

Quelle: <https://www.arbeitssicherheit.de//document/84c02bba-e59c-3145-93da-aeb606c47c2e>

| | |
|---------------------------|--|
| Bibliografie | |
| Titel | Technische Regeln für Biologische Arbeitsstoffe Biologische Arbeitsstoffe im Gesundheitswesen und in der Wohlfahrtspflege (TRBA 250) |
| Amtliche Abkürzung | TRBA 250 |
| Normtyp | Technische Regel |
| Normgeber | Bund |
| Gliederungs-Nr. | Keine FN |

Anhang 1 TRBA 250 - Sonderisolierstationen (Schutzstufe 4)

Teil 1: Sonderisolierstationen - Schutzmaßnahmen

1.1

Allgemeines

Die Untersuchung, Behandlung und Pflege von Patienten, die mit Krankheitserregern der Risikogruppe 4 infiziert sind, entsprechen Tätigkeiten der Schutzstufe 4. Diese müssen grundsätzlich in einem Behandlungszentrum (Sonderisolierstation) der Schutzstufe 4 erfolgen. In Situationen, in denen die Kapazitäten dieser Behandlungszentren für die Versorgung erkrankter oder krankheitsverdächtiger Personen nicht ausreichen, z. B. bei bioterroristischen Anschlägen mit zahlreichen Verletzten und/oder krankheitsverdächtigen Personen, sind Absonderungsmaßnahmen entsprechend den Anweisungen der zuständigen Gesundheitsbehörden zu ergreifen, die der jeweiligen Situation angepasst werden. In solchen Situationen werden besonders die in Nummer 1.2 beschriebenen baulichen und technischen Anforderungen für die dann bereitzustellenden Stationen nicht realisiert werden können.

Hinweise: Einrichtungen des Gesundheitsdienstes, die für Tätigkeiten der Schutzstufe 4 vorgesehen sind, fallen unter die Erlaubnispflicht nach § 15 Absatz 1 BioStoffV (siehe auch Nummer 8.1). Eine fachkundige zuverlässige Person nach § 11 Absatz 7 Nummer 3 BioStoffV muss bestellt werden. Anforderungen an die Fachkunde werden in der TRBA 200 "Anforderungen an die Fachkunde nach Biostoffverordnung" präzisiert.

Die Schutzmaßnahmen der Schutzstufe 4 müssen zuverlässig eine Infektionsgefährdung der Beschäftigten und Dritter durch diese Krankheitserreger verhindern. Sie umfassen die folgenden Anforderungen.

1.2

Bauliche und technische Anforderungen für Sonderisolierstationen

Ein Behandlungszentrum der Schutzstufe 4 muss eine sichere bauliche Abtrennung zu anderen Arbeitsbereichen aufweisen. Dies kann durch die Errichtung eines eigenen Gebäudes oder durch die vollständige Separierung eines Gebäudeteils mit eigenen Zugängen und Versorgungswegen erfolgen. Bei der Planung des Behandlungszentrums ist zu berücksichtigen, dass Patienten ohne eine Gefährdung Dritter eingeschleust werden können.

1.2.1

Patientenbereich und Schleusensystem

Der Patientenbereich (Schwarzbereich) ist durch ein Schleusensystem mit mindestens zwei Schleusenkammern vom Außenbereich (Weißbereich) zu trennen.

Die äußere Schleusenkammer enthält den Umkleidebereich und eine Personendusche. Sie dient zum Anlegen der Schutzkleidung und der persönlichen Schutzausrüstung.

Über die angrenzende innere Schleusenkammer wird der Patientenbereich betreten. Beim Ausschleusen erfolgt eine Dekontamination der Schutzkleidung durch die in der inneren Schleusenkammer installierte Desinfektionsdusche.

Dabei sollten die Schleusenkammern ausreichend dimensioniert sein. Die Funktionsbereiche der äußeren und inneren Schleuse müssen eindeutig festgelegt werden.

Die Schleusenkammern und der Patientenbereich müssen gegenüber dem Außenbereich über einen gestaffelten Unterdruck verfügen, der zum Patientenbereich zunimmt, um das Austreten von kontaminierter Luft zu verhindern. Zweckmäßigerweise sind mindestens drei Druckstufen vorzusehen. Der jeweils vorhandene Unterdruck muss von innen wie außen leicht zu überprüfen sein und durch einen optischen und akustischen Alarmgeber kontrolliert werden.

Die Schleusentüren müssen dicht, selbstschließend und gegeneinander verriegelbar sein, sodass das gleichzeitige Öffnen nicht möglich ist. Fenster müssen dicht, bruchsicher und nicht zu öffnen sein.

1.2.2

Zu- und Abluftsysteme

Das Zu- und Abluftsystem ist autark von sonstigen raumluftechnischen (RLT-) Anlagen im Gebäude zu führen. Es muss rückschlagsicher und hinsichtlich der Zentralgeräte redundant ausgeführt sein und über eine Notstromversorgung verfügen. Das Zu- und Abluftsystem ist gegeneinander zu verriegeln, damit bei Ausfall von Ventilatoren die Luft nicht unkontrolliert austreten kann.

Das Zuluftsystem muss so konzipiert sein, dass keine kontaminierte Luft entweichen kann. Die Zuluft ist durch einen Hochleistungsschwebstofffilter und die Abluft durch zwei in Serie geschaltete Hochleistungsschwebstofffilter zu leiten, deren einwandfreie Funktion in eingebautem Zustand jeweils überprüfbar sein muss.

In die Planung der raumluftechnischen Anlage sind das Konzept zur abschließenden Raumdesinfektion (z. B. Begasung) sowie der gefahrlose (kontaminationsarme) Filterwechsel einzubeziehen. Die Kanalwege sollten möglichst kurz sein.

1.2.3

Oberflächen, Desinfektion

Alle Oberflächen müssen wasserundurchlässig, leicht zu reinigen, und gegen die verwendeten Desinfektionsmittel und Chemikalien beständig sein. Sie müssen glatt und fugenlos beschaffen sein. Ecken und Kanten des Raumes sollten aus Gründen der leichteren Reinigung/Desinfektion vorzugsweise gerundet sein.

Alle Durchtritte von Ver- und Entsorgungsleitungen müssen abgedichtet sein und sind gegen Rückfluss zu sichern. Gasleitungen sind durch Hochleistungsschwebstofffilter und Flüssigkeitsleitungen durch erregerdichte Filter zu schützen. Vorzugsweise sind dichtschießende demontable Dichtungen zu verwenden.

Schleusenkammern und Patientenbereich müssen zum Zweck der Enddesinfektion, z. B. durch Begasung, hermetisch abdichtbar sein.

1.2.4

Sanitärraum

Wenn für das Patientenzimmer ein Sanitärraum vorgesehen ist, muss dieser mindestens den gleichen Unterdruck aufweisen wie das Patientenzimmer.

Der Sanitärraum muss an eine thermische Inaktivierungsanlage für die Abwässer aus Waschbecken, Dusche und Toilette angeschlossen sein. Unter Umständen können die Abwässer auch in einem entsprechend eingerichteten Tank gesammelt und chemisch inaktiviert werden. Bei einer chemischen Inaktivierung sind die abwasserrechtlichen Regelungen zur Einleitung von Chemikalien zu beachten.

1.2.5

Weitere Ausstattung der Patientenräume

Das Patientenzimmer muss im belegten Zustand ausreichend Bewegungsfreiraum für das Personal gewähren. Dabei ist auch genügend Platzkapazität für die zur Behandlung notwendigen Geräte einzuplanen.

Im Bereich der Schutzstufe 4 (Schwarzbereich) ist eine "Laborzeile" für die zur Steuerung der Therapie notwendigen analytischen Untersuchungen zulässig. Die Auswahl der entsprechenden Geräte muss unter dem Gesichtspunkt der Aerosolvermeidung erfolgen. Weitergehende diagnostische Untersuchungen inklusive Virusanalytik müssen in einem Labor der Schutzstufe 4 entsprechend der TRBA 100 erfolgen.

1.2.6

Abfälle

Die bei der Behandlung anfallenden Fest- und Flüssigabfälle sind zu autoklavieren. Dabei ist zu gewährleisten, dass keine Verschleppung von Krankheitserregern erfolgen kann. Vorzugsweise sollte ein Durchreicheautoklav eingesetzt werden, der im Schwarzbereich beschickt und im Weißbereich entleert wird. Die Verriegelungsautomatik darf ein Öffnen der Tür nur zulassen, wenn der Sterilisationszyklus abgeschlossen ist. Die Inaktivierung kontaminierter Prozessabluft und des Kondenswassers muss gewährleistet sein.

Hinweis: Für Flüssigabfälle kann auch ein gleichwertiges validiertes chemisches Inaktivierungsverfahren eingesetzt werden.

Die Inaktivierung und Entsorgung großer nicht autoklavierbarer Gegenstände, z. B. der Matratze nach Behandlungsende, kann mittels einer sachgerechten Auftragsentsorgung durch ein zugelassenes Fachunternehmen erfolgen. Verpackung und Transport müssen entsprechend der Vorschriften der ADR erfolgen.

1.2.7

Notstromversorgung, Sicherheitsbeleuchtung, Überwachung

Für alle sicherheitsrelevanten Einrichtungen ist eine Notstromversorgung erforderlich. Je nach Sicherheitsaspekten kann eine Anlage zur unterbrechungsfreien Stromversorgung notwendig sein.

Das Behandlungszentrum muss mit einer Sicherheitsbeleuchtung ausgestattet sein.

Eine Einrichtung zur visuellen Überwachung, z. B. durch Kamera oder kontinuierliche Sichtverbindung, muss vorhanden sein. Das behandelnde Team muss innerhalb des Behandlungszentrums, d.h. beim Tragen von persönlicher Schutzausrüstung, und nach außen über geeignete Kommunikationsmöglichkeiten verfügen.

1.3

Organisatorische Maßnahmen, Hygienemaßnahmen

1.3.1

Management des Behandlungsbereichs

Der Zutritt zum Behandlungszentrum muss kontrolliert sein; er darf nur durch befugte und fachkundige Personen, welche anhand der Arbeitsanweisungen (vergleiche Nummer 1.3.2) eingewiesen und geschult sind, erfolgen.

Das Vorgehen zum Management des Behandlungsbereichs, zur Inbetriebnahme der Sonderisolierstation und zur Organisation der Patientenversorgung muss verbindlich geregelt sein. Es ist sinnvoll, einsatzbereites Ersatzpersonal im Weißbereich ständig zur Verfügung zu haben, welches bei Notfällen umgehend einspringen kann.

Es müssen Festlegungen zur Dauer der Arbeitsschichten getroffen werden. Diese müssen die tätigkeitsbedingten körperlichen Beanspruchungen, natürliche Bedürfnisse und die Dauer des Ein- und Ausschleusens berücksichtigen. An der Festlegung ist der Betriebsarzt zu beteiligen.

1.3.2

Arbeitsanweisungen, Hygieneplan, Desinfektion

Für alle Tätigkeiten, welche im Behandlungszentrum stattfinden, müssen Arbeitsanweisungen nach § 14 Absatz 4 BioStoffV vorhanden sein. Dies betrifft insbesondere

- das Einschleusen und Ausschleusen des Behandlungsteams,
- das Anlegen und Ablegen der Schutzkleidung sowie die entsprechenden Desinfektionsschritte,
- das Einschleusen des Patienten,
- die Versorgung des Patienten,
- die Entsorgung von Flüssig- und Festabfällen,
- das Vorgehen bei Unfällen,
- das Vorgehen bei verstorbenen Patienten,
- die Vorgehensweise nach Behandlungsende sowie
- Reparatur und Wartung.

In einem Hygieneplan sind alle Desinfektionsmaßnahmen und verwendeten Desinfektionsmittel und -verfahren festzulegen. Dies betrifft insbesondere die

- Desinfektionsdusche,
- Dekontamination der wieder verwendbaren persönlichen Schutzausrüstung wie z. B. das Atemschutzzubehör (Respirator, Haube, Schlauch etc.) und ggf. die Stiefel,
- Dekontamination und ggf. Aufbereitung gebrauchter Instrumente und Geräte,
- Dekontamination bzw. Desinfektion von Oberflächen,
- sichere Entsorgung von Flüssig- und Festabfällen,
- Bettendesinfektion und
- Festlegungen zur Raumdesinfektion nach Behandlungsende.

1.3.3

Innerbetrieblicher Plan zur Abwehr von Gefahren

Das Verhalten bei Betriebsstörungen, Unfällen und Notfällen sowie die entsprechenden Informations-, Melde- und Unterrichtungspflichten sind in einem innerbetrieblichen Plan nach § 13 Absatz 3 und 4 BioStoffV zu regeln.

Er muss auch Regelungen zur Abwendung von Gefahren enthalten, die beim Versagen einer Einschließungsmaßnahme durch die Freisetzung hochpathogener biologischer Arbeitsstoffe entstehen können. Der Plan muss

- Informationen über spezifische Gefahren,
- Namen der für die Durchführung der Rettungsmaßnahmen zuständigen Personen sowie
- Angaben über den Umfang von Sicherheitsübungen und deren regelmäßige Durchführung

enthalten. Er ist mit den zuständigen innerbetrieblichen und betriebsfremden Rettungs- und Sicherheitskräften abzustimmen und ist so zu gestalten, dass die Sicherheitskräfte in der Lage sind, ihre Rettungs- und Gefahrenabwehrmaßnahmen festzulegen.

Es sind Warnsysteme und Kommunikationsmöglichkeiten zur unverzüglichen Warnung der Beschäftigten und Alarmierung der Rettungs- und Sicherheitsdienste zu schaffen, deren Funktionstüchtigkeit gewährleistet ist.

1.3.4

Unterweisung/Training

Die Mitglieder des Behandlungsteams sowie sonstige betroffene Beschäftigte sind regelmäßig, mindestens jedoch jährlich, unter Einbeziehung der Arbeitsanweisungen, des Hygieneplans, der Notfallplanung und der arbeitsmedizinischen Präventionsmaßnahmen zu unterweisen. Der Inhalt der Unterweisung ist schriftlich festzuhalten und die Teilnahme mit Unterschrift zu bestätigen.

Damit ein reibungsloser Betriebsablauf gewährleistet ist, sind die Mitglieder des Behandlungsteams regelmäßig mindestens jedoch vierteljährlich, zu trainieren. Diese Trainings sollten insbesondere die Einrichtung des Isolationsbetriebes sowie alle bei der Behandlung infizierter Personen anfallenden sicherheitsrelevanten Tätigkeiten beinhalten. Dies betrifft vor allem auch das Ein- und Ausschleusen.

1.4

Persönliche Schutzausrüstung (PSA)

Bei der Behandlung von infizierten Personen ist folgende PSA notwendig:

1.4.1

Atemschutz

Es ist gebläseunterstützter Atemschutz (TH3P) nach DIN EN 12941 zu tragen. Je nach verwendetem Desinfektionsmittel muss der Partikelschutz durch entsprechende Gasfilter ergänzt werden (Kombinationsfilter).

In Abhängigkeit vom Ergebnis der Gefährdungsbeurteilung, z. B. bei stark verringerter Kontagiosität des Erregers, kann unter

Umständen auf Filtergeräte mit Gebläse (z. B. Respiratorhaube) verzichtet werden. In diesem Fall können partikelfiltrierende Halbmasken FFP3, vorzugsweise mit Ausatemventil, evtl. in Verbindung mit Augenschutz (beschlagfreie Schutzbrille CE Kat III, DIN EN 166) verwendet werden.

1.4.2

Körperschutz

Es sind Einmalschutzanzüge der Kategorie III, Typ 3 B mit Füßlingen zu tragen. Als Unterkleidung kann die Bereichskleidung getragen werden. Das Tragen von Schuhen aus desinfizierbarem Material (z. B. clogs) ist zulässig. Der Übergang der Ärmel zu den Handschuhen muss durch Abkleben mit flüssigkeitsdichtem Klebeband fixiert und abgedichtet werden. Ggf. kann es sinnvoll sein, Kontaminationen der Vorderseite des Schutzanzuges durch das Tragen einer Plastik-Einmalschürze zu verringern.

Abweichend von dem oben beschriebenen Schutzanzug der Kategorie III, Typ 3 B mit Respiratorhaube als Atemschutz können auch Gebläse unterstützte Schutzanzüge mit integrierten Atemschutzhauben, Handschuhen und Füßlingen eingesetzt werden, die den genannten Anforderungen entsprechen.

1.4.3

Handschutz

Zum Schutz der Hände sind doppelte flüssigkeitsdichte Schutzhandschuhe mit Schutz gegen mechanische und biologische Risiken (CE Kat. III, z. B. nach DIN EN 420, 388, 374, AQL ≤ 1,5) zu tragen. Vorzugsweise sind als obere Handschuhe solche mit Stulpen zu wählen, die ein leichteres Abkleben und Abdichten am Übergang zum Schutzanzug ermöglichen.

1.4.4

Fußschutz

Ist bereits in 1.4.2 beschrieben.

1.4.5

Augenschutz

Ist bereits in 1.4.1 beschrieben.

Teil 2: Sonderisolierstationen - Wichtige Adressen

| |
|--|
| Adressen und Behandlungszentren |
| Städtisches Klinikum St. Georg Leipzig Klinik für Infektiologie/Tropenmedizin Delitzscher Str. 141 04129 Leipzig Telefonzentrale: 0341/909-0 |
| Charité (Campus Virchow) Augustenburger Platz 1 13353 Berlin Telefonzentrale: 030/45050 |
| Behandlungszentrum für hochkontagiöse Infektionen (BZHI) an der I. Medizinischen Klinik Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf Martinistraße 52 20246 Hamburg Tel.: 040/7410-0 |
| Klinik für Gastroenterologie, Hepatologie und Infektiologie Moorenstr. 5 40225 Düsseldorf Tel.: 0211/811-6330 |

| |
|---|
| Adressen und Behandlungszentren |
| Klinikum der Johann Wolfgang Goethe-Universität Zentrum Innere Medizin, Medizinische Klinik II Theodor-Stern-Kai 7 60590 Frankfurt/Main Telefonzentrale: 069/6301-1 |
| Klinikum Saarbrücken Winterberg 1 66119 Saarbrücken Tel.: 0681/963-0 |
| Robert-Bosch-Krankenhaus Oberarzt ZIM 1 Gastroenterologie, Hepatologie, Endokrinologie 70376 Stuttgart Tel.: 0711/8101-0 0711/8101-3406 (Sekretariat) |
| Städtisches Klinikum München GmbH Klinikum Schwabing Klinik für Hämatologie, Onkologie, Immunologie, Infektiologie und Tropenmedizin Kölner Platz 1 80804 München Telefonzentrale: 089/3068-0 |
| Missionsärztliche Klinik Salvatorstr. 7 97074 Würzburg Tel.: 0931/791-0 |

Nationale Referenzzentren und Konsiliarlaboratorien

Auf Überlegungen zur epidemiologischen Relevanz von Erregern, zur Spezialdiagnostik, aber auch auf Fragen zur Resistenz und zu Maßnahmen des Infektionsschutzes basierend, sind Nationale Referenzzentren (NRZ) und Konsiliarlaboratorien (KL) berufen worden.

Aufgabe der NRZ ist die Überwachung wichtiger Infektionserreger. Die KL halten zusätzlich für ein möglichst breites Spektrum von Krankheitserregern fachlichen Rat vor. Nähere Informationen zu den NRZ und KL finden sich im Internetangebot des Robert Koch-Instituts, www.rki.de, Menüpunkt: Infektionsschutz, Menüpunkt: "Diagnostik: NRZ und Konsiliarlaboratorien".