

Risikobasierte Flexibilität: Biosafety ohne Biosafety Level

Flexibilität in BSL-2/3-Laboren

Fabio Blaha

Übersicht

1. Das Konzept „BSL“ und seine Grenzen
2. Rückblick: WHO Laboratory Biosafety Manual (2004)
 - Risk groups
 - Biosafety levels
 - Microbiological risk assessment
3. Ausblick: WHO Laboratory Biosafety Manual (202X)
 - Risk assessment
 - Core requirements
 - Heightened control measures
 - Maximum containment measures
 - Biosafety programme management
4. Beispiel: WHO Tuberculosis Laboratory Biosafety Manual (2012)
 - Biosafety measures for low-risk to high-risk tuberculosis laboratories
5. Thesen
 - Was ändert sich? Was bleibt gleich?
6. Diskussion

Quellen

- CDC (2009): Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.
- Duane, Elizabeth Gilman (2013): A Practical Guide to Implementing a BSL-2+ Biosafety Program in a Research Laboratory, in: Applied Biosafety 18, S. 30-36.
- Kojima, Kazunobu u.a. (2018): Risk-based reboot for global lab biosafety, in: Science 360, S. 260-262.
- Public Health Agency of Canada (2012): Pathogen Safety Data Sheets: Infectious Substances – Mycobacterium tuberculosis and Mycobacterium tuberculosis complex. (URL=<https://www.canada.ca/en/public-health/services/laboratory-biosafety-biosecurity/pathogen-safety-data-sheets-risk-assessment/mycobacterium-tuberculosis-complex.html>, abgerufen am 23.09.2020)
- Sharples, Frances u.a. (2019): Developing Norms for the Provision of Biological Laboratories in low-resource contexts.
- University of California (N/A): Biosafety Manual. Fifth Edition. (URL=<https://ehs.berkeley.edu/sites/default/files/lines-of-services/biosafety/BiosafetyManual.pdf>, abgerufen am 23.09.2020)
- Wheatley, Mark (2018): A broad introduction to the design and construction of biosafety laboratories in low-resource settings.
- WHO (2004): Laboratory Biosafety Manual. Third Edition.
- WHO (2012): Tuberculosis Laboratory Biosafety Manual.
- WHO (202X): Laboratory Biosafety Manual. Forth Edition. Draft.

1. Das Konzept „BSL“ und seine Grenzen

1. Das Konzept „BSL“ und seine Grenzen

Welche Vorteile hat das Konzept „BSL“?

- Das Konzept bietet Übersichtlichkeit über die wesentlichen Eigenschaften von Laboren:
 - combinations of laboratory practices and techniques
 - safety equipment
 - laboratory facilities (1)
- Obwohl sich die Anforderungen an einzelne BSLs zwischen den verschiedenen, weltweit vorhandenen gesetzlichen und normativen Regelungen unterscheiden: Das Konzept bietet eine ungefähre Vorstellung davon, was gemeint ist.
 - “Each combination is specifically appropriate for the operations performed, the documented or suspected routes of transmission of the infectious agents, and the laboratory function or activity.” (2)
- Die (vorläufige) Zuordnung von RGs (risk groups) zu BSLs vereinfacht die Herangehensweise. (3)

(1) Vgl. CDC (2009), S. 24.

(2) Ebd.

(3) Vgl. WHO (2004), S. 1.

1. Das Konzept „BSL“ und seine Grenzen

Welche Grenzen hat das Konzept „BSL“?

- Die (vorläufige) Zuordnung zwischen RGs und BSLs ist die Einladung, sich nicht so genau mit den tatsächlichen Bedingungen zu beschäftigen – trotz Warnungen und Hinweisen:
 - “The BSLs described in this manual should be differentiated from Risk Groups [...]. Risk groups are the result of a classification of microbiological agents based on their association with, and resulting severity of, disease in humans. The risk group of an agent should be one factor considered in association with mode of transmission, procedural protocols, experience of staff, and other factors in determining the BSL in which the work will be conducted.” (1)
- Die Risikobewertung legt womöglich weitergehende Sicherheitsmaßnahmen nahe. (2)
- Die Gruppierung in BSLs bildet an vielen Stellen nicht die zutreffenden Anforderungen ab. Die tatsächlichen Anforderungen liegen häufig zwischen den BSLs, z.B. „BSL 2+“:
 - “Sometimes the appropriate BSL-3 practices determined by the risk assessment may be limited to working in a BSC and restricting sharps in the laboratory. In other situations, multiple BSL-3 practices are selected.” (3)

(1) Vgl. CDC (2009), S. 24.

(2) Vgl. ebd., S. 18.

(3) Duane, Elizabeth Gilman (2013), S. 31-32.

WHO Laboratory Biosafety Manual (2004)

2. Rückblick

2. Rückblick: WHO Laboratory Biosafety Manual (2004) – Risk groups

Classification of infective microorganisms by risk group (1)

- **RG 1: no or low individual and community risk**
 - A microorganism that is unlikely to cause human or animal disease.
- **RG 2: moderate individual risk, low community risk**
 - A pathogen that can cause human or animal disease but is unlikely to be a serious hazard to laboratory workers, the community, livestock or the environment.
 - Laboratory exposures may cause serious infection, but effective treatment and preventive measures are available and the risk of spread of infection is limited.
- **RG 3: high individual risk, low community risk**
 - A pathogen that usually causes serious human or animal disease but does not ordinarily spread from one infected individual to another.
 - Effective treatment and preventive measures are available.
- **RG 4: high individual and community risk**
 - A pathogen that usually causes serious human or animal disease and that can be readily transmitted from one individual to another, directly or indirectly.
 - Effective treatment and preventive measures are not usually available.

Achtung: Die Gleichsetzung von RGs und BSLs ist so nicht vorgesehen gewesen. (2)

(1) Vgl. WHO (2004), S 1.

(2) Vgl. ebd.

2. Rückblick: WHO Laboratory Biosafety Manual (2004) – Beispiel aus TRBA 462

Erreger	Risikogruppe
SARS-CoV	3
SARS-CoV-2	3
BEBOV (Ebolavirus Bundibugyo)	4

2. Rückblick: WHO Laboratory Biosafety Manual (2004) – Biosafety levels

Relation of risk groups to biosafety levels, practices and equipment (1)

Risk group	Biosafety level	Laboratory type	Laboratory practices	Safety equipment
1	1	Basic teaching, research	GMT	Open bench
2	2	Primary health services, diagnostic services, research	GMT, protective clothing, biohazard sign	Open bench, biosafety cabinet
3	3	Special diagnostic services, research	In addition: special clothing, controlled access, directional airflow	Biosafety cabinet, further primary containment equipment
4	4	Dangerous pathogen units	In addition: airlock entry, shower exit, special waste disposal	Class III biosafety cabinet, positive pressure suits in combination with Class II, double ended autoclave, filtered air

(1) Vgl. WHO (2004), S. 2.

2. Rückblick: WHO Laboratory Biosafety Manual (2004) – Microbiological risk assessment

Die Risikobewertung stützt sich auf die RGs. Als zusätzliche Informationen gehen in die Risikobewertung ein: (1)

1. Pathogenicity of the agent and infectious dose
2. Potential outcome of exposure
3. Natural route of infection
4. Other routes of infection, resulting from laboratory manipulations (parenteral, airborne, ingestion)
5. Stability of the agent in the environment
6. Concentration of the agent and volume of concentrated material to be manipulated
7. Presence of a suitable host (human or animal)
8. Information available from animal studies and reports of laboratory-acquired infections or clinical reports
9. Laboratory activity planned (sonication, aerosolization, centrifugation, etc.)
10. Any genetic manipulation of the organism that may extend the host range of the agent or alter the agent's sensitivity to known, effective treatment regimens
11. Local availability of effective prophylaxis or therapeutic interventions.

Viele Informationen dazu bieten z.B. die "Pathogen Safety Data Sheets". (2) Informationen zu den geplanten Tätigkeiten müssen durch die Labore zusammengetragen werden.

(1) WHO (2004), S. 7.

(2) <https://www.canada.ca/en/public-health/services/laboratory-biosafety-biosecurity/pathogen-safety-data-sheets-risk-assessment/>, abgerufen am 23.09.2020

2. Rückblick: WHO Laboratory Biosafety Manual (2004) – Microbiological risk assessment and biosafety level

Die Vorgaben für die Risikobewertung können in einem organisationspezifischen Handbuch bestimmt werden.

- „A risk assessment of biological agents should take into account both the intrinsic hazards of the agent as well as considerations of individuals handling the agents, addressing the potential for emergent hazards from rDNA work, and hazards associated with the vectors used for insertions.“ (1)
- „Whenever a risk assessment process includes reducing the containment level for a particular agent, a diagnostic test should be performed to ensure that virulence factors are no longer present. Care should be taken with newly attenuated pathogens not to assume a lower risk level.“ (2)

Die Risikobewertung erlaubt eine gewisse Flexibilität, weil die tatsächlichen Bedingungen, Tätigkeiten usw. berücksichtigt werden, um das BSL festzulegen. Optimierungen von Tätigkeiten, z.B. durch geringere Erregermengen und bessere Verfahren, ermöglichen u.U. die Einstufung in niedrigere BSL.

(1) University of California (N/A), S. 13.

(2) Ebd.

2. Rückblick: WHO Laboratory Biosafety Manual (2004) – Microbiological risk assessment and biosafety level



2. Rückblick: WHO Laboratory Biosafety Manual (2004) – Abgleich mit TRBA 400 / Gefährdungsbeurteilung

Interessant: Die TRBA 400 trifft die Unterscheidung zwischen gezielten und nicht gezielten Tätigkeiten:

- „Bei gezielten Tätigkeiten leitet sich die Schutzstufe direkt von der Risikogruppe der gehandhabten Biostoffe ab. Erfolgen z.B. Tätigkeiten mit Biostoffen der Risikogruppe 2, so werden diese der Schutzstufe 2 zugeordnet. Kommen unterschiedliche Biostoffe vor, so ist der Biostoff mit der höchsten Risikogruppe maßgebend für die Schutzstufenzuordnung.“
- „Bei nicht gezielten Tätigkeiten richtet sich die Schutzstufe nicht zwingend nach dem Biostoff mit der höchsten Risikogruppe, sondern nach dem Grad der Infektionsgefährdung für die Beschäftigten.“ (1)

Die Gefährdungsbeurteilung legt die Schutzstufe fest. Zusätzlich sollen weitere Maßnahmen geprüft und umgesetzt werden, um die Gefährdung zu reduzieren (z.B. Substitution von biologischen Arbeitsstoffen). Es bestehen die folgenden Vorgaben:

- Tätigkeiten der Schutzstufe 2: Die Exposition der Beschäftigten soll minimiert werden.
- Tätigkeiten der Schutzstufe 3: Die Exposition der Beschäftigten soll verhindert werden.
- Tätigkeiten der Schutzstufe 4: Die Exposition der Beschäftigten soll sicher verhindert werden. (2)

(1) TRBA 400:2017, 4.2.

(2) Vgl. ebd., 4.3.

WHO Laboratory Biosafety Manual (202X)

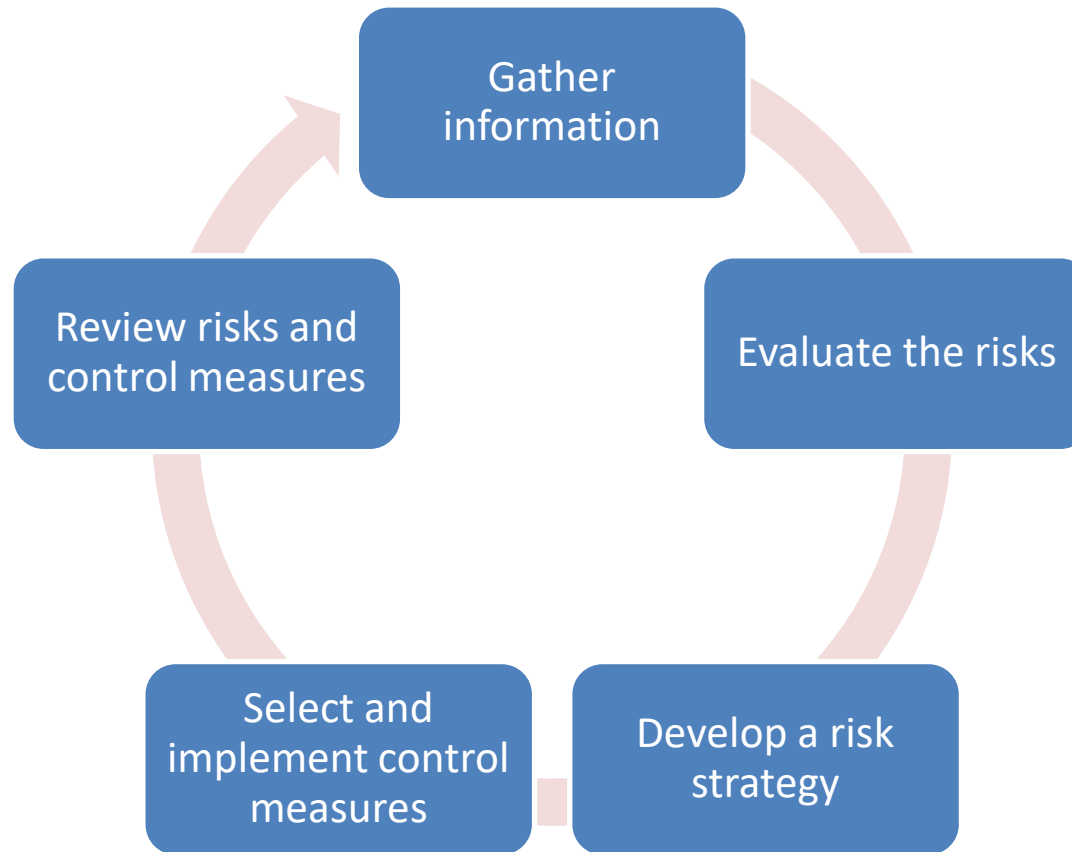
3. Ausblick

3. Ausblick: WHO Laboratory Biosafety Manual (202X) – Risk assessment

Das neue LBM verzichtet auf RGs und BSLs. Das neue LBM setzt an deren Stelle einen fortlaufenden Prozess (Risikomanagementprozess) für den Umgang mit biologischen Risiken: (1)

1. **Gather** information: biological agents, procedures, equipment, facility, competency, public perception
2. **Evaluate** the risks: ways of exposure, likelihood of exposure, consequences, tolerance level
3. **Develop** a risk strategy: resources, control strategies, sustainability und achievability of control strategies
4. **Select and implement** control measures: regulations, sustainability and achievability of control measures, efficiency, residual risk, communication to relevant personnel, operational procedures, training of personnel
5. **Review** risks and control measures: changes in activities, new knowledge, lessons learned

(1) Vgl. WHO (202X), S. 6-7.



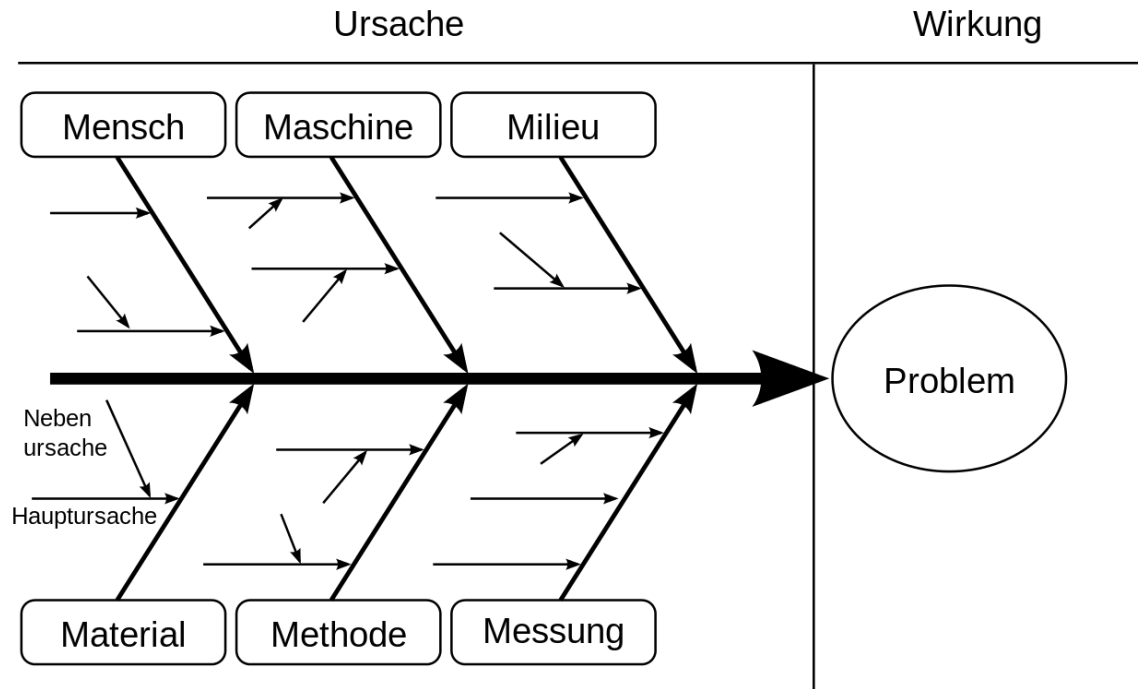
3. Ausblick: WHO Laboratory Biosafety Manual (202X) – Evaluate the risks

<u>Consequences</u> of exposure/release	Severe	Moderate	High	Very High
	Minor to major	Low	Moderate	High
	Negligible	Very low	Low	Moderate
		Unlikely to happen	Possibly could happen	Likely could happen
	<u>Likelihood</u> of exposure/release			

3. Ausblick: WHO Laboratory Biosafety Manual (202X) – Evaluate the risks

- **Wirkung bei Exposition**
 - gesetzliche und behördliche Vorgaben
 - wissenschaftliche Veröffentlichungen
 - Berücksichtigung von weiteren Faktoren wie Demografie, Immunität und Inzidenz
- **Wahrscheinlichkeit für Exposition**
 - geplante Tätigkeiten
 - eingesetzte Geräte
 - vorgesehene Maßnahmen (technische, organisatorische)

3. Ausblick: WHO Laboratory Biosafety Manual (202X) – Evaluate the risks

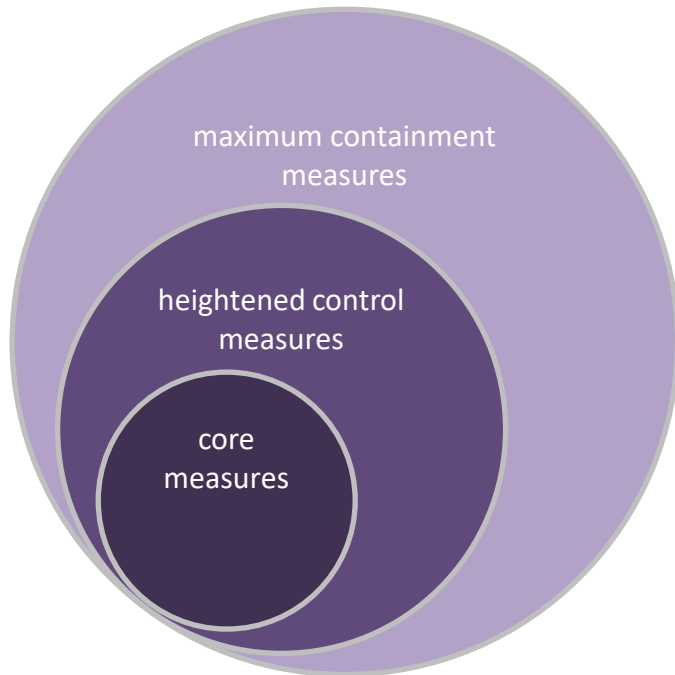


3. Ausblick: WHO Laboratory Biosafety Manual (202X) – Develop a risk strategy

- **Elimination:** inactivation of biological agent
- **Reduction and substitution:** substitution of biological agent, reduction of volume, substitution of procedure
- **Isolation:** primary containment
- **Protection:** PPE, engineering controls, vaccination
- **Compliance:** GMPP, SOPs, communication, training, safety culture (1)

(1) Vgl. WHO (202X), S. 16.

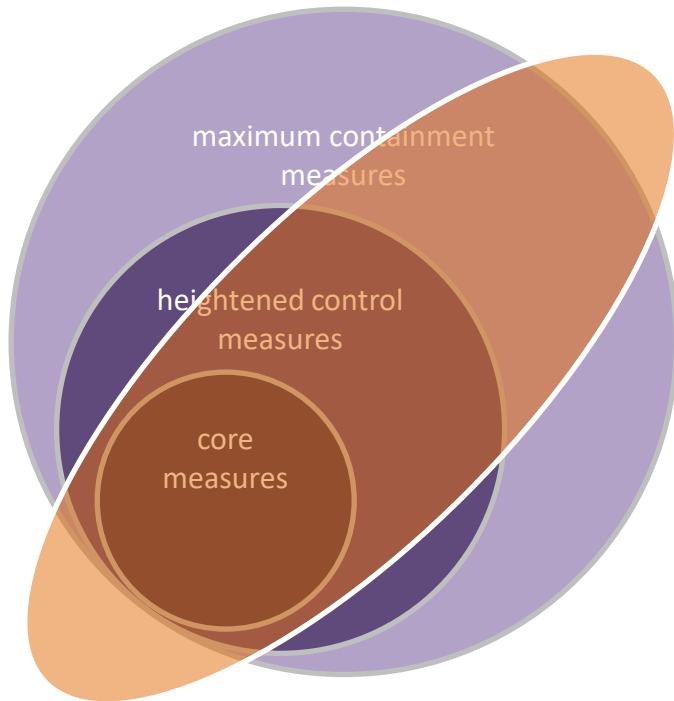
3. Ausblick: WHO Laboratory Biosafety Manual (202X) – Control measures



- Es sollen grundsätzlich alle „core measures“ umgesetzt werden.
- Welche „heightened control measures“ benötigt werden, ist abhängig von den geplanten Tätigkeiten, dem Umfeld, den verwendeten Erregern usw.
- Dasselbe gilt für „maximum containment measures“. (1)

(1) Vgl. WHO (202X), S. 25.

3. Ausblick: WHO Laboratory Biosafety Manual (202X) – Control measures



- Es sollen grundsätzlich alle „core measures“ umgesetzt werden.
- Welche „heightened control measures“ benötigt werden, ist abhängig von den geplanten Tätigkeiten, dem Umfeld, den verwendeten Erregern usw.
- Dasselbe gilt für „maximum containment measures“. (1)

(1) Vgl. WHO (202X), S. 25.

3. Ausblick: WHO Laboratory Biosafety Manual (202X) – Control measures / core requirements

1. Good microbiological practices and procedures (GMPP)
2. Personnel competence and training
 - I. General familiarization and awareness training
 - II. Job-specific training and safety and security training
3. Facility design
 - I. Space
 - II. Hand washing
 - III. Restricted access
 - IV. Smooth and easy to clean walls, floors and furniture (e.g. steel panels, glass, special materials suitable)
 - V. Adequate lighting
 - VI. Suitable ventilation
 - VII. Adequate storage space
 - VIII. Decontamination (of waste)
 - IX. Safety systems
 - X. Electrical supply
4. Sample receipt and storage
5. Decontamination and waste management
6. Personal protective equipment (PPE)
7. Laboratory equipment
8. Emergency/incident response plan
9. Occupational health

3. Ausblick: WHO Laboratory Biosafety Manual (202X) – Control measures / heightened control measures / Beispiele

1. Good microbiological practices and procedures (GMPP): primary containment (e.g. BSC Class II)
2. Personnel competence and training
 - I. General familiarization and awareness training
 - II. Job-specific training and safety and security training
3. Facility design: **closing and sealing windows**
 - I. Space
 - II. Hand washing
 - III. Restricted access
 - IV. Smooth and easy to clean walls, floors and furniture
 - V. Adequate lighting
 - VI. Suitable ventilation: inward airflow, discharging exhausts away from air intake vents
 - VII. Adequate storage space
 - VIII. Decontamination (of waste)
 - IX. Safety systems
 - X. Electrical supply
4. Sample receipt and storage
5. Decontamination and waste management: **on-site treatment**
6. Personal protective equipment (PPE)
7. Laboratory equipment
8. Emergency/incident response plan
9. Occupational health

3. Ausblick: WHO Laboratory Biosafety Manual (202X) – Control measures / maximum containment measures / Beispiele

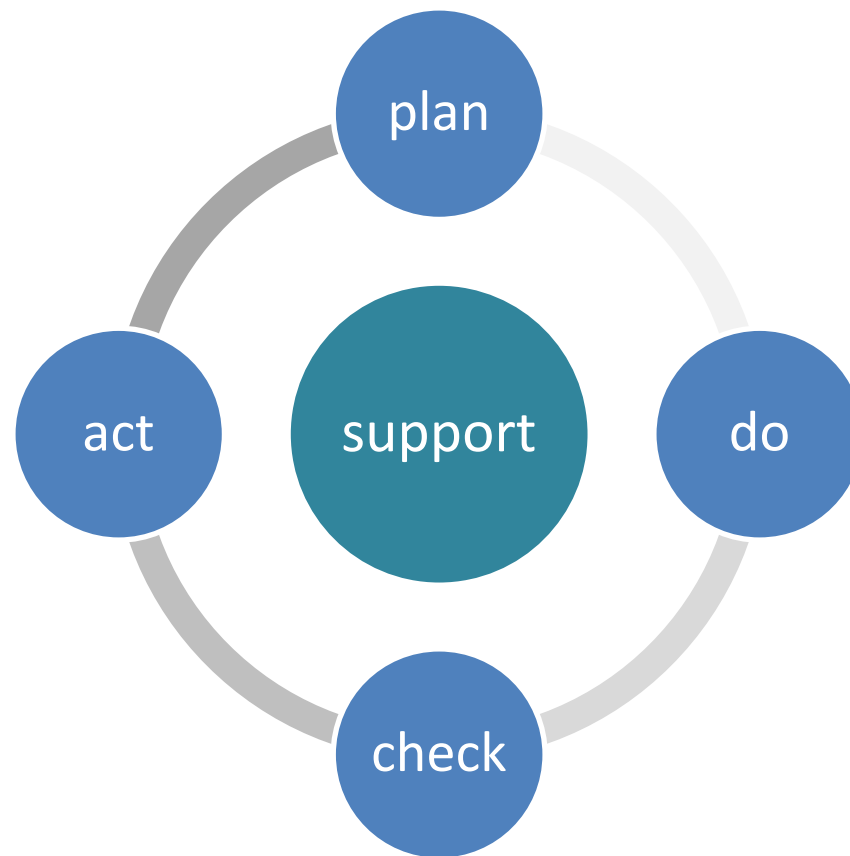
1. Good microbiological practices and procedures (GMPP): primary containment (e.g. BSC Class III), positive pressure suits
2. Personnel competence and training
 - I. General familiarization and awareness training
 - II. Job-specific training and safety and security training: training in emergency extraction
3. Facility design
 - I. Space
 - II. Hand washing
 - III. Restricted access
 - IV. Smooth and easy to clean walls, floors and furniture
 - V. Adequate lighting
 - VI. Suitable ventilation: pressure cascades, monitored by BMS, HEPA filtered exhaust air (with redundancy for BSC Class III)
 - VII. Adequate storage space
 - VIII. Decontamination (of waste): double-door, pass-through autoclave
 - IX. Safety systems: alarms (esp. for overpressure of BSC Class III)
 - X. Electrical supply: emergency power, UPS
4. Sample receipt and storage
5. Decontamination and waste management: validation of methods for disinfection and decontamination
6. Personal protective equipment (PPE)
7. Laboratory equipment: suitable for fumigation
8. Emergency/incident response plan
9. Occupational health

3. Ausblick: WHO Laboratory Biosafety Manual (202X) – Biosafety programme management

- “Organization-specific risk assessments can further guide the selection and implementation of appropriate control measures and mitigation strategies that reduce risks to an acceptable level. The management of this process requires an organization to develop a biosafety programme: a set of tools, information and associated actions that are overseen, and continuously improved upon, by an organization’s senior management.” (1)
- Das biosafety programme management ergänzt übergeordnete, nationale Herangehensweisen (Gesetze, Richtlinien, Behörden).
- Es handelt sich um einen fortlaufenden Verbesserungsprozess, um die besten Lösungen (technische, organisatorische, prozessbezogene) für den eigenen Kontext zu finden.
- Das biosafety programme management umfasst:
 - Biosafety culture: Bewusstsein, Werte, Verhaltensweisen
 - Biosafety policy: Geltungsbereich, Zweck, Ziele
 - Assigned roles and responsibilities: senior management, biosafety committee, biosafety officer, laboratory personnel and support staff
 - Biosafety manual: wichtige Themen und Verfahren
 - Biosafety and biosecurity risk assessment
 - Supporting programmes and plans
 - Reports and reviews: incident reporting, audits and inspections

(1) WHO (202X), S. 71.

context



WHO Tuberculosis Laboratory Biosafety Manual (2012)

4. Beispiel

4. Beispiel: WHO Tuberculosis Laboratory Biosafety Manual (2012) – Biosafety measures for low-risk to high-risk tuberculosis laboratories

Obwohl das TLBM schon 2012 veröffentlicht wurde, entspricht seine Herangehensweise in groben Zügen dem neuen LBM:

- „Rather than assigning a particular biosafety level to certain procedures, this manual defines the minimum requirements necessary to mitigate risks associated with performing a particular procedure, taking into consideration the risk of aerosolization, the facilities available, and the equipment, practices and procedures required to limit infection.” (1)

(1) WHO (2012), S. 4.

4. Beispiel: WHO Tuberculosis Laboratory Biosafety Manual (2012) – Biosafety measures for low-risk to high-risk tuberculosis laboratories

Die Risikobewertung erfolgt in folgenden Schritten: (1)

1. Identify the inherent hazards
2. Decide who might be harmed and how
3. Evaluate the risks and decide on precautions
 - a) Determine the suitability of the physical structure
 - b) Evaluate the staff's proficiency in following safe practices
 - c) Evaluate the integrity of safety equipment
4. Record your findings and implement them
5. Review your assessment and update it if necessary

Es gibt keinen Bezug zu RGs und BSLs! Man schaut sich die konkreten, geplanten Tätigkeiten und die konkreten Laborbedingungen usw. an, und leitet die erforderlichen Maßnahmen davon ab.

(1) Vgl. WHO (2012), S. 7.

4. Beispiel: WHO Tuberculosis Laboratory Biosafety Manual (2012) – Biosafety measures for low-risk to high-risk tuberculosis laboratories

Was wurde aus den Einordnungen in RGs und BSLs?

- “The probability of aerosols being generated is a key factor to consider in determining the level of risk and the necessary mitigation or control measures.”
- “Direct sputum-smear microscopy, when performed using good microbiological techniques, entails a low risk of generating infectious aerosols, and this procedure may therefore be performed on an open bench, provided that adequate ventilation can be assured.”
- “Procedures that liquefy specimens – such as those used during specimen digestion and processing for culture inoculation, direct DST or direct line-probe assays – have an increased risk of generating aerosols when compared with other techniques even when good microbiological technique is used; thus, these procedures should be performed in a BSC.”
- “Manipulation of cultures for indirect DST or line-probe assays involves procedures where a high concentration of bacilli are present and a high risk of aerosol generation exists; such activities must be performed in a BSC within a TB containment laboratory.” (1)

(1) Vgl. WHO (2012), S. 11.

4. Beispiel: WHO Tuberculosis Laboratory Biosafety Manual (2012) – Biosafety measures for low-risk to high-risk tuberculosis laboratories

Laboratory types, laboratory activities, assessment of risk and control measures (1)

	Low risk	Moderate risk	High risk
Laboratory activities	Direct sputum-smear microscopy; preparation of specimens for use in an automated nucleic acid amplification test cartridge	Processing and concentration of specimens for inoculation on primary culture media; direct DST	Culture manipulation for identification; DST or line-probe assays on cultured isolates
Assessment of risk	<u>Low risk of generating infectious aerosols</u> from specimens; <u>low concentration</u> of infectious particles	<u>Moderate risk of generating infectious aerosols</u> from specimens; <u>low concentration</u> of infectious particles	<u>High risk of generating infectious aerosols</u> from specimens; <u>high concentration</u> of infectious particles

Vgl. WHO (2012), S. 12ff.

4. Beispiel: WHO Tuberculosis Laboratory Biosafety Manual (2012) – Biosafety measures for low-risk to high-risk tuberculosis laboratories

	Low risk	Moderate risk	High risk
Control measures	<ul style="list-style-type: none"> Plans for emergency preparedness and response Essential biosafety measures for TB laboratories Use of bench spaces Ventilation (ventilated, natural) Minimizing the generation of aerosols Handling leaking specimen containers PPE (laboratory coats, gloves) 	<ul style="list-style-type: none"> Plans for emergency preparedness and response Essential biosafety measures for TB laboratories BSC (Class I or Class II) Ventilation (<u>unidirectional airflow</u>, 6-12 ACHs) Minimizing the generation of aerosols Handling leaking specimen containers PPE (laboratory gowns, gloves) Laboratory design (separate from public areas) Decontamination and waste disposal 	<ul style="list-style-type: none"> Plans for emergency preparedness and response Essential biosafety measures for TB laboratories BSC (Class I or Class II) Ventilation (<u>unidirectional airflow</u>, 6-12 ACHs) Minimizing the generation of aerosols Handling leaking specimen containers PPE (laboratory gowns, gloves, hair coverings, shoe coverings, respiratory equipment) Laboratory design (<u>anteroom</u>, glass panel) Decontamination and waste disposal (autoclave on site)

Was ändert sich? Was bleibt gleich?

5. Thesen

5. Thesen – Was ändert sich?

- “In the new LBM, all risk-mitigation measures should be selected using a risk- and evidence-based, rather than BSL checklist, approach.” (1)
- “The new trend is to promote flexibility and to give much more importance on Good Microbiological Practices and Procedures (GMPP), on human factors and on training [...], rather than unnecessarily complex and unsustainably expensive facilities.” (2)
- “Molecular diagnostic tests offer some advantages for low-resource settings. [...] Because such molecular-based testing enables performance of diagnostics with noninfectious inactivated pathogens, the need for costly and complex BSL-3 or -4 containment is obviated for diagnostic work on very hazardous pathogens.” (3)

(1) Kojima, Kazunobu u.a. (2018), S. 262.

(2) Wheatley, Mark (2018), S. 18.

(3) Sharples, Frances u.a. (2019), S. 27-28.

5. Thesen – Was ändert sich?

- Die Tätigkeiten und organisatorischen Maßnahmen bilden den Schwerpunkt:
 - Wie ist es möglich, Tätigkeiten an Erregern mit geringerem Risiko durchzuführen?
 - Welche alternativen Manipulations- und Analysemethoden stehen zur Verfügung?
 - Wie können wir das Risikobewusstsein fördern? (Alltagsfehlern vorbeugen usw.)
 - Welche Fertigkeiten brauchen unsere Beschäftigten? Wie überprüfen wir die erforderlichen Fertigkeiten?
- Die Flexibilität steigt – vor allem in durchschnittlichen Sicherheitslaboren (insb. BSL 2).
- Größere Verantwortung
- Neue Methoden (z.B. molekulare Diagnostik) beeinflussen die Risikobewertung:
 - niedrigere Anforderungen an das sekundäre Containment
- Neue Anforderungen und Erwartungen an die Projektbeteiligten (Genehmigung, Bau, Umbau, Betrieb, Wartung):
 - Das Wissen um abstrakte Konzepte („BSL“) ist durch Wissen um konkrete Erfordernisse zu ersetzen.
 - Wichtige Projektbeteiligte werden in den Risikomanagementprozess eingebunden, um wichtige Informationen zu liefern, Lösungen zu entwickeln und Maßnahmen umzusetzen (fortlaufende Verbesserung).
- Neue Schnittstellen zum Qualitätsmanagement (z.B. ISO 9001, ISO IEC 17025)
 - Voraussetzung für integrierte Managementsysteme unter Einbezug von Anforderungen an die Biosicherheit

5. Thesen – Was bleibt gleich?

- Es ist fraglich, ob und wann nationale Regelungen angepasst werden.
- Wohlhabende Staaten bevorzugen technisch anspruchsvolle Lösungen.
 - vergleichsweise hohe Lohn- und Schulungskosten
 - vergleichsweise geringe Investitionskosten
 - Betriebskosten vs. Investitionskosten
- Wohlhabende Staaten haben geringe Risikotoleranzen.
 - geringe endemische Verbreitung von Infektionskrankheiten
 - Demografie
- Hochsicherheitslabore (insb. BSL 3) werden weiterhin gebraucht, z.B.
 - wenn sie technische und organisationale Voraussetzungen für unterschiedliche Verwendungen bieten,
 - wenn sie im Rahmen von (internationalen) Kooperationen besonders kritische Tätigkeiten durchführen.

Was ändert sich? Was bleibt gleich?

6. Diskussion

Vielen Dank!

Quellen

- CDC (2009): Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.
- Duane, Elizabeth Gilman (2013): A Practical Guide to Implementing a BSL-2+ Biosafety Program in a Research Laboratory, in: Applied Biosafety 18, S. 30-36.
- Kojima, Kazunobu u.a. (2018): Risk-based reboot for global lab biosafety, in: Science 360, S. 260-262.
- Public Health Agency of Canada (2012): Pathogen Safety Data Sheets: Infectious Substances – Mycobacterium tuberculosis and Mycobacterium tuberculosis complex. (URL=<https://www.canada.ca/en/public-health/services/laboratory-biosafety-biosecurity/pathogen-safety-data-sheets-risk-assessment/mycobacterium-tuberculosis-complex.html>, abgerufen am 23.09.2020)
- Sharples, Frances u.a. (2019): Developing Norms for the Provision of Biological Laboratories in low-resource contexts.
- University of California (N/A): Biosafety Manual. Fifth Edition. (URL=<https://ehs.berkeley.edu/sites/default/files/lines-of-services/biosafety/BiosafetyManual.pdf>, abgerufen am 23.09.2020)
- Wheatley, Mark (2018): A broad introduction to the design and construction of biosafety laboratories in low-resource settings.
- WHO (2004): Laboratory Biosafety Manual. Third Edition.
- WHO (2012): Tuberculosis Laboratory Biosafety Manual.
- WHO (202X): Laboratory Biosafety Manual. Forth Edition. Draft.

Risikobasierte Flexibilität – Biosafety ohne Biosafety Level

Workshop / Fragen

- Welche Flexibilität ist gemeint?
 - baulich-technische Flexibilität (Anpassungsfähigkeit)
 - tätigkeitsbezogene Flexibilität (baulich-technische Bedingungen bleiben weitgehend dieselben)
- Biosafety ohne Biosafety Level:
 - höhere Planungsflexibilität vs. geringere Nutzungsflexibilität durch zugeschnittene Planungslösungen?
- Wo liegt die Zukunft?
 - Labore für wenige, spezifische Verwendungen
 - Labore für viele potenzielle Verwendungen
- Technische Entwicklungen und baulich-technische Anforderungen:
 - mikrobiologische Diagnostik
 - Robotik
- Globale Perspektive:
 - Wo braucht es welche Labore? (spezifisch vs. viele potenzielle Verwendungen)
 - Labore für Diagnose / Health Care vs. Research