



**EFBS**  
**CFSB**

Eidgenössische Fachkommission für biologische Sicherheit  
Commission fédérale d'experts pour la sécurité biologique  
Commissione federale per la sicurezza biologica  
Swiss Expert Committee for Biosafety

---

## **Stellungnahme der EFBS zur BSE-Diagnostik: Klassierung und Sicherheitsmassnahmen**

**Juni 2001**

## 1. Allgemeine Bestimmungen gemäss Einschliessungsverordnung (ESV)

Die ESV regelt in Kapitel 2 den Umgang mit Organismen im geschlossenen System und legt u.a. die Einteilung der Organismen in Gruppen (Art. 6) und die Einteilung der Tätigkeiten in Klassen (Art. 7) fest. Daneben verlangt sie im Umgang mit gentechnisch veränderten oder pathogenen Organismen eine Risikobewertung, die drei Teilschritte umfasst (Art. 8, Abs. 2):

- a) Die Zuordnung des Organismus in eine Gruppe;
- b) Die Abklärung, ob biologische Sicherheitssysteme verwendet werden;
- c) Die Zuordnung der Tätigkeit in eine Klasse.

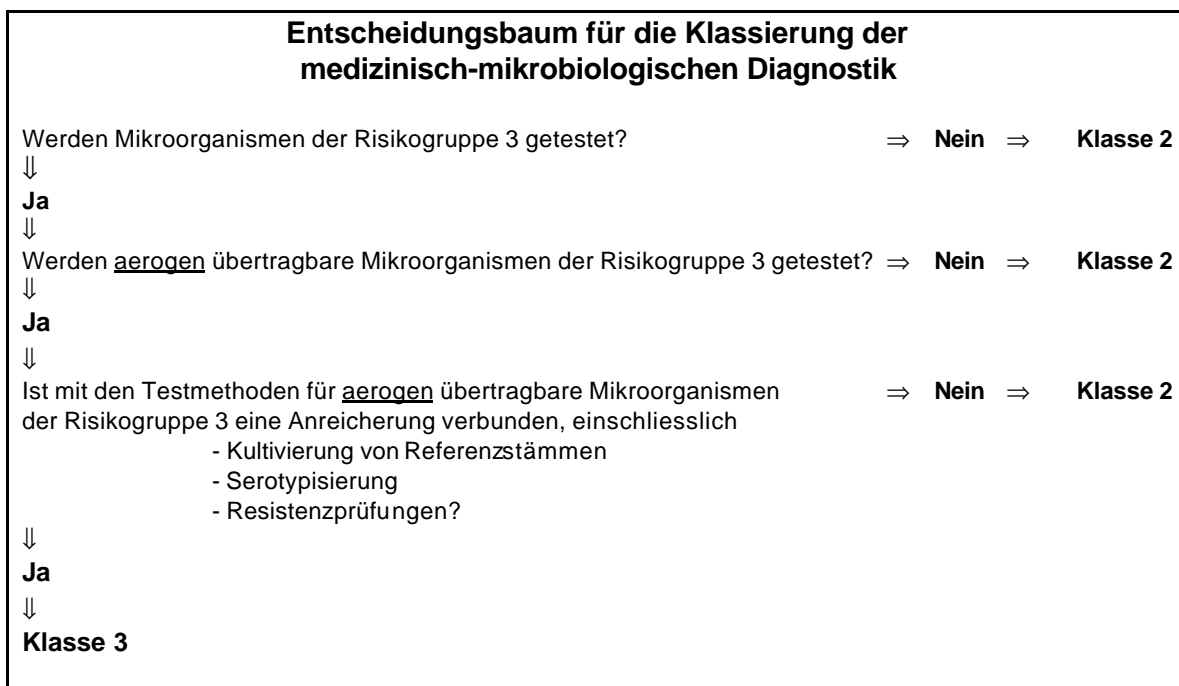
Was die Zuordnung der Tätigkeit zu einer Klasse anbelangt, so weist die Einschliessungsverordnung darauf hin, dass bei Forschungstätigkeiten mit einem natürlichen Organismus die Klasse der Tätigkeit in der Regel der Gruppe des Organismus entspricht (ESV, Anhang 2.3, Abs. 1).

### 1.1. Medizinisch- mikrobiologische Diagnostik

Analysen von klinischem Material (d.h. medizinisch-mikrobiologische Diagnostik) können in der Regel der Klasse 2 zugeordnet werden, wenn kein erhöhtes Risiko für Mensch und Umwelt mit der Diagnostik verbunden ist (ESV, Anhang 2.3, Abs. 4). Ein erhöhtes Risiko ist in erster Linie dann gegeben, wenn Organismen der Gruppe 3 angereichert werden.

Die Spezialregelung für die Klassierung der medizinisch-mikrobiologischen Diagnostik lässt sich unter anderem dadurch begründen, dass die Proben von aussen (zum Beispiel Arztpraxen, Spitäler) in das geschlossene System (Laboratorium) hineingebracht werden und die Proben mehrheitlich ohne vorherige Anreicherung und in geschlossenen Test-Kits analysiert werden.

Die EFBS hat massgeblich zu dieser Spezialregelung für die medizinisch-mikrobiologische Diagnostik beigetragen und unterstützt den folgenden Entscheidungsbaum für deren Klassierung:



## 1.2. Klassierung von Referenzlaboratorien

Zur Detailanalyse werden Proben aus medizinisch-mikrobiologischer Diagnostik meist in ein Referenzlaboratorium für Spezialanalysen wie Serotypisierung und Resistenzanalysen weitergeleitet. Referenzlaboratorien, die regelmässig mit Mikroorganismen der Gruppe 3 umgehen, an der Methodvalidierung und –entwicklung beteiligt sind und positive Proben aus der Routinediagnostik zur Verifizierung der Testresultate analysieren, werden der **Klasse 3** zugeordnet, weil sie aufgrund der Menge der verarbeiteten positiven Proben, der Anreicherung von Kulturen, der Züchtung von Referenzstämmen sowie der Entwicklung von Analysemethoden der Forschung gleichzustellen sind.

## 1.3. Risikogruppe 3\*\*

Die Richtlinie des Rates der Europäischen Union 90/679/EG sieht vor, dass Organismen dann der Risikogruppe 3\*\* zugeordnet werden können, wenn sie ein begrenztes Infektionsrisiko für Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer beinhalten und eine Infizierung über den Luftweg nach neuestem Stand des Wissens normalerweise nicht erfolgen kann.

## 2. BSE-Diagnostik

### 2.1. Zuordnung des BSE-Erregers zu einer Risikogruppe

Erreger der bovinen spongiformen Enzephalopathie (BSE) sind laut Richtlinie des Rates der Europäischen Union 90/679/EG der Risikogruppe 3\*\* zugeordnet.

Eine aerogene Übertragung des BSE- Erregers konnte bis heute nicht nachgewiesen werden, was eine Zuordnung zu dieser Risikogruppe rechtfertigt. Dieser Infektionsweg lässt sich aber nicht *a priori* ausschliessen und neue Erkenntnisse in dieser Richtung könnten allenfalls eine neue Klassierung zur Folge haben.

Die EFBS ist jedoch der Ansicht, dass die Zuordnung von Prion-Proteinen in die Risikogruppe 3\*\* nach heutigem Stand des Wissens gerechtfertigt ist. Sie hat diese Klassierung in ihrer Stellungnahme zur Einstufung von Arbeiten mit Prion-Genen und Prion-Proteinen vom September 1999 diskutiert.

### 2.2. Verwendung von Sicherheitssystemen

Bei der Diagnostik von BSE werden keine biologischen Sicherheitssysteme verwendet.

### 2.3. Zuordnung der BSE-Diagnostik zu einer Risikoklasse

Bei der BSE-Diagnostik mit dem Test-Kit der Firma Prionics werden Prion-Proteine nachgewiesen, welche der Risikogruppe 3\*\* zugeordnet sind. Die Methodik verlangt keine Vermehrung der Prion-Proteine. Proben, welche zur Validierung der Testmethode BSE-Erreger enthalten, werden vom Hersteller des Tests geliefert, wodurch sich eine Vermehrung von Referenzproben erübrigt. Die Diagnostik-Laboratorien führen Routineanalytik im Sinne der Lebensmittelkontrolle durch und erhalten selten BSE-positive Proben. Analog zum Entscheidungsbaum für die Klassierung der medizinisch-mikrobiologischen Diagnostik ist die BSE-Diagnostik folglich der **Klasse 2** zuzuordnen. Referenzlaboratorien für BSE werden hingegen der Klasse 3\*\* zugeordnet.

### 2.4. Meldepflicht

Der Umgang mit BSE-Erregern zu Diagnostikzwecken muss der Kontaktstelle Biotechnologie des Bundes gemeldet werden und benötigt eine Bewilligung vom Bundesamt für Veterinärwesen (BVET).

### **3. Sicherheitsmassnahmen für die Diagnostik von BSE-Erregern**

Für Tätigkeiten der Klasse 2 gelten die allgemeinen Sicherheitsmassnahmen gemäss Anhang 4, Ziffer 1 der Einschliessungsverordnung (ESV) und Anhang 3, Ziffer 1 der Verordnung über den Schutz der Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer vor Gefährdung durch Mikroorganismen (SAMV), sowie die zusätzlichen Sicherheitsmassnahmen der Stufe 2, die in ESV und SAMV einheitlich festgelegt sind (gemäss Anhang 4, Ziffer 2, Tabelle 1 der ESV, respektive Anhang 3, Ziffer 2, Tabelle 1 der SAMV). Diese Sicherheitsmassnahmen gelten für jegliche Art von Klasse 2 Tätigkeiten. Für die Diagnostik von BSE müssen einige dieser Sicherheitsmassnahmen spezifiziert und durch zusätzliche Massnahmen ergänzt werden (siehe auch WHO Infection Control Guidelines for Transmissible Spongiform Encephalopathies; Report of a WHO Consultation, Geneva, 23-26 March 99; WHO/CSR/APH/2000.3, <http://www.who.int/emc/diseases/bse/index.html>).

#### **3.1. Sicherheitsmassnahmen für Laboratorien für die Diagnostik von BSE**

Folgende Sicherheitsmassnahmen sollten insbesondere beachtet werden:

- Warnzeichen Biogefährdung (Nr.3);
- Eingeschränkter Zugang nur für die an der Diagnostik von BSE beteiligten Personen (Nr. 4);
- Vorraum zum Labor mit eingeschränktem Zugang zum Wechseln der Laborkleidung und gegebenenfalls zur Dekontamination (Nr. 5);
- Oberflächen gegen Säuren, Laugen, Lösungsmittel und Desinfektionsmittel resistent (Nr. 9);
- Mikrobiologische Sicherheitswerkbank (Nr. 11);
- Verhindern von Aerosolbildung: Im Falle, dass eine Aerosolbildung nicht vermeidbar ist, müssen Arbeiten in der mikrobiologischen Sicherheitswerkbank ausgeführt werden, insbesondere das Öffnen der Probebehälter, Schneiden der Probe, Homogenisierung, Ansatz der Proteolyse, und Zentrifugation in Eppendorfzentrifuge (Nr. 12);
- Autoklav vorhanden (Nr. 13);
- Besondere Bekleidung für den Arbeitsbereich und Ablegen derselben beim Verlassen des Labors (Nr.15);
- Tragen von Handschuhen (Nr. 16);
- Regelmässige Desinfektion der Arbeitsplätze mittels 2N NaOH während 1 Stunde, sowie Abdeckung des Arbeitsplatzes mit undurchlässigem Material (Nr.17);
- Beachten der speziellen Inaktivierungsmassnahmen für BSE-Erreger in kontaminiertem Material, Abfall und an kontaminierten Geräten (Nr. 19, siehe auch Tabelle 3.4.).

#### **3.2. Sicherheitsmassnahmen für die Handhabung von Probenmaterial ausserhalb des Labors**

Ausserdem sind konkrete Anweisungen über die Sicherheitsmassnahmen bei der Probenahme im Schlachthof und für den Transport der Proben zu bestimmen. In der untenstehenden Tabelle (3.4.) sind die aus Sicht der EFBS für die BSE-Diagnostik notwendigen Sicherheitsmassnahmen von der Probenahme im Schlachthof bis zur Entsorgung aufgeführt, wobei besonders für die Handhabung in den Schlachthöfen allgemein gültige Vorschriften erarbeitet werden sollten.

#### **3.3. Schutz der Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer**

Neben den bereits aufgeführten Sicherheitsmassnahmen müssen gemäss SAMV zusätzlich Sicherheitsmassnahmen für den Arbeitnehmerschutz beachtet und das Personal im Umgang mit BSE-Erregern genau angeleitet werden (Artikel 11 der SAMV).

### 3.4. Handhabung von Probenmaterial

Tätigkeitsschritte	Spezifische Sicherheitsmassnahmen
Entnahme von Hirnproben im Schlachthof	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Einhalten der Massnahmen bei der Probeentnahme und der Inaktivierung gemäss <i>Technische Weisungen des BVET vom 16. Januar 2001: Freiwillige Probeentnahme bei Schlachttieren zur Untersuchung auf BSE</i></li> <li>- Verpackung der Proben: In undurchlässigen sowie bruchfesten Plastikgefässen mit Schraubverschluss oder in Plastiksäcke eingeschweisst.</li> <li>- Kennzeichnung der Proben: 1. Begleitdokument für normale Post, bzw. 2. Begleitdokument für Gefahrguttransport</li> </ul>
Transport von Routineproben Transport von Verdachtsproben Transport von Positivkontrollen zur Validierung des BSE-Tests Transport von positiven Proben an ein Referenzlabor zur Verifizierung	<ul style="list-style-type: none"> <li>- normale Post</li> <li>- Gefahrguttransport per Post oder Kurier</li> <li>- Gefahrguttransport per Post oder Kurier</li>   <li>- Gefahrguttransport per Post oder Kurier</li> </ul>
Annahme der Proben im Labor	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Auspacken der Pakete auf dem Labortisch in Labor Stufe 1</li> </ul>
Etikettieren, Analyse der Proben im Labor	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Entfernung der zugeschweissten Plastikhülle und Etikettierung der Probegefässe in der biologischen Sicherheitswerkbank der Klasse II in Stufe 2 Labor</li> <li>- Öffnen der Probegefässe und Schneiden der Probe, Homogenisierung, Ansatz der Proteolyse in der biologischen Sicherheitswerkbank in Stufe 2 Labor</li> <li>- Elektrophorese, Western-Blot, ELISA, in Stufe 2 Labor</li> </ul>
Entsorgung des BSE-negativen und –positiven Probenmaterials sowie der festen und flüssigen Abfälle	<p>Möglichkeiten der Entsorgung: Es ist anzumerken, dass die Verbrennung als Sondermüll die nach dem Stand des Wissens sicherste Inaktivierung darstellt.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Feste und flüssige Abfälle: Gefahrguttransport mittels UN-zertifiziertem Einwegcontainern zur Verbrennung an für die Verbrennung von Sonderabfällen bewilligten Kehrlichtverbrennungsanlagen (Hochtemperatur)</li> <li>- Feste Abfälle: Autoklavierung bei 133°C während mindestens 1 h, 3 bar (EU-Norm)</li> <li>- Flüssige Abfälle: - Autoklavierung bei 133°C während mindestens 1 h, 3 bar (EU-Norm) oder - 1 Stunde Inkubation mit NaOH (Endkonzentration 2N) und anschliessender Neutralisation.</li> <li>- Tierische Abfälle: müssen gemäss Tierseuchenverordnung (TSV, SR 916.401) verbrannt werden.</li> </ul>
Dekontamination von Arbeitsplatz und Geräten	Behandeln mit 2N NaOH (Kontakt mit in 2N NaOH getränkten Papiertüchern oder Einlegen der Geräte), während mindestens 1 Stunde.

