

Anforderungen an den Bau und die Ausstattung von S1-Laboratorien (Stand 01/2025)

Vorwort

Bei der Aufstellung dieser Anforderungen wurden gesetzliche, berufsgenossenschaftliche und normenrechtliche Bestimmungen berücksichtigt.

Insbesondere sind das:

- Gentechnik-Sicherheitsverordnung,
- TRBA 100 „Schutzmaßnahmen für gezielte und nicht gezielte Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen in Laboratorien“
- BGI-GUV-I 850-0 „Sicheres Arbeiten in Laboratorien – Grundlagen und Handlungshilfen“, DGUV Information 213-086 (BGI 629) „Biologische Laboratorien – Ausstattung und organisatorische Maßnahmen“ (12/2019)
- Normen der DIN EN 12128:1998-05 „Biotechnik - Laboratorien für Forschung, Entwicklung und Analyse - Sicherheitsstufen mikrobiologischer Laboratorien, Gefahrenbereich, Räumlichkeiten und technische Sicherheitsanforderungen“, DIN EN 12469:2000-09 „Biotechnik – Leistungskriterien für mikrobiologische Sicherheitswerkbänke“, DIN EN 12740:1999-10 „Biotechnik - Laboratorien für Forschung, Entwicklung und Analyse - Leitfaden für die Behandlung, Inaktivierung und Prüfung von Abfällen“, DIN EN 12741:1999-10 „Biotechnik – Laboratorien für Forschung, Entwicklung und Analyse - Leitfaden für biotechnologische Laborpraxis“ und DIN 58956-10:1986-01 „Medizinische Mikrobiologie; Medizinisch-mikrobiologische Laboratorien; Sicherheitskennzeichnung“, ISO 8995-1:2002-05 „Beleuchtung von Arbeitsflächen - Teil 1: Innenräumen“

Die Anforderungen gelten für Labore der Sicherheitsstufe/Schutzstufe 1, in denen mit gentechnisch veränderten Organismen oder mit biologischen Arbeitsstoffen der Risikogruppe 1 umgegangen wird.

Bei den nachfolgenden Ausführungen handelt es sich jedoch lediglich um Hinweise zu häufig auftretenden Aspekten, diese sind daher nicht als abschließend zu betrachten.

Arbeitsräume:

- Arbeitsplatzgröße/Arbeitsraumgröße nach Arbeitsstättenverordnung (§ 3a Abs. 1) und Brandenburgischer Bauordnung (§ 3, 47 und ggf. 51)

Türen:

- nach außen aufschlagend, mit Sichtfenster
- erforderliche Laufbreite vorbeiführender Verkehrswege darf durch geöffnete Türen nicht eingeengt werden
- Oberfläche widerstandsfähig gegenüber Reinigungs- und Desinfektionsmitteln (zertifiziert durch Hersteller) und gegenüber verwendeten Chemikalien (gilt für alle Oberflächen)
- Kennzeichnung: z.B. „Gentechnik-Arbeitsbereich S1“
- während der Arbeiten geschlossen halten

Fenster:

- Rahmenkonstruktion abwaschbar und desinfizierbar
- während der Arbeiten geschlossen halten

Fußboden:

- leicht zu reinigen, dicht, desinfizierbar und beständig gegenüber verwendeten Chemikalien; Empfehlungen: keine um scharfe Bauwerkkannten gezogenen Kunststoffsockel, da Rissbildung bei Alterung; bei Umgang mit Flüssigstickstoff geeigneten Kunststoff verwenden, da ansonsten Rissbildungen möglich
- Fugen und Abschlüsse verschließen

Wand- und Deckenflächen

- abwaschbar und desinfizierbar, dicht und beständig gegenüber verwendeten Chemikalien
- keine Risse und Löcher

Laboreinrichtungen, Arbeitsflächen

- abwaschbar und desinfizierbar, beständig gegenüber verwendeten Chemikalien
- bei gegenüberliegenden Arbeitsflächen Spritzschutz notwendig
- prinzipiell: kein Abfließen von Flüssigkeiten in schwer zugänglichen und damit schwer desinfizierbaren Bereichen (Abdichtung von Stößen zwischen Arbeitsflächen und zu Wandflächen)
- Unterbauten zum Fußboden abgedichtet oder vollständig herausziehbar
- Steckdosen im Spritzbereich mit Spritzschutz
- Laborplätze und Schreibplätze sind zu trennen

Schutzkleidung:

- Hakenleiste für Schutzkleidung, möglichst im Eingangsbereich des Labors
- Straßenkleidung getrennt in Garderoben- /Umkleideräumen aufbewahren

Waschbecken:

- Im Arbeitsbereich vorhanden
- Seifen- und Desinfektionsmittelspender
- Spender für Einmalhandtücher

Raumlufttechnik:

- Für den S1-Bereich besteht aus Sicht der biologischen Sicherheit keine Forderung nach einer speziellen Raumlufttechnik. Diese kann aus anderen Gründen dennoch erforderlich sein.
- Bei Installation technischer Lüftungsanlagen gelten die Empfehlungen der DIN 1946-7.

Sicherheitsrelevante Einrichtungen

- Verwendung von Produktschutzwerkbänken im S1-Bereich nicht ausgeschlossen, Verwendung von Sicherheitswerkbänken der Klasse II kann aber aus anderen Gründen erforderlich sein (z.B. bei Umgang mit Umweltisolaten, biologische Arbeitsstoffe mit sensibilisierenden oder toxischen Wirkungen)
- Wartung von Geräten zur Gewährleistung der bestimmungsgemäßen Funktion
- Autoklav: auf Betriebsgelände, Autoklavenraum entspricht Erfordernissen eines S1-Raumes, bei Umgang mit Mikroorganismen vorhandene Fußbodenabläufe mit Barrierefunktion
- Aufstellung von Tiefkühlgeräten nur in Räumen, die ebenfalls den S1-Erfordernissen entsprechen; Generelle Maßgabe: Kühlschränke; TK-Einrichtungen oder Zentrifugen nicht in Fluren, Treppenhäusern oder Fluchtwegen aufstellen
- Keine Aufstellung von Druckgasflaschen (Ausnahme: Unterbringung in zertifizierten F90-Schränken)

Abwasserinstallation:

- Dusch-/ Abwaschwasser und vergleichbare Abwässer ohne Vorbehandlung entsorgbar
- Inaktivierung flüssiger Abwässer mit GVO im Autoklaven

Augenspüleinrichtung, Körperduschen:

- Augenspülflaschen
- Augendusche (Trinkwasser gespeist und in Nähe des Handwaschbeckens)
- Körperduschen sind aufgrund von Arbeitsschutzrichtlinien erforderlich (BGI-GUV-I 850-0)

Anmerkung: Körper- und Augenduschen sind insbesondere erforderlich, wenn in Laborräumen mit Gefahrstoffen nach § 3 Abs. 1 Gefahrstoffverordnung umgegangen wird und die Gefährdungsbeurteilung die Einrichtung der Duschen erfordert.

Anforderungen an den Bau und die Ausstattung von S2-Laboratorien (Stand 01/2025)

Vorwort

Bei der Aufstellung dieser Anforderungen wurden gesetzliche, berufsgenossenschaftliche und normenrechtliche Bestimmungen berücksichtigt.

Insbesondere sind das:

- Gentechnik-Sicherheitsverordnung,
- TRBA 100 „Schutzmaßnahmen für Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen in Laboratorien“
- BGI-GUV-I 850-0 „Sicheres Arbeiten in Laboratorien – Grundlagen und Handlungshilfen“, DGVU Information 213-086 (BGI 629) „Biologische Laboratorien – Ausstattung und organisatorische Maßnahmen“ (12/2019)
- Normen der DIN EN 12128:1998-05 „Biotechnik - Laboratorien für Forschung, Entwicklung und Analyse - Sicherheitsstufen mikrobiologischer Laboratorien, Gefahrenbereich, Räumlichkeiten und technische Sicherheitsanforderungen“, DIN EN 12469:2000-09 „Biotechnik – Leistungskriterien für mikrobiologische Sicherheitswerkbänke“, DIN EN 12740:1999-10 „Biotechnik - Laboratorien für Forschung, Entwicklung und Analyse - Leitfaden für die Behandlung, Inaktivierung und Prüfung von Abfällen“, DIN EN 12741:1999-10 „Biotechnik – Laboratorien für Forschung, Entwicklung und Analyse - Leitfaden für biotechnologische Laborpraxis“ und DIN 58956-10:1986-01 „Medizinische Mikrobiologie; Medizinisch-mikrobiologische Laboratorien; Sicherheitskennzeichnung“, ISO 8995-1:2002-05 „Beleuchtung von Arbeitsflächen - Teil 1: Innenräumen“

Die Anforderungen gelten für Labore der Sicherheitsstufe/Schutzstufe 2, in denen mit gentechnisch veränderten Organismen und/oder mit biologischen Arbeitsstoffen der Risikogruppe 2, einschließlich Infektionserregern der Risikogruppe 2, für die nach Infektionsschutzgesetz bzw. Tierseuchenerregerverordnung Erlaubnisvorbehalte gelten, umgegangen wird.

Bei den nachfolgenden Ausführungen handelt es sich jedoch lediglich um Hinweise zu häufig auftretenden Aspekten, diese sind daher nicht als abschließend zu betrachten.

Arbeitsräume:

- Arbeitsplatzgröße/Arbeitsraumgröße nach Arbeitsstättenverordnung (§ 3a Abs. 1) und Brandenburgischer Bauordnung (§ 3, 47 und ggf. 51)
- Gewährleistung einer Zutrittsbeschränkung (Schleusen nicht erforderlich, wenn zur besseren Abgrenzung ein Vorraum/Vorflur vorhanden ist), keine Sanitär-, Pausen- oder Büroräume in diesem Bereich zugelassen.
- Im mikrobiologischen Bereich ist eine Raumaufteilung in reine und unreine Zone, Arbeits- und Nebenräume, ggf. Trennung gegenüber anderen Fachgebieten erforderlich.
- mikrobiologische Laboratorien ohne Durchgangsverkehr und optional abdichtbar für Begasungen

Türen:

- Abschließbarkeit als Zutrittsbeschränkung wünschenswert, aber keine Forderung des Gentechnikrechts
- nach außen aufschlagend, mit Sichtfenster, für mikrobiologische Laboratorien möglichst selbstschließend
- erforderliche Laufbreite vorbeiführender Verkehrswege darf durch geöffnete Türen nicht eingengt werden
- Oberfläche widerstandsfähig gegenüber Reinigungs- und Desinfektionsmitteln (zertifiziert durch Hersteller) und gegenüber verwendeten Chemikalien (gilt für alle Oberflächen)
- Kennzeichnung: z.B. „Gentechnik-Arbeitsbereich S2“; „Zutritt nur für befugte und unterwiesene Personen“; Symbol „Biogefährdung“ erforderlich
- müssen während des Arbeitens geschlossen sein

Fenster:

- Rahmenkonstruktion abwaschbar und desinfizierbar
- müssen während des Arbeitens geschlossen sein

Fußboden:

- versiegelter Kunststoffbelag (oder andere geeignete Beläge), an den Wänden und Ecken hochgezogen (Funktion als Auffangwanne); Empfehlungen: keine um scharfe Bauwerkanten gezogenen Kunststoffsockel, da Rissbildung bei Alterung; bei Umgang mit Flüssigstickstoff geeigneten Kunststoff verwenden, da ansonsten Rissbildungen
- Fugen und Abschlüsse absolut dicht
- desinfizierbar, beständig gegenüber verwendeten Chemikalien
- keine Fußbodenabflüsse

Wand- und Deckenflächen

- abwaschbar und desinfizierbar, dicht und beständig gegenüber verwendeten Chemikalien
- keine Risse und Löcher
- bei offener Medienführung im Deckenbereich Einhausung der Medien, auf keinen Fall offene Lochstanzprofile oder Schaumstoffverkleidungen

Laboreinrichtungen, Arbeitsflächen

- abwaschbar und desinfizierbar, beständig gegenüber verwendeten Chemikalien
- Arbeitsflächen mit Randwulst werden empfohlen.
- bei gegenüberliegenden Arbeitsflächen Spritzschutz notwendig
- prinzipiell: kein Abfließen von Flüssigkeiten in schwer zugänglichen und damit schwer desinfizierbaren Bereichen (Abdichtung von Stößen zwischen Arbeitsflächen und zu Wandflächen)
- Unterbauten zum Fußboden abgedichtet oder vollständig herausziehbar
- Steckdosen im Spritzbereich mit Spritzschutz
- Laborplätze und Schreibplätze sind zu trennen

Schutzkleidung:

- Hakenleiste für Schutzkleidung z.B. im Vorflur oder im Labor neben dem Eingang (Empfehlung: Wechselmöglichkeit von Schutzkleidung S2 und anderer Arbeitsschutzkleidung)
- Straßenkleidung getrennt in Garderoben- /Umkleideräumen aufbewahren.

Waschbecken:

- Lage in Nähe des Ausgangs
- Ablaufbecken in Arbeitsflächen mit Aufkantung
- Wasserhähne handberührungsfrei
- Seifen- und Desinfektionsmittelspender handberührungsfrei
- Spender für Einmalhandtücher

Raumlufttechnik:

- Für den S2-Bereich besteht aus Sicht der biologischen Sicherheit keine Forderung nach einer speziellen Raumlufttechnik. Diese kann aus anderen Gründen dennoch erforderlich sein und kann sich auch aus der Auflage ergeben, die Fenster und Türen während der Arbeiten geschlossen zu halten.
- Bei Installation technischer Lüftungsanlagen, gelten die Empfehlungen der DIN 1946-7:2022-08

Sicherheitsrelevante Einrichtungen:

- Zertifizierte Sicherheitswerkbänke der Klasse II obligatorisch (Norm EN 12469)
- Wartung der Geräte bei Anmeldung der Anlage belegen, Wartungsintervall: 1 x jährlich
- Abzüge (Verzicht auf Abluftfiltration über HEPA-Filter möglich, wenn darunter keine Arbeiten mit Organismen der RG 2 bzw. nur Arbeiten ohne Gefährdung durch Bioaerosole durchgeführt werden.)
- für alle Großgeräte und Abzüge sind Nachweise der regelmäßigen Wartung vorzulegen

- Verwendung von Zentrifugen mit aerosoldichten Kappen für Rotoren
- Verwendung von Schüttlern nur unter Inkubatorhauben
- Autoklav: im Labor oder im gleichen Gebäude, mit Abluftfilter oder Incinerator, bruchssichere, verschleißbare, außen desinfizierbare Gefäße zum Transport der GVO zum Autoklaven, Autoklavenraum entspricht Erfordernissen eines S2-Raumes
- Aufstellung von Tiefkühlgeräten nur in Räumen, die ebenfalls den S2-Erfordernissen entsprechen; Generelle Maßgabe: Kühlschränke, TK-Einrichtungen oder Zentrifugen nicht in Fluren, Treppenhäusern oder Fluchtwegen aufstellen
- Keine Aufstellung von Druckgasflaschen (Ausnahme: Unterbringung in zertifizierten F90-Schränken)

Abwasserinstallation:

- Dusch-/ Abwaschwasser und vergleichbare Abwässer ohne Vorbehandlung entsorgbar
- flüssige Abwässer mit Organismen der RG 2 generell im Autoklaven inaktivieren, bei größeren Laboratorien zentrale Abwasserbehandlung (thermisch oder chemisch), Einzelfallentscheidung

Augenspüleinrichtung, Körperduschen:

- Augenspülflaschen
- Körperduschen aufgrund von Arbeitsschutzrichtlinien erforderlich (BGI/ GUV-I 850-0)
- Augendusche (Trinkwasser gespeist und in Nähe des Handwaschbeckens)

Anmerkung: Körper- und Augenduschen sind insbesondere erforderlich, wenn in Laborräumen mit Gefahrstoffen nach § 3 Abs. 1 Gefahrstoffverordnung umgegangen wird und die Gefährdungsbeurteilung die Einrichtung der Duschen erfordert.