

1 Biosafety und Biosecurity	1
Jürgen Mertsching	
1.1 Biosafety	2
1.1.1 Historie der Biosicherheit	2
1.1.2 Einteilung der Organismen in Risikogruppen	4
1.1.2.1 Infektiosität, Pathogenität und Virulenz.	6
1.1.2.2 Art der Übertragung.	7
1.1.2.3 Widerstandfähigkeit und Desinfektionsmittelresistenz ...	8
1.1.2.4 Verfügbarkeit von wirksamen Präventionsmaßnahmen und wirksame Behandlungsmöglichkeiten	9
1.1.3 Anforderungen an Laborräume: Sicherheitsstufen und Schutzstufen	9
1.1.4 Biosicherheitsrelevante Fachgebiete	11
1.1.4.1 Bakteriologie	11
1.1.4.2 Virologie	11
1.1.4.3 Zellbiologie	12
1.1.4.4 Molekularbiologie	12
1.2 Biosecurity in biologischen Laboratorien	13
1.2.1 Einleitung.	13
1.2.2 Elemente eines Biosecurity-Programms	14
1.2.2.1 Physikalische Sicherheit und Zugangskontrolle	14
1.2.2.2 Materialmanagement	16
1.2.2.3 Zuverlässigkeit der Beschäftigten und Sicherheitsüberprüfung	18
1.2.2.4 Transport von biologischen Materialien	19
1.2.2.5 Informationssicherheit	20
1.2.2.6 Zwischenfall- und Notfallmanagement	21

1.3	Risikobasiertes Design und Planung als Teil eines Biosicherheitsmanagements.	22
1.3.1	Biosicherheitsmanagement als Teil eines Qualitätsmanagements. .	22
1.3.2	Gefährdungsbeurteilung als Basis für das Labordesign.	24
1.3.3	Planungsphase.	26
1.3.4	Zonenkonzept für Laborgebäude.	27
1.3.5	Flexibilität, Anpassung und Wandelbarkeit.	30
	Literatur.	31
2	Rechtsgrundlagen für Tätigkeiten in mikrobiologischen Laboratorien	33
	Hans-Jürgen Ulrich und Udo Weber	
2.1	Rechtsgrundlagen zu Tätigkeiten mit Biostoffen und GVO.	34
2.2	Gesetzliche bzw. untergesetzliche Regelungen.	34
2.3	Schnittstellen BioStoffV und GenTG.	35
2.4	Tätigkeiten mit natürlichen biologischen Arbeitsstoffen.	35
2.5	Erlaubnis- und Anzeigeverfahren.	36
2.6	Arbeiten mit gentechnisch veränderten Organismen.	37
2.7	Anlagenbetriebsgenehmigung für Laboratorien der Sicherheitsstufe 3 und 4.	39
2.8	Verantwortlich für die Umsetzung der rechtlichen Vorgaben.	40
3	Prozessbeschreibung	41
	Hans-Jürgen Ulrich und Rainer Post	
3.1	Nutzeraufgaben.	41
3.1.1	Bedarfsanmeldung mit Raumprogramm.	42
3.1.2	Budgetsicherung.	48
3.1.3	Gefährdungsbeurteilung als Grundlage der Planung.	49
3.1.4	Beschreibung der Tätigkeit.	51
3.1.5	Betreiberpflichten bei Tätigkeiten mit Biostoffen.	52
3.2	Gefährdungsbeurteilung.	53
3.2.1	Organismus bezogene Information.	55
3.2.2	Tätigkeitsbezogene Information.	56
3.2.3	Entscheidung über die Art der Tätigkeit.	57
3.2.4	Gefährdungsbeurteilung bei gezielten Tätigkeiten.	58
3.2.5	Gefährdungsbeurteilung bei nicht gezielten Tätigkeiten.	59
3.2.6	Festlegung der Schutzmaßnahmen.	59
3.2.7	Dokumentation.	60
3.2.8	Bauliche und technische Risikoanalyse.	60
3.2.8.1	Einleitung.	60
3.2.8.2	Methode.	64
3.2.8.3	Beispiel einer Auswertung.	65

- 4 Voraussetzung zur Planung 69**
Rainer Post und Udo Weber
 - 4.1 Planungsprozess/-ablauf 70
 - 4.2 Kostenplanung 73
 - 4.3 Planungsbeteiligte 75
 - 4.4 Auswahlverfahren für Planungsbüros 80
 - 4.5 Raumbuch und dessen Notwendigkeit. 81
 - 4.6 Honorar 86

- 5 Planung 91**
Jürgen Mertsching, Ronny Conrad, Rainer Post, Udo Weber,
Steffen Schmidt, Hans-Jürgen Ulrich und Thomas Koch
 - 5.1 Primär- und Sekundärcontainment. 91
 - 5.1.1 Allgemeine Anforderungen an ein Containment 93
 - 5.1.2 Primärcontainment. 94
 - 5.1.2.1 Komponenten des Primärcontainments 94
 - 5.1.2.2 Positionierung von Komponenten des primären
Containments 99
 - 5.1.2.3 Grenzen des primären Containments. 100
 - 5.1.3 Ausbildung Sekundärcontainment. 100
 - 5.1.3.1 Ausbildung des baulichen Sekundärcontainment 100
 - 5.1.3.2 Technische Anlagen zur Ausbildung des
Sekundärcontainments 107
 - 5.1.3.3 Technische Maßnahmen zur Aufrechterhaltung des
Containments 116
 - 5.1.3.4 Dynamisches Sekundär-Containment 119
 - 5.1.3.5 Organisatorische Maßnahmen zur Aufrechterhaltung
des Sekundärcontainments. 120
 - 5.1.3.6 Personenschleusen 121
 - 5.1.3.7 Materialschleusen 125
 - 5.1.3.8 Wartung bei laufendem Betrieb. 125
 - 5.1.4 Zwischenfall- und Notfallmanagement unter Aufrechterhaltung
des Containments. 128
 - 5.1.4.1 Primäres Containment 128
 - 5.1.4.2 Sekundäres Containment 129
 - 5.2 Gebäude- und Anlagentechnik. 131
 - 5.2.1 Einführung 132
 - 5.2.2 Flächenplanung 137
 - 5.2.2.1 Nutzungsflächen. 138
 - 5.2.2.2 Verkehrsflächen 142
 - 5.2.2.3 Technikflächen 142

5.3	Logistik	145
5.3.1	Entsorgung von biologischen Arbeits- und Gefahrstoffen	145
5.3.2	Personen-, Geräte- und Materialfluss	148
5.3.2.1	Materialschleusen	148
5.3.2.2	Personenschleusen	150
5.3.3	Schleusentüren und Schleusensteuerung	154
5.3.3.1	Anforderungskriterien	154
5.3.3.2	Türsteuerung für Laboratorien der Schutz- und Sicherheitsstufe 3 und 4	157
5.4	Planungsqualifizierung	162
5.4.1	Allgemein	162
5.4.2	Gründe für externe Qualitätssicherung	163
5.4.3	Qualifizierungsschritte/Qualitätssicherung, (siehe auch Abschn. 5.6)	163
5.4.4	Empfehlung für die bauliche Umsetzung	163
5.5	Genehmigungsverfahren	164
5.5.1	Erlaubnisverfahren nach § 15 der BioStoffV	164
5.5.2	Anlagenbetriebsgenehmigung nach der Verordnung über die Sicherheitsstufen bei gentechnischen Arbeiten in gentechnischen Anlagen (Gentechnik- Sicherheitsverordnung -GenTSV)	170
5.5.3	Genehmigungsunterlagen nach BioStoffV	171
5.5.4	Genehmigungsunterlagen nach GenTSV	172
5.5.4.1	Genehmigungsunterlagen „Allgemein“	172
5.6	Baulicher und Anlagentechnischer Brandschutz	176
5.6.1	Einführung	176
5.6.2	Schutzziele	176
5.6.3	Gesetzliche Grundlagen	178
5.6.4	Rettungswegkonzept	178
5.6.4.1	Anforderungen an horizontale Rettungswege aus dem Gebäude	178
5.6.4.2	Anforderungen an horizontale Rettungswege aus mikrobiologischen Laboratorien der Schutz- und Sicherheitsstufe 1–2	180
5.6.4.3	Anforderungen an horizontale Rettungswege aus mikrobiologischen Laboratorien der Schutz- und Sicherheitsstufe 3–4	180
5.6.4.4	Anforderungen an die vertikalen Rettungswege aus dem Gebäude	180
5.6.4.5	Anforderungen an die Rettungswegkennzeichnung	180

5.6.5	Bauliche Brandschutzmaßnahmen.	181
5.6.5.1	Bauliche Brandschutzmaßnahmen in mikrobiologischen Laboratorien der Schutz- und Sicherheitsstufe 1–2.	181
5.6.5.2	Bauliche Brandschutzmaßnahmen in mikrobiologischen Laboratorien der Schutz- und Sicherheitsstufe 3–4.	181
5.6.6	Anlagentechnische Brandschutzmaßnahmen.	182
5.6.6.1	Einleitung.	182
5.6.6.2	Brandmelde- und Alarmierungsanlage	182
5.6.6.3	Forderungen nach automatischen Löschanlagen	184
5.6.6.4	Mögliche Arten von automatischen Löschanlagen	185
5.6.6.5	Automatische Löschanlagen in mikrobiologischen Laboratorien der Schutz- und Sicherheitsstufe 1–2.	188
5.6.6.6	Automatische Löschanlagen in mikrobiologischen Laboratorien der Schutz- und Sicherheitsstufe 3–4 – zusätzliche Hinweise	188
5.6.6.7	Rauchableitung aus mikrobiologischen Laboratorien der Schutz- und Sicherheitsstufe 1–2.	190
5.6.6.8	Rauchableitung aus mikrobiologischen Laboratorien der Schutz- und Sicherheitsstufe 3–4.	190
5.6.7	Organisatorische Brandschutzmaßnahmen	194
5.6.7.1	Allgemeine Anforderungen	194
5.6.7.2	Brandschutzordnung	194
5.6.7.3	Flucht- und Rettungspläne	195
5.6.7.4	Feuerwehrplan	195
5.6.8	Löschwasserrückhaltung	195
5.6.8.1	Löschwasserrückhaltung in Laboratorien der Schutz- und Sicherheitsstufe 1–2.	195
5.6.8.2	Löschwasserrückhaltung in Laboratorien der Schutz- und Sicherheitsstufe 3–4.	196
5.6.9	Schlussbetrachtung	197
6	Bauausführung	199
	Rainer Post	
6.1	Bauwerk – Baukonstruktion	199
6.1.1	Tragkonstruktion	199
6.1.2	Außenwände	203
6.1.3	Innenausbau	204
6.1.3.1	Innenwände	205
6.1.3.2	Bodenaufbau	207
6.1.3.3	Decken	208
6.1.3.4	Türelemente	211
6.1.4	Orientierungs- und Informationssysteme.	214

6.2	Bauwerk – Technische Anlagen	217
6.2.1	Abwasser-, Wasser-, Gasanlagen	217
6.2.1.1	Abwasseranlagen	217
6.2.1.2	Wasseranlagen	218
6.2.1.3	Gasanlagen, hier Brenngas.	222
6.2.2	Wärmeversorgungsanlagen	222
6.2.2.1	Wärmeerzeugungsanlagen	222
6.2.2.2	Wärmeverteilnetze	224
6.2.2.3	Raumheizflächen	225
6.2.2.4	Wärmedämmung in Laboratorien Allgemein.	225
6.2.3	Raumlufttechnische Anlagen	225
6.2.3.1	allgemeine Anforderungen an die Lüftung	225
6.2.3.2	allgemeine baurechtliche Anforderungen an RLT-Anlagen	227
6.2.3.3	Arten und Funktion von RLT-Anlagen	229
6.2.3.4	RLT-Anlagen und Anforderungen in den Schutz- und Sicherheitsstufen 1-4	231
6.2.3.5	Dimensionierung von Luftvolumenströme	231
6.2.3.6	Konzeptionelle Anlagenausbildung von RLT-Anlagen	236
6.2.3.7	Unterdruckhaltung durch RLT-Anlagen	238
6.2.3.8	Sonstiges zur KG 430	241
6.2.4	Elektrische Anlagen	243
6.2.4.1	Hoch- und Mittelspannungsanlagen	243
6.2.4.2	Eigenstromversorgungsanlagen	245
6.2.4.3	Niederspannungsschaltanlagen	247
6.2.4.4	Niederspannungsinstallationsanlagen	247
6.2.4.5	Beleuchtungsanlagen	247
6.2.4.6	Blitzschutz- und Erdungsanlagen	249
6.2.4.7	Fahrleitungssysteme.	249
6.2.4.8	Sonstiges zur KG 440	250
6.2.5	Kommunikations-, Sicherheits- und Informationstechnische- Anlagen	250
6.2.5.1	Telekommunikationsanlagen	250
6.2.5.2	Such- und Signalanlagen	250
6.2.5.3	Elektroakustische Anlagen/Gefahrenmelde- und Alarmanlagen	250
6.2.5.4	KG 457 Datenübertragungsnetze.	251
6.2.6	Nutzungsspezifische und verfahrenstechnische Anlagen.	251
6.2.6.1	Reinigungsanlagen CIP/SIP.	251
6.2.6.2	Medienversorgungsanlagen, Medizin- und labortechnische Anlagen	255
6.2.6.3	Abwasserbehandlungsanlagen	260

6.2.6.4	Weitere nutzungsspezifische Anlagen	282
6.2.6.5	Begasungsanlagen	292
6.2.6.6	Mikrobiologische Sicherheitswerkbänke.	305
6.2.6.7	Not- und Augenduschen.	316
6.2.6.8	Chemikalienaufbereitung.	317
6.2.6.9	Musterbeispiel für die Ausstattung und Organisation eines-Laborgebäudes mit Mikrobiologischen Laboratorien der Schutz- und Sicherheitsstufen 2-4 und einer angeschlossenen VTH.	318
6.2.7	Gebäude- und Anlagenautomation/Leittechnik	365
6.2.7.1	Allgemein.	368
6.2.7.2	Risikobetrachtung	369
6.2.7.3	Inbetriebnahme	370
6.2.7.4	Sicherer Anlagenbetrieb.	374
6.2.7.5	Wartungsfunktionen.	374
6.2.7.6	Schaltschränke/Automationsschwerpunkte	375
6.2.7.7	Automationseinrichtungen.	375
6.2.7.8	Kabel, Leitungen und Verlegesysteme.	376
6.2.7.9	Datenübertragungsnetze.	376
6.2.7.10	Management- und Bedieneinrichtungen (MBE)	377
6.2.7.11	Auszug besonderer Anforderungen an einzelne Funktionen	378
	Literatur.	379
7	Verfahrenstechnik	381
	Hans-Jürgen Ulrich, Harald Gehring, Sven Krage und Udo Weber	
7.1	Autoklaven	381
7.1.1	Einleitung Autoklaven	381
7.1.2	Absicherungen, Sicherheitsventile, Berstscheiben, Druckentlastungseinrichtung	385
7.1.3	Thermische Abluftbehandlung, Ablufterhitzer (Incinerator) für die Inaktivierung von infektiösen Materialien	387
7.1.4	Für einen luftdichten Anschluss des Autoklaven zum Bauteil, Wand-Decke-Boden, (Bioseal).	391
7.1.5	Wichtige Informationen für Planer	392
7.1.5.1	Für Architekten und Statiker	393
7.1.5.2	Für TGA/ELT.	395
7.1.6	Checkliste.	401
7.2	Wasseraufbereitungsanlagen	406
7.2.1	Trinkwasser-Wasserinstallation	407
7.2.2	Wasseraufbereitung, Enthärtungs- Anlagen, Osmose- Anlagen- Membranverfahren.	410
7.2.3	Rein- und Reinst- Wasseranlagen	410

7.3	Flüssigstickstoff	412
7.4	Dekontaminationskonzept der Schutz- und Sicherheitsstufen 3–4	417
7.4.1	Anlass einer Dekontamination	418
7.4.2	Gesetzliche Grundlagen	420
7.4.3	Begriffsbestimmungen	420
7.4.4	Verfahrensbeschreibung der Dekontamination mit Wasserstoffperoxid (H_2O_2)	422
7.4.5	Dekontamination mit H_2O_2 in der Schutz- und Sicherheitsstufe 3	423
7.4.6	Dekontaminationsnachweis	426
7.4.7	Durchführung und Verantwortlichkeiten der Dekontamination für Laboratorien der Schutz- und Sicherheitsstufe 3	426
7.4.8	Verbrauchsmaterialien (Tab. 7.4)	428
7.4.9	Positionierung der chemischen und biologischen Indikatoren	428
7.4.10	Dokumente zu den einzelnen Begasungszyklen:	428
7.5	Anforderungen an das Containment für eine Raumdekontamination (Begasung) mit den Begasungsmitteln Formaldehyd oder Wasserstoffperoxid in den Schutz- und Sicherheitsstufen 3–4	433
7.5.1	Raumdekontamination	433
7.5.2	Schutz- und Sicherheitsstufe 3 (TRBA 100/GenTSV)	434
7.5.3	Schutzstufe 4 (TRBA 100)	435
8	Inbetriebnahme, Qualifizierung und notwendige Abnahmen	439
	Ronny Conrad, Udo Weber, Detlef Reichenbacher, Harald Gehring, Steffen Schmidt und Hans-Jürgen Ulrich	
8.1	Inbetriebnahme	440
8.2	Abnahmevoraussetzung	442
8.3	Technische und bauliche Risikobewertung	447
8.4	Störfallsimulation	449
8.4.1	Grundlage der Störfallsimulation	449
8.4.2	Erstellung der Betriebs- und Störfallmatrix	450
8.4.3	Durchführung und Dokumentation der Störfallsimulation	452
8.5	VOB-Abnahme (VOB = Vergabe- und Vertragsordnung für Bauleistungen)	453
8.6	Gewährleistung	456
8.7	Teilabnahme	459
8.8	Qualifizierung	461
8.8.1	Design Qualifizierung (DQ)	462
8.8.2	Installationsqualifizierung (IQ)	462
8.8.3	Funktionsqualifizierung (Operational Qualification/OQ)	462
8.8.4	Validierung/Wirksamkeitsnachweis (insbesondere von Dekontaminationsprozessen)	463
8.9	Checkliste für die Abnahme mikrobiologischer Laboratorien der Schutz- und Sicherheitsstufen 3 und 4	465

9	Übergabe an den Nutzer/Wartung & Instandhaltung	489
	Hans-Jürgen Ulrich und Detlef Reichenbacher	
9.1	Rechtssichere Dokumentation	489
9.2	Grundlagen des Betriebs, Wartung und Instandhaltung	491
9.3	Dokumentationsunterlagen	494
9.3.1	Grundlagen und begriffliche Erläuterungen	494
9.3.2	Betrieb	500
9.3.3	Wartung und Instandhaltung	501
9.3.4	Wartungs- und Prüfplan	505
9.3.5	Behördliche Abnahmebescheinigungen und Prüfzertifikate	506
9.3.6	Wiederkehrende Prüfungen	507
9.4	Erfordernisse an die Planung	508
9.4.1	Grundanforderungen	508
9.4.2	Pflichten- und Lastenhefte, Betriebshandbücher	509
9.5	Unterweisung und Schulung	510
9.6	Allgemeine Verfahrensweisen	515
9.6.1	Organisatorische Anforderungen für den Betrieb, Wartung und Instandhaltungs-Planung	516
9.6.2	Zusätzliche technische Erfordernisse für den Betreiber	519
10	Organisatorische und personelle Erfordernisse und Voraussetzungen	533
	Detlef Reichenbacher, Hans-Jürgen Ulrich, Udo Weber und Ronny Conrad	
10.1	Wartungsvoraussetzungen und Wartungsflächen	534
10.2	Interne Voraussetzungen für den Betreiber/Nutzer von biologischen Laboratorien	536
10.2.1	Lasten- bzw. Pflichtenhefte und Betriebsführungshandbücher	536
10.2.2	Gefährdungsbeurteilungen	541
10.2.3	Personalauswahl, Trainee und Qualifizierung	544
10.3	Organisatorische und personelle Voraussetzungen für den Einsatz externer Firmen	547
10.3.1	Einführung	548
10.3.2	Fremdfirmen und deren Einbindung	548
10.3.3	Gutachter- und Sachverständigeneinbindung	549
10.3.4	Anlagenanpassungen und Anlagenmodernisierungen, siehe auch Abb. 10.3	551
10.4	Maßnahmen und Umgang mit Störungen und Unfällen	552
10.4.1	Maßnahmen bei Störungen, um eine Freisetzung von Biostoffen zu minimieren oder zu vermeiden	553
10.4.2	Unbeabsichtigte Freisetzung von infektiösen Biostoffen innerhalb der MSW	554
10.4.3	Unbeabsichtigte Freisetzung von infektiösen Biostoffen außerhalb der MSW	555

10.4.4	Unfälle	556
10.4.5	Weitere Maßnahmen bei Laborunfällen	557
10.4.6	Anlagengefährdung und Dekontaminationsmaßnahmen	559
10.4.7	Ausführung von Arbeiten unter notwendiger PSA	559
10.5	Wesentliche Änderungen, Bestandsschutz	560
10.5.1	sicherheitsrelevante Anlagen	560
10.5.2	Beispiele für Änderungen	561
10.5.3	Bestandsschutz	561
11	Ergänzende Anmerkungen	563
	Hans-Jürgen Ulrich, Udo Weber und Detlef Reichenbacher	
11.1	Kriterien zur Auswahl der PSA	563
11.2	Nachhaltigkeit im Laborbau	568
11.2.1	Laboratorien der Schutz- und Sicherheitsstufe 1 und 2	568
11.2.2	Laboratorien der Schutz- und Sicherheitsstufe 3 und 4	571
11.2.3	Zusammenfassung	573
	Anhang: Glossar	575
	Anhang: Abkürzungen	583
	Anhang: Gesetze, Verordnungen, Richtlinien, DIN Normen, Handbücher und Links	591
	Stichwortverzeichnis	613