

Arbeitsschutz in Teststellen für SARS-CoV-2

Arbeitsschutzrechtliche Anforderungen an
Probenentnahmestellen für die SARS-CoV-2-Direktdiagnostik und an die
Durchführung von Point-of-Care-Tests
auf Grundlage der Biostoffverordnung (BioStoffV)

Inhalt

1	Probennahme für den direkten Nachweis von SARS-CoV-2	1
2	Point-of-Care-Tests (POCT, patientennahe Labordiagnostik)	3
3	Zusätzliche Hinweise	4
3.1	Unterrichtungspflichten nach § 17 Abs. 1 BioStoffV	4
3.2	Anzeigepflicht der nicht gezielten Tätigkeiten mit SARS-CoV-2 in Schutzstufe 2	6

1 Probennahme für den direkten Nachweis von SARS-CoV-2

Bei der Probennahme für den **direkten SARS-CoV-2-Nachweis** werden Abstriche von Personen zur Untersuchung im eigenen Labor oder externen diagnostischen Labor genommen. Dies können Oropharynx-Abstriche im Rachen oder Nasopharynx-Abstriche im Nasen-Rachenraum sein, die medizinisch indiziert oder von den Betroffenen gewünscht sind. Die Betroffenen haben Symptome oder sind symptomfrei.

Die Probennahme kann in **Arztpraxen** und **Kliniken** aber auch in speziell eingerichteten **Testzentren** erfolgen, die an Flughäfen, Autobahnen, Busbahnhöfen, ggf. in Unternehmen sowie in Landkreisen und kreisfreien Städten durch die Kreisverwaltungsbehörden (z. B. **Zelte, Container, Drive-ins** und sonstige Provisorien) eingerichtet werden bzw. worden sind.

Bei Arbeitsstätten, in denen Menschen ambulant medizinisch untersucht oder behandelt werden, handelt es sich um Einrichtungen des Gesundheitsdienstes (§ 2 Abs. 14 [BioStoffV](#)). Somit fallen Tätigkeiten bei der Durchführung von Abstrichen in den Anwendungsbereich der Technischen Regel für Biologische Arbeitsstoffe [TRBA 250](#) „Biologische Arbeitsstoffe im Gesundheitswesen und in der Wohlfahrtspflege“.

Vor Aufnahme der Tätigkeiten sind durch den Arbeitgeber im Rahmen der fachkundig durchzuführenden Gefährdungsbeurteilung die Schutzmaßnahmen festzulegen (zur Fachkunde siehe Nr. 4.3 [TRBA 200](#); [LASI LV 63](#)). Außerdem ist in Einrichtungen des Gesundheitsdienstes auf Basis der Gefährdungsbeurteilung eine **Schutzstufenzuordnung** vorzunehmen (§ 5 Abs. 1 [BioStoffV](#)).

In Abhängigkeit von der Schutzstufenzuordnung sind die Maßnahmen gemäß [BioStoffV](#) und nach [TRBA 250](#) i. V. m. [ABAS-Beschluss 609](#) umzusetzen. Zusätzlich sind die [Empfehlungen des RKI](#) zu berücksichtigen.

Besonders hervorzuheben sind folgende **Maßnahmen**:

- Abtrennung des Bereiches, in dem Abstriche genommen werden,
- Beurteilung der Umgebungsbedingungen, z. B. hinsichtlich Raumklima (v. a. Zugluft, Lüftungssituation) oder Wetterbedingungen (v. a. Wind, Temperatur), und Umsetzung von Maßnahmen zu deren Optimierung bzw. der Vermeidung von Störfaktoren,
- Möglichkeit, PSA sicher an- und abzulegen, sowie diese getrennt von anderen Kleidungsstücken aufzubewahren,
- nur geeignetes/fachkundiges Personal (es handelt sich um eine ärztliche Aufgabe, die auch an nachweislich fachkundige – z. B. durch eine abgeschlossene Ausbildung im medizinischen Bereich – Beschäftigte, delegiert werden kann; Anforderungen an die Fachkunde bei Tätigkeiten im Gesundheitsdienst sind unter Nr. 5 [TRBA 200](#) beschrieben),
- fachkundig durchgeführte arbeitsplatz-/tätigkeitsbezogene mündliche Unterweisung der Beschäftigten anhand der betriebsspezifischen Betriebsanweisungen vor Aufnahme der Tätigkeiten, danach regelmäßig, z. B. An- und Ablegen von PSA, sichere Abstrichnahme, Hygieneplan, Einsatz von Desinfektionsmitteln,
- möglichst kein Wechsel von Beschäftigten zwischen Schichten und Arbeitsgruppen,
- Zahl der Personen in Arbeitsgruppen und Schichten auf das notwendige Maß reduzieren, mit dem Ziel wechselnde innerbetriebliche Personenkontakte möglichst zu vermeiden (siehe dazu [Nr. 4.2.8 Abs. 3 SARS-CoV-2-Arbeitsschutzregel](#)),
- Tragen von PSA gemäß des ABAS-Beschlusses 6/2020 und der Empfehlungen des RKI,
- Einhaltung der maximalen Tragezeiten und anschließenden Mindesterholungsdauer in Abhängigkeit vom eingesetzten Atemschutz (siehe dazu [DGUV-Regel 112-190 / BGR/GUV-R 190](#)),
- Erstellung eines Hygieneplans (siehe u. a. Nr. 4.1.5 i. V. m. Anhang 2 TRBA 250, beispielhafter Reinigungs- und Hygieneplan Anhang 1 [TRBA 500](#), Infektionsschutz: [§ 36 Abs. 1 IfSG](#), RKI: [Hygieneplan](#)),
- gefahrloses Sammeln und Entsorgen des Abfalls (Anhang 8 TRBA 250, siehe auch [Orientierungshilfe COVID-19, LfU](#) und ABAS-Beschluss 6/2020),
- bei Tätigkeiten der Schutzstufe 3: Übertragung der Tätigkeiten nur auf fachkundige Beschäftigte (§ 11 Abs. 6 BioStoffV); Führen eines Verzeichnisses über die Beschäftigten, die diese Tätigkeit ausüben (§ 7 Abs. 3 BioStoffV).

Die Maßnahmen, die sich aus der BioStoffV, den TRBA und den Beschlüssen des ABAS ergeben, betreffen vorwiegend den Schutz der Beschäftigten und sind unter Berücksichtigung der örtlich vorliegenden Bedingungen auch in provisorisch eingerichteten Testzentren umzusetzen. Maßnahmen, die eine Ansteckung von anderen Personen durch Infizierte verhindern sollen, fallen grundsätzlich in den Anwendungsbereich des Infektionsschutzrechts.

2 Point-of-Care-Tests (POCT, patientennahe Labordiagnostik)

Mittlerweile sind eine Vielzahl von Tests zum [Nachweis von SARS-CoV-2](#) auf dem Markt.

Bei der patientennahen Labordiagnostik kommen i. d. R. PCR-Schnelltests (PCR = Polymerase Chain Reaction = Polymerase-Kettenreaktion zum Nachweis viraler RNA) oder auch Antigen-Schnelltests zur Anwendung. In beiden Fällen werden als Probenmaterial Abstriche aus dem Rachen oder Nasen-Rachenraum verwendet.

Vor Aufnahme der labordiagnostischen Tätigkeiten sind durch den Arbeitgeber im Rahmen der Gefährdungsbeurteilung die Schutzstufe sowie die Schutzmaßnahmen gemäß BioStoffV festzulegen und umzusetzen. Zudem ist zu prüfen, ob eine **Anzeigepflicht** nach § 16 Abs. 1 Nr. 1 Buchstabe b oder Nr. 2 BioStoffV besteht (Anzeigen nach § 16 BioStoffV sind an das zuständige Gewerbeaufsichtsamt zu übermitteln).

Dies ist gegeben, sobald nicht nur „einfache Laborschnelltests“ bzw. „geringfügige Labortätigkeiten“ gemäß TRBA 250 durchgeführt werden.

Erläuterung der Begriffe „einfacher Laborschnelltest“/„geringfügige Labortätigkeiten“

Ob ein „einfacher Laborschnelltest“ bzw. „eine geringfügige Labortätigkeit“ festgestellt werden kann, erfordert eine **sorgfältige Einzelfallbetrachtung**. In Anlehnung an den ABAS-Beschluss 6/2020 können dabei folgende Beurteilungskriterien herangezogen werden:

- *Aufbau des Tests (Wie erfolgt die Aufbereitung der Proben? Wie werden Testeinheiten beladen? Können Bioaerosole freigesetzt werden?)*,
- *Quantität (Anzahl der Proben) und*
- *Qualität (Anteil der infektiösen Proben).*

Liegt im Ergebnis eine geringfügige Labortätigkeit vor, sind die Schutzmaßnahmen der Schutzstufe 2 gemäß TRBA 250 (sollte eine Zuordnung in Schutzstufe 1 erfolgen, ist dies in der Gefährdungsbeurteilung detailliert zu erläutern) und ggf. zusätzliche Schutzmaßnahmen einzuhalten. Außerdem sind die Vorgaben des ABAS-Beschlusses 6/2020 zu beachten.

Da der Aufbau der Tests und/oder die Anzahl der zu analysierenden Proben eine Einstufung der Labortätigkeiten als „geringfügige“ Tätigkeiten in Einrichtungen des Gesundheitsdienstes (Nr. 1.2 TRBA 250) in der Regel nicht erlaubt, sind diese labordiagnostischen Tätigkeiten in Laboren im Sinne der [TRBA 100](#) durchzuführen.

Folglich sind normalerweise Labortätigkeiten mit SARS-CoV-2 (nicht gezielt in Schutzstufe 2 im Anwendungsbereich der TRBA 100) beim zuständigen Gewerbeaufsichtsamt anzuzeigen

(§ 16 Abs. 1 Nr. 1 Buchstabe b BioStoffV, im Falle einer Änderungsanzeige § 16 Abs. 1 Nr. 2 BioStoffV), siehe [Informationsblatt Corona 3/2020](#) „SARS-CoV-2 Analytik: Anforderungen an Laboratorien“.

In Hinblick auf die **Schutzmaßnahmen** ist bei anzeigepflichtigen nicht gezielten Tätigkeiten mit SARS-CoV-2 zusätzlich zu den Anforderungen der BioStoffV und der TRBA 100 auch der ABAS-Beschluss 6/2020 zu berücksichtigen und umzusetzen.

Das heißt, sobald Bioaerosole entstehen können (z. B. beim Öffnen von Probengefäßen mit respiratorischem Material), ist eine mikrobiologische Sicherheitswerkbank der Klasse 2 erforderlich.

Lediglich wenn

- die direkte Befüllung der Testeinheit (geschlossenes System) mit dem Probenmaterial im gleichen Raum wie die Probenahme an der untersuchten Person erfolgt oder
- Abstrichproben vor dem Transfer direkt **inaktiviert** werden (bestätigt durch einen **validierten Nachweis** des/der Hersteller(s)),

und mindestens eine **FFP2**-Maske zusammen mit einem an der Stirn dicht aufsitzenden **Visier** (über Kinn hinausgehend) oder zusammen mit einer dichtschießenden **Schutzbrille** sowie **Handschuhen** und **Schutzkleidung** getragen werden, kann auf eine mikrobiologische Sicherheitswerkbank verzichtet werden.

Der Vorgang der Zuordnung von Tätigkeiten zu einer Schutzstufe ist in [Abbildung 1](#) schematisch zusammengefasst.

3 Zusätzliche Hinweise

3.1 Unterrichtungspflichten nach § 17 Abs. 1 BioStoffV

Der Arbeitgeber hat das zuständige Gewerbeaufsichtsamt unverzüglich zu unterrichten über

- jeden Unfall und jede Betriebsstörung bei Tätigkeiten mit SARS-CoV-2, die zu einer Gesundheitsgefahr der Beschäftigten führen können sowie
- Krankheits- und Todesfälle Beschäftigter, die auf Tätigkeiten mit SARS-CoV-2 zurückzuführen sind, unter genauer Angabe der Tätigkeit.

Unterlässt es der Arbeitgeber beim Auftreten dieser Fälle die zuständigen Behörden zu unterrichten begeht er eine Ordnungswidrigkeit, welche mit einer Geldstrafe bis zu 3000 Euro geahndet wird ([LASI LV 61](#)).

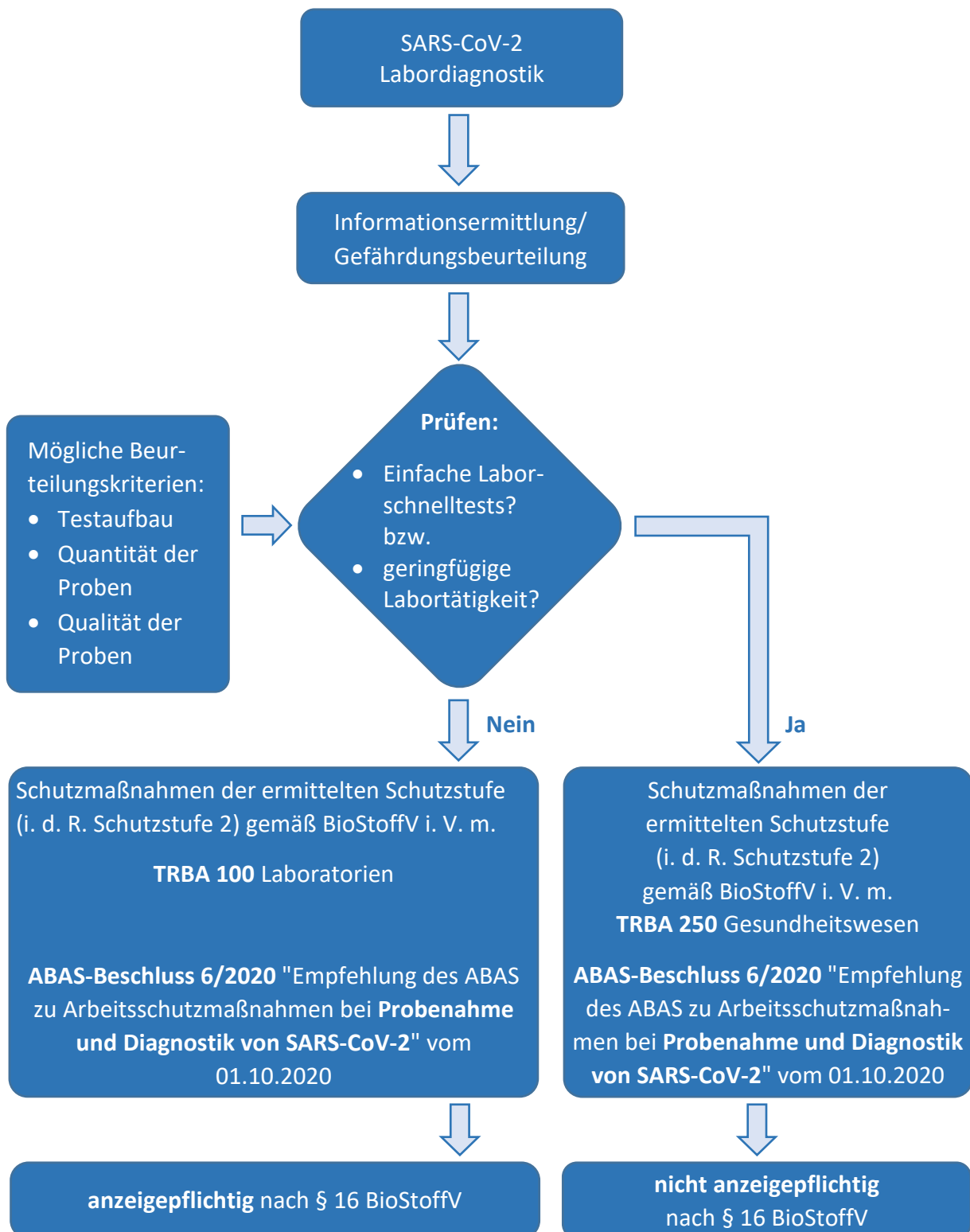


Abbildung 1: Schematisches Ablaufdiagramm – Ermittlung der für die Festlegung von Schutzmaßnahmen heranzuziehenden Technischen Regeln, Beschlüsse und Empfehlungen

3.2 Anzeigepflicht der nicht gezielten Tätigkeiten mit SARS-CoV-2 in Schutzstufe 2

Die Anzeigepflicht für nicht gezielte Tätigkeiten mit SARS-CoV-2 (Einstufung des Virus in Risikogruppe 3; ABAS-Beschluss 1/2020, 08.10.2020) in Schutzstufe 2 (Zuordnung der Tätigkeiten in Schutzstufe 2; ABAS-Beschluss 6/2020) beruht darauf, dass bei diesen Tätigkeiten im Vergleich zu Routineuntersuchungen eine erhöhte Gefährdung für die Beschäftigten besteht (Wahrscheinlichkeit des Vorliegens einer infektiösen Probe ist erhöht). Durch die Anzeige erhält die zuständige Behörde Kenntnis von diesen Tätigkeiten. Dadurch kann eine Überprüfung der erforderlichen Schutzmaßnahmen erfolgen, denn deren strikte Einhaltung ist für die Gesundheit und Sicherheit der Beschäftigten maßgeblich.

Generell gilt die Anzeigepflicht nach § 16 BioStoffV für die **erstmalige Aufnahme** einer gezielten Tätigkeit mit Biostoffen der RG 2 sowie einer Tätigkeit mit Biostoffen der RG 3 (so weit nicht erlaubnispflichtig nach § 15 BioStoffV) nur, wenn diese Tätigkeiten in **Laboratorien**, in der Versuchstierhaltung und in der Biotechnologie durchgeführt werden.

Weitere Informationen:

BioStoffV „Verordnung über Sicherheit und Gesundheitsschutz bei Tätigkeiten mit Biologischen Arbeitsstoffen“:

https://www.gesetze-im-internet.de/biostoffv_2013/

IfSG „Gesetz zur Verhütung und Bekämpfung von Infektionskrankheiten beim Menschen“:

<https://www.gesetze-im-internet.de/ifsg/BJNR104510000.html>

TRBA 100 „Schutzmaßnahmen für Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen in Laboratorien“:

https://www.baua.de/DE/Angebote/Rechtstexte-und-Technische-Regeln/Regelwerk/TRBA/pdf/TRBA-100.pdf?__blob=publicationFile&v=4

TRBA 200 „Anforderungen an die Fachkunde nach Biostoffverordnung“:

https://www.baua.de/DE/Angebote/Rechtstexte-und-Technische-Regeln/Regelwerk/TRBA/pdf/TRBA-200.pdf?__blob=publicationFile&v=2

TRBA 250 „Biologische Arbeitsstoffe im Gesundheitswesen und in der Wohlfahrtspflege“:

https://www.baua.de/DE/Angebote/Rechtstexte-und-Technische-Regeln/Regelwerk/TRBA/pdf/TRBA-250.pdf?__blob=publicationFile&v=4

TRBA 500 „Grundlegende Maßnahmen bei Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen“:

[TRBA 500https://www.baua.de/DE/Angebote/Rechtstexte-und-Technische-Regeln/Regelwerk/TRBA/pdf/TRBA-500.pdf?__blob=publicationFile](https://www.baua.de/DE/Angebote/Rechtstexte-und-Technische-Regeln/Regelwerk/TRBA/pdf/TRBA-500.pdf?__blob=publicationFile)

ABAS-Beschluss 609 „Arbeitsschutz beim Auftreten einer nicht ausreichend impfpräventablen humanen Influenza“:

https://www.baua.de/DE/Angebote/Rechtstexte-und-Technische-Regeln/Regelwerk/TRBA/pdf/Beschluss-609.pdf?_blob=publicationFile&v=4

ABAS-Beschluss 1/2020 „Einstufung des SARS-CoV-2 in Risikogruppe 3“ (01.10.2020):

https://www.baua.de/DE/Aufgaben/Geschaeftsfuehrung-von-Ausschuessen/ABAS/pdf/SARS-CoV-2.pdf?_blob=publicationFile&v=3

ABAS-Beschluss 6/2020 Empfehlung des ABAS zu Arbeitsschutzmaßnahmen bei Probenahme und Diagnostik von SARS-CoV-2 (01.10.2020):

https://www.baua.de/DE/Aufgaben/Geschaeftsfuehrung-von-Ausschuessen/ABAS/pdf/SARS-CoV-2_6-2020

„Empfehlungen des RKI zu Hygienemaßnahmen im Rahmen der Behandlung und Pflege von Patienten mit einer Infektion durch SARS-CoV-2“:

<https://www.rki.de/covid-19-hygiene>

„Hygieneplan“ RKI:

https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Krankenhaushygiene/ThemenAZ/H/Hygiene/Hygiene_plan.html

SARS-CoV-2-Arbeitsschutzregel des BMAS:

https://www.baua.de/DE/Angebote/Rechtstexte-und-Technische-Regeln/Regelwerk/AR-CoV-2/pdf/AR-CoV-2.pdf?_blob=publicationFile&v=6

DGUV Regel 112-190 / BGR/GUV-R 190 „Benutzung von Atemschutzgeräten“:

https://www.bgw-online.de/SharedDocs/Downloads/DE/Medientypen/DGUV_vorschrift-regel/DGUV-Regel112-190_Benutzung-von-Atemschutzgeraeten_Download.pdf?_blob=publication-File

LASI LV 61 Bußgeldkatalog zur Biostoffverordnung (BioStoffV):

https://umwelt-online.de/regelwerk/t_regeln/lasi/lv61_16.htm

LASI LV 63 Leitfaden zu Anforderungen an die Fachkunde nach Biostoffverordnung:

https://lasi-info.com/uploads/media/LV_63_1_u_berarbeitete_Fassung-Stand_September_2018.pdf

Orientierungshilfe COVID-19, LfU „Entsorgungswege in Bayern von kontaminierten Abfällen bzw. von Abfällen, bei denen eine Kontamination nicht ausgeschlossen werden kann“:

https://www.lfu.bayern.de/abfall/coronavirus/doc/orientierungshilfe_covid19.pdf

Informationsblatt Corona 3/2020 „SARS-CoV-2 Analytik: Anforderungen an Laboratorien“ (15.10.2020):

https://www.gewerbeaufsicht.bayern.de/aktuelles/doc/infoblatt_corona%203_%20anforderung_laboratorien_betreiber_uebersicht_ba.pdf

Angezeigte Tests zum neuartigen Coronavirus (SARS-CoV-2) in Deutschland:

<https://www.dimdi.de/dynamic/de/medizinprodukte/datenbankrecherche/corona-tests/>

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