



Denis Grandgirard¹ und Kathrin Summermatter²

Biosicherheit und Labor-Biosecurity in Diagnostiklaboratorien

Biosicherheit beschreibt die Gesamtheit der Sicherheitsmassnahmen (technisch, organisatorisch, personell), welche den Menschen und die Umwelt vor einer unbeabsichtigten Exposition oder Freisetzung schützen [1].

Labor-Biosecurity beschreibt alle Massnahmen, welche getroffen werden, um biologisches Material zu schützen, sei es vor unberechtigtem Zugang, vor Diebstahl, Missbrauch oder absichtlicher Freisetzung [2].

Biosicherheit und Biosecurity in human- und veterinärmedizinischen mikrobiologischen Diagnostiklaboratorien

Mikrobiologische Diagnostiklaboratorien erbringen Analysen zur Detektion und Charakterisierung von pathogenen Erregern in klinischen Proben. Zur Minimierung des Risikos einer unbeabsichtigten Exposition der Mitarbeitenden oder einer Freisetzung von Mikroorganismen sind sie verpflichtet, die gesetzlichen Anforderungen bezüglich Biosicherheitsvorgaben zu erfüllen. Die diesbezügliche Risikoanalyse berücksichtigt im Wesentlichen zwei Faktoren: einerseits die spezifischen Eigenschaften der biologischen Agenzien (Gruppe 1–4) und andererseits die durchgeführten Tätigkeiten (Klasse 1–4) [3]. Dabei darf man sich nicht ausschliesslich auf die Arbeitsschritte der analytischen Methoden fokussieren. Insbesondere gilt es auch die vorgelagerten präanalytischen Abläufe wie Probenentnahme, Probentransport und -annahme sowie eine allfällige Aufteilung des Probenmaterials und die vielfältigen nachgelagerten Prozesse wie Asservierung, Lagerung, Inaktivierung oder Vernichtung zu beachten.

Gerade in mikrobiologischen Diagnostiklaboratorien kommt der erregerspezifischen Risikoermittlung und -bewertung als Grundlage für die Umsetzung der Massnahmen zur Sicherstellung der Biosicherheit eine enorm wichtige Bedeutung zu. Im Gegensatz zu Forschungsinstitutionen oder industriellen Laboratorien ist in Diagnostiklaborato-

rien das Risikopotential des zu untersuchenden klinischen Probenmaterials unbekannt, und es wird mit einem breiten Spektrum an bekannten wie auch noch unbekanntem «emerging agents»-Erregern wie Bakterien, Viren, Pilzen und Parasiten gearbeitet.

Meistens werden aus klinischen Proben Mikroorganismen der Gruppe 2 oder 3, d.h. Organismen, deren Vorkommen ein geringes oder mässiges Risiko darstellt, mittels Untersuchungen/Tätigkeiten der Klasse 2 nachgewiesen. Müssen Pathogene der Gruppe 3 angereichert werden (zum Beispiel mittels *in vitro*-Kulturen), ist diese Tätigkeit generell der Klasse 3 zuzuordnen. Insbesondere gilt es die kritischen Punkte in Arbeitsabläufen zu eruieren, wie beispielsweise Arbeitsschritte, die mit einem Risiko der Aerosolbildung behaftet sind. So erfordert zum Beispiel der Nachweis von aerogen übertragbaren Mikroorganismen aus klinischen Probenmaterialien des unteren Respirationstraktes wie Sputum oder Bronchoalveoläre Lavage spezifische Sicherheitsmassnahmen wie das Arbeiten in einer mikrobiologischen Sicherheitswerkbank und die Verwendung von biologischen Sicherheitszentrifugen [4]. Die Entwicklung und Anwendung schneller und sensitiver Methoden, wie beispielsweise molekularbiologische Verfahren, die keine Anreicherung des Pathogen erfordern, erlauben nicht nur eine zeitnahe Diagnosestellung, sondern bringen gleichzeitig hinsichtlich der biologischen Sicherheit deutliche Vorteile.

Die Klinische Mikrobiologie erbringt als Abteilung des Institutes für Infektionskrankheiten der Universität Bern (IFIK) [5] mikrobiologische Laboranalytik für die Diagnostik, Epidemiologie und Prävention von Infektionskrank-

heiten. Das diagnostische Spektrum umfasst alle Fachrichtungen der Mikrobiologie (Bakteriologie, Mykobakteriologie, Mykologie, Parasitologie, Virologie und Infektionserologie) und erlaubt eine umfassende mikrobiologische Patientenversorgung und spitalhygienische Untersuchungen. Als universitärer Dienstleistungserbringer arbeiten wir eng mit den universitären Kliniken der Inselgruppe, aber auch mit weiteren Spitälern und Arztpraxen zusammen und engagieren uns in Forschung und Lehre.

Durch die zunehmende Reisetätigkeit der Bevölkerung, die weltweite Migration, aber auch wegen der geographischen Ausbreitung von Vektoren werden wir zudem zunehmend mit neuen, bzw. importierten Erregern, wie Ebola-, SARS-, MERS-, oder ZIKA-Viren, konfrontiert. Medizinische Diagnostiklaboratorien müssen sich dieser Herausforderung stellen, indem sie eine kontinuierliche Neubeurteilung und Auswertung der Risiken vornehmen und eine entsprechende Adaptierung der verschiedenen Massnahmen in die Wege leiten. Zudem gilt es festzuhalten, dass bei Verdacht auf das Vorhandensein von Mikroorganismen der Gruppe 4, deren Vorkommen ein hohes Risiko darstellt wie beispielsweise das Ebola-Virus, klinische Proben nur in spezialisierten Hochsicherheitslaboratorien analysiert werden dürfen. In diesen Fällen arbeiteten wir mit dem biologischen Hochsicherheitslabor des Labors Spiez zusammen.

Korrespondenz:
Denis.Grandgirard@ifik.unibe.ch

Labor-Biosecurity

Obwohl Biosicherheit und Labor-Biosecurity eng miteinander verbunden

1 Dr. Denis Grandgirard, Biosicherheitsbeauftragter, Institut für Infektionskrankheiten, Universität Bern
2 Dr. Kathrin Summermatter, Stellvertretende Direktorin, Leiterin Sicherheit Institut für Virologie und Immunologie, Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen

sind und viele Biosicherheitsmassnahmen auch die Biosecurity-Anforderungen erfüllen, gibt es einige zusätzliche Aspekte, welche insbesondere bei Arbeiten mit humanpathogenen Erregern oder hochansteckenden Tierseuchen zu treffen sind. Zusätzlich kann eine Institution biologisches Material besitzen, welches sehr wertvoll und daher schützenswert ist.

Biosecurity Massnahmen sollten basierend auf einer Risikobewertung getroffen werden. Dabei wird als Erstes bestimmt, welches biologische Material (z.B. Virusstämme von Maul- und Klauenseuche), welche sensitiven Informationen oder auch welche sicherheitsrelevanten Installationen und Gerätschaften es zu schützen gilt. Als Nächstes stellt sich die Frage der Bedrohung resp. der Gefährdung der Umwelt oder der Bevölkerung und welche Personen, Gruppierungen usw. ein Interesse daran haben könnten, Schaden anzurichten. Sicher gilt es hier auch das politische Umfeld zu berücksichtigen, welches sich schliesslich auf die Eintretenswahrscheinlichkeit auswirken kann. In der Schweiz ist es noch nie zu einem solchen Ereignis gekommen. Als Letztes gilt es dann Massnahmen zu treffen, welche verhindern, dass biologisches Material aus einer Institution entwendet und missbraucht wird. Massnahmen werden je nach Risiko in den verschiedenen Bereichen getroffen.

So gilt es bauliche und technische Massnahmen zu treffen, so dass ein unerlaubter Zugang und ein Entwenden von biologischen Material verhindert werden kann.

Personen, welche mit Erregern umgehen, sollten vertrauenswürdig und im Umgang mit diesen Erregern geschult sein. In einigen Ländern wird eine Personensicherheitsüberprüfung durchgeführt, aufgrund deren dann über den Zugang zum biologischen Material entschieden wird. In jedem Fall ist eine gute Personalpolitik mit motivierten Mitarbeitenden im Betrieb sicherzustellen, so dass es zu keinen Biosecurity-Verstössen durch instituteigenes Personal kommt.

Eine Institution, welche mit biologischen Materialien umgeht, trägt die Verantwortung dafür. Es ist daher unerlässlich zu wissen, wann, wo, welches Material in welchen Mengen resp. Konzentrationen gelagert resp. gehandhabt wird. Ein Inventar sollte aktuell sein und regelmässig überprüft werden. Dies ist auch für die tägliche Arbeit in einem Labor notwendig.

Informationen über die Lagerung von hochpathogenen Erregern, über den Zugang und über die verschiedenen Laborprozesse gelten in Hochsicherheitslaboratorien als sensitive Information. Es sollte durch eine Institution klar festgelegt werden, wer auf welche Information wie und wann zugreifen und sie allenfalls verändern resp. löschen könnte. In einem Diagnostiklabor wäre es beispielsweise verheerend, wenn Daten zu Patientenproben absichtlich manipuliert würden. Im IT-Bereich gibt es hier verschiedene Lösungen, welche nicht nur in Hochsicherheitslaboratorien zum Einsatz kommen.

Für den Transport von biologischen Materialien gibt es internationale Vor-

schriften, welche auch in der Schweiz gültig sind. Für hochpathogene Erreger im Human- wie im Tierbereich (sogenannte Kategorie-A-Organismen [6]) gelten strengere Vorschriften als für den Versand von diagnostischem Material, sofern dieses als Kulturen verschickt werden. Anforderungen an die Ausbildung, die Verpackung und den Versand sind klar definiert. Auch hier muss sichergestellt werden, dass das biologische Material während des Transports nicht entwendet und missbraucht wird.

Da am Institut für Virologie und Immunologie (IVI) [7], dem nationalen Tierseuchenreferenzlabor, mit hochansteckenden Tierseuchen gearbeitet wird, bilden Biosicherheit und Labor-Biosecurity eine umfassende Einheit. Dabei bildet die Risikobewertung sowohl in der Biosicherheit wie in der Biosecurity die Grundlage. Für alle Arbeiten mit hochansteckenden Tierseuchen steht dem IVI ein Hochsicherheitslabor der höchsten Biosicherheitsstufe zur Verfügung (BSL4 im Veterinärbereich oder BSL3Ag im internationalen Umfeld).

Bei all diesen Massnahmen ist festzuhalten, dass sie im Vergleich zum Risiko verhältnismässig sind und ein sicheres Umfeld schaffen, um weiterhin eine rasche und zuverlässige Diagnostik zu ermöglichen.

Korrespondenz:

kathrin.summermatter@ivi.admin.ch

Referenzen

Online unter: www.sulm.ch/d/pipette → Aktuelle Ausgabe (Nr. 5-2016).

SOCOREX Service Center

- Breites Reparatur- und Kalibrationsprogramm
- Technische Beratung durch ein qualifiziertes Team
- Effiziente Erledigung, „Express Service“ in nur 48 Std.

- SCS akkreditiertes Kontrolllabor
- Kontrollen gemäss Normen ISO 8655 und ISO 17025

- Socorex Service Center im Internet www.socorex.com



«Metrologie für
Pipetten und
Dispenser
aller Marken»

