte Flächen) sowie die Arbeitsflächen und Fußböden mit einem Desinfektionsmittel entsprechend Abschnitt 5 zu dekontaminieren. Benutzte autoklavierbare Schutzkleidung ist vor der Reinigung bei 134 °C (1 h, 3 bar) zu autoklavieren. Dies gilt auch für ggf. benutzte Einwegkleidung, bevor sie entsorgt wird.

5 Inaktivierung und Dekontamination⁷

5.1 Allgemeines

TSE-assoziierte Agenzien sind gegen eine Vielzahl von bakteriziden, viruziden und fungiziden Desinfektionsmitteln und gegen übliche Hitze- (z. B. trockene Hitze bei 180–200 °C) oder Dampfsterilisationsverfahren (z. B. gespannter, gesättigter Wasserdampf bei 121 °C) weitgehend tolerant (s. Abschnitt. 3.2 – zweiter Spiegelstrich).

Art und Form der Abfälle sind von erheblicher Bedeutung für die Wirksamkeit der Inaktivierungsverfahren. Eine Trennung fester und flüssiger Abfälle vereinfacht die spätere Entsorgung. Flüssige Abfälle sind chemischer Behandlung zugänglicher als Feststoffe. Bei letzteren ist die Materialstärke zu beachten. Bei Materialien, die Hohlräume aufweisen (Probengefäße, Spritzen etc.), muss sichergestellt werden, dass der Wasserdampf diese ausreichend erreicht.

Die Dehydrierung und Trocknung erregerhaltiger Abfälle ist z. B. durch Feuchthalten zu vermeiden.

5.2 Verfahren

Die folgenden Verfahren gewährleisten – bei sachgerechter Anwendung – eine Inaktivierung von TSE-assoziierten Agenzien und sind deshalb für die Behandlung von kontaminiertem Material geeignet:

5.2.1 Thermische Verfahren

- (1) Hierzu gehört die Verbrennung bei genügend hohen Temperaturen (≥ 850 °C für ≥ 2 Sekunden oder ≥ 1000 °C für ≥ 1 Sekunde bei < 7 % Kohlenstoffanteil in der Asche).
- (2) Alternativ kann im Dampfsterilisator (mit Aerosolfiltern ausgestattet, möglichst im Vakuumverfahren) bei 134 °C, 3 bar absolut, ≥ 1 Stunde autoklaviert werden (bei Schichtdicken < 5 cm).

Formalinfixiertes Material ist durch Autoklavieren nicht sicher zu inaktivieren. Das Autoklaviergut ist feucht zu halten.

5.2.2 Kombiniertes chemisch-thermisches Verfahren

Bei diesem kombinierten Verfahren wird bei > 121 °C, ≥ 30 Minuten bei einer Endkonzentration von 1 M NaOH autoklaviert.

5.2.3 Chemische Verfahren

- (1) Eine Inaktivierung erfolgt bei einer Endkonzentration von mindestens 1 M NaOH oder 2,5 % Natriumhypochlorit⁸ für ≥ 1 Stunde. (Bei der Inaktivierung von Flüssigkeiten wird dies durch Zugabe eines gleichen Volumens 2 M NaOH bzw. 5 % Natriumhypochlorit erreicht). Die Dauer ist je nach Abfallbeschaffenheit und Erregerlast auf bis zu 24 Stunden zu erhöhen.

(2) Weitere, für nagetieradaptierte Prionen im Bioassay-validierten Verfahren sind:

- Behandlung mit 6 M, 4 M oder 3 M Guanidiniumthiocyanat für 15 Minuten, eine Stunde bzw. 24 Stunden (Sc237 Scrapie-Agens),
- Behandlung mit zunächst 4 % (w/v) SDS (Natriumdodecylsulfat) für 30 Minuten bei 65 °C und anschließend mit 4 % (w/v) SDS/1 % (v/v) Essigsäure für 18 Stunden bei 65 °C (Sc237 Scrapie-Agens),
- Behandlung mit 0,2 % (w/v) SDS/0,3 % (w/v) NaOH (mit oder ohne 20 % [v/v] n-Propanol) für zehn Minuten bei 23 °C (263K Scrapie-Agens) oder
- Autoklavieren bei 121 °C in 3 % (w/v) SDS für 40 Minuten (263K Scrapie-Agens).

(3) Folgende Punkte sind beim Einsatz von chemischen Inaktivierungsverfahren zu berücksichtigen:

- Beim Einsatz von Natriumhypochlorit-Lösung ist zu beachten, dass bei der Erhitzung (z. B. Autoklavierung) ätzende Dämpfe entstehen. Außerdem wirken diese Lösungen korrosiv für alle Arten von Edeltählen. Durch die ätzende Wirkung sind die Augen stark gefährdet. Arbeitslösungen müssen frisch angesetzt werden.

⁷ D.M. Taylor, 2000. Vet. J. 159: 10–17; D. Simon und G. Pauli, Bundesgesundheitsblatt. 7/98, S. 279–285.

⁸ Durch 1:5 Verdünnung einer 13%igen Natriumhypochlorit-Stammlösung wird ein Gehalt an aktivem Chlor von 2,6 % erreicht. Zur Gewährleistung der Wirksamkeit darf ein Gehalt von mindestens 2 % aktiven Chlors nicht unterschritten werden. Daher ist es sehr wichtig, dass die Lösung möglichst frisch, höchstens jedoch vier Wochen alt ist.

- NaOH wirkt auf Aluminium- und Zinkoberflächen korrosiv: Hochmolare Lösungen können Edelstähle angreifen; niedermolare NaOH reagiert mit dem Kohlendioxid der Luft unter Bildung von Karbonaten, was die alkalischen Eigenschaften der NaOH aufhebt; 10 M NaOH reagiert nicht mehr mit dem Kohlendioxid der Luft und eignet sich als Vorratslösung.

(4) Chemische Inaktivierungsmaßnahmen dürfen nur durch entsprechend eingewiesenes Personal und nur nach Anlegen der persönlichen Schutzkleidung durchgeführt werden (Gesichtsschutz, geeignete Handschuhe, Schutzkittel, ggf. chemikalienbeständige Schürze). Bei Verwendung von Natriumhypochlorit-Lösungen ist auf ausreichenden Luftwechsel zu achten. Das Personal muss regelmäßige Sicherheitsunterweisungen in der sachgerechten Anwendung erhalten.

5.2.4 Dekontamination wieder verwendbarer Instrumente

(1) Wiederverwendbare Instrumente, die (potenziell) mit TSE-assoziierten Agenzien kontaminiert sein können, sind getrennt von anderen Instrumenten mechanisch zu reinigen und zu autoklavieren. Das manuelle Reinigen von Instrumenten ist auf ein absolutes Minimum zu beschränken; automatisierte Verfahren zur mechanischen Reinigung sind zu bevorzugen.

Hinweis: Erfolgt die Instrumentenaufbereitung zentral oder durch externe Dienstleister, muss auf die mögliche TSE-Gefährdung hingewiesen werden.

(2) Zur sicheren Dekontamination von wiederverwendbaren Instrumenten sollten zwei verschiedene Verfahren miteinander kombiniert werden: z.B. eine kombinierte chemisch-mechanische Reinigung und Inaktivierung, gefolgt von einem Spülvorgang und einer abschließenden Dampfsterilisation (134 °C, 3 bar absolut, ≥ eine Stunde im Vakuumverfahren)⁹.

5.2.5 Dekontamination von Käfigeinstreu, Ausscheidungen und Gülle

(1) Käfigeinstreu, Ausscheidungen und Gülle etc. sind durch geeignete Verfahren nach 5.2.1–5.2.3 zu dekontaminieren. Sie können dann mit dem normalen Hausmüll entsorgt werden. Chemisch inaktivierte Flüssigabfälle können nach sachgerechter Neutralisation über das Abwasser entsorgt werden.

(2) Tierkadaver sind als Sonderabfall zu behandeln und durch Verbrennung zu entsorgen.

6. Sofortmaßnahmen nach Kontakt mit TSE-assoziierten Agenzien

(1) Nach Kontakt mit TSE-positivem Material sind folgende Sofortmaßnahmen durchzuführen:

- Bei Schnitt- oder Stichverletzungen mit Kontakt zu erregertem Material fördert man die Wundblutung, spült dann den Wundbereich unter fließendem Wasser ab, und behandelt den Wundbereich schließlich für 5–10 Minuten mit 1M NaOH (ggf. mit einem getränkten Mull- oder Wattebausch, um nicht-kontaminierte Hautbereiche zu schonen). Alternativ kann bei Scrapieassoziierten Agenzien auch eine Lösung von 0,2 % (w/v) SDS/0,3 % (w/v) NaOH eingesetzt werden (Einwirkzeit: 5–10 Minuten). Anschließend sollte wiederum gründlich mit fließendem Wasser gespült werden.
- Bei Schleimhautkontamination (z.B. Auge) wird die betroffene Stelle gründlich (10–15 Minuten) mit fließendem Wasser gespült.
- Bei Hautkontamination (keine sichtbaren Wunden) wird die betroffene Stelle zuerst gründlich unter fließendem Wasser abgewaschen, dann wie oben beschrieben mit 1M NaOH behandelt (alternativ kann bei Scrapie-assoziierten Agenzien eine Lösung von 0,2 % (w/v) SDS/0,3 % (w/v) NaOH eingesetzt werden), und anschließend wiederum gründlich mit Wasser abgewaschen.
- Mechanische Reizungen verletzter oder kontaminierter Hautstellen (z.B. durch Scheuern mit einer Bürste) sind zu vermeiden.

Zur weiteren Versorgung ist nach Durchführung der Sofortmaßnahmen ggf. ein Arzt aufzusuchen. Die zur Wundbehandlung erforderlichen Lösungen sind gesondert bereitzuhalten und alle drei Monate (Stabilität von NaOH) zu erneuern.

(2) Bei invasiven Kontaminationen, einer Kontamination von Schleimhäuten (z.B. Auge) oder peroralen Kontaminationen mit Materialien, welche CJK-, vCJK-, Kuru-, GSS-, FFI- oder BSE-assoziierte Agenzien enthalten, ist nach ausführlicher Beratung mit einem erfahrenen Arzt und sorgfältiger Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses zu entscheiden, ob als weitere Schritte zur Prophylaxe eine immunsuppressive Therapie oder weitere Maßnahmen sinnvoll sind.

(3) Jede Verletzung mit Kontakt zu TSE-assoziierten Agenzien ist zu dokumentieren und der nach BioStoffV § 13 (1) für die Sicherheit und den Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz verantwortlichen Person zu melden. Eine Unfallanzeige ist der zuständigen Behörde (Bio-StoffV § 16, Abs. 2) und dem Träger der gesetzlichen Unfallversicherung zu übermitteln. Notwendige medizinische Untersuchungen sind vom Betriebsarzt festzulegen und dem Beschäftigten anzubieten (ArbMedVV Anhang Teil 2 (2) Nr. 2). Alle Dokumente müssen mindestens 40 Jahre aufbewahrt werden (BioStoffV § 13, Abs. 4).

Wichtige Anschriften und Notfall-Rufnummern sind im Laborbereich deutlich sichtbar auszuhängen. Die Notfallmaßnahmen sind mit den Betriebs- und Durchgangsnotärzten vorab abzustimmen.

⁹ Desinfektion und Sterilisation von chirurgischen Instrumenten bei Verdacht auf Creutzfeldt-Jakob-Erkrankungen. Bundesgesundheitsblatt (1996) 39, 282–283; Simon & Pauli, Krankenversorgung und Instrumentensterilisation bei CJK-Patienten und CJK-Verdachtsfällen. Bundesgesundheitsblatt, (1998) 41: 279–285; Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention – Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten; Bundesgesundheitsbl. – Gesundheitsforschung – Gesundheitsschutz, 2001, 44: 1115–1126; Abschlussbericht der Task Force vCJK – Die Variante der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (vCJK), Bundesgesundheitsbl. – Gesundheitsforschung – Gesundheitsschutz, 2002, 45: 376–394.