

SARS-CoV-2 Analytik: Anforderungen an Laboratorien

Kurze Übersicht für Betreiber

Laboratorien, die eine SARS-CoV-2 Analytik durchführen und dafür Patientenproben vor der RNA-Extraktion (also mit potentielltem Gehalt an vermehrungsfähigem und infektiösem Virus) bearbeiten, müssen Anforderungen aus verschiedenen Rechtsgebieten einhalten. Das vorliegende Informationsblatt soll dazu dienen, dass Standards im Arbeitsschutz eingehalten und dabei notwendige Verfahren beschleunigt werden. Indem neben speziellen Arbeitsschutzvorschriften weitere gesetzliche Vorgaben angesprochen werden - ohne dabei Anspruch auf Vollständigkeit zu erheben -, soll der Laborinhaber beim rechtssicheren Betreiben des Labors unterstützt sowie über Aspekte der Qualitätssicherung für die Gewährleistung zuverlässiger Testergebnisse informiert werden.

Stand 22.12.2020

Änderungen gegenüber der Version vom 15. Oktober 2020: Das Informationsblatt berücksichtigt die Aktualisierungen der Beschlüsse des ABAS 1/2020 vom 8. Dezember 2020 und 6/2020 vom 2. Dezember 2020 und die Coronavirus-Testverordnung vom 30. November 2020:

Neu wird der Virus SARS-CoV-2 auch als Zoonoseerreger eingestuft und dementsprechend zusätzlich mit dem Buchstaben „Z“ gekennzeichnet (siehe Nr. 1 erster Absatz). Außerdem sind die Anforderungen an fachkundiges Personal verringert worden. Es wird nur noch empfohlen, Personal mit Erfahrung bei Tätigkeiten mit Biostoffen der Risikogruppe 3 einzusetzen (siehe Nr. 1 Buchstabe c). Des Weiteren ist ein Hinweis zur Durchführung der Labor Diagnostik durch Tierärzte nach Coronavirus-Testverordnung aufgenommen worden (siehe Nr. 5 zweiter Absatz). Ein Link zur Coronavirus-Testverordnung ist ergänzt (siehe Nr. 8). Die geänderten Textpassagen sind gelb hinterlegt.

Inhalt

1	Arbeitsschutz: Gefährdungsbeurteilung und Schutzmaßnahmen nach Biostoffverordnung	2
2	Formale Anforderungen nach BioStoffV	2
3	Anzeigefrist nach BioStoffV	3
4	Qualitätsanforderungen	3
5	In-vitro-Diagnostika (IvD)	3
6	Erlaubnis/Anzeige nach Infektionsschutzgesetz	4
7	Links zu den Anzeigeformularen nach § 16 BioStoffV	4
8	Links zu weiteren Informationen	5

1 Arbeitsschutz: Gefährdungsbeurteilung und Schutzmaßnahmen nach Biostoffverordnung

Vor Aufnahme der Tätigkeit ist die Gefährdungsbeurteilung nach § 5 ArbSchG i. V. m. §§ 4 und 5 Biostoffverordnung – BioStoffV - durch eine fachkundige Person zu aktualisieren. Erfolgt eine Zuordnung der Tätigkeit in die Schutzstufe 2, so sind die Schutzmaßnahmen für Schutzstufe 2 gemäß §§ 9 und 10 BioStoffV in Verbindung mit Anhang II BioStoffV und Abschnitt 5.3 TRBA 100 einzuhalten. Zusätzlich gelten die ABAS-Beschlüsse 1/2020 „Begründung zur Einstufung des Virus SARS-CoV-2 in Risikogruppe 3 und der Kennzeichnung mit „Z““ (Stand 15.12.2020) und 6/2020 „Empfehlung des ABAS zu Arbeitsschutzmaßnahmen bei Probenahme und Diagnostik von SARS-CoV-2“ (Stand 02.12.2020).

Insbesondere folgende Anforderungen sind zu erfüllen:

- a) Das Labor muss über eine Mikrobiologische Sicherheitswerkbank verfügen.
- b) FFP2-Masken und Schutzbrillen müssen vom Arbeitgeber den Beschäftigten zur Verfügung gestellt werden.
- c) Es darf nur geeignetes/geschultes Personal eingesetzt werden; **empfohlen:** Fachkunde gemäß TRBA 200, Erfahrung mit Biostoffen der Risikogruppe 3 – RG 3.

Die Zahl der Zugangsberechtigten ist auf benannte Beschäftigte zu beschränken.

2 Formale Anforderungen nach BioStoffV

a) Das Labor hat noch **keinerlei Tätigkeiten nach BioStoffV angezeigt:**

→ **Vor Aufnahme der Tätigkeit** ist dem zuständigen Gewerbeaufsichtsamt eine **Anzeige** nach § 16 Abs. 1 Nr. 1 Buchstabe b) BioStoffV zu **übermitteln** (erstmalige Aufnahme einer nicht gezielten Tätigkeit mit Biostoffen der RG 3, nicht erlaubnispflichtig).

b) Dem zuständigen Gewerbeaufsichtsamt liegt bereits eine **Anzeige nach BioStoffV** vor

- für gezielte Tätigkeiten mit Biostoffen der RG 2 (Schutzstufe 2) und/oder
- für nicht gezielte/gezielte Tätigkeiten mit Biostoffen der RG 3** (Schutzstufe 2 oder Schutzstufe 3 eingeschränkt auf Biostoffe der RG 3**) und/oder
- für nicht gezielte Tätigkeiten mit Biostoffen der RG 3 (Schutzstufe 2):

→ Das Labor hat **vor Aufnahme der Tätigkeit** die **Änderung** (bedeutsame Änderung durch Aufnahme der nicht gezielten Tätigkeit mit Biostoffen der RG 3 oder Änderung durch Aufnahme von Tätigkeiten mit einem weiteren Biostoff der RG 3, nicht erlaubnispflichtig) nach § 16 Abs. 1 Nr. 2 BioStoffV dem zuständigen Gewerbeaufsichtsamt **anzuzeigen**.

- c) Dem zuständigen Gewerbeaufsichtsamt liegt eine **Anzeige für gezielte Tätigkeiten mit Biostoffen der RG 3** nach § 13 BioStoffV (1999) vor:
- **Vor Aufnahme der Tätigkeit** ist die Änderung (Aufnahme von Tätigkeiten mit einem weiteren Biostoff der RG 3) dem zuständigen Gewerbeaufsichtsamt nach § 16 Abs. 1 Nr. 2 BioStoffV **anzuzeigen**.
- d) Es liegt eine **Erlaubnis** für Tätigkeiten mit Biostoffen der RG 3 vor, z. B. weil eine andere behördliche Entscheidung, insbesondere eine öffentlich-rechtliche Genehmigung oder Erlaubnis, die Erlaubnis nach § 15 Absatz 1 BioStoffV einschließt (z. B. Genehmigungsbescheid für gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 3):
- Eine Kopie dieser behördlichen Entscheidung ist an das zuständige Gewerbeaufsichtsamt zu übersenden.
 - Zusätzlich ist **vor Aufnahme der Tätigkeit** die Änderung (Aufnahme von Tätigkeiten mit einem weiteren Biostoff der RG 3) dem zuständigen Gewerbeaufsichtsamt nach § 16 Abs. 1 Nr. 2 BioStoffV **anzuzeigen**.

3 Anzeigefrist nach BioStoffV

Die in der BioStoffV vorgesehene Frist zwischen Anzeige und Aufnahme der Tätigkeiten von frühestens 30 Tagen wird von der Bayerischen Gewerbeaufsicht vor dem Hintergrund des Epidemiegeschehens nicht als zwingend erforderlich gesehen. Die eingereichten Unterlagen werden zeitnah durch das zuständige Gewerbeaufsichtsamt geprüft. Werden die Vorgaben gemäß BioStoffV i. V. m. Anhang II, TRBA 100 und ABAS-Beschluss 6/2020 (siehe Erläuterungen unter 1.) eingehalten, darf nach erfolgter Bestätigung durch das zuständige Gewerbeaufsichtsamt mit den Tätigkeiten begonnen werden. Die Aktualisierung der Gefährdungsbeurteilung, die Überprüfung der Wirksamkeit und Einhaltung der Schutzmaßnahmen sowie die Unterweisung der Beschäftigten obliegen dem Arbeitgeber.

4 Qualitätsanforderungen

Die Laboratorien sollen die Anforderungen der DIN EN ISO 15189 einhalten. Eine Akkreditierung nach dieser Norm ist nicht erforderlich, aber als Kompetenznachweis hilfreich.

5 In-vitro-Diagnostika (IvD)

Durch Diagnostik von **humanen** Verdachtsproben werden alle ursprünglich als Laborgeräte genutzten Geräte und dazugehörigen Materialien wie Reagenzien, Reagenzprodukte, Kalibriermaterial, Kontrollmaterial, Kit, Instrument, Apparat, Gerät oder System den In-vitro-Diagnostika zugeordnet.

Gemäß § 9 Abs. 1 Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) müssen alle Personen, die laboratoriumsmedizinische Untersuchungen durchführen, ein Qualitätssicherungssystem nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik zur Aufrechterhaltung der erforderlichen Qualität, Sicherheit und Leistung bei der Anwendung von In-vitro-Diagnostika sowie zur Sicherstellung der Zuverlässigkeit der damit erzielten Ergebnisse einrichten und aufrechterhalten. Bei Anwendung der Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen (Rili-BÄK) soll eine Befunderstellung nur durch ärztliches Personal durchgeführt werden. Zur fachlichen Supervision von Ärzten sind Fachärzte erforderlich. **Erfolgt gemäß § 16 [Coronavirus-Testverordnung \(TestV\)](#) die Labordiagnostik durch Tierärzte, so gilt § 9 MPBetreibV für Tierärzte entsprechend.**

Inwieweit weitere Vorschriften der MPBetreibV oder einer Rechtsverordnung nach § 5 Abs. 2 Nr. 4 Infektionsschutzgesetz zu erfüllen sind, ist aufgrund der dynamischen Situation der epidemischen Lage tagesaktuell zu ermitteln.

6 Erlaubnis/Anzeige nach Infektionsschutzgesetz

Inwieweit die entsprechenden Vorschriften nach Infektionsschutzgesetz oder einer Rechtsverordnung nach § 5 Abs. 2 Nr. 4 Infektionsschutzgesetz zu erfüllen sind, ist aufgrund der dynamischen Situation der epidemischen Lage tagesaktuell zu ermitteln.

7 Links zu den Anzeigeformularen nach § 16 BioStoffV

Regierungsbezirk	Link
Unterfranken	Anzeigeformular nach § 16 für Unterfranken
Mittelfranken	Anzeigeformular nach § 16 für Mittelfranken
Oberfranken	Anzeigeformular nach § 16 für Oberfranken
Schwaben	Anzeigeformular nach § 16 für Schwaben
Oberpfalz	Anzeigeformular nach § 16 für die Oberpfalz
Oberbayern	Anzeigeformular nach § 16 für Oberbayern
Niederbayern	Anzeigeformular nach § 16 für Niederbayern

8 Links zu weiteren Informationen

[ABAS-Beschluss 1/2020 „Begründung zur Einstufung des Virus SARS-CoV-2 in Risikogruppe 3“](#)

[ABAS-Beschluss 6/2020 „Empfehlung des ABAS zu Arbeitsschutzmaßnahmen bei Probenahme und Diagnostik von SARS-CoV-2“](#)

[BioStoffV „Verordnung über Sicherheit und Gesundheitsschutz bei Tätigkeiten mit Biologischen Arbeitsstoffen“](#)

[TRBA 100 „Schutzmaßnahmen für Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen in Laboratorien“](#)

[TRBA 200 „Anforderungen an die Fachkunde nach Biostoffverordnung“](#)

[MPBetreibV „Medizinprodukte-Betreiberverordnung“](#)

[Rili-BÄK „Antworten zu häufig gestellten Fragen“](#)

[Coronavirus-Testverordnung \(TestV\)](#)

Ihre kompetenten Ansprechpartner vor Ort

Gewerbeaufsichtsämter	Telefon	E-Mail
Regierung von Mittelfranken, Gewerbeaufsichtsamt Nürnberg	0911 928-0	gewerbeaufsichtsamt@reg-mfr.bayern.de
Regierung von Niederbayern, Gewerbeaufsichtsamt Landshut	0871 808-01	poststelle@reg-nb.bayern.de
Regierung von Oberbayern, Gewerbeaufsichtsamt München	089 2176-1	poststelle@reg-ob.bayern.de
Regierung der Oberpfalz, Gewerbeaufsichtsamt Regensburg	0941 5680-0	gewerbeaufsichtsamt@reg-opf.bayern.de
Regierung von Oberfranken, Gewerbeaufsichtsamt Coburg	0921 604-0	poststelle@reg-ofr.bayern.de
Regierung von Schwaben, Gewerbeaufsichtsamt Augsburg	0821 327-01	gaa@reg-schw.bayern.de
Regierung von Unterfranken, Gewerbeaufsichtsamt Würzburg	0931 380-00	gaa@reg-ufr.bayern.de