



LÄNDERAUSSCHUSS FÜR ARBEITSSCHUTZ UND SICHERHEITSTECHNIK

L A S I

Leitlinien zu Tätigkeiten mit Biostoffen

4. überarbeitete Auflage



*Impressum: LASI-Veröffentlichung - LV 23 „Leitlinien zu Tätigkeiten mit Biostoffen“
4. überarbeitete Auflage
Nachdruck, auch auszugsweise, nur mit Genehmigung des Herausgebers.
Den an der Erarbeitung der Regelungen beteiligten Institutionen ist der Nachdruck erlaubt.*

Herausgeber: Länderausschuss für Arbeitsschutz und Sicherheitstechnik (LASI)

*LASI-Vorsitz: Dr. Sibylle Scriba
Ministerium für Arbeit, Gleichstellung und Soziales
Mecklenburg-Vorpommern
Werderstraße 124
19055 Schwerin*

*Verantwortlich: Dr. Bernhard Brückner
Leitung AG1 „Betriebliche Arbeitsschutzorganisation“ des LASI
Hessisches Ministerium für Soziales und Integration
Dostojewskistraße 4
65187 Wiesbaden*

*Arbeitskreis: Dr. Ulrike Swida (Leitung)
Behörde für Gesundheit und Verbraucherschutz
Amt für Arbeitsschutz
Billstraße 80
20539 Hamburg*

*Dr. Stefan Baars
Gewerbeärztlicher Dienst für Niedersachsen
Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Hannover
Am Listholze 74
30177 Hannover*

*Dr. Christina Bache
Hessisches Ministerium für Soziales und Integration
Dostojewskistraße 4
65187 Wiesbaden*

*Dr. Heidrun Bischof
Bayrisches Staatsministerium für Umwelt und Verbraucherschutz
Rosenkavalierplatz 2
81925 München*

*Frank Gerschke
Landesamt für Arbeitsschutz
Horstweg 57
14478 Potsdam*

*Marita Höppner
Landesamt für Gesundheit und Soziales Mecklenburg-Vorpommern
Abt. 5, Arbeitsschutz und technische Sicherheit
Erich-Schlesinger-Str. 35
18059 Rostock*

*Silke Hopf
Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin
Nöldnerstraße 40-42
10317 Berlin*

*Dr. Tobias Jacobi
Ministerium für Umwelt, Landwirtschaft, Ernährung, Weinbau und Forsten
Rheinland-Pfalz
Kaiser-Friedrich-Straße 1
55116 Mainz*

*Sabine Niemeyer
Bundesministerium für Arbeit und Soziales
Referat III b 3
Villemombler Str. 76
53123 Bonn*

*Dr. Bernhard Schicht
Landesamt für Verbraucherschutz
FB 5 Arbeitsschutz
Kühnauer Straße 70
06846 Dessau-Roßlau*

*Rüdiger Schöneich
Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin
Nöldnerstraße 40-42
10317 Berlin*

*Dr. Lucia Maria Voegeli-Wagner
Hessisches Ministerium für Soziales und Integration
Dostojewskistraße 4
65187 Wiesbaden*

*Elke Wenzel
Thüringer Landesamt für Verbraucherschutz
Abt. 6 Arbeitsschutz
Karl-Liebknecht-Straße 4
98527 Suhl*

*Dr. Vera Zemke
Bezirksregierung Münster
Dezernat 56
Domplatz 1-3
48143 Münster*

Herausgabedatum: Dezember 2014

ISBN: 978-3-936415-79-7

*LASI-Veröffentlichungen stehen im Internet zum Download bereit unter:
<http://http://lasi-info.com/publikationen/lasi-veroeffentlichungen/>*

Vorwort

Die Biostoffverordnung (BioStoffV) regelt seit dem 1. April 1999 branchenübergreifend den Schutz aller Beschäftigten bei Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen (Biostoffen). Die Neufassung der Verordnung, die am 23. Juli 2013 in Kraft getreten ist, war erforderlich, um die Richtlinie 2010/32/EU („Nadelstich-Richtlinie“) in nationales Recht umzusetzen. Diese verpflichtet Arbeitgeber im Gesundheitsdienst, Beschäftigte vor Infektionen infolge von Verletzungen durch gebrauchte spitze oder scharfe Instrumente zu schützen und diese durch geeignete sichere Instrumente (Sicherheitsgeräte) zu ersetzen. Gleichzeitig wurde die Verordnung einschließlich der Anhänge II und III an neuere wissenschaftliche und technische Entwicklungen angepasst sowie Erkenntnisse aus der Anwendung der bisherigen Verordnung einbezogen.

In den Anwendungsbereich der BioStoffV fallen viele und zum Teil sehr heterogene Tätigkeitsbereiche in verschiedenen Branchen. Dazu gehören Einrichtungen des Gesundheitswesens, der Biotechnologie und Forschungseinrichtungen sowie der Bereich der Abfallwirtschaft, der Abwasserreinigung und der Land- und Forstwirtschaft, um nur einige zu nennen. Mit den Regelungen der BioStoffV sollen die Beschäftigten vor Gefährdungen durch infektiöse, sensibilisierende, toxische und sonstige die Gesundheit schädigende Wirkungen von Biostoffen geschützt werden. Daneben soll auch der Schutz anderer Personen, die aufgrund der Verwendung von Biostoffen durch Beschäftigte ebenfalls gefährdet sein können, gewährleistet werden.

Die BioStoffV enthält eine Reihe neuer Bestimmungen sowie eine geänderte Struktur hinsichtlich Grundpflichten, allgemeinen Schutzmaßnahmen und speziellen Maßnahmen für bestimmte Arbeitsbereiche (z. B. Laboratorien oder Einrichtungen des Gesundheitsdienstes). Für Tätigkeiten mit hoher Infektionsgefährdung wurden besondere Fachkundeforderungen und eine Erlaubnispflicht eingeführt. Aber es gibt auch Vereinfachungen: So entfällt für viele Branchen die Pflicht Tätigkeiten mit Biostoffen einer Schutzstufe zuzuordnen. Hierzu gehören z. B. die Abfallwirtschaft oder die Land- und Forstwirtschaft.

Der Länderausschuss für Arbeitsschutz und Sicherheitstechnik (LASI) hat die *Leitlinien zur Biostoffverordnung* vollständig überarbeitet und an die Regelungen der novellierten BioStoffV angepasst. Mit den in der 4. Auflage der LV 23 *Leitlinien zu Tätigkeiten mit Biostoffen* getroffenen Aussagen werden Antworten auf grundlegende Fragen zur neuen BioStoffV gegeben. Die Aspekte der arbeitsmedizinischen Vorsorge bei Tätigkeiten mit Biostoffen sind weiterhin Bestandteil dieser Leitlinien. Sie sind in der Verordnung zur arbeitsmedizinischen Vorsorge (ArbMedVV) geregelt. Mit den nachfolgenden FAQ (**F**requently **A**s ked **Q**uestions) wird die Umsetzung in die Praxis erleichtert.



Dr. Sibylle Scriba

*Vorsitzende des Länderausschusses
für Arbeitsschutz und Sicherheitstechnik
(LASI)*



Dr. Bernhard Brückner

*Leitung der AG1 des LASI: „Betriebliche
Arbeitsschutzorganisation“*

Inhalt

0	Grundsätzliches zur Verordnung	12
1	§ 1 Anwendungsbereich	14
1.1	Für welche Arbeits- und Tätigkeitsbereiche gilt die BioStoffV?	14
1.2	Wie ist die BioStoffV im Verhältnis zu den Vorschriften des Mutterschutzes anzuwenden? .	14
1.3	Wie ist die BioStoffV im Verhältnis zu den Vorschriften des Jugendarbeitsschutzes anzuwenden?	15
1.4	Wer sind "andere Personen", die gefährdet werden können?.....	15
1.5	Wie ist die BioStoffV im Verhältnis zu den Vorschriften des Gentechnikrechts anzuwenden?	15
2	§ 2 Begriffsbestimmungen	16
2.1	Was sind humanpathogene Endoparasiten?	17
2.2	Was sind mit Transmissibler Spongiformer Enzephalopathie assoziierte Agenzien?	18
2.3	Was sind sensibilisierende Wirkungen von Biostoffen?	18
2.4	Was sind toxische Wirkungen von Biostoffen und welche Biostoffe können den Menschen durch Toxinbildung schädigen?	18
2.5	In welchen Arbeitsbereichen spielen Biostoffe mit sensibilisierenden und/oder toxischen Wirkungen eine besondere Rolle?	19
2.6	Was sind "sonstige, die Gesundheit schädigende Wirkungen"?	19
2.7	Was sind Ektoparasiten und welche Ektoparasiten sind den Biostoffen gleichgestellt?	19
2.8	Was sind technisch hergestellte biologische Einheiten?	20
2.9	Was bedeutet die Kennzeichnung (**) bei Biostoffen der Risikogruppe 3?	20
2.10	Welche Stoffe sind keine Biostoffe im Sinne der Verordnung?	20
2.11	Wie sind gezielte von nicht gezielten Tätigkeiten zu unterscheiden?	21
2.12	Wer ist Beschäftigter?.....	21
2.13	Zählen ehrenamtlich Tätige zu den Beschäftigten?	22
2.14	Wer ist Arbeitgeber?	22
2.15	Wer ist fachkundig und wie wird die Fachkunde nachgewiesen?.....	23
2.16	Was ist der "Stand der Technik"?.....	23
2.17	Was bedeuten die Schutzstufen?.....	24
2.18	Welche Einrichtungen sind keine „Einrichtungen des Gesundheitsdienstes“ nach BioStoffV?	24

3	§ 3 Einstufung von Biostoffen in Risikogruppen.....	24
3.1	Welche Bedeutung hat die Einstufung des Biostoffs in eine Risikogruppe für die durchzuführenden Tätigkeiten und die damit verbundenen Schutzmaßnahmen?	25
3.2	Wo sind Informationen zur Einstufung von Biostoffen in Risikogruppen zu finden?	26
3.3	Wann muss der Arbeitgeber einen Biostoff selbst einstufen?	27
4	§ 4 Gefährdungsbeurteilung.....	27
4.1	Wann muss eine Gefährdungsbeurteilung nach BioStoffV durchgeführt werden?	28
4.2	Was bedeutet „fachkundige“ Durchführung einer Gefährdungsbeurteilung?	29
4.3	Was ist im Rahmen der Gefährdungsbeurteilung zu ermitteln?	29
4.4	Wie können Art, Dauer und Häufigkeit der Exposition ermittelt werden?.....	29
4.5	Welche rechtliche Bedeutung hat die Gefährdungsbeurteilung?.....	30
4.6	Welche Anforderungen muss die Gefährdungsbeurteilung bei dem Einsatz von Fremdfirmen erfüllen?.....	30
4.7	Welche psychischen Belastungen können für die Gefährdungsbeurteilung bei Tätigkeiten mit Biostoffen relevant sein?	31
4.8	Was beinhaltet das Substitutionsgebot?	31
5	§ 5 Tätigkeiten mit Schutzstufenzuordnung.....	32
5.1	Wann müssen Tätigkeiten mit Biostoffen einer Schutzstufe zugeordnet werden?.....	32
5.2	Was ist bei der Schutzstufenzuordnung in Laboratorien, in der Versuchstierhaltung, in der Biotechnologie sowie in Einrichtungen des Gesundheitsdienstes zu beachten?	32
6	§ 6 Tätigkeiten ohne Schutzstufenzuordnung.....	33
6.1	Warum muss für viele Tätigkeitsbereiche keine Schutzstufenzuordnung vorgenommen werden?	33
6.2	Welche Bedeutung hat das Technische Regelwerk für Tätigkeiten ohne Schutzstufenzuordnung?	34
6.3	Was ist mit Bekanntmachungen nach § 19 Absatz 4 BioStoffV gemeint?.....	34
6.4	Was ist unter Erfahrungen aus vergleichbaren Tätigkeiten zu verstehen?.....	34
6.5	Was ist unter sonstigen gesicherten arbeitswissenschaftlichen Erkenntnissen zu verstehen?.....	35
7	§ 7 Dokumentation der Gefährdungsbeurteilung und Aufzeichnungspflichten.....	35
7.1	Was muss dokumentiert werden?.....	36
7.2	Was ist ein Biostoffverzeichnis und was ist unter einem Verzeichnis der Beschäftigten zu verstehen?	36

8	§ 8 Grundpflichten	37
8.1	Was ist bei der Festlegung von Schutzmaßnahmen im Rahmen der Gefährdungsbeurteilung zu beachten?.....	38
8.2	Wann und wie sind Biostoffe zu substituieren?	38
8.3	Was bedeutet das Minimierungsgebot bei Tätigkeiten mit Biostoffen?	39
8.4	Was ist belastende persönliche Schutzausrüstung?.....	39
8.5	Für welche Arbeitsbereiche ist ein Technischer Kontrollwert (TKW) zur Wirksamkeitsprüfung festgelegt?	40
8.6	Was gilt für Heimarbeit?.....	41
9	§ 9 Allgemeine Schutzmaßnahmen	41
9.1	Welche Bedeutung haben allgemeine Schutzmaßnahmen?.....	42
9.2	Was sind allgemeine Hygienemaßnahmen?	42
9.3	Wie kann die getrennte Aufbewahrung von Privat-, Arbeits- und Schutzkleidung bei Tätigkeiten mit Biostoffen realisiert werden?	43
9.4	Wie ist die TRBA 500 für Tätigkeiten mit Biostoffen einzuordnen?	44
9.5	Was sind spezielle Hygienemaßnahmen und wo sind sie zu beschreiben?	44
9.6	Wann sind zusätzlich zu den Hygienemaßnahmen weitergehende Schutzmaßnahmen erforderlich?	44
9.7	Warum besteht für Arbeitgeber eine grundsätzliche Pflicht zur Auswahl geeigneter und sicherer Arbeitsverfahren und Arbeitsmittel?	44
9.8	Welche Hygiene- und Schutzmaßnahmen sind in Bezug auf persönliche Schutzausrüstung anzuwenden?.....	45
9.9	Welche Kriterien müssen Transportbehälter für den innerbetrieblichen Transport erfüllen?	45
9.10	Was gilt, wenn Tätigkeiten im Rahmen der Pflege außerhalb von Einrichtungen des Gesundheitsdienstes nach BioStoffV stattfinden?	45
10	§ 10 Zusätzliche Schutzmaßnahmen und Anforderungen bei Tätigkeiten der Schutzstufe 2, 3 oder 4 in Laboratorien, in der Versuchstierhaltung sowie in der Biotechnologie	46
10.1	Was versteht man unter dem Begriff „Schutzstufenbereich“?	47
10.2	Gibt es eine „Schutzstufe 3(**)“?.....	47
10.3	Wann muss ein Arbeitsbereich gekennzeichnet werden?.....	47
10.4	Wer darf Tätigkeiten der Schutzstufen 3 und 4 durchführen?	47
10.5	Welche Funktion hat die fachkundige Person, die der Arbeitgeber vor Aufnahme von Tätigkeiten der Schutzstufe 3 oder 4 benennen muss?	48
10.6	Ist ein Beauftragter für die Biologische Sicherheit nach dem Gentechnikrecht der fachkundigen Person nach BioStoffV gleichzusetzen?	48

10.7	Was bedeutet „zuverlässig“ hinsichtlich der Beschäftigten und der benannten fachkundigen Person?	49
11	§ 11 Zusätzliche Schutzmaßnahmen und Anforderungen bei Tätigkeiten der Schutzstufe 2, 3 oder 4 in Einrichtungen des Gesundheitsdienstes	50
11.1	Was sind wirksame Desinfektions- und Inaktivierungsverfahren?	50
11.2	Wie müssen Oberflächen, die desinfiziert werden müssen, beschaffen sein?	51
11.3	Wann sind Sicherheitsgeräte einzusetzen?	51
11.4	Wie müssen medizinische Instrumente beschaffen sein, damit keine oder eine geringere Gefahr von Stich- oder Schnittverletzungen besteht?	52
11.5	Warum müssen gebrauchte medizinische Instrumente mit Schutzeinrichtungen in stich- und bruchsicheren Abwurfbehältern entsorgt werden?	53
11.6	Gibt es Ausnahmen vom Recapping-Verbot?	53
11.7	Welche Angaben muss das Biostoffverzeichnis nach § 7 Abs. 2 BioStoffV in Einrichtungen des Gesundheitsdienstes enthalten?	53
11.8	Was können organisatorische oder technische Ursachen für Verletzungen mit gebrauchten spitzen oder scharfen medizinischen Instrumenten sein?	54
12	§ 12 Arbeitsmedizinische Vorsorge	55
12.1	Welche Konsequenz hat die Regelung des § 12 BioStoffV für die Umsetzung der ArbMedVV?	55
12.2	Wie ist die arbeitsmedizinische Vorsorge für Tätigkeiten mit Biostoffen geregelt?	55
12.3	Was unterscheidet die allgemeine arbeitsmedizinische Beratung nach § 14 Abs. 2 BioStoffV und die individuelle Beratung im Rahmen der arbeitsmedizinischen Vorsorge? ...	56
12.4	Ist der mit der Durchführung der arbeitsmedizinischen Vorsorge beauftragte Arzt verpflichtet, den Arbeitgeber über eine Erkrankung eines Beschäftigten zu informieren? ...	56
12.5	Müssen Beschäftigte an der arbeitsmedizinischen Pflichtvorsorge teilnehmen?	57
12.6	Müssen Beschäftigte sich untersuchen lassen?	57
12.7	Ist die arbeitsmedizinische Vorsorge bei Tätigkeiten mit Biostoffen zu wiederholen?	57
12.8	Wann sind Impfungen notwendig und anzubieten?	57
12.9	Wer übernimmt die Kosten der Impfung?	57
12.10	Wer hat die Arbeitgeberfunktion hinsichtlich der Arbeitsmedizinischen Vorsorge einschließlich des Impfangebots bei Praktikanten?	58
12.11	Was muss der Arbeitgeber bei Praktikanten beachten?	58
12.12	Was muss der Arbeitgeber bei Schnupper- oder Kurzpraktika beachten?	58
12.13	Welche Vorsorge ist bei Tätigkeiten mit Biostoffen mit sensibilisierender oder toxischer Wirkung nach ArbMedVV vorgesehen?	59
12.14	Gelten die Regelungen der ArbMedVV zur Pflichtvorsorge in Einrichtungen zur medizinischen Untersuchung, Behandlung und Pflege von Menschen auch für die ambulante Pflege?	59

13	§ 13 Betriebsstörungen, Unfälle	59
13.1	Was ist eine Betriebsstörung? Was ist ein Unfall?.....	60
13.2	Wie hat der Arbeitgeber die für eine Betriebsstörung oder einen Unfall erforderlichen Maßnahmen festzulegen?	61
13.3	Wer unterstützt den Arbeitgeber bei der Festlegung der Maßnahmen für den Fall einer Betriebsstörung oder eines Unfalls?	61
13.4	Was ist ein innerbetrieblicher Plan zur Gefahrenabwehr?	62
13.5	Wann ist ein innerbetrieblicher Plan zur Gefahrenabwehr zu erstellen?	62
13.6	Was ist in einem innerbetrieblichen Plan zur Gefahrenabwehr zu beschreiben und festzulegen?	62
13.7	Was ist der Unterschied zwischen einer Unfallmeldung und einer Unfallanzeige?	63
13.8	Was ist in einem Verfahren für Unfallmeldungen und Unfalluntersuchungen festzulegen? ..	63
14	§ 14 Betriebsanweisung und Unterweisung der Beschäftigten	64
14.1	Welche Anforderungen muss die Betriebsanweisung erfüllen?	65
14.2	Wer kann bei der Erstellung einer Betriebsanweisung helfen?	65
14.3	Muss bei Tätigkeiten mit Biostoffen der Risikogruppe 1 auch eine Betriebsanweisung erstellt werden?	66
14.4	Wann müssen Betriebsanweisungen erstellt bzw. aktualisiert werden?.....	66
14.5	Wann müssen Arbeitsanweisungen erstellt werden?.....	66
14.6	Was sind mündliche Unterweisungen?	67
14.7	Wann sind Unterweisungen durchzuführen?	68
14.8	Über welche Inhalte und wann sind Beschäftigte von Fremdfirmen nach § 8 ArbSchG in Verbindung mit § 14 BioStoffV zu unterweisen?.....	68
14.9	Wie ist die Unterrichtungspflicht nach § 8 ArbSchG in Verbindung mit § 14 BioStoffV gegenüber den Beschäftigten der zuständigen Behörden des Brand- und Katastrophenschutzes umzusetzen?.....	68
14.10	Müssen Unterweisungen dokumentiert werden?	69
15	§ 15 Erlaubnispflicht	69
15.1	Welche rechtliche Bedeutung hat die Erlaubnispflicht?.....	70
15.2	Ist die Erlaubnis nach BioStoffV mit der Erlaubnis nach § 44 Infektionsschutzgesetz oder nach § 2 Tierseuchenerreger-Verordnung vergleichbar?.....	70
15.3	Wann kann ein öffentlich-rechtliches Genehmigungsverfahren im Rahmen der Konzentrationswirkung eine Erlaubnis nach § 15 BioStoffV einschließen bzw. nicht?.....	71
15.4	Wann muss eine Erlaubnis nach § 15 BioStoffV eingeholt werden und wann ist sie entbehrlich?	71

16	§ 16 Anzeigepflicht	72
16.1	Warum werden die Anzeigepflicht an der Risikogruppe der Biostoffe und die Erlaubnispflicht an der Schutzstufe der Tätigkeiten festgemacht?	73
16.2	Welche Anzeigepflichten gibt es für Tätigkeiten mit Biostoffen in Laboratorien, in der Versuchstierhaltung und in Arbeitsbereichen der Biotechnologie?.....	74
16.3	Welche Anzeigepflichten gelten für Tätigkeiten in Einrichtungen des Gesundheitsdienstes?	74
16.4	Wie muss angezeigt werden?	75
16.5	Welche rechtliche Bedeutung hat die Anzeigepflicht?	75
17	§ 17 Unterrichtung der Behörde	75
17.1	Was bedeutet "unverzüglich" im Zusammenhang mit der Unterrichtung der Behörde durch den Arbeitgeber?	76
17.2	Über welche Unfälle und Betriebsstörungen soll die Behörde unverzüglich unterrichtet werden?	76
17.3	Welche Krankheits- und Todesfälle Beschäftigter sind unverzüglich zu melden?	77
18	§ 18 Behördliche Ausnahmen	77
18.1	Welche Voraussetzungen müssen erfüllt sein, damit die zuständige Behörde eine Ausnahme erteilen kann?	77
18.2	Wovon kann die zuständige Behörde Ausnahmen erteilen?.....	78
19	§ 19 Ausschuss für Biologische Arbeitsstoffe	78
19.1	Wer bestimmt die Mitglieder des Ausschusses für Biologische Arbeitsstoffe (ABAS)?.....	79
19.2	Können die Protokolle der ABAS-Sitzungen eingesehen werden?	79
19.3	Ist das vom ABAS beschlossene Technische Regelwerk sofort nach dessen Verabschiedung gültig?	79
20	§ 20 Ordnungswidrigkeiten	80
20.1	Was ist bei den genannten Ordnungswidrigkeiten-Tatbeständen zu berücksichtigen?	81
21	§ 21 Straftaten	81
21.1	Was ist bei den genannten Straftat-Tatbeständen zu berücksichtigen?	81
22	§ 22 Übergangsvorschriften	82
22.1	Muss für Tätigkeiten, die bereits vor dem Inkrafttreten der novellierten BioStoffV durchgeführt wurden und nun erlaubnispflichtig geworden sind, eine Erlaubnis beantragt werden?	82

23	Anhang I	82
23.1	Welchen Zweck verfolgt die Kennzeichnung mit dem Warnzeichen Biogefährdung?.....	82
23.2	Ist eine Kennzeichnung von Arbeitsbereichen, in denen Tätigkeiten der Schutzstufe 1 durchgeführt werden, erforderlich?	83
24	Anhang II	83
24.1	Welche Bedeutung hat Anhang II der BioStoffV?	85
25	Anhang III	86
25. 1	Welche Schutzmaßnahmen sind in der Biotechnologie zu ergreifen?.....	87
26	Relevante Vorschriften und Informationen	87
27	Literatur	89
Anlage 1	Musterformblatt Erlaubnis Antrag	91
Anlage 2	Musterformblatt Anzeige	97

0 Grundsätzliches zur Verordnung

Die novellierte Biostoffverordnung (BioStoffV) ist am 23. Juli 2013 in Kraft getreten. Anlass für die Neufassung war die erforderliche Umsetzung der Richtlinie 2010/32/EU¹ („Nadelstichrichtlinie“) des Rates zur Durchführung der von HOSPEEM und EGÖD geschlossenen Rahmenvereinbarung zur Vermeidung von Verletzungen durch scharfe und spitze Instrumente im Krankenhaus- und Gesundheitssektor in nationales Recht. Gleichzeitig wurden bei der Überarbeitung der BioStoffV die bisherigen Erfahrungen aus der Praxis berücksichtigt sowie eine Anpassung an neue wissenschaftliche und technische Entwicklungen vorgenommen, was zu einer geänderten Struktur und Systematik geführt hat. Für Tätigkeiten mit geringer Infektionsgefährdung erfolgten Vereinfachungen, gleichzeitig wurden die Anforderungen für spezifische Arbeitsbereiche mit höherer Infektionsgefährdung konkretisiert.

Rechtsgrundlage für die novellierte BioStoffV ist neben dem Arbeitsschutzgesetz (ArbSchG) nun auch das Infektionsschutzgesetz (IfSG). Auf der Grundlage des § 53 IfSG regelt die BioStoffV auch den Schutz anderer Personen, soweit diese aufgrund des Verwendens von Biostoffen gefährdet werden könnten. Dies betrifft im Wesentlichen die Anforderungen an die Beschaffenheit von Räumen und Einrichtungen, in denen mit Krankheitserregern gearbeitet werden darf.

Was hat sich geändert?

Die Definition der Biologischen Arbeitsstoffe (Biostoffe) umfasst nun auch sonstige, die Gesundheit schädigende Wirkungen. Bestimmte Ektoparasiten und technisch hergestellte biologische Einheiten sind nun den Biostoffen gleichgestellt. Toxine im Sinne der BioStoffV sind neu definiert. Der Beschäftigtenbegriff ist für den Geltungsbereich der BioStoffV in Bezug auf den Tätigkeitsbereich des Gesundheitsdienstes präzisiert. Die Fachkunde ist erstmals definiert.

Die Struktur der BioStoffV hat sich grundsätzlich geändert. Neben den *Grundpflichten* des Arbeitgebers sind *Allgemeine Schutzmaßnahmen* beschrieben. Diese werden durch *Zusätzliche Schutzmaßnahmen* für spezifische Arbeitsbereiche (Laboratorien, Versuchstierhaltung, Biotechnologie und Einrichtungen des Gesundheitsdienstes) ergänzt, in denen Tätigkeiten mit infektiösen Biostoffen stattfinden. Hier muss auch weiterhin eine Schutzstufenzuordnung erfolgen.

Für viele Arbeitsbereiche mit nicht gezielten Tätigkeiten entfällt die Pflicht zur Schutzstufenzuordnung, was eine Erleichterung bei der Durchführung der Gefährdungsbeurteilung bedeutet.

Im Fokus der Nadelstichrichtlinie steht der Schutz der Beschäftigten vor Infektionen infolge von Verletzungen durch spitze oder scharfe medizinische Arbeitsgeräte. Die BioStoffV setzt einen wesentlichen Teil dieser Regelungen branchenübergreifend um. So wird generell die Berücksichtigung aller gesundheits- und sicherheitsrelevanter einschließlich psychischer Faktoren bei Tätigkeiten mit Biostoffen verlangt. Forderungen der Nadelstichrichtlinie finden sich vor allem in Abschnitt 3 „Grundpflichten und Schutzmaßnahmen“ der BioStoffV wieder.

¹ Richtlinie 2010/32/EU: Richtlinie des Rates zur Durchführung der von HOSPEEM und EGÖD geschlossenen Rahmenvereinbarung zur Vermeidung von Verletzungen durch scharfe und spitze Instrumente im Krankenhaus- und Gesundheitssektor

HOSPEEM: Europäische Arbeitgebervereinigung für Kliniken und Gesundheitswesen
EGÖD: Europäischer Gewerkschaftsverband für den öffentlichen Dienst

Die Nadelstichrichtlinie sieht Sanktionsmöglichkeiten bei Nichteinhaltung der festgelegten Maßnahmen vor. Daher sind die Ordnungswidrigkeiten-Tatbestände in der BioStoffV entsprechend erweitert worden.

Anstelle der bisherigen Anzeige ist für Tätigkeiten hoher Schutzstufen (Arbeiten mit hochpathogenen Erregern) ein Erlaubnisverfahren vorgeschrieben. Infolgedessen haben sich auch die Anzeigeverpflichtungen geändert. Für Tätigkeiten hoher Schutzstufen werden außerdem besondere Fachkundeforderungen gestellt.

1 § 1 Anwendungsbereich

(1) Diese Verordnung gilt für Tätigkeiten mit Biologischen Arbeitsstoffen (Biostoffen). Sie regelt Maßnahmen zum Schutz von Sicherheit und Gesundheit der Beschäftigten vor Gefährdungen durch diese Tätigkeiten. Sie regelt zugleich auch Maßnahmen zum Schutz anderer Personen, soweit diese aufgrund des Verwendens von Biostoffen durch Beschäftigte oder durch Unternehmer ohne Beschäftigte gefährdet werden können.

(2) Die Verordnung gilt auch für Tätigkeiten, die dem Gentechnikrecht unterliegen, sofern dort keine gleichwertigen oder strengeren Regelungen zum Schutz der Beschäftigten bestehen.

1.1 Für welche Arbeits- und Tätigkeitsbereiche gilt die BioStoffV?

Die BioStoffV ist bei Tätigkeiten mit Biostoffen anzuwenden. Hierunter fallen beispielsweise Tätigkeiten im Gesundheitswesen, in medizinischen und mikrobiologischen Laboratorien, in der Biotechnologie (z. B. bestimmte Bereiche der Lebensmittel- und Arzneimittelherstellung), aber auch in Bereichen der Abfallwirtschaft oder der Abwasserreinigung sowie der Land- und Forstwirtschaft. Grundsätzlich wird nicht jeglicher Kontakt mit Biostoffen von der Verordnung erfasst, sondern es muss ein direkter Bezug zur beruflichen Tätigkeit bestehen.

Ausschlaggebend für die Anwendung der BioStoffV ist die Ausrichtung der beruflichen Tätigkeit. Berufsgruppen wie Busfahrer, Verkaufs- oder Büropersonal fallen normalerweise nicht in den Geltungsbereich der BioStoffV. Ihre Tätigkeit ist auf das Lenken eines Busses, das Verkaufen oder die Bearbeitung von Vorgängen ausgerichtet. Die Zuordnung ist abhängig von der tatsächlichen Tätigkeit im Einzelfall. So können z. B. für einen Lehrer auch pflegerische Tätigkeiten bei geistiger und/oder körperlicher Behinderung von Schülern das Berufsbild mit prägen und damit zur Anwendung der BioStoffV führen.

Beschäftigte unterliegen auch dann nicht der BioStoffV, wenn sie biologischen Einwirkungen (z. B. Schimmelpilze, Bakterien) durch kontaminierte Klimaanlage, d. h. über die Raumluft ausgesetzt sind. Hier ist ausschließlich die Arbeitsstättenverordnung (ArbStättV) anzuwenden. Wenn jedoch ein Lehrer im Schulunterricht Experimente mit Mikroorganismen durchführt, ein Klimatechniker eine mit Schimmel kontaminierte raumluftechnische Anlage wartet oder in Archiven mit Schimmel kontaminiertes Archivgut bearbeitet wird, sind dies Tätigkeiten, die unter die BioStoffV fallen. Auch Tätigkeiten in der vorschulischen Kinderbetreuung fallen aufgrund des dort gegebenen regelmäßigen direkten Kontaktes zu Kindern und des damit verbundenen Infektionsrisikos (insbesondere Kinderkrankheiten) für die Beschäftigten in den Geltungsbereich der BioStoffV.

1.2 Wie ist die BioStoffV im Verhältnis zu den Vorschriften des Mutterschutzes anzuwenden?

Grundsätzlich gilt bei Tätigkeiten mit Biostoffen die BioStoffV. Für Schwangere und stillende Mütter gelten zusätzlich die entsprechenden Regelungen zum Mutterschutz (Mutterschutzgesetz (MuSchG) und Verordnung zum Schutze der Mütter am Arbeitsplatz (MuSchArbV)). Hierzu gehören auch Beschäftigungsverbote bzw. -beschränkungen. Diese haben als spezielleres Recht Vorrang.

1.3 Wie ist die BioStoffV im Verhältnis zu den Vorschriften des Jugendarbeitsschutzes anzuwenden?

Für Jugendliche gelten die entsprechenden Regelungen zum Jugendarbeitsschutz. Hierzu gehören insbesondere Beschäftigungsverbote und -beschränkungen.

Jugendliche dürfen nicht mit Arbeiten beschäftigt werden, bei denen sie schädlichen Einwirkungen von Biostoffen ausgesetzt sind (§ 22 Abs. 1 Nr. 7 Jugendarbeitsschutzgesetz (JArbSchG)). Abweichend davon ist eine Beschäftigung erlaubt, wenn dies zum Erreichen ihres Ausbildungsziels notwendig ist und ihr Schutz durch die Aufsicht eines Fachkundigen gewährleistet ist (§ 22 Abs. 2 Nr. 1 und 2 JArbSchG). Dies gilt nicht für den „absichtlichen Umgang“ mit Biostoffen der Risikogruppe 3 und 4 (§ 22 Abs. 2 JArbSchG). Das bedeutet, dass Tätigkeiten der Schutzstufen 3 und 4 von Jugendlichen nicht durchgeführt werden dürfen.

Soweit eine Beschäftigung nach dem JArbSchG, z. B. im Rahmen der Berufsausbildung, zulässig ist, werden die Arbeitsschutzmaßnahmen nicht nur durch dieses Recht gestaltet, sondern auch durch die Vorschriften der BioStoffV.

1.4 Wer sind "andere Personen", die gefährdet werden können?

Die Verordnung dient auch dem Schutz "anderer Personen", wenn, infolge des Verwendens von Biostoffen (§ 2 Abs.7 Nr. 1 BioStoffV) durch Beschäftigte oder Arbeitgeber ohne Beschäftigte, diese gefährdet werden können. Vorwiegend sind dies Tätigkeiten in Laboratorien, Biotechnika oder Versuchstierhaltungen.

Bei den „anderen Personen“ handelt es sich um unbeteiligte Personen, wie z. B. andere Beschäftigte (Büropersonal etc.) oder auch um Personen, welche keine Beschäftigten im Sinne des Arbeitsschutzrechtes sind, wie z. B. Passanten oder Besucher, die bei Versagen einer Einschließungsmaßnahme und Verschleppung von Biostoffen gesundheitlich gefährdet werden können.

1.5 Wie ist die BioStoffV im Verhältnis zu den Vorschriften des Gentechnikrechts anzuwenden?

Die BioStoffV gilt auch für gentechnische Arbeiten, sofern das Gentechnikrecht keine gleichwertigen oder strengeren Regelungen zum Schutz der Beschäftigten vorsieht.

Die Gentechnik-Sicherheitsverordnung (GenTSV) enthält eine Reihe von Arbeitsschutzaspekten. Die BioStoffV umfasst jedoch eine Reihe weitergehender Forderungen, die damit in gentechnischen Anlagen umzusetzen sind. Dazu gehören z. B. die Regelungen des § 10 BioStoffV i. V. m. Anhang II (siehe FAQ 10.1 - 10.6 und FAQ 24.1).

Hinweis: Für Laboratorien enthält die TRBA 100 z. B. viele Konkretisierungen, die in Anhang III „Sicherheitsmaßnahmen für Labor- und Produktionsbereich“ der GenTSV nicht enthalten sind.

2 § 2 Begriffsbestimmungen

(1) Biostoffe sind

- 1. Mikroorganismen, Zellkulturen und Endoparasiten einschließlich ihrer gentechnisch veränderten Formen,**
- 2. mit Transmissibler Spongiformer Enzephalopathie (TSE) assoziierte Agenzien, die den Menschen durch Infektionen, übertragbare Krankheiten, Toxinbildung, sensibilisierende oder sonstige, die Gesundheit schädigende Wirkungen gefährden können.**

(2) Den Biostoffen gleichgestellt sind

- 1. Ektoparasiten, die beim Menschen eigenständige Erkrankungen verursachen oder sensibilisierende oder toxische Wirkungen hervorrufen können,**
- 2. technisch hergestellte biologische Einheiten mit neuen Eigenschaften, die den Menschen in gleicher Weise gefährden können wie Biostoffe.**

(3) Mikroorganismen sind alle zellulären oder nichtzellulären mikroskopisch oder submikroskopisch kleinen biologischen Einheiten, die zur Vermehrung oder zur Weitergabe von genetischem Material fähig sind, insbesondere Bakterien, Viren, Protozoen und Pilze.

(4) Zellkulturen sind in-vitro-vermehrte Zellen, die aus vielzelligen Organismen isoliert worden sind.

(5) Toxine im Sinne von Absatz 1 sind Stoffwechselprodukte oder Zellbestandteile von Biostoffen, die infolge von Einatmen, Verschlucken oder Aufnahme über die Haut beim Menschen toxische Wirkungen hervorrufen und dadurch akute oder chronische Gesundheitsschäden oder den Tod bewirken können.

(6) Biostoffe der Risikogruppe 3, die mit () gekennzeichnet sind, sind solche Biostoffe, bei denen das Infektionsrisiko für Beschäftigte begrenzt ist, weil eine Übertragung über den Luftweg normalerweise nicht erfolgen kann. Diese Biostoffe sind in Anhang III der Richtlinie 2000/54/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. September 2000 über den Schutz der Arbeitnehmer gegen Gefährdung durch biologische Arbeitsstoffe bei der Arbeit (ABl. L 262 vom 17.10.2000, S. 21) sowie in den Bekanntmachungen nach § 19 Absatz 4 Nummer 1 entsprechend aufgeführt.**

(7) Tätigkeiten sind

- 1. das Verwenden von Biostoffen, insbesondere das Isolieren, Erzeugen und Vermehren, das Aufschließen, das Ge- und Verbrauchen, das Be- und Verarbeiten, das Ab- und Umfüllen, das Mischen und Abtrennen sowie das innerbetriebliche Befördern, das Aufbewahren einschließlich des Lagerns, das Inaktivieren und das Entsorgen sowie**
- 2. die berufliche Arbeit mit Menschen, Tieren, Pflanzen, Produkten, Gegenständen oder Materialien, wenn aufgrund dieser Arbeiten Biostoffe auftreten oder freigesetzt werden und Beschäftigte damit in Kontakt kommen können.**

(8) Gezielte Tätigkeiten liegen vor, wenn

- 1. die Tätigkeiten auf einen oder mehrere Biostoffe unmittelbar ausgerichtet sind,**
- 2. der Biostoff oder die Biostoffe mindestens der Spezies nach bekannt sind und**
- 3. die Exposition der Beschäftigten im Normalbetrieb hinreichend bekannt oder abschätzbar ist.**

Nicht gezielte Tätigkeiten liegen vor, wenn mindestens eine Voraussetzung nach Satz 1 nicht vorliegt. Dies ist insbesondere bei Tätigkeiten nach Absatz 7 Nummer 2 gegeben.

(9) Beschäftigte sind Personen, die nach § 2 Absatz 2 des Arbeitsschutzgesetzes als solche bestimmt sind. Den Beschäftigten stehen folgende Personen gleich, sofern sie Tätigkeiten mit Biostoffen durchführen:

1. Schülerinnen und Schüler,
2. Studierende,
3. sonstige Personen, insbesondere in wissenschaftlichen Einrichtungen und in Einrichtungen des Gesundheitsdienstes Tätige,
4. in Heimarbeit Beschäftigte nach § 1 Absatz 1 des Heimarbeitsgesetzes.

Auf Schülerinnen und Schüler, Studierende sowie sonstige Personen nach Nummer 3 finden die Regelungen dieser Verordnung über die Beteiligung der Vertretungen keine Anwendung.

(10) Arbeitgeber ist, wer nach § 2 Absatz 3 des Arbeitsschutzgesetzes als solcher bestimmt ist. Dem Arbeitgeber stehen gleich

1. der Unternehmer ohne Beschäftigte,
2. der Auftraggeber und der Zwischenmeister im Sinne des Heimarbeitsgesetzes.

(11) Fachkundig im Sinne dieser Verordnung ist, wer zur Ausübung einer in dieser Verordnung bestimmten Aufgabe befähigt ist. Die Anforderungen an die Fachkunde sind abhängig von der jeweiligen Art der Aufgabe und der Höhe der Gefährdung. Die für die Fachkunde erforderlichen Kenntnisse sind durch eine geeignete Berufsausbildung und eine zeitnahe einschlägige berufliche Tätigkeit nachzuweisen. In Abhängigkeit von der Aufgabe und der Höhe der Gefährdung kann zusätzlich die Teilnahme an spezifischen Fortbildungsmaßnahmen erforderlich sein.

(12) Stand der Technik ist der Entwicklungsstand fortschrittlicher Verfahren, Einrichtungen oder Betriebsweisen, der die praktische Eignung einer Maßnahme zum Schutz von Sicherheit und Gesundheit der Beschäftigten gesichert erscheinen lässt. Bei der Bestimmung des Standes der Technik sind insbesondere vergleichbare Verfahren, Einrichtungen oder Betriebsweisen heranzuziehen, die mit Erfolg in der Praxis erprobt worden sind.

(13) Schutzstufen orientieren sich an der Risikogruppe des jeweiligen Biostoffs und sind ein Maßstab für die Höhe der Infektionsgefährdung einer Tätigkeit. Entsprechend den Risikogruppen nach § 3 werden vier Schutzstufen unterschieden. Die Schutzstufen umfassen die zusätzlichen Schutzmaßnahmen, die in den Anhängen II und III festgelegt oder empfohlen sind.

(14) Einrichtungen des Gesundheitsdienstes nach dieser Verordnung sind Arbeitsstätten, in denen Menschen stationär medizinisch untersucht, behandelt oder gepflegt werden oder ambulant medizinisch untersucht oder behandelt werden.

(15) Biotechnologie im Sinne dieser Verordnung umfasst die biotechnologische Produktion sowie die biotechnologische Forschung unter gezieltem Einsatz definierter Biostoffe.

2.1 Was sind humanpathogene Endoparasiten?

Die Verordnung beschränkt sich hier auf Parasiten, die im menschlichen Körper leben und die Krankheiten auslösen können. Sie besiedeln z. B. Organgewebe, Körperhöhlräume, Epithelien (wie z. B. Haut oder Schleimhäute) und das Blut. Es handelt sich um mikroskopisch kleine tierische Einzeller (Protozoen, z. B. Entamoebidae - Amöben) bis hin zu makroskopischen Organismen, wie Würmern (z. B. Cestoda - Bandwürmer, Nematoda - Fadenwürmer, Trematoda - Saugwürmer). In bestimmten Entwicklungsstadien schmarotzen diese im menschlichen Körper, wobei der Parasit den menschlichen Wirt unterschiedlich schädigen kann. In der TRBA 464 sind die Einstufungen von Endoparasiten in Risikogruppen zusammengefasst.

Hinweis: Zu Ektoparasiten siehe FAQ 2.7.

2.2 Was sind mit Transmissibler Spongiformer Enzephalopathie assoziierte Agenzien?

Bei der Transmissiblen Spongiformen Enzephalopathie (TSE) handelt es sich um eine übertragbare (= transmissible), schwammartige (= spongiforme) Erkrankung des Gehirns (Enzephalopathie). Als verursachende Agenzien werden veränderte Prionproteine angenommen. Zu den bekanntesten Formen der TSE gehört die Bovine Spongiforme Enzephalopathie (BSE) bei Rindern. Beim Menschen gibt es mehrere Formen der TSE: die Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJK) sowie die neue Variante der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (nVCJK), das Gerstmann-Sträussler-Scheinker-Syndrom (GSS), Kuru (auf Papua-Neuguinea, vermutlich in der Vergangenheit hervorgerufen durch Kannibalismus) und die tödliche familiäre Schlaflosigkeit (engl. Fatal Familial Insomnia, FFI).

TSE assoziierte Agenzien sind in die Risikogruppe 3 eingestuft und mit (**) gekennzeichnet (siehe FAQ 2.9). Die Arbeitsschutzrelevanz von TSE assoziierten Agenzien beschränkt sich im Wesentlichen auf entsprechende Untersuchungs- und Forschungslaboratorien. Im Bereich der Schlachtung ist derzeit aufgrund des äußerst seltenen Auftretens von BSE bei Rindern i. d. R. nicht von einer Gefährdung der Beschäftigten auszugehen.

2.3 Was sind sensibilisierende Wirkungen von Biostoffen?

Unter einer Sensibilisierung wird eine Überempfindlichkeit des Immunsystems gegenüber einem Fremdstoff (hier: Biostoff oder dessen Produkte) verstanden. Diese kann durch ein- oder mehrmaligen Kontakt ausgelöst werden. Sie kann sich in der Entwicklung einer Allergie manifestieren. Eine Reihe von Biostoffen weist derartige sensibilisierende Wirkungen auf. Relevant sind dabei insbesondere verschiedene Schimmelpilz-Spezies, wie z. B. *Aspergillus niger* oder *Aspergillus fumigatus*, sowie bestimmte gram-positive Bakterien, die Aktinomyceten. Insbesondere bei Personen mit bestehender Veranlagung (Atopiker) kann eine längerfristige Exposition (inhalative Aufnahme) gegenüber hohen Konzentrationen luftgetragener Schimmelpilze und Aktinomyceten zu einer Sensibilisierung bis hin zu teilweise schwerwiegenden allergischen Erkrankungen führen. Zu den möglichen Krankheitsbildern gehören beispielsweise die allergische Konjunktivitis oder Atemwegserkrankungen wie allergischer Schnupfen, allergisches Asthma oder Exogen-Allergische Alveolitis (EAA).

2.4 Was sind toxische Wirkungen von Biostoffen und welche Biostoffe können den Menschen durch Toxinbildung schädigen?

Einige Biostoffe können toxische Substanzen enthalten oder freisetzen, welche bei Aufnahme in den Körper entsprechende gesundheitsschädigende Wirkungen zeigen. Zu diesen Substanzen zählen beispielsweise die Endotoxine (Zellwandbestandteile), welche bei der Zellyse gram-negativer Bakterien freigesetzt werden. Endotoxine gehören zu den Pyrogenen, welche bei Kontakt mit Schleimhäuten und Übertritt ins Blut Fieber erzeugen können. Zu den durch die inhalative Aufnahme von Endotoxinen verursachten systemischen Entzündungsreaktionen mit grippeähnlichen Symptomen zählt man auch ODTS (**O**rganic **D**ust **T**oxic **S**yndrome). Personen mit ODTS sind für eine Ausbildung obstruktiver Atemwegserkrankungen besonders empfänglich. Ähnliche irritative Effekte haben auch β -1,3 Glukane, welche beim Abbau von Schimmelpilz-Zellwänden entstehen.

Mykotoxine sind hochgiftige Stoffwechselprodukte von Schimmelpilzen. Bei Aufnahme mit der Nahrung stellen sie ein hohes Gesundheitsrisiko dar. Es gibt Anhaltspunkte dafür, dass eine inhalative Aufnahme von Mykotoxinen auch durch das Einatmen von luftgetragenen Schimmelpilzen erfolgen kann. Allerdings ist davon auszugehen, dass bei Aufnahme von Schimmelpilzen durch die Atemluft die sensibilisierenden Wirkungen eine weitaus größere Gefährdung darstellen, als die möglichen toxischen Wirkungen.

Zu den infektiösen Bakterien, welche Toxine abgeben, gehören z. B. Clostridien. *Clostridium tetanii* (Erreger des Wundstarrkrampfes) oder *Clostridium perfringens* (Erreger des Gasbrandes) geben nach dem Eindringen in tiefere Gewebeschichten Toxine ab, welche das Gewebe zerstören. *Clostridium botulinum* setzt ein Toxin frei, welches zu den giftigsten Substanzen überhaupt zählt.

Hinweis: Tätigkeiten mit isoliertem Botulinum-Toxin fallen unter die GefStoffV, während Tätigkeiten mit dem Bakterium selbst der BioStoffV unterliegen.

2.5 In welchen Arbeitsbereichen spielen Biostoffe mit sensibilisierenden und/oder toxischen Wirkungen eine besondere Rolle?

Biostoffe mit sensibilisierenden oder toxischen Wirkungen spielen vor allem in Arbeitsbereichen der Abfallbranche (z. B. bei der Abfallsortierung, Kompostierung oder Abfallsammlung) und der Land- und Forstwirtschaft (Tätigkeiten mit verschimmeltem Heu, Silage, Futtermitteln, Reinigungsarbeiten in Tierställen) eine große Rolle. Die erforderlichen Schutzmaßnahmen sind in der TRBA 214 „Abfallbehandlungsanlagen einschließlich Sortieranlagen in der Abfallwirtschaft“ und in der TRBA 230 „Schutzmaßnahmen bei Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen in der Land- und Forstwirtschaft und bei vergleichbaren Tätigkeiten“ zusammengefasst.

2.6 Was sind "sonstige, die Gesundheit schädigende Wirkungen"?

Dies sind z. B. fruchtschädigende oder krebserzeugende Wirkungen auf den Menschen, welche i. d. R. durch infektiöse Biostoffe verursacht werden. Als fruchtschädigend tritt z. B. das Rötelnvirus (*Rubellavirus*) in Erscheinung. Zu den krebserzeugenden Biostoffen gehören u. a. *Hepatitis B-* und *Hepatitis C-Viren*, die beide Leberkrebs erzeugen können, das *Humane Papillomavirus*, welches Gebärmutterhalskrebs hervorrufen kann, sowie das Bakterium *Helicobacter pylori*, das Magenkrebs verursacht.

2.7 Was sind Ektoparasiten und welche Ektoparasiten sind den Biostoffen gleichgestellt?

Ektoparasiten leben dauerhaft oder sporadisch auf der Oberfläche eines Wirtes. Sie fallen dann unter die BioStoffV, wenn sie eigenständige Erkrankungen oder sensibilisierende oder toxische Wirkungen beim Menschen hervorrufen können. Im Folgenden sind einige Beispiele für Ektoparasiten genannt, die aufgrund ihrer gesundheitsschädigenden Wirkungen den Biostoffen gleichgestellt sind:

Sarcoptes scabiei, der Erreger der Scabies (Acarodermatitis) umgangssprachlich „Krätze“ genannt, kann z. B. eigenständige Erkrankungen auslösen. Andere Ektoparasiten können Toxine produzieren, die sie beim Blutsaugen an den Menschen abgeben. Beispiele für toxininjizierende Ektoparasiten

sind verschiedene Zeckenarten der Gattungen *Amblyomma*, *Argas*, *Dermacentor*, *Hyalomma*, *Ixodes* und *Rhipicephalus* sowie verschiedene Arten von Kriebelmücken (Simuliidae). Stechmücken können beim Saugen Antigene abgeben, die lokale allergische Reaktionen bewirken können.

In der TRBA 464 wird auf die Arbeitsschutzrelevanz von stationären sowie temporären Ektoparasiten, sofern sie Toxin- oder Allergen-injizierend sind, eingegangen. Die Ektoparasiten sind im Gegensatz zu den Endoparasiten nicht in Risikogruppen eingestuft.

Hinweis: Zu Endoparasiten siehe FAQ 2.1.

2.8 Was sind technisch hergestellte biologische Einheiten?

Technisch hergestellte biologische Einheiten sind biologische oder artifizielle Systeme auf biologischer Basis, welche im Labor entworfen, nachgebaut oder modifiziert wurden. Ziel der zugrunde liegenden Fachrichtung der Synthetischen Biologie ist, die molekulare Architektur von biologischen Systemen umzustrukturieren oder neu zu entwerfen. Sie ist ein interdisziplinäres Feld, in dem Akteure aus den Biowissenschaften, aus Chemie, Informationstechnologie und Ingenieurwissenschaften zusammenarbeiten.

Die Aufnahme technisch hergestellter biologischer Einheiten in die BioStoffV trägt dem wissenschaftlichen Fortschritt im Bereich der Synthetischen Biologie Rechnung, wobei deren weitere Entwicklung nur schwer voraussehbar ist. Dies bietet die Möglichkeit, bei entsprechenden Gefährdungen spezielle Präventionsmaßnahmen festlegen zu können.

Hinweis: Informationen zur Synthetischen Biologie sind in Abschnitt 27 [1 - 3] aufgelistet.

2.9 Was bedeutet die Kennzeichnung () bei Biostoffen der Risikogruppe 3?**

Bei Biostoffen der Risikogruppe 3, die mit (**) gekennzeichnet sind, ist das Infektionsrisiko für Beschäftigte begrenzt, da normalerweise eine Übertragung über den Luftweg nicht erfolgen kann. Schutzmaßnahmen, welche die Übertragung auf dem Luftweg betreffen, brauchen daher i. d. R. für diese Biostoffe nicht berücksichtigt zu werden. Die übrigen Anforderungen der Verordnung bezüglich Biostoffen der Risikogruppe 3 sind jedoch einzuhalten, es sei denn, dies ist explizit in der Verordnung anders geregelt. Die Kennzeichnung (**) ist in den TRBA 460, TRBA 462, TRBA 464 und TRBA 466 zur Einstufung aufgeführt.

2.10 Welche Stoffe sind keine Biostoffe im Sinne der Verordnung?

Nicht zu den Biostoffen zählen Tiere, ausgenommen Endoparasiten und bestimmte Ektoparasiten, und Pflanzen einschließlich ihrer Fortpflanzungseinheiten (z. B. Pollen). Organische Stäube (Holzstäube, Futtermittelstäube), Stoffwechselprodukte sowie sonstige Produkte pflanzlichen oder tierischen Ursprungs (Tierhaare, Federn, Lebensmittelbestandteile) sind ebenfalls keine Biostoffe. Somit sind zahlreiche Allergien (z. B. Heuschnupfen, Kontaktallergien, Tierhaarallergien, Proteinallergien) und viele toxische Wirkungen (z. B. durch Hormone, Tier- und Pflanzengifte) nicht Folge von Tätigkeiten mit Biostoffen.

Viele der (nicht zu den Biostoffen zählenden) organischen Stoffe mit sensibilisierender Wirkung sind Gefahrstoffe. Sie unterliegen damit der GefStoffV. Konkrete Regelungen dazu enthält die TRBA/TRGS 406 „Sensibilisierende Stoffe für die Atemwege“.

2.11 Wie sind gezielte von nicht gezielten Tätigkeiten zu unterscheiden?

Gezielte Tätigkeiten sind an das Vorhandensein der drei in § 2 Abs. 8 BioStoffV genannten Voraussetzungen gebunden:

1. Die Tätigkeit ist auf einen oder mehrere Biostoffe unmittelbar ausgerichtet.
Dies bedeutet, dass der oder die Biostoffe eingesetzt werden, z. B. um bestimmte Eigenschaften genauer zu untersuchen (Antibiogramm etc.), um Produkte im Rahmen der Anzucht zu gewinnen (Essigherstellung, Bierherstellung etc.) oder um bestimmte Stoffe (z. B. Enzyme) aus diesen zu gewinnen.
2. Die Biostoffe sind mindestens der Spezies nach bekannt.
Das heißt, dass sie eindeutig entsprechend der Art (z. B. *Escherichia coli*, *Salmonella typhimurium*) bzw. der Spezies/Infraspezies (z. B. *Influenza-A-Virus H1N1* oder *H5N1*) identifiziert sind.
3. Die Exposition der Beschäftigten ist im Normalbetrieb hinreichend bekannt oder abschätzbar.
Dies betrifft z. B. den Einsatz bekannter Verfahren und Methoden, bei denen eingeschätzt werden kann, ob und ggf. in welchem Umfang eine Exposition des Beschäftigten gegeben ist. Dies ist z. B. in Laboratorien der Fall.

Ist eine der Voraussetzungen nicht gegeben (in der Praxis handelt es sich häufig um die unter 1. genannte), liegen nicht gezielte Tätigkeiten vor.

2.12 Wer ist Beschäftigter?

Der Beschäftigtenbegriff ist weiter gefasst als im Arbeitsschutzgesetz. Es handelt sich einerseits um Beschäftigte nach ArbSchG § 2 Abs. 2:

1. Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer,
2. die zu ihrer Berufsbildung Beschäftigten,
3. arbeitnehmerähnliche Personen im Sinne des § 5 Abs. 1 des Arbeitsgerichtsgesetzes (ArbGG) („...Als Arbeitnehmer gelten auch ...sonstige Personen, die wegen ihrer wirtschaftlichen Unselbständigkeit als arbeitnehmerähnliche Personen anzusehen sind“).
4. Beamtinnen und Beamte,
5. Richterinnen und Richter,
6. Soldatinnen und Soldaten,
7. die in Werkstätten für Menschen mit Behinderungen Beschäftigten

Hinweis: Zu Nr. 3 zählen u.a. auch

- Asylbewerber im Rahmen öffentlich rechtlich organisierter Beschäftigung,
- Strafgefangene im Rahmen der Pflichtarbeit im Strafvollzug,
- Teilnehmer an Maßnahmen der beruflichen Fort- und Weiterbildung,

- in Arbeitsbeschaffungsmaßnahmen Tätige,
- Helfer im freiwilligen sozialen oder ökologischen Jahr,
- in kirchlichen Einrichtungen tätige Angehörige von kirchlichen- oder diakonischen Dienst- und Lebensgemeinschaften (wenn sie aufgrund von Gestellungsverträgen tätig werden).

(Quelle: Kollmer, Klindt 2011; siehe Abschnitt 27 [4]).

Andererseits stehen nach BioStoffV § 2 Abs. 9 den Beschäftigten gleich:

1. in Heimarbeit Beschäftigte
2. Schülerinnen und Schüler
3. Studierende
4. Sonstige Personen, insbesondere in wissenschaftlichen Einrichtungen und in Einrichtungen des Gesundheitsdienstes Tätige

Hierzu zählen z. B. Auslandsstudenten, Gaststudenten, Doktoranden und Praktikanten. Zu berücksichtigen ist, dass die „sonstigen Personen“ nicht auf wissenschaftliche Einrichtungen und Einrichtungen des Gesundheitsdienstes beschränkt sind, da diese Aufzählung nicht abschließend ist („insbesondere...“). Es kann sich z. B. auch um sonstige Personen in Privatunternehmen (Werkstudenten, Diplomanden, (Studien-)Praktikanten etc.) handeln. Ob im Rahmen dieser Tätigkeit eine Entgeltzahlung erfolgt, ist für die Definition nicht entscheidend. Hier spielen ausschließlich die Weisungsabhängigkeit sowie die Art der Gefährdung eine Rolle.

2.13 Zählen ehrenamtlich Tätige zu den Beschäftigten?

Entscheidend für die Anwendung des Arbeitsschutzgesetzes bzw. der BioStoffV bei ehrenamtlich Tätigen ist die tatsächliche Inanspruchnahme einer Person durch eine andere und ob diese Inanspruchnahme im Rahmen einer Organisation erfolgt. Die Einbindung in diese Organisation muss nicht die gleiche vertragliche Bindung wie bei Arbeitnehmern haben. Allerdings reicht es nicht aus, nur punktuelle und kurzzeitige Hilfeleistungen vorzunehmen. Ob eine wirtschaftliche Abhängigkeit besteht, bzw. welche Qualität diese ggf. hat, ist hierbei nicht ausschlaggebend.

Werden Tätigkeiten auf rein freiwilliger Basis durchgeführt, z. B. im Rahmen von Gefälligkeitsverhältnissen, unterliegen sie nicht dem Arbeitsschutzrecht und begründen auch kein Beschäftigtenverhältnis. Voraussetzung ist hierbei, dass derartige ehrenamtliche Tätigkeiten rechtlich ungebunden sind, d. h. keine Pflicht besteht, diese auch tatsächlich durchzuführen (Quelle: Kollmer, Klindt 2011; siehe Abschnitt 27 [4]).

Hinweis: Ehrenamtlich Tätige sind „Kraft Gesetzes“ unfallversichert (siehe Sozialgesetzbuch (SGB) VII § 2 Abs.1). Damit finden auf sie die Unfallverhütungsvorschriften der Unfallversicherungsträger Anwendung (§ 1 DGUV-V 1).

2.14 Wer ist Arbeitgeber?

Der Arbeitgeberbegriff ist in der BioStoffV weiter gefasst als im Arbeitsschutzgesetz. Neben natürlichen und juristischen Personen und rechtsfähigen Personengesellschaften, welche Personen nach § 2 Abs. 2 ArbSchG beschäftigen, stehen Unternehmer ohne Beschäftigte sowie Auftraggeber und Zwischenmeister von Heimarbeitern dem Arbeitgeber gleich. Damit soll auch der Schutz der Beschäftigten anderer Firmen sowie anderer Personen im Sinne von § 1 Abs. 1 Satz 2 BioStoffV gewährleistet werden, die aufgrund ihrer Tätigkeiten gefährdet werden können.

2.15 Wer ist fachkundig und wie wird die Fachkunde nachgewiesen?

Die BioStoffV definiert „Fachkunde“ in allgemeiner Form in der Begriffsbestimmung. Danach ist fachkundig, wer zur Ausübung der jeweiligen in der Verordnung bestimmten Aufgabe befähigt ist. Die Anforderungen an die Fachkunde sind abhängig von der Art der Aufgabe und von der Höhe der Gefährdung.

Die BioStoffV fordert Fachkunde bei der Durchführung der Gefährdungsbeurteilung (siehe FAQ 4.2). Weiterhin müssen in bestimmten Arbeitsbereichen bei Tätigkeiten hoher Schutzstufen die Beschäftigten fachkundig sein; zudem muss eine fachkundige Person durch den Arbeitgeber benannt werden (siehe FAQ 10.4 und 10.5). Die jeweiligen Fachkundeanforderungen werden in der TRBA 200 „Anforderungen an die Fachkunde nach BioStoffV“ konkretisiert. Sie beschreibt für die einzelnen Tätigkeitsbereiche,

- welche Berufsausbildung geeignet ist,
- welche Berufserfahrungen vorliegen sollten und
- welche Kompetenzen im Arbeitsschutz notwendig sind,

damit die erforderliche Fachkunde gegeben ist. Hierfür gibt es verschiedene Dokumentationspflichten.

So ist in der Dokumentation der Gefährdungsbeurteilung festzuhalten, wer an der Durchführung der Gefährdungsbeurteilung beteiligt wurde und wie die für die Fachkunde erforderlichen Komponenten abgedeckt wurden.

Die Fachkunde der Beschäftigten in hohen Schutzstufen umfasst neben der geeigneten Berufsausbildung und -erfahrung ein ausgeprägtes Sicherheitsbewusstsein. Fachkundige Beschäftigte sind spezifisch einzuweisen und einzuarbeiten. Schulungskonzepte und Arbeitsanweisungen müssen vorliegen, die Durchführung muss dokumentiert sein.

Die fachkundige Person muss vom Arbeitgeber schriftlich bestellt werden. Zuvor hat dieser sich zu vergewissern, ob die erforderliche Qualifikation/Kompetenz vorliegt. Aufgaben und Befugnisse müssen schriftlich festgelegt sein. Da die Fachkunde aktuell gehalten werden muss, können einschlägige Fortbildungen notwendig sein, die über Teilnahmebescheinigungen belegt werden.

Zusammenfassend ist davon auszugehen, dass über eine einschlägige und aussagekräftige Dokumentation die Erfüllung der jeweiligen Fachkundeanforderungen im Betrieb nachgewiesen wird. Die benannte fachkundige Person hat ihre Fachkunde aktuell zu halten. Dabei hat der Arbeitgeber sie zu unterstützen.

2.16 Was ist der "Stand der Technik"?

Als Stand der Technik gilt der Entwicklungsstand fortschrittlicher Verfahren, Einrichtungen oder Betriebsweisen, der die praktische Eignung einer Maßnahme zum Schutz von Sicherheit und Gesundheit der Beschäftigten gesichert erscheinen lässt. Entscheidend ist, dass die Eignung in der Praxis bereits erprobt und erwiesen wurde oder dies zumindest auf vergleichbare Maßnahmen zutrifft.

Die Technischen Regeln für Biologische Arbeitsstoffe (TRBA) beschreiben den Stand der Technik für Tätigkeiten mit Biostoffen. Bei Einhaltung der dort beschriebenen Regelungen ist davon auszugehen, dass die Anforderungen der BioStoffV erfüllt sind (Vermutungswirkung: § 8 Abs. 5 BioStoffV).

2.17 Was bedeuten die Schutzstufen?

Schutzstufen (Schutzstufen 1 bis 4) orientieren sich an der Risikogruppe des jeweiligen Biostoffs und sind ein Maßstab für die Höhe der Infektionsgefährdung durch eine Tätigkeit. Eine Schutzstufenzuordnung für Tätigkeiten ist nur für bestimmte Arbeitsbereiche erforderlich (siehe FAQ 5.1 und 5.2). Die Schutzstufe 1 umfasst gemäß § 9 Abs. 2 BioStoffV neben den allgemeinen Hygienemaßnahmen auch spezielle Hygienemaßnahmen. Die Schutzstufen 2 bis 4 umfassen die zusätzlichen Schutzmaßnahmen, die in den Anhängen II und III der BioStoffV festgelegt oder empfohlen sind. Der Anhang II wird in der TRBA 100 für Laboratorien und in der TRBA 120 für die Versuchstierhaltung konkretisiert. Die Gefährdungen durch toxische oder sensibilisierende Eigenschaften eines Biostoffs werden durch die Schutzstufe nicht erfasst. Hier müssen ggf. ergänzende Schutzmaßnahmen ergriffen werden.

2.18 Welche Einrichtungen sind keine „Einrichtungen des Gesundheitsdienstes“ nach BioStoffV?

Die BioStoffV definiert Einrichtungen des Gesundheitsdienstes und legt fest, dass dort durchgeführte Tätigkeiten mit Biostoffen Schutzstufen zuzuordnen sind. Nach dieser Definition gehören z. B. ambulante Pflegedienste nicht dazu, weswegen entsprechende Pflegetätigkeiten in Privathaushalten nicht einer Schutzstufe zugeordnet werden. Grund hierfür ist, dass ggf. erforderliche bauliche oder technische Maßnahmen nicht umgesetzt werden können.

Hinweis: Siehe auch FAQ 9.10.

3 § 3 Einstufung von Biostoffen in Risikogruppen

(1) Biostoffe werden entsprechend dem von ihnen ausgehenden Infektionsrisiko nach dem Stand der Wissenschaft in eine der folgenden Risikogruppen eingestuft:

- 1. Risikogruppe 1: Biostoffe, bei denen es unwahrscheinlich ist, dass sie beim Menschen eine Krankheit hervorrufen,**
- 2. Risikogruppe 2: Biostoffe, die eine Krankheit beim Menschen hervorrufen können und eine Gefahr für Beschäftigte darstellen könnten; eine Verbreitung in der Bevölkerung ist unwahrscheinlich; eine wirksame Vorbeugung oder Behandlung ist normalerweise möglich,**
- 3. Risikogruppe 3: Biostoffe, die eine schwere Krankheit beim Menschen hervorrufen und eine ernste Gefahr für Beschäftigte darstellen können; die Gefahr einer Verbreitung in der Bevölkerung kann bestehen, doch ist normalerweise eine wirksame Vorbeugung oder Behandlung möglich,**
- 4. Risikogruppe 4: Biostoffe, die eine schwere Krankheit beim Menschen hervorrufen und eine ernste Gefahr für Beschäftigte darstellen; die Gefahr einer Verbreitung in der Bevölkerung ist unter Umständen groß; normalerweise ist eine wirksame Vorbeugung oder Behandlung nicht möglich.**

(2) Für die Einstufung der Biostoffe in die Risikogruppen 2 bis 4 gilt Anhang III der Richtlinie 2000/54/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. September 2000 über den Schutz der Arbeitnehmer gegen Gefährdung durch biologische Arbeitsstoffe bei der Arbeit (ABl. L 262 vom 17.10.2000, S. 21). Wird dieser Anhang im Verfahren nach Artikel 19 dieser Richtlinie an den technischen Fortschritt angepasst, so kann die geänderte

Fassung bereits ab ihrem Inkrafttreten angewendet werden. Sie ist nach Ablauf der festgelegten Umsetzungsfrist anzuwenden.

(3) Ist ein Biostoff nicht nach Absatz 2 eingestuft, kann das Bundesministerium für Arbeit und Soziales nach Beratung durch den Ausschuss nach § 19 die Einstufung in eine Risikogruppe nach Absatz 1 vornehmen. Die Einstufungen werden im Gemeinsamen Ministerialblatt bekannt gegeben. Der Arbeitgeber hat diese Einstufungen zu beachten.

(4) Liegt für einen Biostoff weder eine Einstufung nach Absatz 2 noch eine nach Absatz 3 vor, hat der Arbeitgeber, der eine gezielte Tätigkeit mit diesem Biostoff beabsichtigt, diesen in eine der Risikogruppen nach Absatz 1 einzustufen. Dabei hat der Arbeitgeber Folgendes zu beachten:

1. kommen für die Einstufung mehrere Risikogruppen in Betracht, ist der Biostoff in die höchste infrage kommende Risikogruppe einzustufen,
2. Viren, die bereits beim Menschen isoliert wurden, sind mindestens in die Risikogruppe 2 einzustufen, es sei denn, es ist unwahrscheinlich, dass diese Viren beim Menschen eine Krankheit verursachen,
3. Stämme, die abgeschwächt sind oder bekannte Virulenzgene verloren haben, können vorbehaltlich einer angemessenen Ermittlung und Bewertung in eine niedrigere Risikogruppe eingestuft werden als der Elternstamm (parentaler Stamm); ist der Elternstamm in die Risikogruppe 3 oder 4 eingestuft, kann eine Herabstufung nur auf der Grundlage einer wissenschaftlichen Bewertung erfolgen, die insbesondere der Ausschuss nach § 19 vornehmen kann.

3.1 Welche Bedeutung hat die Einstufung des Biostoffs in eine Risikogruppe für die durchzuführenden Tätigkeiten und die damit verbundenen Schutzmaßnahmen?

Die Einstufung der verwendeten/vorkommenden Biostoffe in Risikogruppen ist eine wichtige Grundlage für die Durchführung der Gefährdungsbeurteilung.

Je nach Art der Tätigkeit und der damit verbundenen Infektionsgefährdung für den Beschäftigten müssen als Ergebnis der Gefährdungsbeurteilung entsprechende Schutzmaßnahmen getroffen werden.

In § 3 Abs. 1 BioStoffV werden Biostoffe in vier Risikogruppen eingeteilt. Die Einstufung von Biostoffen in diese Risikogruppen erfolgt ausschließlich aufgrund ihres Infektionsrisikos, d. h. der Fähigkeit eine Infektionskrankheit hervorzurufen. Dabei werden die Schwere der hervorgerufenen Krankheit, die Gefahr für Beschäftigte, an diesem Biostoff zu erkranken, die Verbreitungsgefahr der Krankheit in der Bevölkerung sowie Präventions- und Behandlungsmöglichkeiten berücksichtigt.

Jede Risikogruppe selbst umfasst Biostoffe, die aufgrund der unterschiedlichen Wichtigkeit der genannten Kriterien in Bezug auf ihr Gefährdungspotenzial trotzdem nur bedingt vergleichbar sind.

Einige Biostoffe der Risikogruppe 3 sind mit (**) gekennzeichnet. Diese sind nicht auf dem Luftweg übertragbar. Daher kann auf diesbezügliche Schutzmaßnahmen i. d. R. verzichtet werden (siehe auch FAQ 2.9).

Sensibilisierende oder toxische Wirkungen werden bei der Einstufung der Biostoffe in Risikogruppen nicht berücksichtigt. Es besteht deshalb die Verpflichtung, sensibilisierende und toxische Gefährdungen sowie die Infektionsgefährdung jeweils unabhängig voneinander zu beurteilen und die Einzelbeurteilungen in einer Gesamtbeurteilung zusammenzuführen. Soweit infektiöse Biostoffe über sensibilisierende und/oder toxische Wirkungen verfügen, können weitere Schutzmaßnahmen notwendig sein.

3.2 Wo sind Informationen zur Einstufung von Biostoffen in Risikogruppen zu finden?

Mit § 3 Abs. 2 der BioStoffV wird die EU-weit harmonisierte Einstufung von Biostoffen durch einen gleitenden Verweis in nationales Recht umgesetzt (Einstufung nach Anhang III der Richtlinie 2000/54/EG²). Die EU-Einstufungen müssen unmittelbar angewandt werden und stellen ein Mindestschutzniveau für alle Beschäftigten in den EU-Mitgliedstaaten sicher. Zusätzlich zur Einstufung eines Biostoffes werden mögliche allergene und toxische Wirkungen sowie die Verfügbarkeit eines wirksamen Impfstoffes ausgewiesen.

Die EU-Einstufungen werden, um weitere nationale Einstufungen z. B. zur Risikogruppe 1 ergänzt, in Form von TRBA bekannt gemacht:

- TRBA 460 „Einstufung von Pilzen in Risikogruppen“
- TRBA 462 „Einstufung von Viren in Risikogruppen“
- TRBA 464 „Einstufung von Parasiten in Risikogruppen“
- TRBA 466 „Einstufung von Prokaryonten (Bacteria und Archaea) in Risikogruppen“

Die TRBA 468 „Liste der Zelllinien und Tätigkeiten mit Zellkulturen“ ordnet Zellkulturen in Risikogruppe 1 ein. Sie trifft weiterhin Festlegungen zur Zuordnung entsprechender Tätigkeiten in Schutzstufen.

Die o. g. TRBA enthalten weiterhin biostoffbezogene Informationen z. B. zur Tierpathogenität, zu sensibilisierenden und toxischen Wirkungen.

Die Deutsche Gesetzliche Unfallversicherung (DGUV) veröffentlicht die Einstufungen als Merkblätter der B-Reihe (B004-B007 - siehe Abschnitt 26). Diese enthalten neben den Einstufungslisten grundlegende Informationen über die Einstufungskriterien, Expositionsmöglichkeiten sowie Informationen zur Gefährdungsbeurteilung, Desinfektion, Immunprophylaxe und arbeitsmedizinische Vorsorge.

Hinweis: Informationen erhält man auch über die internetbasierte Datenbank zu Biostoffen (GESTIS-Biostoffdatenbank) der DGUV.

Soweit gentechnische Arbeiten durchgeführt werden, sind zur Risikobewertung der verwendeten Spender-, Empfänger- und der gentechnisch veränderten Organismen die Organismenliste nach § 5 Abs. 6 Gentechnik-Sicherheitsverordnung (GenTSV) und die [Stellungnahmen der ZKBS](#) zur Einstufung in Verbindung mit der Durchführung der geplanten gentechnischen Arbeiten heranzuziehen (www.bvl.bund.de).

Da bei den Einstufungen nach GenTSV nicht nur der Mensch sondern auch Umweltaspekte (Pflanzen-, Tierpathogenität) einbezogen werden, kann es in diesen Fällen zu unterschiedlichen Einstufungen bei Biostoffen kommen. Auch bezüglich der Bewertung der Humanpathogenität kann sich die Einstufung von Biostoffen in Einzelfällen unterscheiden. Soweit natürliche (nicht gentechnisch veränderte) Biostoffe verwendet werden, gelten die Einstufungen der o. g. TRBA.

² Richtlinie 2000/54/EG: Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. September 2000 über den Schutz der Arbeitnehmer gegen Gefährdung durch biologische Arbeitsstoffe bei der Arbeit

3.3 Wann muss der Arbeitgeber einen Biostoff selbst einstufen?

Liegt für einen Biostoff weder eine Einstufung in den TRBA 460 - 466 (siehe FAQ 3.2) noch in der Organismenliste nach § 5 Abs. 6 GenTSV vor, hat der Arbeitgeber, der eine gezielte Tätigkeit mit diesem Biostoff beabsichtigt, die Verpflichtung, diesen Biostoff bei der Durchführung der Gefährdungsbeurteilung vor Aufnahme der Tätigkeiten in eine Risikogruppe einzustufen. Für die Einstufung ist das vom Biostoff ausgehende Infektionsrisiko für den gesunden Menschen maßgebend.

Folgende Eckpunkte wurden im Verordnungstext zur Unterstützung der Arbeitgeber ausgewiesen:

- Bei mehreren Zuordnungsmöglichkeiten eines Biostoffes ist die Einstufung der höchsten in Frage kommenden Risikogruppe maßgebend.
- Beim Menschen isolierte Viren werden mindestens in die Risikogruppe 2 eingestuft.
- Die Rückstufung abgeschwächter Stämme oder von Stämmen mit verlorenen Virulenzgenen ist möglich, aber: Stämme von Biostoffen der Risikogruppen 3 oder 4, die abgeschwächt sind oder bekannte Virulenzgene verloren haben, können grundsätzlich nur herabgestuft werden, wenn eine wissenschaftliche Bewertung vorgenommen wurde, die insbesondere durch den Ausschuss für Biologische Arbeitsstoffe (ABAS) erfolgen kann.

Der ABAS hat die TRBA 450 mit Einstufungskriterien für Biostoffe erarbeitet, um Arbeitgebern eine Hilfestellung zur Einstufung zu geben. Sie enthält Kriterien für die Einstufung von Biostoffen sowie ein ausführliches begrifflich abgestimmtes Glossar. In kritischen Einzelfällen ist es möglich, sich an den ABAS zur Unterstützung bei der Einstufung zu wenden.

4 § 4 Gefährdungsbeurteilung

(1) Im Rahmen der Gefährdungsbeurteilung nach § 5 des Arbeitsschutzgesetzes hat der Arbeitgeber die Gefährdung der Beschäftigten durch die Tätigkeiten mit Biostoffen vor Aufnahme der Tätigkeit zu beurteilen. Die Gefährdungsbeurteilung ist fachkundig durchzuführen. Verfügt der Arbeitgeber nicht selbst über die entsprechenden Kenntnisse, so hat er sich fachkundig beraten zu lassen.

(2) Der Arbeitgeber hat die Gefährdungsbeurteilung unverzüglich zu aktualisieren, wenn

- 1. maßgebliche Veränderungen der Arbeitsbedingungen oder neue Informationen, zum Beispiel Unfallberichte oder Erkenntnisse aus arbeitsmedizinischen Vorsorgeuntersuchungen, dies erfordern oder**
- 2. die Prüfung von Funktion und Wirksamkeit der Schutzmaßnahmen ergeben hat, dass die festgelegten Schutzmaßnahmen nicht wirksam sind.**

Ansonsten hat der Arbeitgeber die Gefährdungsbeurteilung mindestens jedes zweite Jahr zu überprüfen und bei Bedarf zu aktualisieren. Ergibt die Überprüfung, dass eine Aktualisierung der Gefährdungsbeurteilung nicht erforderlich ist, so hat der Arbeitgeber dies unter Angabe des Datums der Überprüfung in der Dokumentation nach § 7 zu vermerken.

(3) Für die Gefährdungsbeurteilung hat der Arbeitgeber insbesondere Folgendes zu ermitteln:

- 1. Identität, Risikogruppeneinstufung und Übertragungswege der Biostoffe, deren mögliche sensibilisierende und toxische Wirkungen und Aufnahmepfade, soweit diese Informationen für den Arbeitgeber zugänglich sind; dabei hat er sich auch darüber zu informieren, ob durch die Biostoffe sonstige die Gesundheit schädigende Wirkungen hervorgerufen werden können,**

2. **Art der Tätigkeit unter Berücksichtigung der Betriebsabläufe, Arbeitsverfahren und verwendeten Arbeitsmittel einschließlich der Betriebsanlagen,**
3. **Art, Dauer und Häufigkeit der Exposition der Beschäftigten, soweit diese Informationen für den Arbeitgeber zugänglich sind,**
4. **Möglichkeit des Einsatzes von Biostoffen, Arbeitsverfahren oder Arbeitsmitteln, die zu keiner oder einer geringeren Gefährdung der Beschäftigten führen würden (Substitutionsprüfung),**
5. **tätigkeitsbezogene Erkenntnisse**
 - a) **über Belastungs- und Expositionssituationen, einschließlich psychischer Belastungen,**
 - b) **über bekannte Erkrankungen und die zu ergreifenden Gegenmaßnahmen,**
 - c) **aus der arbeitsmedizinischen Vorsorge.**

(4) Der Arbeitgeber hat auf der Grundlage der nach Absatz 3 ermittelten Informationen die Infektionsgefährdung und die Gefährdungen durch sensibilisierende, toxische oder sonstige die Gesundheit schädigende Wirkungen unabhängig voneinander zu beurteilen. Diese Einzelbeurteilungen sind zu einer Gesamtbeurteilung zusammenzuführen, auf deren Grundlage die Schutzmaßnahmen festzulegen und zu ergreifen sind. Dies gilt auch, wenn bei einer Tätigkeit mehrere Biostoffe gleichzeitig auftreten oder verwendet werden.

(5) Sind bei Tätigkeiten mit Produkten, die Biostoffe enthalten, die erforderlichen Informationen zur Gefährdungsbeurteilung wie zum Beispiel die Risikogruppeneinstufung nicht zu ermitteln, so muss der Arbeitgeber diese beim Hersteller, Einführer oder Inverkehrbringer einholen. Satz 1 gilt nicht für Lebensmittel in Form von Fertigerzeugnissen, die für den Endverbrauch bestimmt sind.

4.1 Wann muss eine Gefährdungsbeurteilung nach BioStoffV durchgeführt werden?

Wird im Rahmen der Gefährdungsbeurteilung nach § 5 ArbSchG festgestellt, dass Tätigkeiten mit Biostoffen vorliegen, so ist dieser Teil der Gefährdungsbeurteilung entsprechend der BioStoffV vorzunehmen und zu dokumentieren. Hilfestellung für die Durchführung der Gefährdungsbeurteilung nach BioStoffV gibt die TRBA 400 "Handlungsanleitung zur Gefährdungsbeurteilung und für die Unterrichtung der Beschäftigten bei Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen".

Die Gefährdungsbeurteilung muss mindestens jedes 2. Jahr überprüft und bei Bedarf aktualisiert werden. Ändern sich die Arbeitsbedingungen maßgeblich oder gibt es Erkenntnisse aus der arbeitsmedizinischen Vorsorge, aus Unfalluntersuchungen oder aus der Wirksamkeitsprüfung der Schutzmaßnahmen, die darauf schließen lassen, dass die festgelegten Schutzmaßnahmen nicht ausreichend sind, ist die Gefährdungsbeurteilung umgehend zu aktualisieren.

Maßgebliche Veränderungen der Arbeitsbedingungen sind z. B. die Änderung einer Technik, die Verwendung neuer Arbeitsmittel, der Einsatz anderer Biostoffe mit einem verringerten oder erhöhten Infektionspotenzial oder der Umgang mit potenziell infektiösem Material anderen Ursprungs. Im Gesundheitsdienst könnte eine Gefährdungsbeurteilung erneut erforderlich sein, wenn Patienten mit neuen infektiösen Erkrankungen behandelt werden. Weiterhin ist eine Gefährdungsbeurteilung durchzuführen, wenn ein Beschäftigter an einer Erkrankung leidet, die er sich durch Biostoffe am Arbeitsplatz zugezogen haben kann. Dazu zählen arbeitsbedingte Infektionskrankheiten, aber auch Atemwegsallergien oder Erkrankungen aufgrund toxischer Einwirkungen wie z. B. ODTs (**O**rganic **D**ust **T**oxic **S**yndrome).

4.2 Was bedeutet „fachkundige“ Durchführung einer Gefährdungsbeurteilung?

Der Arbeitgeber ist dafür verantwortlich, dass die Gefährdungsbeurteilung fachkundig durchgeführt wird. Sofern er nicht selbst über die entsprechenden Kenntnisse verfügt, hat er sich fachkundig beraten zu lassen. Die TRBA 200 „Anforderungen an die Fachkunde nach Biostoffverordnung“ konkretisiert, welche Anforderungen hinsichtlich der Fachkunde zu erfüllen sind. Sie beschreibt, welche Qualifikationen (berufliche Voraussetzungen, Erfahrungshintergrund) und welche Kompetenzen vorliegen sollen. Diese müssen nicht notwendigerweise in einer Person vereint sein.

Die Fachkräfte für Arbeitssicherheit und die Betriebsärzte verfügen für viele Arbeitsbereiche über die notwendigen Voraussetzungen. In Arbeitsbereichen mit hoher Infektionsgefährdung (Schutzstufen 3 und 4: Laboratorien, Versuchstierhaltung, Biotechnologie und Schutzstufe 4: Gesundheitswesen) hat die fachkundige Person, die der Arbeitgeber zusätzlich zu benennen hat, u. a. die Aufgabe, ihn bei der Durchführung der Gefährdungsbeurteilung entsprechend zu beraten.

Hinweis: Zur Fachkunde siehe auch FAQ 2.15 und FAQ 10.5 – 10.7.

4.3 Was ist im Rahmen der Gefährdungsbeurteilung zu ermitteln?

Die Ermittlungspflichten im Rahmen der Gefährdungsbeurteilung umfassen insbesondere Identität und Eigenschaften der gehandhabten Biostoffe oder bei Tätigkeiten (§ 2 Abs. 7 Nr. 2 BioStoffV) möglicherweise vorkommenden Biostoffe. Dazu gehören die entsprechende Einstufung in eine Risikogruppe, mögliche sensibilisierende und/oder toxische Wirkungen oder sonstige die Gesundheit schädigende Eigenschaften und die Übertragungswege bzw. Aufnahmepfade.

Weiterhin müssen die Tätigkeiten auch im Hinblick auf Betriebsabläufe, Arbeitsverfahren und eingesetzte Arbeitsmittel betrachtet werden. Dabei ist zu prüfen, inwieweit durch Ersatz (Substitution) von Biostoffen, Arbeitsverfahren oder Arbeitsmitteln die Gefährdungen verringert werden können. Art, Dauer und Häufigkeit der Exposition sind zu ermitteln. Tätigkeitsbezogene Erkenntnisse, wie z. B. besondere Belastungssituationen, einschließlich psychischer Belastungen sind zu bewerten.

Auf der Grundlage dieser Informationen sind die einzelnen Gefährdungen unabhängig voneinander zu beurteilen. Diese Einzelbeurteilungen werden dann zu einer Gesamtbeurteilung zusammengefasst, auf deren Grundlage die Schutzmaßnahmen festgelegt werden müssen.

4.4 Wie können Art, Dauer und Häufigkeit der Exposition ermittelt werden?

Bei gezielten Tätigkeiten sind die Expositionsbedingungen abschätzbar, da der gehandhabte Biostoff mit seinen Eigenschaften bekannt ist und man Kenntnisse dazu hat, wie sich die durchgeführten Arbeitsschritte bzw. eingesetzten Arbeitsverfahren auf die Exposition auswirken.

Bei nicht gezielten Tätigkeiten, wie die Handhabung von Materialien, die Biostoffe enthalten können, ist diese Ermittlung häufig schwieriger. Oft sind die Art, Menge und Zusammensetzung der auftretenden Biostoffe im Einzelnen nicht bekannt. Je nach Ursprung des Materials können sie stark variieren. Häufig kommt es zu einer gleichzeitigen Exposition gegenüber mehreren Biostoffen (Mischexposition), wobei die Expositionsverhältnisse zeitlich und räumlich stark variieren können. Für eine Reihe von Branchen und Arbeitsbereiche gibt es spezifische Technische Regeln, die Hilfestellungen zur Gefährdungsbeurteilung und Aussagen zu möglichen Expositionen enthalten. Die TRBA 400 „Handlungsanleitung zur Gefährdungsbeurteilung und für die Unterrichtung der

Beschäftigten bei Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen“ wird derzeit überarbeitet. Sie soll künftig Bewertungskriterien für nicht gezielte Tätigkeiten enthalten, aus denen sich notwendige Schutzmaßnahmen ableiten lassen.

Unter Umständen, z. B. beim Einsatz neuer Techniken, ist es möglich, dass nicht genügend Informationen zur Expositionsbeurteilung zur Verfügung stehen. In diesem Fall können quantitative/qualitative Nachweise von Biostoffen sinnvoll sein. Eine Messverpflichtung ist in der BioStoffV nicht vorgesehen.

Hinweis: Die in der IFA-Arbeitsmappe „Messung von Gefahrstoffen“ (siehe Abschnitt 27 [5]) veröffentlichten Verfahrensvorschriften zur Ermittlung der Konzentrationen von Biostoffen sind im Rahmen von Arbeitsplatzbeurteilungen als Standardverfahren nach dem Stand der Technik heranzuziehen. Hierbei handelt es sich um

- das Verfahren zur Bestimmung der Endotoxin-Konzentrationen in der Luft in Arbeitsbereichen (Kennzahl 9450),
- das Verfahren zur Bestimmung der Schimmelpilzkonzentration in der Luft am Arbeitsplatz (Kennzahl 9420) und
- das Verfahren zur Bestimmung der Bakterienkonzentration in der Luft am Arbeitsplatz (Kennzahl 9430).

Das Verwenden anderer Verfahren zur Beurteilung ist möglich, wenn deren Eignung und Validität vom Entwickler bzw. Verwender nachgewiesen wird.

4.5 Welche rechtliche Bedeutung hat die Gefährdungsbeurteilung?

Die Durchführung der Gefährdungsbeurteilung nach dem ArbSchG in allgemeiner sowie nach der BioStoffV in spezieller Form ist für den Arbeitgeber verpflichtend und bildet die Grundlage zur Sicherstellung des Gesundheitsschutzes und der Sicherheit seiner Beschäftigten. Bei Klärung vor Gericht kann die Gefährdungsbeurteilung als Beleg herangezogen werden, ob der Schutz der Beschäftigten im Betrieb grundsätzlich gewährleistet war. Eine nicht, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig durchgeführte Gefährdungsbeurteilung stellt eine Ordnungswidrigkeit dar und ist Bußgeld bewehrt (siehe FAQ 20.1).

4.6 Welche Anforderungen muss die Gefährdungsbeurteilung bei dem Einsatz von Fremdfirmen erfüllen?

Werden Beschäftigte von Fremdfirmen mit der Durchführung von Tätigkeiten mit Biostoffen beauftragt, sind die Arbeitgeber nach § 8 ArbSchG verpflichtet, bei der Umsetzung der Sicherheits- und Gesundheitsschutzbestimmungen zusammenzuarbeiten. Insbesondere haben die Arbeitgeber sich und ihre Beschäftigten je nach Art der Tätigkeiten gegenseitig über die mit den Arbeiten verbundenen möglichen Gefährdungen durch Biostoffe zu unterrichten und die notwendigen Schutzmaßnahmen abzustimmen. Dies betrifft z. B. die Bereitstellung, Desinfektion, Reinigung und Instandhaltung der erforderlichen persönlichen Schutzausrüstung (einschließlich der Schutzkleidung) und die notwendige arbeitsmedizinische Vorsorge einschließlich der Impfangebote. Auch kann die Festlegung weiterer Schutzmaßnahmen und Verhaltensregeln wie beispielsweise Zugangsbeschränkungen für gefährliche Bereiche oder Arbeitsanweisungen zur Abfallentsorgung oder zur Postexpositionsprophylaxe bei Stich- und Schnittverletzungen (z. B. für Reinigungsdienste im Gesundheitswesen oder der Wohlfahrtspflege) erforderlich sein. Der Arbeitgeber als

Auftraggeber hat vertraglich sicherzustellen, dass für die Tätigkeiten nur Beschäftigte einer Firma herangezogen werden, die über die erforderliche Fachkenntnis und Erfahrung verfügen. Mitarbeiter von Fremdfirmen (Reinigungsfirmen, Wartungs- und Instandsetzungsfirmen, Firmen für Abbrucharbeiten etc.) sind durch regelmäßige Schulung über mögliche Gefahren und notwendige Schutzmaßnahmen für Tätigkeiten mit Biostoffen in Abstimmung zwischen den Arbeitgebern nachweislich zu unterrichten. Entscheidend ist, dass die Sicherheit und der Gesundheitsschutz für diese Beschäftigten sichergestellt werden.

4.7 Welche psychischen Belastungen können für die Gefährdungsbeurteilung bei Tätigkeiten mit Biostoffen relevant sein?

Psychische Belastungen können die Wahrscheinlichkeit von Unfällen oder Betriebsstörungen erhöhen. Ursächlich hierfür können Zeitdruck, Arbeitsintensität, überlange Arbeitszeiten oder häufige Unterbrechungen sein, die z. B. im Gesundheitswesen zu Schnitt- und Stichverletzungen beitragen. Auch das dauerhafte Tragen von persönlichen Schutzausrüstungen in Hochsicherheitsbereichen kann eine psychische Belastung darstellen.

Aus erlebten Unfällen, arbeitsbedingten Erkrankungen oder Betriebsstörungen können sich ebenfalls psychische Beanspruchungen für Beschäftigte ergeben. Zu nennen sind beispielsweise Ängste nach einer Nadelstichverletzung vor einer möglichen Übertragung von HBV, HCV oder HIV.

Auch bei Tätigkeiten mit kontaminiertem Archivgut in mit Schimmelpilzen befallenen Archiven können psychische Belastungen auftreten, z. B. wenn die an diesen Arbeitsplätzen tätigen Beschäftigten Ängste vor schwerwiegenden Atemwegserkrankungen aufgrund des Schimmelpilzbefalls entwickeln. Zusätzlich zur Durchführung der erforderlichen Schutzmaßnahmen nach TRBA 240 "Schutzmaßnahmen bei Tätigkeiten mit mikrobiell kontaminiertem Archivgut" ist die Aufklärung im Rahmen der Unterweisung und der allgemeinen und ggf. individuellen arbeitsmedizinischen Beratung hier von besonderer Bedeutung.

4.8 Was beinhaltet das Substitutionsgebot?

Die in § 4 Abs. 3 Nr. 4 BioStoffV geforderte Substitutionsprüfung bezieht sich auf Biostoffe, Arbeitsverfahren und Arbeitsmittel. Sie besagt, dass zu prüfen ist, ob durch einen entsprechenden Ersatz die Gefährdung für die Beschäftigten verringert werden kann. Bestehen entsprechende Möglichkeiten und können damit vergleichbar gute Ergebnisse der Tätigkeiten erzielt werden, so ist der Ersatz verpflichtend.

Im Folgenden soll dies anhand einiger Beispiele erläutert werden:

- Im Forschungsbereich kann ggf. bei Untersuchungen von Krankheitserregern im Rahmen der Forschung auf Laborstämme zurückgegriffen werden, die eine wesentlich geringere Virulenz aufweisen, als der entsprechende Wildtyp-Stamm.
- Bei Arbeiten mit humanem Probenmaterial im Rahmen von Forschungsarbeiten ist es ggf. möglich, auf getestetes und hinsichtlich HIV, HBV und HCV negatives Material zurückzugreifen.
- Stehen automatisierte Verfahren für häufig verrichtete Tätigkeiten zur Verfügung, so sollten diese eingesetzt werden, anstatt die einzelnen Arbeitsschritte manuell durchzuführen.
- Gibt es geeignete Arbeitsmittel, die z. B. über Sicherheitseinrichtungen zur Verhinderung von Verletzungen verfügen, sind diese einzusetzen. Das sind im medizinischen Bereich z. B.

Sicherheitsgeräte, bei denen nach Gebrauch die Kanülenspitze bzw. die Klinge abgedeckt werden, um einen Verletzungsschutz zu erzielen.

5 § 5 Tätigkeiten mit Schutzstufenzuordnung

(1) Bei Tätigkeiten in Laboratorien, in der Versuchstierhaltung, in der Biotechnologie sowie in Einrichtungen des Gesundheitsdienstes hat der Arbeitgeber ergänzend zu § 4 Absatz 3 zu ermitteln, ob gezielte oder nicht gezielte Tätigkeiten ausgeübt werden. Er hat diese Tätigkeiten hinsichtlich ihrer Infektionsgefährdung einer Schutzstufe zuzuordnen.

(2) Die Schutzstufenzuordnung richtet sich

- 1. bei gezielten Tätigkeiten nach der Risikogruppe des ermittelten Biostoffs; werden Tätigkeiten mit mehreren Biostoffen ausgeübt, so richtet sich die Schutzstufenzuordnung nach dem Biostoff mit der höchsten Risikogruppe,**
- 2. bei nicht gezielten Tätigkeiten nach der Risikogruppe des Biostoffs, der aufgrund**
 - a) der Wahrscheinlichkeit seines Auftretens,**
 - b) der Art der Tätigkeit,**
 - c) der Art, Dauer, Höhe und Häufigkeit der ermittelten Exposition****den Grad der Infektionsgefährdung der Beschäftigten bestimmt.**

5.1 Wann müssen Tätigkeiten mit Biostoffen einer Schutzstufe zugeordnet werden?

Tätigkeiten mit Biostoffen sind nur in bestimmten Arbeitsbereichen einer Schutzstufe zuzuordnen, unabhängig davon, ob es sich dabei um gezielte oder nicht gezielte Tätigkeiten handelt. Dies sind Tätigkeiten in Laboratorien, in der Versuchstierhaltung, in der Biotechnologie und in Einrichtungen des Gesundheitsdienstes (siehe Begriffsbestimmung § 2 Abs. 14 BioStoffV sowie FAQ 2.18). Schutzstufenzuordnungen sind hier notwendig, da

- in diesen Arbeitsbereichen überwiegend Biostoffe mit infektiösen Eigenschaften, in Einzelfällen auch Krankheitserreger hoher Risikogruppen vorkommen können und
- dementsprechend die schutzstufenspezifisch zusammengefassten zusätzlichen Schutzmaßnahmen, insbesondere die baulich-technischen Schutzmaßnahmen, nach Anhang II bzw. III BioStoffV umgesetzt werden müssen.

Schutzstufenzuordnungen sind beispielhaft in der TRBA 100 für Laboratorien, in der TRBA 120 für die Versuchstierhaltung und in der TRBA 250 für das Gesundheitswesen und die Wohlfahrtspflege aufgeführt.

5.2 Was ist bei der Schutzstufenzuordnung in Laboratorien, in der Versuchstierhaltung, in der Biotechnologie sowie in Einrichtungen des Gesundheitsdienstes zu beachten?

Bei Tätigkeiten in Laboratorien, in der Versuchstierhaltung, in der Biotechnologie sowie in Einrichtungen des Gesundheitsdienstes besteht die Pflicht zu ermitteln, ob gezielte oder nicht gezielte Tätigkeiten ausgeübt werden und anschließend in jedem Fall die Tätigkeiten hinsichtlich ihrer Infektionsgefährdung einer Schutzstufe zuzuordnen.

Während sich bei gezielten Tätigkeiten die Schutzstufe direkt aus der Risikogruppe des Biostoffs mit der höchsten Risikogruppe ergibt, besteht bei nicht gezielten Tätigkeiten eine Abstufungsmöglichkeit. Maßgeblich ist dabei die Feststellung, welche unterschiedlichen Mikroorganismen in welchem Umfang und in welcher Form bei der entsprechenden Tätigkeit auftreten können. Diese Biostoffe sind hinsichtlich der Infektionsgefährdung einzeln zu beurteilen. Dafür sind die Einstufung, die Art der Tätigkeit sowie die damit verbundenen möglichen Übertragungswege und die zu erwartende Expositionssituation zu berücksichtigen.

Werden hier mehrere Biostoffe verwendet, so richtet sich die Schutzstufe nach der Risikogruppe des im Einzelfall für den Schutz der Beschäftigten relevanten Biostoffs, der nicht unbedingt der gefährlichste sein muss. Kommt z. B. ein Biostoff der Risikogruppe 3 selten vor und es findet höchstens eine sehr geringe Exposition statt, während ein Biostoff der Risikogruppe 2 in großem Umfang eingesetzt wird und den Grad der Infektionsgefährdung maßgeblich bestimmt, kann ggf. die Tätigkeit der Schutzstufe 2 zugeordnet werden.

Im Gegensatz zu gezielten Tätigkeiten ist also nicht unbedingt der Biostoff mit der höchsten Risikogruppe ausschlaggebend für die Schutzstufenzuordnung.

6 § 6 Tätigkeiten ohne Schutzstufenzuordnung

(1) Tätigkeiten, die nicht unter § 5 Absatz 1 fallen, müssen keiner Schutzstufe zugeordnet werden. Dabei handelt es sich um Tätigkeiten im Sinne von § 2 Absatz 7 Nummer 2. Zu diesen Tätigkeiten gehören beispielsweise Reinigungs- und Sanierungsarbeiten, Tätigkeiten in der Veterinärmedizin, der Land-, Forst-, Abwasser- und Abfallwirtschaft sowie in Biogasanlagen und Schlachtbetrieben.

(2) Kann bei diesen Tätigkeiten eine der in § 4 Absatz 3 Nummer 1 und 3 genannten Informationen nicht ermittelt werden, weil das Spektrum der auftretenden Biostoffe Schwankungen unterliegt oder Art, Dauer, Höhe oder Häufigkeit der Exposition wechseln können, so hat der Arbeitgeber die für die Gefährdungsbeurteilung und Festlegung der Schutzmaßnahmen erforderlichen Informationen insbesondere zu ermitteln auf der Grundlage von

- 1. Bekanntmachungen nach § 19 Absatz 4,**
- 2. Erfahrungen aus vergleichbaren Tätigkeiten oder**
- 3. sonstigen gesicherten arbeitswissenschaftlichen Erkenntnissen.**

6.1 Warum muss für viele Tätigkeitsbereiche keine Schutzstufenzuordnung vorgenommen werden?

In Arbeitsbereichen, in denen überwiegend Gefährdungen aufgrund der sensibilisierenden oder toxischen Wirkungen von Biostoffen auftreten und Infektionsgefahren weniger relevant sind, macht es wenig Sinn, die Tätigkeiten einer Schutzstufe zuzuordnen, da sich diese ausschließlich von der Infektionsgefährdung ableitet.

Die Einstufung in Risikogruppen bezieht sich nur auf das jeweilige Infektionspotenzial und berücksichtigt nicht die anderen schädigenden Wirkungen. Viele Biostoffe mit sensibilisierenden oder toxischen Wirkungen sind daher der Risikogruppe 1 zugeordnet. Die von der Risikogruppe abgeleitete Schutzstufe 1 würde nicht das notwendige Schutzniveau wiedergeben. Deswegen

sind in Abhängigkeit vom Ergebnis der Gefährdungsbeurteilung weitere Schutzmaßnahmen erforderlich (siehe TRBA/TRGS 406 „Sensibilisierende Stoffe für die Atemwege“).

6.2 Welche Bedeutung hat das Technische Regelwerk für Tätigkeiten ohne Schutzstufenzuordnung?

Die Technischen Regeln für Biologische Arbeitsstoffe (TRBA) und die Beschlüsse des ABAS geben den Stand der Technik, Arbeitsmedizin und Arbeitshygiene sowie sonstige gesicherte arbeitswissenschaftliche Erkenntnisse für den jeweiligen Anwendungsbereich wieder (siehe auch FAQ 2.17). Die BioStoffV sieht für Tätigkeiten ohne Schutzstufenzuordnung neben den generell geltenden Anforderungen in § 8 (Grundpflichten) und § 9 (allgemeine Schutzmaßnahmen) keine weiteren Konkretisierungen vor.

Die branchenspezifischen TRBA, wie z. B. die TRBA 212, 213 und 214 für die Abfallwirtschaft, die TRBA 220 für die abwassertechnischen Anlagen, die TRBA 230 für die Landwirtschaft oder die TRBA 240 für Tätigkeiten mit kontaminiertem Archivgut beschreiben branchen- und tätigkeitsabhängig die erforderlichen Schutzmaßnahmen. Bei Einhaltung der in den Technischen Regeln beschriebenen Anforderungen ist grundsätzlich davon auszugehen, dass die von der BioStoffV gestellten Anforderungen erfüllt sind (Vermutungswirkung: § 8 Abs. 5 BioStoffV).

6.3 Was ist mit Bekanntmachungen nach § 19 Absatz 4 BioStoffV gemeint?

Dies sind vom Ausschuss für Biologische Arbeitsstoffe (ABAS) ermittelte Regeln und Erkenntnisse sowie Einstufungen von Biostoffen nach § 3 Abs. 3 BioStoffV, die das Bundesministerium für Arbeit und Soziales (BMAS) im Gemeinsamen Ministerialblatt bekannt gibt und die damit in Kraft treten (www.baua.de/trba).

Weiterhin können dies auch Empfehlungen, Stellungnahmen und Beschlüsse des ABAS sein, die das BMAS über die Homepage der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin entsprechend veröffentlicht (www.baua.de/abas).

6.4 Was ist unter Erfahrungen aus vergleichbaren Tätigkeiten zu verstehen?

Liegen Erfahrungen aufgrund von Messungen oder des Auftretens tätigkeitsbedingter gesundheitlicher Beeinträchtigungen in anderen Branchen vor, können diese berücksichtigt werden, auch wenn es sich um völlig andere Arbeitsbereiche handelt.

Finden beispielsweise Tätigkeiten mit Kontakt zu Blut in Arbeitsbereichen außerhalb des Gesundheitswesens statt, wie z. B. die Detektion von Körperschmuggelware oder die Abnahme einer Blutprobe auf Veranlassung durch die Polizei, so entsprechen die Gefährdungen den vergleichbaren Tätigkeiten im Gesundheitswesen und die entsprechenden Schutzmaßnahmen sind umzusetzen.

6.5 Was ist unter sonstigen gesicherten arbeitswissenschaftlichen Erkenntnissen zu verstehen?

Arbeitswissenschaftliche Erkenntnisse leiten sich u.a. aus Ergebnissen von Forschungsarbeiten im Bereich der Arbeitswissenschaft ab. In Fachkreisen besteht hinsichtlich dieser Erkenntnisse eine weitgehend eindeutige Meinung zu ihrer Fundiertheit, sodass ihre Anwendung zweckmäßig ist. Ein Maß für „gesichert“ ist z. B. die Bestätigung der Erkenntnisse durch weitere ähnliche Untersuchungen.

Die Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin führt eine Sammlung arbeitswissenschaftlicher Erkenntnisse zu entsprechenden Forschungsergebnissen für die Praxis (www.baua.de/de/Publikationen).

7 § 7 Dokumentation der Gefährdungsbeurteilung und Aufzeichnungspflichten

(1) Der Arbeitgeber hat die Gefährdungsbeurteilung unabhängig von der Zahl der Beschäftigten erstmals vor Aufnahme der Tätigkeit sowie danach jede Aktualisierung gemäß Satz 2 zu dokumentieren. Die Dokumentation der Gefährdungsbeurteilung umfasst insbesondere folgende Angaben:

- 1. die Art der Tätigkeit einschließlich der Expositionsbedingungen,**
- 2. das Ergebnis der Substitutionsprüfung nach § 4 Absatz 3 Nummer 4,**
- 3. die nach § 5 Absatz 2 festgelegten Schutzstufen,**
- 4. die zu ergreifenden Schutzmaßnahmen,**
- 5. eine Begründung, wenn von den nach § 19 Absatz 4 Nummer 1 bekannt gegebenen Regeln und Erkenntnissen abgewichen wird.**

(2) Als Bestandteil der Dokumentation hat der Arbeitgeber ein Verzeichnis der verwendeten oder auftretenden Biostoffe zu erstellen (Biostoffverzeichnis), soweit diese bekannt und für die Gefährdungsbeurteilung nach § 4 maßgeblich sind. Das Verzeichnis muss Angaben zur Einstufung der Biostoffe in eine Risikogruppe nach § 3 und zu ihren sensibilisierenden, toxischen und sonstigen die Gesundheit schädigenden Wirkungen beinhalten. Die Angaben müssen allen betroffenen Beschäftigten und ihren Vertretungen zugänglich sein.

(3) Bei Tätigkeiten der Schutzstufe 3 oder 4 hat der Arbeitgeber zusätzlich ein Verzeichnis über die Beschäftigten zu führen, die diese Tätigkeiten ausüben. In dem Verzeichnis sind die Art der Tätigkeiten und die vorkommenden Biostoffe sowie aufgetretene Unfälle und Betriebsstörungen anzugeben. Es ist personenbezogen für den Zeitraum von mindestens zehn Jahren nach Beendigung der Tätigkeit aufzubewahren. Der Arbeitgeber hat

- 1. den Beschäftigten die sie betreffenden Angaben in dem Verzeichnis zugänglich zu machen; der Schutz der personenbezogenen Daten ist zu gewährleisten,**
- 2. bei Beendigung des Beschäftigungsverhältnisses dem Beschäftigten einen Auszug über die ihn betreffenden Angaben des Verzeichnisses auszuhändigen; der Nachweis über die Aushändigung ist vom Arbeitgeber wie Personalunterlagen aufzubewahren.**

Das Verzeichnis über die Beschäftigten kann zusammen mit dem Biostoffverzeichnis nach Absatz 2 geführt werden.

(4) Auf die Dokumentation der Angaben nach Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 und 5 sowie auf das Verzeichnis nach Absatz 2 kann verzichtet werden, wenn ausschließlich Tätigkeiten mit Biostoffen der Risikogruppe 1 ohne sensibilisierende oder toxische Wirkungen durchgeführt werden.

7.1 Was muss dokumentiert werden?

Die Dokumentationspflichten hinsichtlich der Gefährdungsbeurteilung sind in § 7 BioStoffV zusammengefasst. Sie sollte ein nachvollziehbarer Nachweis dafür sein, dass der Arbeitgeber alle Belange zum Schutz der Beschäftigten berücksichtigt hat.

Es existieren keine Ausnahmen von der Dokumentationspflicht, d.h. die Gefährdungsbeurteilung ist unabhängig von der Zahl der Beschäftigten zu dokumentieren. Das Verzeichnis der vorkommenden Biostoffe und ggf. das Verzeichnis der Beschäftigten (siehe FAQ 7.2) sind Bestandteil der Dokumentation. Bei Tätigkeiten mit Biostoffen der Risikogruppe 1 ohne sensibilisierende und toxische Wirkungen sind die Anforderungen an die Dokumentation geringer. So kann in diesen Fällen auf ein Biostoffverzeichnis sowie auf die Substitutionsprüfung verzichtet werden.

Die Dokumentation der Ergebnisse der Substitutionsprüfung hinsichtlich des Einsatzes von Biostoffen, Arbeitsverfahren oder Arbeitsmitteln, die zu keiner oder einer geringeren Gefährdung führen, ist verbindlich. Gibt es zu bestimmten Tätigkeiten bzw. Branchen TRBA und wird hinsichtlich der Schutzmaßnahmen davon abgewichen, ist dies - einschließlich Begründung - ebenfalls zu dokumentieren.

Des Weiteren müssen auch Zeitpunkt und Ergebnis der Wirksamkeitsprüfung technischer Schutzmaßnahmen dokumentiert werden (§ 8 Abs. 6 BioStoffV).

Die regelmäßige Überprüfung bzw. Aktualisierung der Gefährdungsbeurteilung muss ebenfalls dokumentiert werden. Ergeben sich keine Änderungen zur bisherigen Gefährdungsbeurteilung, so ist lediglich das Datum der erneuten Überprüfung zu dokumentieren.

7.2 Was ist ein Biostoffverzeichnis und was ist unter einem Verzeichnis der Beschäftigten zu verstehen?

Ein Verzeichnis der vorkommenden Biostoffe ist Bestandteil der Dokumentation zur Gefährdungsbeurteilung. Es muss Angaben zur Einstufung in eine Risikogruppe und zu den sensibilisierenden, toxischen und sonstigen die Gesundheit schädigenden Wirkungen beinhalten. Bei gezielten Tätigkeiten ist mindestens die Art/Spezies anzugeben. Bei nicht gezielten Tätigkeiten sind in der Dokumentation insbesondere diejenigen Biostoffe zu verzeichnen, die für die Gefährdungsbeurteilung relevant sind. Im Falle der Abfallsortieranlagen sind dies Schimmelpilze und Actinomyceten. Bei anderen nicht gezielten Tätigkeiten außerhalb von Laboratorien, Versuchstierhaltung, Biotechnologie und Einrichtungen des Gesundheitsdienstes genügt häufig die Angabe sogenannter Leitorganismen. Bei Tätigkeiten mit kontaminiertem Archivgut sind dies i. d. R. Schimmelpilze. Für Arbeitsbereiche des Gesundheitswesens kann die Nennung sonstiger mit einer gewissen Wahrscheinlichkeit auftretender Biostoffe, wie z. B. die Erreger von Magen-Darm-Erkrankungen in Verbindung mit Fäkalien oder HBV, HCV und HIV in Verbindung mit Blut ausreichend sein (siehe auch FAQ 11.7).

Ein Verzeichnis der Beschäftigten ist zu führen, wenn diese Tätigkeiten der Schutzstufe 3 oder 4 durchführen. Dabei müssen die Art der Tätigkeiten, die vorkommenden Biostoffe und aufgetretene Unfälle oder sonstige besondere Vorkommnisse dokumentiert werden. Das Verzeichnis ist mindestens 10 Jahre nach Beendigung der Tätigkeit aufzubewahren. Dem Beschäftigten ist bei Beendigung des Beschäftigungsverhältnisses ein Auszug über alle ihn betreffenden Angaben auszuhändigen. Das Verzeichnis der Beschäftigten soll die Möglichkeit geben, durch Tätigkeiten mit Biostoffen verursachte Erkrankungen auch dann zuordnen zu können, wenn ein relativ großer

Zeitraum zwischen möglicher Exposition und Erkrankung vergangen ist. Damit sollen berufsbedingte Zusammenhänge auch nach langer Zeit noch nachvollziehbar sein. Das personenbezogene Verzeichnis kann gemeinsam mit dem Biostoffverzeichnis geführt werden.

8 § 8 Grundpflichten

(1) Der Arbeitgeber hat die Belange des Arbeitsschutzes in Bezug auf Tätigkeiten mit Biostoffen in seine betriebliche Organisation einzubinden und hierfür die erforderlichen personellen, finanziellen und organisatorischen Voraussetzungen zu schaffen. Dabei hat er die Vertretungen der Beschäftigten in geeigneter Form zu beteiligen. Insbesondere hat er sicherzustellen, dass

- 1. bei der Gestaltung der Arbeitsorganisation, des Arbeitsverfahrens und des Arbeitsplatzes sowie bei der Auswahl und Bereitstellung der Arbeitsmittel alle mit der Sicherheit und Gesundheit der Beschäftigten zusammenhängenden Faktoren, einschließlich der psychischen, ausreichend berücksichtigt werden,**
- 2. die Beschäftigten oder ihre Vertretungen im Rahmen der betrieblichen Möglichkeiten beteiligt werden, wenn neue Arbeitsmittel eingeführt werden sollen, die Einfluss auf die Sicherheit und Gesundheit der Beschäftigten haben.**

(2) Der Arbeitgeber hat geeignete Maßnahmen zu ergreifen, um bei den Beschäftigten ein Sicherheitsbewusstsein zu schaffen und den innerbetrieblichen Arbeitsschutz bei Tätigkeiten mit Biostoffen fortzuentwickeln.

(3) Der Arbeitgeber darf eine Tätigkeit mit Biostoffen erst aufnehmen lassen, nachdem die Gefährdungsbeurteilung nach § 4 durchgeführt und die erforderlichen Maßnahmen ergriffen wurden.

(4) Der Arbeitgeber hat vor Aufnahme der Tätigkeit

- 1. gefährliche Biostoffe vorrangig durch solche zu ersetzen, die nicht oder weniger gefährlich sind, soweit dies nach der Art der Tätigkeit oder nach dem Stand der Technik möglich ist,**
- 2. Arbeitsverfahren und Arbeitsmittel so auszuwählen oder zu gestalten, dass Biostoffe am Arbeitsplatz nicht frei werden, wenn die Gefährdung der Beschäftigten nicht durch eine Maßnahme nach Nummer 1 ausgeschlossen werden kann,**
- 3. die Exposition der Beschäftigten durch geeignete bauliche, technische und organisatorische Maßnahmen auf ein Minimum zu reduzieren, wenn eine Gefährdung der Beschäftigten nicht durch eine Maßnahme nach Nummer 1 oder Nummer 2 verhindert werden kann oder die Biostoffe bestimmungsgemäß freigesetzt werden,**
- 4. zusätzlich persönliche Schutzausrüstung zur Verfügung zu stellen, wenn die Maßnahmen nach den Nummern 1 bis 3 nicht ausreichen, um die Gefährdung auszuschließen oder ausreichend zu verringern; der Arbeitgeber hat den Einsatz belastender persönlicher Schutzausrüstung auf das unbedingt erforderliche Maß zu beschränken und darf sie nicht als Dauermaßnahme vorsehen.**

(5) Der Arbeitgeber hat die Schutzmaßnahmen auf der Grundlage der Gefährdungsbeurteilung nach dem Stand der Technik sowie nach gesicherten wissenschaftlichen Erkenntnissen festzulegen und zu ergreifen. Dazu hat er die Vorschriften dieser Verordnung einschließlich der Anhänge zu beachten und die nach § 19 Absatz 4 Nummer 1 bekannt gegebenen Regeln und Erkenntnisse zu berücksichtigen. Bei Einhaltung der Regeln und Erkenntnisse ist davon auszugehen, dass die gestellten Anforderungen erfüllt sind (Vermutungswirkung). Von diesen Regeln und Erkenntnissen kann abgewichen werden, wenn durch andere Maßnahmen zumindest in vergleichbarer Weise der Schutz von Sicherheit und Gesundheit der

Beschäftigten gewährleistet wird. Haben sich der Stand der Technik oder gesicherte wissenschaftliche Erkenntnisse fortentwickelt und erhöht sich die Arbeitssicherheit durch diese Fortentwicklung erheblich, sind die Schutzmaßnahmen innerhalb einer angemessenen Frist anzupassen.

(6) Der Arbeitgeber hat die Funktion der technischen Schutzmaßnahmen regelmäßig und deren Wirksamkeit mindestens jedes zweite Jahr zu überprüfen. Die Ergebnisse und das Datum der Wirksamkeitsprüfung sind in der Dokumentation nach § 7 zu vermerken. Wurde für einen Arbeitsbereich, ein Arbeitsverfahren oder einen Anlagentyp in einer Bekanntmachung nach § 19 Absatz 4 ein Wert festgelegt, der die nach dem Stand der Technik erreichbare Konzentration der Biostoffe in der Luft am Arbeitsplatz beschreibt (Technischer Kontrollwert), so ist dieser Wert für die Wirksamkeitsüberprüfung der entsprechenden Schutzmaßnahmen heranzuziehen.

(7) Der Arbeitgeber darf in Heimarbeit nur Tätigkeiten mit Biostoffen der Risikogruppe 1 ohne sensibilisierende oder toxische Wirkung ausüben lassen.

8.1 Was ist bei der Festlegung von Schutzmaßnahmen im Rahmen der Gefährdungsbeurteilung zu beachten?

Nach § 8 Abs. 4 BioStoffV muss der Arbeitgeber vorrangig dem Substitutionsgebot nachkommen, um eine Exposition der Beschäftigten gegenüber gefährlichen Biostoffen zu verhindern (siehe FAQ 4.8). Verbleibt trotz Substitution noch eine Restgefährdung oder ist nach Art der Tätigkeit oder nach dem Stand der Technik eine Substitution nicht möglich, ist mit folgender Priorisierung vorzugehen:

1. Es sind solche Arbeitsverfahren und Arbeitsmittel anzuwenden, die ein Freiwerden von Biostoffen am Arbeitsplatz ausschließen, z. B. durch die Verwendung geschlossener Systeme.
2. Ist eine Exposition der Beschäftigten auch auf diese Art und Weise nicht zu verhindern oder werden Biostoffe bestimmungsgemäß freigesetzt, so muss die Exposition durch weitere geeignete bauliche, technische und organisatorische Maßnahmen minimiert werden, wobei die Rangfolge zu beachten ist.
3. Erst dann, wenn die Sicherheit oder der Schutz der Gesundheit der Beschäftigten durch Substitution, bauliche, technische oder organisatorische Schutzmaßnahmen nicht ausreichend sichergestellt werden kann, ist persönliche Schutzausrüstung einzusetzen. Eine dauerhafte Verwendung von persönlicher Schutzausrüstung ist nicht zulässig, wenn sichere Arbeitsverfahren nach dem Stand der Technik zur Verfügung stehen.

8.2 Wann und wie sind Biostoffe zu substituieren?

Der Arbeitgeber muss vor Aufnahme von Tätigkeiten mit Biostoffen prüfen, ob Biostoffe mit Gefährdungspotenzial durch ungefährliche oder weniger gefährliche ersetzt werden können (siehe auch FAQ 4.8). In einigen Arbeitsbereichen mit gezielten Tätigkeiten lassen sich erfahrungsgemäß die eingesetzten Biostoffe durch solche mit geringerem Gefährdungspotenzial ersetzen. Hierzu zählen z. B. der Einsatz von Labor- und Produktionsstämmen mit reduzierter Virulenz (Maß der krankmachenden Fähigkeit).

Das Substitutionsgebot ist bereits bei der Gefährdungsbeurteilung zu berücksichtigen. Es bezieht sich auf alle gesundheitsschädigenden Wirkungen der Biostoffe. Der Arbeitgeber muss somit auch prüfen, ob sensibilisierende oder toxische Gefährdungen gegeben sind oder ob die Biostoffe sonstige,

die Gesundheit schädigende Wirkungen entfalten.

Bei nicht gezielten Tätigkeiten können Biostoffe i. d. R. nicht substituiert werden (z. B. in der Krankenpflege und der Abfallsortierung). Denkbar wäre eine Substitution bei der Herstellung und Anwendung von Futtermittelzusatzstoffen durch Ersatz von Mikroorganismen der Risikogruppe 2 durch solche der Risikogruppe 1. Im Forschungsbereich soll nicht charakterisiertes Probenmaterial durch charakterisiertes HIV-, HBV- und HCV-negatives Material ersetzt werden.

8.3 Was bedeutet das Minimierungsgebot bei Tätigkeiten mit Biostoffen?

Generell ist die Freisetzung von Biostoffen am Arbeitsplatz zu vermeiden. Lässt sich diese Forderung nicht erfüllen oder werden Biostoffe bestimmungsgemäß freigesetzt, so ist durch bauliche, technische und organisatorische Maßnahmen die Exposition so weit wie möglich zu minimieren. Die Minimierung bezieht sich grundsätzlich auf alle Tätigkeiten mit Biostoffen, bei denen Kontaminationen, z. B. der Atemluft durch Bioaerosole oder von Oberflächen durch Spritzer, auftreten können. Bei der Minimierung steht die Gestaltung der Arbeitsverfahren, einschließlich der Lagerung und Entsorgung von Biostoffen, im Vordergrund. Ein Beispiel baulich-technischer Maßnahmen ist der Einsatz gekapselter Systeme oder die Absaugung von Bioaerosolen am Entstehungsort.

Eine organisatorische Maßnahme zur Minimierung kann eine räumliche Zuordnung von Tätigkeiten mit Biostoffen entsprechend ihres Gefährdungspotenzials sein. Ebenso ist eine zeitliche Trennung dieser Tätigkeiten möglich. Das Minimierungsgebot beinhaltet auch eine Begrenzung der Anzahl der Beschäftigten, die Tätigkeiten mit Gesundheitsgefährdung durchführen (siehe § 9 Abs. 3 Nr. 3 BioStoffV).

8.4 Was ist belastende persönliche Schutzausrüstung?

Wann persönliche Schutzausrüstung (PSA) belastend wirkt, kann nicht ausschließlich anhand der Gestaltung der PSA selbst beantwortet werden. Arbeitsbedingungen wie Schwere der Arbeit, Temperatur, Luftfeuchtigkeit sind bedeutende Einfluss nehmende Belastungsfaktoren. Das Tragen der PSA darf mögliche bauliche oder technische Maßnahmen nicht ersetzen. PSA kommt also nur für Tätigkeiten in Betracht, bei denen trotz baulicher, technischer und organisatorischer Maßnahmen der Schutz der Beschäftigten nicht ausreichend gewährleistet ist oder diese Maßnahmen nicht anwendbar sind.

- **Atemschutz:** Die Arbeitsmedizinische Regel AMR 14.2, die auf der Berufsgenossenschaftlichen Information für Sicherheit und Gesundheit bei der Arbeit DGUV Information 250-428 beruht, beschreibt die Einteilung von Atemschutzgeräten in die Gruppen 1, 2 und 3. Beim Tragen von Atemschutzgeräten der Gruppen 2 und 3 ist eine Pflichtvorsorge erforderlich, beim Tragen von Atemschutzgeräten der Gruppe 1 eine Angebotsvorsorge (Anhang Teil 4 der ArbMedVV)
- **Schutzhandschuhe:** Wenn flüssigkeitsdichte Handschuhe ohne Wechsel über mehr als vier Stunden getragen werden, entspricht dies Feuchtarbeit im Sinne der TRGS 401. Das Tragen flüssigkeitsdichter Handschuhe darf keine ständige Maßnahme sein sowie technische und organisatorische Maßnahmen nicht ersetzen.

Hinweis: In der ArbMedVV (Anhang Teil 1) sind Feuchtarbeit von regelmäßig mehr als 4 h pro Tag als Anlass für eine Pflichtvorsorge und regelmäßig mehr als 2 h pro Tag als Anlass für eine

Angebotsvorsorge festgeschrieben.

- **Schutzanzug:** Schutzanzüge sind beispielsweise bei Tätigkeiten der Schutzstufe 4 oder in Sonderisolierstationen zu tragen. Hierbei handelt es sich i. d. R. um Vollschutzanzüge, die entsprechende mechanische Eigenschaften (abriebfest, reißfest und luftundurchlässig) und chemische Eigenschaften (beständig gegen das bei der Desinfektionsdusche verwendete Desinfektionsmittel) haben müssen und ggf. fremdbelüftet sind. Dementsprechend hoch sind die körperlichen Belastungen beim Tragen dieser Schutzanzüge. Deswegen sind ggf. Festlegungen unter Beteiligung des Betriebsarztes zur Dauer der entsprechenden Tätigkeiten zu treffen, bei denen die tätigkeitsbedingten Beanspruchungen, natürliche Bedürfnisse und die Dauer des Ein- und Ausschleusens zu berücksichtigen sind. Auch bei Tätigkeiten mit hoher Infektionsgefährdung im Freien (z. B. Sammeln von Vogelkadavern, die mit hochpathogenen aviären Influenzaviren infiziert sind) ist das Tragen von entsprechenden Schutzanzügen (i. d. R. Einwegschutzanzüge) notwendig.

***Hinweis:** Die TRBA 100, die TRBA 120, die TRBA 130 und die TRBA 250 sowie der ABAS Beschluss 608 enthalten jeweils konkrete Angaben zur erforderlichen Schutzkleidung.*

Tragedauer/Dauermaßnahme: Eine generelle Festlegung, ab welchem Zeitraum von einer ständigen Maßnahme/Dauermaßnahme auszugehen ist, ist aufgrund der unterschiedlichsten Tätigkeiten und des daraus resultierenden Einsatzes der verschiedenen Arten von PSA nicht allgemein zu bestimmen.

Für bestimmte Arbeitsbereiche, z. B. bei Tätigkeiten der Schutzstufe 4 in Laboratorien oder bei der Patientenversorgung der Schutzstufe 4 in Einrichtungen des Gesundheitsdienstes geben die einschlägigen TRBA (TRBA 100, TRBA 250) den dauerhaften Einsatz von PSA als dem Stand der Technik entsprechend vor, da hier trotz hoher technischer Anforderungen eine Gefährdung nicht ausgeschlossen werden kann.

Vorgaben zu Tragedauer/Tragezeitbegrenzung von Atemschutz enthält z. B. die DGUV Regel 112-190 „Benutzung von Atemschutzgeräten“.

***Hinweis:** Informationen zur Auswahl der persönlichen Schutzausrüstung gibt die Stellungnahme des ABAS ["Kriterien zur Auswahl der PSA bei Gefährdungen durch biologische Arbeitsstoffe"](#).*

8.5 Für welche Arbeitsbereiche ist ein Technischer Kontrollwert (TKW) zur Wirksamkeitsprüfung festgelegt?

In Abfallbehandlungsbetrieben ist für bestimmte Arbeitsplätze ein Technischer Kontrollwert (TKW) zur Überprüfung der Wirksamkeit der nach dem Stand der Technik erforderlichen technischen Schutzmaßnahmen festgeschrieben. Der TKW stellt keinen Grenzwert dar.

Der TKW ist festgelegt für ständige Arbeitsplätze in Sortierkabinen, Kabinen und Steuerständen. Die Konzentrationsmessung von luftgetragenen Schimmelpilzen als Leitorganismen muss anhand von validierten Messverfahren (Kennziffer 9420 der IFA-Arbeitsmappe, siehe auch FAQ 4.4) durchgeführt werden. Wird der TKW überschritten, so müssen entsprechende weitergehende Maßnahmen erfolgen. Diese sind in der TRBA 214 „Abfallbehandlungsanlagen“ beschrieben.

***Hinweis:** Zur Anwendung von Messverfahren und technischen Kontrollwerten für luftgetragene Biostoffe siehe auch TRBA 405 „Anwendung von Messverfahren und technischen Kontrollwerten für luftgetragene Biologische Arbeitsstoffe“.*

8.6 Was gilt für Heimarbeit?

Nach § 8 Abs. 7 BioStoffV sind für die Heimarbeit nur Tätigkeiten mit Biostoffen der Risikogruppe 1 ohne sensibilisierendes und toxisches Potenzial erlaubt. Dies ist z. B. bei der Verarbeitung von tierischen und pflanzlichen Materialien, die Biostoffe enthalten können, zu beachten.

9 § 9 Allgemeine Schutzmaßnahmen

(1) Bei allen Tätigkeiten mit Biostoffen müssen mindestens die allgemeinen Hygienemaßnahmen eingehalten werden. Insbesondere hat der Arbeitgeber dafür zu sorgen, dass

- 1. Arbeitsplätze und Arbeitsmittel in einem dem Arbeitsablauf entsprechenden sauberen Zustand gehalten und regelmäßig gereinigt werden,**
- 2. Fußböden und Oberflächen von Arbeitsmitteln und Arbeitsflächen leicht zu reinigen sind,**
- 3. Waschgelegenheiten zur Verfügung stehen,**
- 4. vom Arbeitsplatz getrennte Umkleidemöglichkeiten vorhanden sind, sofern Arbeitskleidung erforderlich ist; die Arbeitskleidung ist regelmäßig sowie bei Bedarf zu wechseln und zu reinigen.**

(2) Bei Tätigkeiten in Laboratorien, in der Versuchstierhaltung, in der Biotechnologie und in Einrichtungen des Gesundheitsdienstes hat der Arbeitgeber für die Schutzstufe 1 über die Maßnahmen des Absatzes 1 hinaus spezielle Hygienemaßnahmen entsprechend den nach § 19 Absatz 4 Nummer 1 bekannt gegebenen Regeln und Erkenntnissen zu berücksichtigen.

(3) Werden nicht ausschließlich Tätigkeiten mit Biostoffen der Risikogruppe 1 ohne sensibilisierende und toxische Wirkungen ausgeübt, hat der Arbeitgeber in Abhängigkeit von der Gefährdungsbeurteilung weitergehende Schutzmaßnahmen zu ergreifen. Dabei hat er insbesondere

- 1. Arbeitsverfahren und Arbeitsmittel so zu gestalten oder auszuwählen, dass die Exposition der Beschäftigten gegenüber Biostoffen und die Gefahr durch Stich- und Schnittverletzungen verhindert oder minimiert werden, soweit dies technisch möglich ist,**
- 2. Tätigkeiten und Arbeitsverfahren mit Staub- oder Aerosolbildung, einschließlich Reinigungsverfahren, durch solche ohne oder mit geringerer Staub- oder Aerosolbildung zu ersetzen, soweit dies nach dem Stand der Technik möglich ist; ist dies nicht möglich, hat der Arbeitgeber geeignete Maßnahmen zur Minimierung der Exposition zu ergreifen,**
- 3. die Zahl der exponierten Beschäftigten auf das für die Durchführung der Tätigkeit erforderliche Maß zu begrenzen,**
- 4. die erforderlichen Maßnahmen zur Desinfektion, Inaktivierung oder Dekontamination sowie zur sachgerechten und sicheren Entsorgung von Biostoffen, kontaminierten Gegenständen, Materialien und Arbeitsmitteln zu ergreifen,**
- 5. zur Verfügung gestellte persönliche Schutzausrüstung einschließlich Schutzkleidung zu reinigen, zu warten, instand zu halten und sachgerecht zu entsorgen; Beschäftigte müssen die bereitgestellte persönliche Schutzausrüstung verwenden, solange eine Gefährdung besteht,**
- 6. die Voraussetzungen dafür zu schaffen, dass persönliche Schutzausrüstung einschließlich Schutzkleidung beim Verlassen des Arbeitsplatzes sicher abgelegt und**

getrennt von anderen Kleidungsstücken aufbewahrt werden kann,

7. sicherzustellen, dass die Beschäftigten in Arbeitsbereichen, in denen Biostoffe auftreten können, keine Nahrungs- und Genussmittel zu sich nehmen; hierzu hat der Arbeitgeber vor Aufnahme der Tätigkeiten gesonderte Bereiche einzurichten, die nicht mit persönlicher Schutzausrüstung einschließlich Schutzkleidung betreten werden dürfen.

(4) Der Arbeitgeber hat Biostoffe sicher zu lagern, innerbetrieblich sicher zu befördern und Vorkehrungen zu treffen, um Missbrauch oder Fehlgebrauch zu verhindern. Dabei hat er sicherzustellen, dass nur Behälter verwendet werden, die

1. hinsichtlich ihrer Beschaffenheit geeignet sind, den Inhalt sicher zu umschließen,
2. so gekennzeichnet sind, dass die davon ausgehenden Gefahren in geeigneter Weise deutlich erkennbar sind,
3. hinsichtlich Form und Kennzeichnung so gestaltet sind, dass der Inhalt nicht mit Lebensmitteln verwechselt werden kann.

(5) Bei der medizinischen Untersuchung, Behandlung und Pflege von Patienten außerhalb von Einrichtungen des Gesundheitsdienstes findet § 11 Absatz 2 bis 5 Anwendung. Bei diesen Tätigkeiten hat der Arbeitgeber in Arbeitsanweisungen den Umgang mit persönlicher Schutzausrüstung und Arbeitskleidung sowie die erforderlichen Maßnahmen zur Hygiene und zur Desinfektion festzulegen.

9.1 Welche Bedeutung haben allgemeine Schutzmaßnahmen?

Bei allen Tätigkeiten mit Biostoffen müssen allgemeine Schutzmaßnahmen eingehalten werden. Sie differenzieren sich in allgemeine Hygienemaßnahmen, spezielle Hygienemaßnahmen und weitergehende Schutzmaßnahmen. Weitergehende Schutzmaßnahmen können entfallen, wenn ausschließlich Tätigkeiten mit Biostoffen der Risikogruppe 1 ohne sensibilisierende und toxische Wirkungen durchgeführt werden.

Bestehen gesundheitliche Gefährdungen für Beschäftigte durch Tätigkeiten mit Biostoffen, sind weitergehende Schutzmaßnahmen in Abhängigkeit vom Ergebnis der Gefährdungsbeurteilung zu ergreifen (siehe FAQ 9.6). Weitergehende Schutzmaßnahmen schließen auch Regelungen zum sicheren Lagern, innerbetrieblichen Befördern, einschließlich der Nutzung geeigneter und gekennzeichnete Transport- und Lagerbehälter für Biostoffe, sowie Vorkehrungen gegen Missbrauch ein.

9.2 Was sind allgemeine Hygienemaßnahmen?

Hygienemaßnahmen sind Teil der baulichen, technischen, organisatorischen und persönlichen Schutzmaßnahmen zur Verringerung der Verunreinigung z. B. von Materialien, Produkten oder Oberflächen durch Biostoffe. Es sind i. d. R. vorbeugende Maßnahmen, die dem Entstehen von Gefahren durch Biostoffe entgegenwirken sollen. Die BioStoffV unterscheidet allgemeine Hygienemaßnahmen sowie spezielle Hygienemaßnahmen für bestimmte Arbeitsbereiche (siehe FAQ 9.5).

Bei den allgemeinen Hygienemaßnahmen handelt es sich um Mindestmaßnahmen, die (unabhängig von einer möglichen Gefährdung) bei allen Tätigkeiten mit Biostoffen einzuhalten sind. Arbeitsplätze und Arbeitsmittel sind baulich und technisch so zu gestalten, dass sie sich durch regelmäßige Reinigung in einem guten hygienischen Zustand befinden. Den Beschäftigten soll an

jedem Arbeitsplatz die Möglichkeit gegeben werden, Maßnahmen der persönlichen Hygiene einzuhalten. Deshalb sind grundsätzlich Waschgelegenheiten und Umkleidemöglichkeiten zum Wechsel der Arbeitskleidung zur Verfügung zu stellen. Die Waschgelegenheiten sollen leicht erreichbar sein und über fließendes Wasser sowie Einrichtungen zum hygienischen Trocknen der Hände verfügen. Geeignete Hautschutz- und Hautpflegemittel sind vorzuhalten. Auch an mobilen und abgelegenen Arbeitsplätzen ist für eine Möglichkeit der hygienischen Händereinigung und -trocknung zu sorgen.

9.3 Wie kann die getrennte Aufbewahrung von Privat-, Arbeits- und Schutzkleidung bei Tätigkeiten mit Biostoffen realisiert werden?

Für alle Tätigkeiten mit Biostoffen sind nach § 9 BioStoffV i. V. m. Abschnitt 4.2 u. 4.3 TRBA 500 „Grundlegende Maßnahmen bei Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen“ vom Arbeitsplatz getrennte Umkleidemöglichkeiten zur Verfügung zu stellen. Arbeitskleidung und persönliche Schutzausrüstungen sind von der Privatkleidung getrennt aufzubewahren. Mikrobiell verunreinigte Kleidung darf nicht zu Hause gereinigt werden.

Ob ein Umkleideraum oder eine Umkleidemöglichkeit zur Verfügung gestellt werden muss, hängt vom Erfordernis einer besonderen Arbeitskleidung bzw. vom Gefährdungspotenzial der mit dem Biostoff durchzuführenden Tätigkeit und den Arbeitsabläufen ab. Das Erfordernis besonderer Arbeitskleidung im Sinne des § 6 Abs. 2 Satz 3 ArbStättV ist dann anzunehmen, wenn die Arbeitskleidung betriebsbedingt getragen werden muss. Dies kann z. B. aus gesundheitlichen Gründen oder aufgrund der Art der Tätigkeit erforderlich oder auch auf Weisung des Arbeitgebers, z. B. zur einheitlichen Darstellung des Betriebes, notwendig sein. Umkleideräume sind zur Verfügung zu stellen, wenn das Tragen besonderer Arbeits- oder Schutzkleidung aus hygienischen und gesundheitlichen Gründen zum Schutz der Gesundheit des Personals erforderlich ist und es den Beschäftigten nicht zuzumuten ist, sich in einem anderen Raum (z. B. im Arbeitsbereich) umzukleiden. Einzelfallbetrachtungen sind notwendig.

Eine getrennte Aufbewahrungsmöglichkeit für Arbeits- oder Schutzkleidung (Schwarz) und Straßenkleidung (Weiß) ist zu realisieren, wenn Beschäftigte z. B. mit Infektionserregern umgehen oder/und anderen gesundheitlichen Gefahren durch Biostoffe (sensibilisierende oder toxische Wirkungen) ausgesetzt sind (Schwarz-Weiß-Trennung).

Die einfachste Möglichkeit einer getrennten Aufbewahrung kann schon durch getrennte Hakenleisten realisiert werden. I. d. R. umfasst die Schwarz-Weiß-Trennung die Bereitstellung von zwei Schränken getrennt für Straßen- und Arbeits- oder Schutzkleidung. Geeigneter sind abschließbare Schränke mit Längsachsenunterteilung. In Abhängigkeit vom Gefährdungspotenzial können auch räumliche Schwarz-Weiß-Trennungen durch Schleusensysteme erforderlich werden, z. B. in Laboratorien ab der Schutzstufe 3, in Versuchstierhaltungen und der Biotechnologie.

Umkleideräume mit Schwarz-Weiß-System sind in räumlicher Nähe zu den Arbeitsplätzen zur getrennten Aufbewahrung von Arbeits- und Straßenkleidung einzurichten. Bei Bedarf sind Waschräume vorzusehen. Waschbecken sind mit Reinigungs- und ggf. Desinfektionsmittelspendern und Einmalhandtüchern auszustatten.

Wurden durch den ABAS entsprechende branchenbezogene TRBA erarbeitet, die Ausführungen zum Umkleiden und zur Schwarz-Weiß-Trennung beinhalten, sind diese als konkreter Stand der Technik vorrangig heranzuziehen. Bestehen solche Regelungen nicht, ist auf die TRBA 500 und die

ArbStättV i. V. m. der Technischen Regel für Arbeitsstätten (ASR) A4.1 (Nr. 7.4) zurückzugreifen.

9.4 Wie ist die TRBA 500 für Tätigkeiten mit Biostoffen einzuordnen?

Die TRBA 500 „Grundlegende Maßnahmen bei Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen“ gilt für alle Tätigkeiten mit Biostoffen, sofern keine tätigkeits- oder branchenspezifische TRBA anzuwenden ist. Diese Maßnahmen stellen einen Mindestschutz der Beschäftigten bei Tätigkeiten mit Biostoffen bezüglich ihrer infektiösen, toxischen und sensibilisierenden Eigenschaften sicher.

Ergibt die Gefährdungsbeurteilung, dass die Maßnahmen nach dieser TRBA den Gesundheitsschutz der Beschäftigten nicht in ausreichendem Maße sicherstellen, sind weitergehende Schutzmaßnahmen erforderlich.

9.5 Was sind spezielle Hygienemaßnahmen und wo sind sie beschrieben?

Allgemeine Schutzmaßnahmen werden bei Tätigkeiten mit Schutzstufenzuordnung durch spezielle Hygienemaßnahmen branchenspezifisch ergänzt.

Sie werden im Technischen Regelwerk für Laboratorien (TRBA 100), in der Versuchstierhaltung (TRBA 120) und für Einrichtungen des Gesundheitsdienstes (TRBA 250) durch die Maßnahmen der Schutzstufe 1 konkretisiert. So gehört z. B. die Einhaltung der „Grundregeln guter mikrobiologischer Technik (GMT)“, die eine Reihe von Hygieneaspekten umfasst, zu den grundlegenden Maßnahmen der Schutzstufe 1 in Laboratorien.

9.6 Wann sind zusätzlich zu den Hygienemaßnahmen weitergehende Schutzmaßnahmen erforderlich?

Wenn eine relevante Infektionsgefährdung (ab Tätigkeiten mit Biostoffen der Risikogruppe 2) oder eine Gefährdung durch sensibilisierende oder toxische Wirkungen von Biostoffen vorliegt, reichen Hygienemaßnahmen nicht aus. Dann sind weitergehende Schutzmaßnahmen zu ergreifen, wie z. B. die Minimierung einer Aerosolbildung oder die Begrenzung der Anzahl exponierter Beschäftigter (siehe § 9 Abs. 3 BioStoffV). Es besteht eine grundsätzliche Pflicht zur Auswahl geeigneter und sicherer Arbeitsverfahren und Arbeitsmittel, wie z. B. zum Schutz vor Schnitt- und Stichverletzungen.

9.7 Warum besteht für Arbeitgeber eine grundsätzliche Pflicht zur Auswahl geeigneter und sicherer Arbeitsverfahren und Arbeitsmittel?

Der Arbeitgeber ist nach BioStoffV verpflichtet, geeignete Arbeitsverfahren und Arbeitsmittel unter Berücksichtigung aller mit der Sicherheit und Gesundheit der Beschäftigten zusammenhängenden Faktoren auszuwählen oder zu gestalten und bereitzustellen, um gesundheitliche Gefährdungen bei Tätigkeiten mit Biostoffen für Beschäftigte auszuschließen bzw. zu minimieren (siehe auch FAQ 8.1 - 8.3). Dazu gehört – branchenunabhängig – beispielsweise die Vermeidung von Bioaerosolen oder von Verletzungen durch stechende und schneidende Arbeitsmittel. So sind z. B. in Laboratorien, der Versuchstierhaltung und in der Biotechnologie und ggf. in der Veterinärmedizin Sicherheitsgeräte einzusetzen, wenn für die Beschäftigten gesundheitliche Gefährdungen durch Stich- oder Schnittverletzungen bestehen.

9.8 Welche Hygiene- und Schutzmaßnahmen sind in Bezug auf persönliche Schutzausrüstung anzuwenden?

Welche Vorkehrungen und Einrichtungen zur Hygiene und Wartung der persönlichen Schutzausrüstung (PSA) erforderlich sind, ist vom Gefährdungspotenzial der Biostoffe, dem Arbeitsbereich bzw. der Tätigkeit und den Kriterien für die Benutzung der eingesetzten PSA abhängig.

Der Arbeitgeber hat entsprechend dem Ergebnis der Gefährdungsbeurteilung Maßnahmen zur Dekontamination zu treffen und persönliche Schutzausrüstung einschließlich Schutzkleidung in ausreichender Menge und passender Größe zur Verfügung zu stellen. Er hat auch dafür zu sorgen, dass persönliche Schutzausrüstungen überprüft, desinfiziert, gereinigt, sowie schadhafte Teile ausgebessert, ausgetauscht und erforderlichenfalls vernichtet werden. Neben der Verantwortlichkeit des Arbeitgebers sind die Beschäftigten ihrerseits verpflichtet, die ihnen zur Verfügung gestellte persönliche Schutzausrüstung bestimmungsgemäß entsprechend Betriebsanweisung und Unterweisung zu verwenden (vgl. § 15 Abs. 1 und 2 ArbSchG i. V. m. § 9 Abs. 3 Nr.5 BioStoffV).

9.9 Welche Kriterien müssen Transportbehälter für den innerbetrieblichen Transport erfüllen?

Transport- oder Abfallbehälter müssen hinsichtlich ihrer Beschaffenheit geeignet und sicher sein sowie eine eindeutige Kennzeichnung aufweisen. Konkrete Ausführungen können z. B. für Laboratorien der TRBA 100 und für die Versuchstierhaltung der TRBA 120 entnommen werden.

Für Laboratorien bedeutet dies beispielsweise, dass der Transport von Biostoffen in geschlossenen, formstabilen, bruchsicheren, flüssigkeitsdichten und von außen desinfizierbaren Gefäßen erfolgen muss, die dauerhaft beschriftbar bzw. etikettierbar sind. Sie dürfen sich durch äußere Einwirkungen nicht versehentlich öffnen lassen. Eine Kennzeichnung der innerbetrieblichen Transportbehälter mit dem Warnzeichen für Biogefährdung nach Anhang I ist in der Schutzstufe 2 nicht zwingend nach TRBA 100 gefordert.

Hinweis: Zur Beschaffenheit von Abwurfbehältern für benutzte schneidende und stechende Instrumente siehe FAQ 11.5.

9.10 Was gilt, wenn Tätigkeiten im Rahmen der Pflege außerhalb von Einrichtungen des Gesundheitsdienstes nach BioStoffV stattfinden?

Die BioStoffV definiert in § 2 Abs. 14, was unter „Einrichtungen des Gesundheitsdienstes“ zu verstehen ist (siehe auch FAQ 2.18). Im ambulanten Bereich fallen hierunter nur Einrichtungen, in denen medizinisch untersucht oder behandelt wird. Damit entsprechen Betriebe der ambulanten Pflege nicht der Definition von Einrichtungen des Gesundheitsdienstes nach BioStoffV, die dort verrichteten Tätigkeiten fallen jedoch unter die BioStoffV.

In der ambulanten Pflege üben Beschäftigte weitgehend Tätigkeiten im häuslichen Bereich der zu pflegenden Person aus. Dies sind i. d. R. Privathaushalte oder ggf. auch neue Wohnformen, wie ambulant betreute Wohngemeinschaften, in denen z. B. Demenzkranke betreut werden. Da die „Arbeitsstätte“ mitunter häufig gewechselt wird und einen privaten Charakter hat, sind vor allem Arbeitsschutzmaßnahmen baulicher/technischer Natur, wie z. B. eine adäquate Oberflächenbeschaffenheit, nicht ohne weiteres einzufordern. Einen umso größeren Stellenwert hat daher die

konsequente Einhaltung der notwendigen organisatorischen und persönlichen Schutzmaßnahmen. Um dies zu gewährleisten, muss der Arbeitgeber den Umgang mit persönlicher Schutzausrüstung und Arbeitskleidung sowie die erforderlichen Maßnahmen zur Hygiene und zur Desinfektion in Arbeitsanweisungen festlegen (§ 9 Abs. 5 BioStoffV).

Die in § 11 Abs. 2 bis 5 BioStoffV für Einrichtungen des Gesundheitsdienstes getroffenen Regelungen zu Tätigkeiten mit spitzen und scharfen medizinischen Instrumenten finden analog Anwendung.

Hinweis: Siehe auch FAQ 11.3 - 11.6.

10 § 10 Zusätzliche Schutzmaßnahmen und Anforderungen bei Tätigkeiten der Schutzstufe 2, 3 oder 4 in Laboratorien, in der Versuchstierhaltung sowie in der Biotechnologie

(1) Zusätzlich zu den Schutzmaßnahmen nach § 9 hat der Arbeitgeber vor Aufnahme der Tätigkeiten der Schutzstufe 2, 3 oder 4 in Laboratorien, in der Versuchstierhaltung oder in der Biotechnologie

1. entsprechend der Schutzstufenzuordnung
 - a) geeignete räumliche Schutzstufenbereiche festzulegen und mit der Schutzstufenbezeichnung sowie mit dem Symbol für Biogefährdung nach Anhang I zu kennzeichnen,
 - b) die Schutzmaßnahmen nach Anhang II oder III zu ergreifen; die als empfohlen bezeichneten Schutzmaßnahmen sind zu ergreifen, wenn dadurch die Gefährdung der Beschäftigten verringert werden kann,
2. gebrauchte spitze und scharfe Arbeitsmittel entsprechend der Anforderung nach § 11 Absatz 4 sicher zu entsorgen,
3. den Zugang zu Biostoffen der Risikogruppe 3 oder 4 auf dazu berechnigte, fachkundige und zuverlässige Beschäftigte zu beschränken; Tätigkeiten der Schutzstufe 3 oder 4 dürfen diesen Beschäftigten nur übertragen werden, wenn sie anhand von Arbeitsanweisungen eingewiesen und geschult sind.

(2) Der Arbeitgeber hat vor Aufnahme von Tätigkeiten der Schutzstufe 3 oder 4 eine Person zu benennen, die zuverlässig ist und über eine Fachkunde verfügt, die der hohen Gefährdung entspricht. Er hat diese Person mit folgenden Aufgaben zu beauftragen:

1. Beratung bei
 - a) der Gefährdungsbeurteilung nach § 4,
 - b) sonstigen sicherheitstechnisch relevanten Fragestellungen,
2. Unterstützung bei der
 - a) Kontrolle der Wirksamkeit der Schutzmaßnahmen,
 - b) Durchführung der Unterweisung nach § 14 Absatz 2,
3. Überprüfung der Einhaltung der Schutzmaßnahmen.

Der Arbeitgeber hat die Aufgaben und die Befugnisse dieser Person schriftlich festzulegen. Sie darf wegen der Erfüllung der ihr übertragenen Aufgaben nicht benachteiligt werden. Ihr ist für die Durchführung der Aufgaben ausreichend Zeit zur Verfügung zu stellen. Satz 1 gilt nicht für Tätigkeiten mit Biostoffen der Risikogruppe 3, die mit (**) gekennzeichnet sind.

10.1 Was versteht man unter dem Begriff „Schutzstufenbereich“?

Der Schutzstufenbereich umfasst eine räumliche Einheit, die einer Schutzstufe zuzuordnen ist. Die räumliche Einheit kann aus einem Arbeitsraum (z. B. Labor, Tierraum, Produktionsraum) oder mehreren Arbeitsräumen und dazugehörigen Funktionsräumen bestehen. Zum Schutzstufenbereich gehört in Abhängigkeit der Schutzstufe auch die erforderliche Schleuse oder der Vorraum. Ggf. kann der Schutzstufenbereich auch einen internen Verbindungsflur enthalten.

10.2 Gibt es eine „Schutzstufe 3()“?**

Nein. Bei entsprechenden Tätigkeiten (siehe § 5 BioStoffV) mit Biostoffen der Risikogruppe 3(**) fallen diese unter die Schutzstufe 3, wobei die Schutzmaßnahmen, welche sich auf die Übertragung auf dem Luftweg beziehen, normalerweise nicht umgesetzt werden müssen.

*Hinweis: Die TRBA 100 für Laboratorien und die TRBA 120 für die Versuchstierhaltung konkretisieren, welche Maßnahmen für die Schutzstufe 3 bei Tätigkeiten mit Biostoffen der Risikogruppe 3, die mit (**) gekennzeichnet sind, umzusetzen sind.*

10.3 Wann muss ein Arbeitsbereich gekennzeichnet werden?

Ergibt das Ergebnis der Gefährdungsbeurteilung, dass in Laboratorien, der Versuchstierhaltung sowie der Biotechnologie Tätigkeiten ab der Schutzstufe 2 oder in Einrichtungen des Gesundheitsdienstes Tätigkeiten der Schutzstufe 4 durchgeführt werden, so sind diese Schutzstufenbereiche mit der Schutzstufenbezeichnung und dem Symbol für Biogefährdung entsprechend Anhang I der BioStoffV zu kennzeichnen. Das Symbol für Biogefährdung dient als Warnzeichen vor Biogefährdung für Beschäftigte und anderer Personen.

Hinweis: Siehe auch FAQ 23.1.

10.4 Wer darf Tätigkeiten der Schutzstufen 3 und 4 durchführen?

Die BioStoffV verlangt, dass Zugang zu Biostoffen der Risikogruppe 3 und 4 nur die Beschäftigten erhalten dürfen, die fachkundig und zuverlässig sind sowie vom Arbeitgeber dazu berechtigt wurden (siehe auch FAQ 10.7). Zugang besteht bereits, wenn ein Schutzstufenbereich/Raum betreten wird, in dem Tätigkeiten mit diesen Biostoffen durchgeführt werden oder diese (zugänglich) gelagert werden. Der Zugang zum Schutzstufenbereich ist daher zu kontrollieren. Durch die Verwendung des Begriffes „Zugang“ in der BioStoffV soll ein unbefugter Zugriff auf Biostoffe der Risikogruppen 3 und 4 verhindert werden.

Wenn der zugangsberechtigte Beschäftigte selbst Tätigkeiten der Schutzstufe 3 oder 4 durchführt, muss er zusätzlich an Hand spezifischer Arbeitsanweisungen in die Tätigkeit eingewiesen und geschult sein. In diesem Sinn muss sich die vor Ort verantwortliche Person (z. B. Laborleitung) davon überzeugen, dass der Beschäftigte die übertragene Aufgabe sicher beherrscht und auf sich ändernde Arbeitssituationen richtig reagiert.

Die Anforderungen an die Fachkunde der Beschäftigten werden in der TRBA 200 „Anforderungen an die Fachkunde nach Biostoffverordnung“ bestimmt. Der Arbeitgeber bzw. die vor Ort verantwortliche Person kann hiervon abweichen und z. B. dem Wartungspersonal den Zugang ermöglichen. Da dieses nicht fachkundig im Sinne der BioStoffV ist, darf der Zugang nur unter fachkundiger Aufsicht

erfolgen (vgl. TRBA 100 Abschnitt 5.4.1 Abs.6 und Abschnitt 5.4.2 Abs. 23 sowie TRBA 120 Abschnitt 4.4.1 Abs. 12).

10.5 Welche Funktion hat die fachkundige Person, die der Arbeitgeber vor Aufnahme von Tätigkeiten der Schutzstufe 3 oder 4 benennen muss?

Tätigkeiten der Schutzstufe 3 und 4 sind mit hohen Gefährdungen verknüpft. Deswegen fordert die BioStoffV hier eine fachkundige Person, die der Arbeitgeber zu benennen hat. Dies gilt nicht, wenn Tätigkeiten der Schutzstufe 3 mit Biostoffen der Risikogruppe 3 durchgeführt werden, die mit (**) gekennzeichnet sind (siehe FAQ 2.9).

Konkretisierungen zur Qualifikation der zu benennenden fachkundigen Person enthält die TRBA 200 „Fachkundanforderungen nach Biostoffverordnung“. Die Voraussetzungen, die sie mitbringen muss, um ihre Aufgaben erfüllen zu können, sind eine geeignete Berufsausbildung, eine einschlägige zeitnahe Berufserfahrung und Kenntnisse der relevanten Arbeitsschutzregelungen, insbesondere der BioStoffV und der entsprechenden TRBA.

Die benannte fachkundige Person muss in der Lage sein, den Arbeitgeber bei der Gefährdungsbeurteilung aller vorgesehenen Tätigkeiten der Schutzstufe 3 und 4 und bei sonstigen sicherheitstechnischen Fragestellungen zu beraten. Zudem muss sie den Arbeitgeber bei der Unterweisung der Beschäftigten unterstützen. Das impliziert entsprechende Kenntnisse zu den verwendeten Biostoffen und den eingesetzten Techniken sowie aller sicherheitsrelevanten Aspekte, die damit verknüpft sind. Um ihren Kontrollaufgaben gerecht werden zu können, muss der Arbeitgeber sie mit den notwendigen Befugnissen ausstatten.

Die Befugnisse sowie die Aufgaben der benannten fachkundigen Person sind schriftlich vom Arbeitgeber festzulegen, was der Rechtssicherheit beider Seiten dient. Die zuständige Überwachungsbehörde ist berechtigt, die schriftliche Benennung einschließlich der entsprechenden Festlegungen zu überprüfen.

10.6 Ist ein Beauftragter für die Biologische Sicherheit nach dem Gentechnikrecht der fachkundigen Person nach BioStoffV gleichzusetzen?

Mit der Forderung einer benannten fachkundigen Person für Arbeitsbereiche der Schutzstufen 3 und 4 folgt die BioStoffV dem „Vier-Augen-Prinzip“, welches im Gentechnikrecht mit dem Beauftragten für die Biologische Sicherheit (BBS) ebenfalls gegeben ist. Allerdings sind die Aufgaben dieser Personen nicht völlig gleichzusetzen, da ein BBS nach dem Gentechnikrecht immer bei gentechnischen Arbeiten benannt sein muss, unabhängig von deren Zuordnung zu einer Sicherheitsstufe.

Die fachkundige Person nach BioStoffV wird dagegen nur für bestimmte Arbeitsbereiche (Laboratorien, Versuchstierhaltung, Biotechnologie und Sonderisolierstationen) gefordert, und auch nur, wenn dort Tätigkeiten hoher Schutzstufen stattfinden. Damit soll die Einhaltung aller für die biologische Sicherheit notwendigen Maßnahmen, insbesondere der Arbeits- und Gesundheitsschutz der Beschäftigten bei hohen Gefährdungen und auch der Schutz anderer Personen, sichergestellt werden. Die benannte fachkundige Person fungiert damit als spezialisierter Arbeitsschutzexperte.

Die Fortbildung nach § 15 Gentechnik-Sicherheitsverordnung, die (neben einschlägiger

Berufsausbildung und 3-jähriger Erfahrung im gentechnischen Arbeiten) Voraussetzung für einen BBS ist, ist eng verknüpft mit den Schutzziele des Gentechnikrechts. Arbeitsschutzrechtliche Themen stellen dabei nur einen Aspekt unter vielen dar.

Die BioStoffV schreibt dagegen nicht zwingend die Teilnahme an einem spezifischen Kurs vor. Allerdings können spezifische Fortbildungsmaßnahmen zum Erhalt der geforderten Kompetenzen notwendig sein.

Ob ein BBS nach Gentechnikrecht auch über die Qualifikation der fachkundigen Person nach BioStoffV verfügt, hat der Arbeitgeber zu prüfen. Die Qualifikation liegt vor, wenn alle in der TRBA 200 „Anforderungen an die Fachkunde nach Biostoffverordnung“ beschriebenen Voraussetzungen erfüllt sind.

Hinweis: Siehe auch FAQ 10.5.

10.7 Was bedeutet „zuverlässig“ hinsichtlich der Beschäftigten und der benannten fachkundigen Person?

Tätigkeiten mit hochpathogenen Biostoffen verlangen nicht nur ein hohes Schutzniveau durch entsprechende baulich-technische, organisatorische und persönliche Schutzmaßnahmen, einschließlich PSA, sie erfordern auch eine hohe persönliche Zuverlässigkeit derjenigen, die diese Arbeiten durchführen oder in diesem Zusammenhang beratende, kontrollierende und überprüfende Aufgaben wahrnehmen. Es muss gewährleistet sein, dass diese weder sich selbst noch andere Personen durch Missachtung einzelner Verhaltensregeln und Schutzmaßnahmen gefährden und die übertragenen Aufgaben ordnungsgemäß erfüllen.

Ein großer Teil der in Risikogruppe 3 und fast alle der in Risikogruppe 4 eingestuften Biostoffe sind in der Verordnung (EU) Nr. 388/2012³ als humanpathogene Erreger mit doppeltem Verwendungszweck („dual use“) gelistet. Das bedeutet, dass sie z. B. zu bioterroristischen Anschlägen oder als biologische Waffe bei kriegerischen Konflikten eingesetzt werden könnten. Deswegen muss sichergestellt sein, dass derartige Biostoffe z. B. nicht entwendet werden können oder dass spezielles Wissen nicht weitergegeben wird. Die Zuverlässigkeit der Beschäftigten ist eine wesentliche Voraussetzung zum Schutz vor Missbrauch (Biosecurity-Maßnahme).

Zur Zuverlässigkeit zählen allgemeine Faktoren wie verlässliches Arbeiten und das Befolgen von Rechtsnormen, Unterweisungen oder Arbeitsanweisungen. Ob weitere Kriterien der Zuverlässigkeit zu definieren sind, liegt letztlich im Ermessen des Arbeitgebers. Bei humanpathogenen Erregern mit doppeltem Verwendungszweck kann eine Sicherheitsüberprüfung angezeigt sein. In diesen Fällen gibt die zuständige Dienststelle des Innenministeriums weitere Informationen.

Hinweis: Siehe auch TRBA 100 Abschnitt 5.4.2 (21) und 5.5 (27).

Weitere Informationen zum Thema Biosecurity findet man im [„Positionspapier des ABAS zu Biosecurity aus Sicht des Arbeitsschutzes – Bewertung der Schnittstellen“](#)

³ Verordnung (EU) Nr. 388/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 19. April 2012 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 428/2009 des Rates über eine Gemeinschaftsregelung für die Kontrolle der Ausfuhr, der Verbringung, der Vermittlung und der Durchfuhr von Gütern mit doppeltem Verwendungszweck

11 § 11 Zusätzliche Schutzmaßnahmen und Anforderungen bei Tätigkeiten der Schutzstufe 2, 3 oder 4 in Einrichtungen des Gesundheitsdienstes

(1) Zusätzlich zu den Schutzmaßnahmen nach § 9 hat der Arbeitgeber vor Aufnahme der Tätigkeiten der Schutzstufe 2, 3 oder 4 in Einrichtungen des Gesundheitsdienstes in Abhängigkeit von der Gefährdungsbeurteilung

- 1. wirksame Desinfektions- und Inaktivierungsverfahren festzulegen,**
- 2. Oberflächen, die desinfiziert werden müssen, so zu gestalten, dass sie leicht zu reinigen und beständig gegen die verwendeten Desinfektionsmittel sind; für Tätigkeiten der Schutzstufe 4 gelten zusätzlich die Anforderungen des Anhangs II an Oberflächen.**

(2) Der Arbeitgeber hat entsprechend § 9 Absatz 3 Satz 2 Nummer 1 spitze und scharfe medizinische Instrumente vor Aufnahme der Tätigkeit durch solche zu ersetzen, bei denen keine oder eine geringere Gefahr von Stich- und Schnittverletzungen besteht, soweit dies technisch möglich und zur Vermeidung einer Infektionsgefährdung erforderlich ist.

(3) Der Arbeitgeber hat sicherzustellen, dass gebrauchte Kanülen nicht in die Schutzkappen zurückgesteckt werden. Werden Tätigkeiten ausgeübt, die nach dem Stand der Technik eine Mehrfachverwendung des medizinischen Instruments erforderlich machen, und muss dabei die Kanüle in die Schutzkappe zurückgesteckt werden, ist dies zulässig, wenn ein Verfahren angewendet wird, das ein sicheres Zurückstecken der Kanüle in die Schutzkappe mit einer Hand erlaubt.

(4) Spitze und scharfe medizinische Instrumente sind nach Gebrauch sicher zu entsorgen. Hierzu hat der Arbeitgeber vor Aufnahme der Tätigkeiten Abfallbehältnisse bereitzustellen, die stich- und bruchfest sind und den Abfall sicher umschließen. Er hat dafür zu sorgen, dass diese Abfallbehältnisse durch Farbe, Form und Beschriftung eindeutig als Abfallbehältnisse erkennbar sind. Satz 1 und 2 gelten auch für gebrauchte medizinische Instrumente mit Schutzeinrichtungen gegen Stich- und Schnittverletzungen.

(5) Der Arbeitgeber hat die Beschäftigten und ihre Vertretungen über Verletzungen durch gebrauchte spitze oder scharfe medizinische Instrumente, die organisatorische oder technische Ursachen haben, zeitnah zu unterrichten. Er hat die Vorgehensweise hierfür festzulegen.

(6) Tätigkeiten der Schutzstufe 3 oder 4 dürfen nur fachkundigen Beschäftigten übertragen werden, die anhand von Arbeitseinweisungen eingewiesen und geschult sind.

(7) Vor Aufnahme von Tätigkeiten der Schutzstufe 4 hat der Arbeitgeber

- 1. geeignete räumliche Schutzstufenbereiche festzulegen und mit der Schutzstufenbezeichnung sowie mit dem Symbol für Biogefährdung nach Anhang I zu kennzeichnen,**
- 2. die Maßnahmen der Schutzstufe 4 aus Anhang II auszuwählen und zu ergreifen, die erforderlich und geeignet sind, die Gefährdung der Beschäftigten und anderer Personen zu verringern,**
- 3. eine Person im Sinne von § 10 Absatz 2 Satz 1 zu benennen und mit den Aufgaben nach § 10 Absatz 2 Satz 2 zu beauftragen.**

11.1 Was sind wirksame Desinfektions- und Inaktivierungsverfahren?

Die BioStoffV fordert für Einrichtungen des Gesundheitsdienstes spezielle Hygienemaßnahmen, die über die allgemeinen Hygieneanforderungen des § 9 Abs. 1 hinausgehen (siehe auch FAQ 9.2 und 9.5).

Wirksame Desinfektions- und Inaktivierungsverfahren müssen validiert sein, d. h. es muss sichergestellt sein, dass sie unter definierten einzuhaltenden Bedingungen (Konzentration und Einwirkdauer) die erwünschte Wirkung auf das entsprechende Erregerspektrum erzielen. Erregerbezogen werden thermische, chemische oder ggf. auch chemisch-thermische Verfahren eingesetzt. Geeignete thermische Verfahren sind z. B. das Autoklavieren oder das Sterilisieren bei trockener Hitze.

Die Liste der vom Robert Koch-Institut geprüften und anerkannten Desinfektionsmittel und -verfahren (siehe Abschnitt 27 [6]) beschreibt eine Reihe von validierten Verfahren und deren Wirkungsspektren insbesondere für behördlich angeordnete Entseuchungen.

Eine Hilfestellung bei der Auswahl geprüfter Mittel können auch die Listen der Fachgesellschaften VAH (Verbund für Angewandte Hygiene) sowie der DVG (Deutsche Veterinärmedizinische Gesellschaft) geben (siehe Abschnitt 27 [7 - 8]). Die dort genannten Mittel sind in erster Linie auf routinemäßige Desinfektionsmaßnahmen ausgerichtet.

Sollen Mittel und Verfahren eingesetzt werden, die in keiner der zuvor genannten Listen aufgeführt sind bzw. in anderer Weise als dort beschrieben verwendet werden, so ist ihre Wirkung unter den vorgesehenen Einsatzbedingungen zu validieren. Das heißt, es muss gewährleistet sein, dass das Mittel oder Verfahren nachweislich für den vorgesehenen Einsatzzweck geeignet ist.

Hinweis: Bei der chemischen Desinfektion, Inaktivierung und Dekontamination werden i. d. R. Stoffe oder Gemische mit gefährlichen Eigenschaften eingesetzt. In diesen Fällen ist zusätzlich eine Gefährdungsbeurteilung nach GefStoffV durchzuführen.

11.2 Wie müssen Oberflächen, die desinfiziert werden müssen, beschaffen sein?

Oberflächen müssen leicht zu reinigen und beständig gegen die eingesetzten Desinfektionsmittel sein. „Leicht zu reinigen“ bedeutet insbesondere

- glatte Oberflächen,
- möglichst keine Fugen und
- ggf. fugenlose Wand-, Tisch- oder Wand-Boden-Abschlüsse.

Die Oberflächen müssen zudem wasserundurchlässig sein. In Einrichtungen des Gesundheitsdienstes (Begriffsbestimmung siehe FAQ 2.18) betreffen diese Anforderungen i. d. R. Arbeitsflächen und angrenzende Wandflächen, Fußböden, Flächen eingebauter Einrichtungen und Flächen an Geräten und Apparaten, die mit Biostoffen in Kontakt kommen können (siehe auch TRBA 250 „Biologische Arbeitsstoffe im Gesundheitswesen und in der Wohlfahrtspflege“, Nr. 4.2.1).

Materialien, die beispielsweise Flüssigkeit aufnehmen können, wie poröse Fugenmasse bei gefliesten oder gekachelten Tischen oder Wänden, stellen keine geeignete Oberfläche dar.

11.3 Wann sind Sicherheitsgeräte einzusetzen?

Spitze und scharfe medizinische Instrumente mit Sicherheitsmechanismen (Sicherheitsgeräte im Sinne der TRBA 250) sind bei folgenden Tätigkeiten bzw. in folgenden Arbeitsbereichen immer einzusetzen:

- Behandlung und Versorgung von Patienten, die nachgewiesenermaßen durch Erreger der Risikogruppe 3 (einschließlich 3(**)) oder höher infiziert sind,
- Behandlung fremdgefährdender Patienten,
- Tätigkeiten im Rettungsdienst und in der Notfallaufnahme,
- Tätigkeiten in Krankenhäusern bzw. -stationen im Justizvollzug,
- Blutentnahmen,
- sonstige Punktionen zur Entnahme von Körperflüssigkeiten,
- Legen von Gefäßzugängen.

Bei anderen Tätigkeiten kann auf den Ersatz spitzer und scharfer medizinischer Instrumente durch andere Verfahren oder Sicherheitsgeräte nur verzichtet werden, wenn eine Infektionsgefährdung beim Einsatz ausgeschlossen ist oder ein geeignetes Verfahren oder geeignete Sicherheitsgeräte für die beabsichtigte Tätigkeit nicht zur Verfügung stehen. Beispiele hierfür sind Akupunkturnadeln, Dialysekanülen, Blutentnahmesysteme für Neugeborene und Säuglinge, Pleuradrainagen etc.

Hinweis: Zur Prävention von Nadelstichverletzungen siehe auch TRBA 250, Nr.4.2.5.

11.4 Wie müssen medizinische Instrumente beschaffen sein, damit keine oder eine geringere Gefahr von Stich- oder Schnittverletzungen besteht?

Medizinische Instrumente, bei deren Einsatz keine oder eine geringere Gefahr von Stich- oder Schnittverletzungen bestehen, verfügen über einen integrierten Sicherheitsmechanismus zum Schutz vor Verletzungen (Sicherheitsgeräte). Man kann zwischen integrierten Kanülen-Schutzschilden (oder Kanülen-Schutzhüllen), Entschärfungsmechanismen (z. B. durch einen Metallaufsatz an der Kanülenspitze) und retraktiven Systemen, bei denen die gebrauchte Nadel nach der Nutzung in das Innere eines Gehäuses gezogen wird, unterscheiden. Der Sicherheitsmechanismus muss entweder aktiv vom Nutzer ausgelöst werden (aktive Sicherheitsgeräte, z. B. muss das Schutzschild nach Gebrauch mit dem Daumen über die Nadelspitze geklappt werden wie bei sicheren Blutentnahmekanülen) oder er erfolgt automatisch nach Gebrauch ohne Zutun des Anwenders (passive Sicherheitsgeräte, z. B. Venenverweilkatheter oder Insulin-Pen-Nadeln, bei denen die Schutzhülle automatisch beim Herausziehen die Nadelspitze abdeckt).

Sicherheitsgeräte zur Verhütung von Stich- und Schnittverletzungen müssen folgende weitere Eigenschaften erfüllen:

- sie dürfen weder Patienten noch Beschäftigte gefährden,
- sie müssen einfach und anwendungsorientiert zu benutzen sein,
- der Sicherheitsmechanismus muss Bestandteil des Systems und kompatibel mit anderem Zubehör sein,
- die Aktivierung des Sicherheitsmechanismus muss
 - selbstauslösend sein oder
 - einhändig erfolgen können,
 - sofort nach Gebrauch möglich sein,
 - einen erneuten Gebrauch ausschließen und
 - durch ein deutliches Signal (fühlbar, sichtbar oder hörbar) gekennzeichnet sein.

Die Auswahl der Sicherheitsgeräte muss anwendungsbezogen erfolgen, insbesondere unter dem Gesichtspunkt der Handhabbarkeit und Akzeptanz durch die Beschäftigten.

Unter www.sicheres-krankenhaus.de werden [Beispiele für medizinische Instrumente genannt, bei deren Einsatz keine oder eine geringere Gefahr von Stich- oder Schnittverletzungen bestehen.](#)

Hinweis: Zur Prävention von Nadelstichverletzungen siehe auch TRBA 250, Nr.4.2.5.

11.5 Warum müssen gebrauchte medizinische Instrumente mit Schutzeinrichtungen in stich- und bruch sicheren Abwurfbehältern entsorgt werden?

Es muss gewährleistet sein, dass sich Beschäftigte beim Sammeln, Transportieren und Entsorgen von Abfällen, die mit potenziell infektiösem Material kontaminiert sind, nicht verletzen können.

Benutzte Sicherheitsgeräte mit ausgelöstem Schutzmechanismus weisen je nach Produkt eine unterschiedliche mechanische Stabilität auf. Daher kann trotz Auslösung des Sicherheitsmechanismus nicht ausgeschlossen werden, dass es bei der Entsorgung zu Unfällen kommen kann. Deshalb sind auch diese Instrumente unmittelbar nach Gebrauch durch den Anwender in Abfallbehältnissen zu sammeln, die stich- und bruchfest sind und die Abfälle sicher umschließen. Die TRBA 250 beschreibt in Nr. 4.2.5 (6) ausführlich, welche Beschaffenheit die entsprechenden Abfallbehältnisse aufweisen müssen.

11.6 Gibt es Ausnahmen vom Recapping-Verbot?

Ein Zurückstecken der Schutzkappe (Recapping) auf die benutzte Kanüle ist nur dann zulässig, wenn nach dem Stand der Technik eine Mehrfachverwendung der Kanüle am Patienten erforderlich ist. Dies ist z. B. bei der Lokalanästhesie in der Zahnheilkunde der Fall.

Das Recapping muss jedoch mit einer Hand möglich sein, z. B. durch die Verwendung einer Kanülenhalterung. Das Verfahren muss in einer Arbeitsanweisung beschrieben werden. Hierüber müssen die Beschäftigten mindestens jährlich unterwiesen werden.

11.7 Welche Angaben muss das Biostoffverzeichnis nach § 7 Abs. 2 BioStoffV in Einrichtungen des Gesundheitsdienstes enthalten?

Das Verzeichnis der vorkommenden Biostoffe ist Bestandteil der Dokumentation zur Gefährdungsbeurteilung (s. FAQ 7.2). In Einrichtungen des Gesundheitsdienstes muss das Verzeichnis mindestens die Biostoffe enthalten, deren Auftreten auch mit einer gewissen Wahrscheinlichkeit erwartet werden muss und die die Gefährdung bei der Tätigkeit maßgeblich bestimmen.

In Krankenhäusern sind dies bei Tätigkeiten mit Blut z. B. HBV, HCV und HIV oder in Verbindung mit Ausscheidungen die Erreger von Magen-Darm-Erkrankungen. Mit dem Auftreten von Erregern aerogen übertragbarer Erkrankungen wie Influenza, Masern, Röteln, Mumps, Keuchhusten und Windpocken ist in Abhängigkeit von der Art der Tätigkeit zu rechnen. Die ggf. erforderliche Berücksichtigung weiterer Biostoffe ergibt sich aus dem Spektrum der in der Einrichtung behandelten Erkrankungen. Die Tabelle 1 der TRBA 250 fasst beispielhaft Vorkommen und Übertragungswege ggf. auftretender Erreger und Tätigkeiten zusammen.

In Pflegeheimen und in der ambulanten Pflege gehören Fäkalkeime oder Blut übertragene Krankheitserreger zu den relevanten Biostoffen. Unter Umständen kann hier bei Hautkontakt auch Skabies (Krätze) eine Rolle spielen.

Mit dem Auftreten von Erregern mit Antibiotikaresistenzen (multiresistente Erreger MRE) in Arbeitsbereichen des Gesundheitswesens ist grundsätzlich immer zu rechnen. Sie sind ebenfalls in das Verzeichnis aufzunehmen.

Generell muss das Verzeichnis Angaben zur Einstufung in eine Risikogruppe und zu den sensibilisierenden, toxischen und sonstigen die Gesundheit schädigenden Wirkungen dieser Biostoffe beinhalten.

11.8 Was können organisatorische oder technische Ursachen für Verletzungen mit gebrauchten spitzen oder scharfen medizinischen Instrumenten sein?

Ursache für Stich- und Schnittverletzungen sind häufig Stresssituationen. Diese können verschiedene Ursachen haben:

- Arbeitsverdichtung z. B. aufgrund einer unzureichenden Personalsituation,
- Ermüdung, z. B. aufgrund überlanger Arbeitszeiten,
- Notsituationen,
- Arbeiten bei bekanntermaßen infektiösen Patienten,
- Zeitdruck,
- Unerfahrenheit z. B. bei Berufsanfängern.

Deswegen fordert die BioStoffV zur Prävention von Nadelstichverletzungen einen integrierten Ansatz zur Minimierung des Risikos unter Ausschöpfung aller technischen, organisatorischen und persönlichen Maßnahmen. Dies wird in der TRBA 250 konkretisiert. Dazu gehören insbesondere:

- die Auswahl von geeigneten Arbeitsverfahren und Arbeitsmitteln, die den Einsatz spitzer und scharfer medizinischer Instrumente überflüssig machen. Ist dennoch der Einsatz spitzer oder scharfer medizinischer Geräte notwendig, sind Sicherheitsgeräte (Instrumente mit Sicherheitsmechanismen) einzusetzen, soweit dies technisch machbar ist (siehe auch FAQ 4.8).
- der Einsatz von fachlich geeignetem Personal in ausreichender Zahl sowie die Schaffung eines Sicherheitsbewusstseins der Beschäftigten durch entsprechend ausgerichtete Schulungen,
- die Optimierung der Arbeitsorganisation, auch im Hinblick auf die Vermeidung von psychischen Belastungen und Zeitdruck,
- die Festlegung eines Verfahrens, mit dem alle Stich- und Schnittverletzungen erfasst werden, deren Untersuchung auf organisatorische oder technische Ursachen sowie die Durchführung von Folgemaßnahmen.
- Die Beschäftigten und ihre Vertretungen sind über Verletzungen durch gebrauchte spitze und scharfe Instrumente, die technische oder organisatorische Ursachen haben, zeitnah zu unterrichten (siehe auch FAQ 13.8).

12 § 12 Arbeitsmedizinische Vorsorge

Die Verordnung zur arbeitsmedizinischen Vorsorge in der jeweils geltenden Fassung gilt auch für den in § 2 Absatz 9 Satz 2 genannten Personenkreis.

Hinweis:

Die FAQ 12.2 - 12.9 beziehen sich im Wesentlichen auf die Anforderungen der Verordnung zur arbeitsmedizinischen Vorsorge (ArbMedVV) im Hinblick auf Tätigkeiten mit Biostoffen. Es wird jeweils auf die entsprechenden Paragraphen der ArbMedVV verwiesen.

12.1 Welche Konsequenz hat die Regelung des § 12 BioStoffV für die Umsetzung der ArbMedVV?

Die ArbMedVV regelt die arbeitsmedizinische Vorsorge für den im Arbeitsschutzgesetz unter den Beschäftigtenbegriff fallenden Personenkreis. Die BioStoffV hat diesen erweitert (siehe § 2 Abs. 9 BioStoffV und FAQ 2.12).

Damit ist der Arbeitgeber verpflichtet, auch für Schüler, Studierende und sonstige Personen, insbesondere für solche, die an wissenschaftlichen Einrichtungen und Einrichtungen des Gesundheitswesens tätig sind (z. B. Gastwissenschaftler oder Praktikanten) bei Tätigkeiten, die in den Anwendungsbereich der BioStoffV fallen, die nach ArbMedVV erforderliche arbeitsmedizinische Vorsorge zu gewährleisten (siehe auch FAQ 12.10 – 12.12).

12.2 Wie ist die Arbeitsmedizinische Vorsorge für Tätigkeiten mit Biostoffen geregelt?

Die arbeitsmedizinische Vorsorge bei Tätigkeiten mit Biostoffen ist in der ArbMedVV geregelt. Laut § 2 Abs. 2, 3 und 4 ArbMedVV wird zwischen arbeitsmedizinischer Pflicht-, Angebots- und Wunschvorsorge unterschieden. Die Vorsorgeanlässe für die Pflicht- und Angebotsvorsorge bei Tätigkeiten mit Biostoffen sind im Anhang Teil 2 der ArbMedVV zusammengefasst. Der Arbeitgeber hat auf der Grundlage der Gefährdungsbeurteilung die erforderliche arbeitsmedizinische Vorsorge zu veranlassen, anzubieten bzw. zu ermöglichen.

Die arbeitsmedizinische Vorsorge beinhaltet ein ärztliches Beratungsgespräch mit Anamnese einschließlich Arbeitsanamnese sowie körperliche oder klinische Untersuchungen, soweit diese für die individuelle Aufklärung und Beratung erforderlich sind und der Beschäftigte diese Untersuchungen nicht ablehnt. Der Arbeitgeber erhält eine Bescheinigung über die Teilnahme an der arbeitsmedizinischen Vorsorge, aus der Anlass, Zeitpunkt der Vorsorge und die Angabe des nächsten Vorsorgetermins hervorgehen. Im Fall einer arbeitsmedizinischen Pflichtvorsorge ist die Teilnahme Voraussetzung für die Aufnahme bzw. Fortsetzung der Tätigkeit. Dagegen liegt es im Ermessen des Beschäftigten, ob er eine Angebotsvorsorge wahrnimmt.

Arbeitsmedizinische Vorsorge ist vor Tätigkeitsbeginn und dann regelmäßig durch den Arbeitgeber zu veranlassen (Pflichtvorsorge) bzw. anzubieten (Angebotsvorsorge). Auf Wunsch des Beschäftigten ist eine Wunschvorsorge zu ermöglichen, wenn Tätigkeiten, bei denen ein Gesundheitsschaden nicht ausgeschlossen werden kann, durchgeführt werden.

Impfungen sind Bestandteil der arbeitsmedizinischen Vorsorge und den Beschäftigten anzubieten, soweit das Risiko tätigkeitsbedingt und im Vergleich zur Allgemeinbevölkerung erhöht ist (vgl. § 6 Abs. 2 ArbMedVV).

12.3 Was unterscheidet die allgemeine arbeitsmedizinische Beratung nach § 14 Abs. 2 BioStoffV und die individuelle Beratung im Rahmen der arbeitsmedizinischen Vorsorge?

Ziel der arbeitsmedizinischen Beratung nach § 14 Abs. 2 BioStoffV ist es, die Beschäftigten kollektiv über die Wechselwirkungen zwischen ihrer Arbeit und ihrer Gesundheit zu informieren. Besteht die Notwendigkeit einer arbeitsmedizinischen Vorsorge (Pflicht- und Angebotsvorsorge), sollte auf diese sowie die Möglichkeit der Impfprophylaxe hingewiesen werden. Diese Beratung dient dazu, dass die Beschäftigten eigenverantwortlich über Annahme oder Ablehnung einer Angebotsvorsorge entscheiden können. Das Gesundheitsbewusstsein der Beschäftigten soll mit der Beratung gestärkt werden.

Die allgemeine arbeitsmedizinische Beratung ist regelmäßig Bestandteil der Unterweisung der Beschäftigten. Sie muss nicht zwingend persönlich durch den nach § 3 Abs. 2 ArbMedVV beauftragten bzw. nach § 3 Arbeitssicherheitsgesetz (ASiG) bestellten Arzt erfolgen. Führt der Arzt die Beratung nicht selbst durch, muss aber sichergestellt sein, dass den Beschäftigten die erforderlichen medizinischen Informationsinhalte vollständig und verständlich vermittelt werden, zum Beispiel anhand von Unterweisungsmaterialien, an deren Erstellung der Arzt beteiligt war.

Hinweis: Zur Unterweisung siehe auch FAQ 14.1 – 14.10.

Im Gegensatz hierzu erfolgt die Beratung im Rahmen der arbeitsmedizinischen Vorsorge in einem Vier-Augen-Gespräch mit dem die Vorsorge durchführenden Arzt auf der Grundlage der individuellen Gefährdungs- und Gesundheitssituation des Beschäftigten. Die Inhalte dieser Beratung unterliegen der ärztlichen Schweigepflicht.

12.4 Ist der mit der Durchführung der arbeitsmedizinischen Vorsorge beauftragte Arzt verpflichtet, den Arbeitgeber über eine Erkrankung eines Beschäftigten zu informieren?

Die Pflichten des beauftragten Arztes, der die arbeitsmedizinische Vorsorge durchführt, sind in § 6 ArbMedVV festgelegt. Danach sind an den Arbeitgeber nur die Mitteilung dass, wann und weswegen die arbeitsmedizinische Vorsorge erfolgte, zu übermitteln. Eine Mitteilung an den Arbeitgeber, ob eine Erkrankung vorliegt und ob dadurch ggf. Dritte (z. B. Patienten im Gesundheitswesen) gefährdet werden können, sehen die Arbeitsschutzvorschriften nicht vor.

Unter Umständen können sich aus dem Ergebnis der arbeitsmedizinischen Vorsorge Meldeverpflichtungen nach dem Infektionsschutzgesetz ergeben. Diese bestehen jedoch nicht gegenüber dem Arbeitgeber, sondern gegenüber dem zuständigen Gesundheitsamt und verfolgen den Zweck, die Weiterverbreitung bestimmter Infektionskrankheiten zu verhindern.

12.5 Müssen Beschäftigte an der arbeitsmedizinischen Pflichtvorsorge teilnehmen?

Für die im Anhang Teil 2 Abs. 1 ArbMedVV genannten Arbeitsbereiche und Tätigkeiten ist die Teilnahme des Beschäftigten an der Pflichtvorsorge die Voraussetzung für die Beschäftigung oder eine Weiterbeschäftigung mit der entsprechenden Tätigkeit. Da die Pflichtvorsorge Beschäftigungsvoraussetzung ist und fristgerecht erfolgen muss, kann die Weigerung, an der Vorsorge teilzunehmen, arbeitsrechtliche Konsequenzen für den Beschäftigten haben. Ohne fristgerechte Vorsorge ist es dann unter Umständen nicht möglich, bestimmte arbeitsvertraglich geschuldete Tätigkeiten auszuführen. Wenn der Arbeitgeber dann glaubhaft machen kann, dass ein Ersatzarbeitsplatz im Unternehmen nicht zur Verfügung steht, kann die vorzeitige Beendigung des Arbeitsverhältnisses drohen.

12.6 Müssen Beschäftigte sich untersuchen lassen?

Veranlasst der Arbeitgeber eine arbeitsmedizinische Pflichtvorsorge, muss der Beschäftigte am Vorsorgetermin teilnehmen. Der Beschäftigte muss das ärztliche Beratungsgespräch einschließlich Arbeitsanamnese wahrnehmen, hat jedoch das Recht, körperliche, klinische oder apparative Untersuchungen zu verweigern. Der Tatbestand der Pflichtvorsorge ist dann mit dem ärztlichen Beratungsgespräch erfüllt.

12.7 Ist die arbeitsmedizinische Vorsorge bei Tätigkeiten mit Biostoffen zu wiederholen?

Pflicht- und Angebotsvorsorge müssen in regelmäßigen Abständen veranlasst bzw. angeboten werden. Daneben gibt es einmalige Angebote einer arbeitsmedizinischen Vorsorge wenn

- als Folge einer Exposition mit einer schweren Infektionskrankheit zu rechnen ist,
- eine Infektion erfolgt ist oder
- eine Tätigkeit endet, bei der eine Pflichtvorsorge zu veranlassen war.

Die Fristen für die Veranlassung bzw. das Angebot von arbeitsmedizinischer Vorsorge bei Tätigkeiten mit Biostoffen sind in der Arbeitsmedizinischen Regel AMR 2.1 geregelt.

12.8 Wann sind Impfungen notwendig und anzubieten?

Impfungen sind im Rahmen der Pflicht-, Angebots- oder Wunschvorsorge anzubieten, wenn das Risiko einer Infektion tätigkeitsbedingt im Vergleich zur Allgemeinbevölkerung erhöht ist und der Beschäftigte keinen ausreichenden Immunschutz aufweist. Voraussetzung ist, dass ein Impfstoff verfügbar ist. Die Feststellung, ob eine Immunität besteht, ist Aufgabe des beauftragten Arztes, der die arbeitsmedizinische Vorsorge durchführt. Eine Impfpflicht besteht nicht. Im Rahmen der arbeitsmedizinischen Beratung ist auf die Bedeutung von Impfungen als Präventionsmaßnahme hinzuweisen und aufzuklären.

12.9 Wer übernimmt die Kosten der Impfung?

Kosten für Maßnahmen des Arbeitsschutzes darf der Arbeitgeber gemäß § 3 Abs. 3 ArbSchG nicht den Beschäftigten auferlegen. Dies bedeutet, dass er auch die Impfkosten tragen muss, wenn kein anderer Kostenträger existiert (siehe auch FAQ 12.11).

12.10 Wer hat die Arbeitgeberfunktion hinsichtlich der arbeitsmedizinischen Vorsorge einschließlich des Impfangebots bei Praktikanten?

Arbeitgeber der Praktikanten (z. B. Berufsschüler oder Studierende) ist i. d. R. der die Ausbildung verantwortlich anbietende. Wer im Einzelfall die Verantwortung für die Ausbildung einschließlich der im Ausbildungsgang vorgesehenen Praktika trägt, ergibt sich aus den zwischen den Ausbildungsträgern und den Auszubildenden abgeschlossenen Ausbildungsverträgen. Das wird z. B. im Gesundheitswesen i. d. R. der Sachkostenträger der Schule, ggf. aber auch das ausbildende Krankenhaus oder Altenpflegeheim sein.

Der Betrieb, bei dem das Praktikum durchgeführt wird, sollte die Kostenfrage bereits vor Beginn des Praktikums mit der Einrichtung klären, die das Praktikum veranlasst. Im Falle privat initiierten Praktikums sollte der Betrieb dies ebenfalls vor Beginn des Praktikums mit dem Praktikanten (bzw. bei jugendlichen Praktikanten mit dem Erziehungsberechtigten) abklären. Die Frage der Kostenübernahme sollte im Praktikumsvertrag geregelt sein.

Hinweis: Siehe auch TRBA 250 Anhang 3 „Handlungsanleitung zum Einsatz von Praktikantinnen und Praktikanten“.

12.11 Was muss der Arbeitgeber bei Praktikanten beachten?

Für Praktikanten (z. B. Berufsschüler/Berufspraktikanten und Studierende), die innerhalb ihrer (betrieblichen) Ausbildung im Anwendungsbereich der BioStoffV Tätigkeiten ausüben, muss der Arbeitgeber, bei dem die Tätigkeit ausgeführt wird, eine angemessene arbeitsmedizinische Vorsorge sicherstellen. Diese hat er selbst zu veranlassen, anzubieten oder sich über deren Durchführung bzw. deren Angebot zu vergewissern (siehe FAQ 12.10). Praktikanten dürfen hinsichtlich der arbeitsmedizinischen Vorsorge nicht schlechter gestellt werden als die sonstigen Beschäftigten, die dieselbe Tätigkeit ausüben.

12.12 Was muss der Arbeitgeber bei Schnupper- oder Kurzpraktika beachten?

Als sogenannte „Schnupperpraktika“ bzw. Kurzpraktika werden Praktika bezeichnet, die nicht der beruflichen Ausbildung dienen, sondern beispielsweise nur einen Eindruck über den entsprechenden beruflichen Alltag vermitteln sollen. Sie werden häufig von unter 18-Jährigen durchgeführt, z. B. von Kindern und Jugendlichen aus allgemeinbildenden Schulen im Rahmen von kurzen Betriebspraktika während der Vollschulzeitpflicht oder von Jugendlichen, die freiwillige Praktika in den Ferien machen, die während der Vollzeitschulpflicht maximal vier Wochen im Kalenderjahr dauern dürfen (§ 5 Abs. 4 JArbSchG). In diesem Fall sind nur eingeschränkte Tätigkeiten zulässig, bei denen kein direkter Umgang mit potenziell infektiösem Material erfolgt und die Gefährdungen durch Krankheitserreger mit denen der Allgemeinbevölkerung vergleichbar sind. Eine arbeitsmedizinische Vorsorge nach ArbMedVV ist dann nicht erforderlich.

Hinweise: Sinnvollerweise sollten Praktikanten einen Impfschutz entsprechend der Empfehlungen der STIKO (Ständige Impfkommission am Robert-Koch-Institut [9]) aufweisen. Zum Thema siehe auch TRBA 250 Anhang 3 „Handlungsanleitung zum Einsatz von Praktikantinnen und Praktikanten“.

12.13 Welche Vorsorge ist bei Tätigkeiten mit Biostoffen mit sensibilisierender oder toxischer Wirkung nach ArbMedVV vorgesehen?

Werden Tätigkeiten mit Biostoffen mit sensibilisierender oder toxischer Wirkung durchgeführt, so ist der Arbeitgeber verpflichtet, arbeitsmedizinische Vorsorge anzubieten, es sei denn, aufgrund der Art des Biostoffes und der Tätigkeit muss bereits eine Pflichtvorsorge erfolgen. Beispiele für Anlässe einer Angebotsvorsorge sind Tätigkeiten in der Abfallwirtschaft oder der Landwirtschaft mit Exposition gegenüber Aktinomyzeten, Schimmelpilzen oder Endotoxinen (Zellwandbestandteile gramnegativer Bakterien, siehe auch FAQ 2.4).

12.14 Gelten die Regelungen der ArbMedVV zur Pflichtvorsorge in Einrichtungen zur medizinischen Untersuchung, Behandlung und Pflege von Menschen auch für die ambulante Pflege?

Die ArbMedVV benutzt den Begriff „Einrichtungen“ im Zusammenhang mit der medizinischen Untersuchung, Behandlung und Pflege von Menschen nicht im räumlichen Sinne wie die BioStoffV. Vielmehr wird der Ausdruck im Sinne von Betrieben bzw. Institutionen gebraucht, zu denen auch ambulante Pflegedienste zählen. Deshalb gelten die entsprechenden Anforderungen für die dort Beschäftigten.

13 § 13 Betriebsstörungen, Unfälle

(1) Der Arbeitgeber hat vor Aufnahme einer Tätigkeit der Schutzstufen 2 bis 4 die erforderlichen Maßnahmen festzulegen, die bei Betriebsstörungen oder Unfällen notwendig sind, um die Auswirkungen auf die Sicherheit und Gesundheit der Beschäftigten und anderer Personen zu minimieren und den normalen Betriebsablauf wiederherzustellen. In Abhängigkeit von der Art möglicher Ereignisse und verwendeter oder vorkommender Biostoffe ist insbesondere Folgendes festzulegen:

- 1. Maßnahmen zur Ersten Hilfe und weitergehende Hilfsmaßnahmen für Beschäftigte bei unfallbedingter Übertragung von Biostoffen einschließlich der Möglichkeit zur postexpositionellen Prophylaxe,**
- 2. Maßnahmen, um eine Verschleppung von Biostoffen zu verhindern,**
- 3. Desinfektions-, Inaktivierungs- oder Dekontaminationsmaßnahmen,**
- 4. dass getestet wird, ob bei Betriebsstörungen oder Unfällen die verwendeten Biostoffe in die Arbeitsumgebung gelangt sind, soweit dies technisch möglich ist und validierte Testverfahren bestehen.**

Die Festlegungen sind gemäß § 14 Absatz 1 Satz 4 Nummer 3 ein Bestandteil der Betriebsanweisung.

(2) Der Arbeitgeber hat die Beschäftigten über die festgelegten Maßnahmen und ihre Anwendung zu informieren. Tritt eine Betriebsstörung oder ein Unfall im Sinne von Absatz 1 Satz 1 ein, so hat der Arbeitgeber unverzüglich die gemäß Absatz 1 Satz 2 festgelegten Maßnahmen zu ergreifen. Dabei dürfen im Gefahrenbereich nur die Personen verbleiben, die erforderlich sind, um die in Absatz 1 genannten Ziele zu erreichen.

(3) Vor Aufnahme von Tätigkeiten der Schutzstufe 3 oder 4 in Laboratorien, in der Versuchstierhaltung, in der Biotechnologie sowie vor Aufnahme von Tätigkeiten der Schutzstufe 4 in Einrichtungen des Gesundheitsdienstes hat der Arbeitgeber ergänzend zu den Festlegungen nach Absatz 1 einen innerbetrieblichen Plan darüber zu erstellen, wie

Gefahren abzuwehren sind, die beim Versagen einer Einschließungsmaßnahme durch eine Freisetzung von Biostoffen auftreten können. Darin hat er die spezifischen Gefahren und die Namen der für die innerbetrieblichen Rettungsmaßnahmen zuständigen Personen festzulegen. Die Festlegungen sind regelmäßig zu aktualisieren. Satz 1 gilt nicht für Tätigkeiten mit Biostoffen der Risikogruppe 3, die mit (**) gekennzeichnet sind.

(4) Bei Tätigkeiten der Schutzstufe 4 hat der Plan nach Absatz 3 Angaben über den Umfang von Sicherheitsübungen und deren regelmäßige Durchführung zu enthalten, sofern solche Sicherheitsübungen aufgrund der Gefährdungsbeurteilung erforderlich sind. Die Maßnahmen nach Absatz 3 sind mit den zuständigen Rettungs- und Sicherheitsdiensten abzustimmen. Darüber hinaus hat der Arbeitgeber Warnsysteme einzurichten und Kommunikationsmöglichkeiten zu schaffen, durch die alle betroffenen Beschäftigten unverzüglich gewarnt und der Rettungs- und Sicherheitsdienst alarmiert werden können. Der Arbeitgeber hat sicherzustellen, dass diese Systeme funktionstüchtig sind.

(5) Der Arbeitgeber hat vor Aufnahme der Tätigkeiten ein Verfahren für Unfallmeldungen und -untersuchungen sowie die Vorgehensweise zur Unterrichtung der Beschäftigten und ihrer Vertretungen festzulegen. Das Verfahren ist so zu gestalten, dass bei schweren Unfällen sowie bei Nadelstichverletzungen mögliche organisatorische und technische Unfallursachen erkannt werden können und individuelle Schuldzuweisungen vermieden werden. Die Beschäftigten und ihre Vertretungen sind über Betriebsstörungen und Unfälle mit Biostoffen, die die Sicherheit oder Gesundheit der Beschäftigten gefährden können, unverzüglich zu unterrichten.

13.1 Was ist eine Betriebsstörung? Was ist ein Unfall?

Die BioStoffV definiert die Begriffe Betriebsstörung und Unfall nicht explizit. Dennoch werden unter Betriebsstörungen unerwünschte Abweichungen vom normalen Betriebsablauf ohne Personenschaden verstanden. Unfälle sind plötzliche Ereignisse. Infolge von Unfällen kann es bei Tätigkeiten mit Biostoffen aufgrund deren Einwirkung zu einer Schädigung der Gesundheit oder sogar zum Tod eines Beschäftigten oder anderer Personen kommen. Eine unmittelbare Unterrichtung der Beschäftigten hat zu erfolgen, wenn infolge einer Betriebsstörung die Sicherheit und Gesundheit der Beschäftigten gefährdet werden können. Die zuständige Arbeitsschutzbehörde muss über Betriebsstörungen bei Tätigkeiten mit Biostoffen der Risikogruppen 3 und 4 unverzüglich unterrichtet werden (siehe FAQ 17.1 – 17.3).

Unvorhergesehene Vorkommnisse können im direkten Arbeitsumfeld zu Betriebsstörungen und Unfällen führen, wie z. B.

- eine Leckage mit Austritt der Kulturflüssigkeit,
- Bruch von Reaktoren,
- Ausfall oder Defekt der Lüftungsanlagen,
- Entweichen von infizierten Versuchstieren oder
- Verletzungen durch Versuchstiere.

Darüber hinaus können auch weitere Ereignisse zu Betriebsstörungen oder Unfällen führen wie z. B.

- Stromausfall (kurzzeitig, mehrstündig, mehrtägig),
- Feuer,
- Hochwasser oder andersartiger Wassereinbruch,
- Gebäudebeschädigungen (Absacken des Gebäudes durch darunterliegenden Hohlräume, Gruben oder Schächte, abstürzende Flugzeuge, Weltraumschrott, Explosion von Blindgängern).

Unabhängig davon, ob es sich um eine Betriebsstörung oder einen Unfall handelt, hat der Arbeitgeber im Vorfeld Maßnahmen festzulegen, mit denen die Auswirkungen auf die Sicherheit und Gesundheit der Beschäftigten und anderer Personen minimiert und der normale Betriebsablauf wieder hergestellt werden können.

Die Beschäftigten haben nach Arbeitsschutzgesetz dem Arbeitgeber oder dem zuständigen Vorgesetzten jede unmittelbare erhebliche Gefahr sowie jeden Defekt an Schutzsystemen unverzüglich zu melden.

13.2 *Wie hat der Arbeitgeber die für eine Betriebsstörung oder einen Unfall erforderlichen Maßnahmen festzulegen?*

Der Arbeitgeber hat in den Betriebsanweisungen nach BioStoffV die speziellen Maßnahmen für eine Betriebsstörung oder einen Unfall, bei dem Biostoffe freigesetzt oder übertragen werden könnten, festzulegen. Da anhand der Betriebsanweisungen die Beschäftigten vor Aufnahme der Tätigkeiten und im Anschluss regelmäßig unterwiesen werden müssen, ist gewährleistet, dass der Arbeitgeber die Beschäftigten regelmäßig über die festgelegten Maßnahmen informiert (siehe FAQ zu § 14).

Bei Tätigkeiten der Schutzstufen 3 und 4 in Laboratorien, der Versuchstierhaltung und der Biotechnologie sowie in Sonderisolierstationen ist zusätzlich ein innerbetrieblicher Plan zur Gefahrenabwehr zu erstellen (siehe auch FAQ 13.4 – 13.6).

13.3 *Wer unterstützt den Arbeitgeber bei der Festlegung der Maßnahmen für den Fall einer Betriebsstörung oder eines Unfalls?*

Grundsätzlich stehen dem Arbeitgeber die Personen, die ihn bei der Erstellung von Betriebsanweisungen unterstützen können, wie z. B. die Fachkraft für Arbeitssicherheit und der Betriebsarzt, hier zur Verfügung (siehe FAQ 14.2). Insbesondere in Hinblick auf die notwendigen Maßnahmen zur Ersten Hilfe und sonstigen Erfordernissen bei unfallbedingter Übertragung von Biostoffen, z. B. im Zusammenhang mit Nadelstichverletzungen, ist die Unterstützung durch den Betriebsarzt angezeigt. Dies gilt auch für die Prüfung und Festlegung von Postexpositionsmaßnahmen.

Bei innerbetrieblichen Plänen, die für die Schutzstufenbereiche 3 und 4 in Laboratorien, in der Versuchstierhaltung und in Arbeitsbereichen der Biotechnologie sowie in Sonderisolierstationen (Schutzstufe 4) erforderlich sind, ist insbesondere eine Beratung und Unterstützung durch die benannte fachkundige Person (§ 10 Abs. 2 BioStoffV, siehe FAQ 10.5) sinnvoll. Bereits im Vorfeld sollten bei Tätigkeiten der Schutzstufe 4 in Abhängigkeit von möglichen Betriebsstörungen und Unfällen die zuständigen Rettungskräfte und Sicherheitsdienste (Feuerwehr, Spezialeinheiten wie Analytical Task Force, Technisches Hilfswerk) mit einbezogen werden. Dabei sollte auch festgelegt werden, unter welchen Auslösekriterien die verschiedenen Organisationen verständigt werden. Des Weiteren ist zu regeln, wer jeweils welche Ausrüstungen und Materialien (z. B. Desinfektionsmittel) zur Verfügung stellt, welche Mengen hiervon vorhanden sind und, falls der Betrieb diese bevorratet, wer Zugriff hat und wo diese gelagert werden.

Alarmierungs- und Kommunikationswege müssen vorab eindeutig festgelegt werden.

13.4 Was ist ein innerbetrieblicher Plan zur Gefahrenabwehr?

Der innerbetriebliche Plan nach § 13 Abs. 3 BioStoffV beschreibt, wie Gefahren abzuwehren sind, welche beim Versagen einer Einschließungsmaßnahme durch eine Freisetzung von Biostoffen auftreten können.

13.5 Wann ist ein innerbetrieblicher Plan zur Gefahrenabwehr zu erstellen?

Die Pflicht einen innerbetrieblichen Plan nach § 13 Abs. 3 BioStoffV (Gefahrenabwehrplan) zu erstellen, besteht vor der Aufnahme von Tätigkeiten in bestimmten Bereichen:

	Schutzstufe 3	Schutzstufe 4
Laboratorien	ja	ja
Versuchstierhaltung	ja	ja
Biotechnologie	ja	ja
Einrichtungen des Gesundheitsdienstes	nein	ja

Werden ausschließlich Tätigkeiten mit Biostoffen der Risikogruppe 3 (**) oder niedriger ausgeführt, muss kein Gefahrenabwehrplan nach BioStoffV erstellt werden.

13.6 Was ist in einem innerbetrieblichen Plan zur Gefahrenabwehr zu beschreiben und festzulegen?

Für die in § 13 Abs. 3 und 4 BioStoffV aufgeführten Bereiche (siehe Tabelle in FAQ 13.5) ist ein innerbetrieblicher Gefahrenabwehrplan zu erarbeiten. In diesem sind alle Maßnahmen festzulegen, die beim Versagen einer Einschließungsmaßnahme oder einer sonstigen unbeabsichtigten Freisetzung von Biostoffen erforderlich sind. Der Plan sollte sinnvollerweise kurz und verständlich gefasst sein und insbesondere folgende Aspekte enthalten:

- Aufbau der Notfallorganisation: Namen der für die innerbetrieblichen Rettungsmaßnahmen zuständigen Personen (einschließlich Stellvertretung), Geltungsbereich,
- Ablaufpläne für die interne Notfallbewältigung unter Berücksichtigung von:
 - Sofortmaßnahmen (z. B. Alarmierung, Absicherung des betroffenen/ggf. angrenzenden Bereiches, Sofortmaßnahmen des Eigenschutzes, Dekontaminationsmaßnahmen),
 - Verhaltensregeln (z. B. Evakuierungsmaßnahmen, Sammelplätze),
 - möglichen Vorkommnissen außerhalb der üblichen Betriebszeiten,
 - Gefahren, die bei der Notfallbewältigung auftreten können.
- Festlegungen zu externen Alarm- und Meldewegen (Rettungsdienste, Feuerwehr, zuständige Behörden, z. B. für Arbeitsschutz (siehe auch FAQ 17.1 - 17.3), Infektionsschutz, Tierseuchenschutz etc.),
- Regelungen zur Wiederinbetriebnahme.

Bei Tätigkeiten der Schutzstufe 4 ist in den Gefahrenabwehrplan zusätzlich der Umfang von regelmäßig durchzuführenden Sicherheitsübungen aufzunehmen, sofern diese aufgrund der Gefährdungsbeurteilung notwendig sind. Die Maßnahmen sind vorab mit Rettungs- und Sicherheitsdiensten abzustimmen (siehe FAQ 13.3). Darüber hinaus ist ein Warnsystem einzurichten, das sowohl die Kommunikation innerhalb des Betriebes als auch zu den außerbetrieblichen Rettungs- und Sicherheitsdiensten gewährleistet. Ein solches Kommunikationssystem ist regelmäßig auf seine Funktionsfähigkeit zu überprüfen.

Hinweis: Die TRBA 130 beschreibt Arbeitsschutzmaßnahmen in akuten biologischen Gefahrenlagen. Allerdings wird hier nur auf das Primärereignis eingegangen. Diese TRBA kann einige Hintergrundinformationen und Hilfestellungen hinsichtlich der Maßnahmen im Gefahrenfall geben.

13.7 Was ist der Unterschied zwischen einer Unfallmeldung und einer Unfallanzeige?

Die Unfallmeldung nach BioStoffV ist zunächst eine interne Meldung innerhalb des Betriebes mit dem Ziel, Unfallschwerpunkte zu erfassen. Sie wird bereits wirksam bei Unfällen, die nicht unbedingt zu einer Arbeitsunfähigkeit von mehr als drei Kalendertagen führt. Es ist sinnvoll, bei der internen Unfallmeldung bereits die Daten für eine eventuell notwendige Unfallanzeige an den Unfallversicherungsträger zu erfassen.

Die Unfallanzeige ist zu erstatten, wenn ein Arbeitsunfall oder ein Wegeunfall eine Arbeitsunfähigkeit von mehr als drei Kalendertagen oder den Tod des Versicherten zur Folge hat. Sie geht i. d. R. an den Unfallversicherungsträger und eine Kopie an die für den Arbeitsschutz zuständige Behörde. Für Beamte gelten spezifische Regelungen.

Hinweis: Siehe auch FAQ 17.2 und 17.3.

13.8 Was ist in einem Verfahren für Unfallmeldungen und Unfalluntersuchungen festzulegen?

Die BioStoffV fordert ein betriebsinternes Verfahren zur Festlegung von Unfallmeldungen und Unfalluntersuchungen. Die Form des Verfahrens ist nicht detailliert festgelegt. I. d. R. wird ein Verfahren mit einer Verfahrensanweisung und gegebenenfalls Arbeitsanweisungen dokumentiert. Folgende Punkte sollten im Verfahren festgelegt werden:

- Wann ist eine Unfallmeldung zu erstatten? Hier sollte der Arbeitgeber Beinahe-Unfälle, nicht meldepflichtige und meldepflichtige Unfälle erfassen.
- Wer hat die Unfallmeldung zu erstatten?
- Wer bekommt die Unfallmeldung?
- Wer wertet die Unfallmeldung aus?
- Gegebenenfalls sollten Vorgaben festgelegt werden, wie die Unfallmeldung auszuwerten ist und ob bestimmte Daten statistisch erfasst werden sollen. Dabei ist darauf zu achten, dass keine personenbezogenen Daten ermittelt werden.
- Innerhalb welcher Fristen sind Unfallmeldungen zu erstatten und die Unfalluntersuchung einzuleiten?
- Wie und wann erfahren die Beschäftigten von den Ergebnissen der Unfalluntersuchung, d .h. von den Maßnahmen, die getroffen werden, um zukünftig solche Unfälle zu verhindern? Individuelle Schuldzuweisungen müssen dabei vermieden werden. Je nach Schwere der Unfälle oder

Umfang der neuen Schutzmaßnahmen können gesonderte Unterweisungen der Beschäftigten notwendig sein (siehe auch FAQ 11.8).

- Ablauf des Verfahrens und Verantwortlichkeiten.

14 § 14 Betriebsanweisung und Unterweisung der Beschäftigten

(1) Der Arbeitgeber hat auf der Grundlage der Gefährdungsbeurteilung nach § 4 vor Aufnahme der Tätigkeit eine schriftliche Betriebsanweisung arbeitsbereichs- und biostoffbezogen zu erstellen. Satz 1 gilt nicht, wenn ausschließlich Tätigkeiten mit Biostoffen der Risikogruppe 1 ohne sensibilisierende oder toxische Wirkungen ausgeübt werden. Die Betriebsanweisung ist den Beschäftigten zur Verfügung zu stellen. Sie muss in einer für die Beschäftigten verständlichen Form und Sprache verfasst sein und insbesondere folgende Informationen enthalten:

- 1. die mit den vorgesehenen Tätigkeiten verbundenen Gefahren für die Beschäftigten, insbesondere zu**
 - a) der Art der Tätigkeit,**
 - b) den am Arbeitsplatz verwendeten oder auftretenden, tätigkeitsrelevanten Biostoffen einschließlich der Risikogruppe, Übertragungswege und gesundheitlichen Wirkungen,**
- 2. Informationen über Schutzmaßnahmen und Verhaltensregeln, die die Beschäftigten zu ihrem eigenen Schutz und zum Schutz anderer Beschäftigter am Arbeitsplatz durchzuführen oder einzuhalten haben; dazu gehören insbesondere**
 - a) innerbetriebliche Hygienevorgaben,**
 - b) Informationen über Maßnahmen, die zur Verhütung einer Exposition zu ergreifen sind, einschließlich der richtigen Verwendung scharfer oder spitzer medizinischer Instrumente,**
 - c) Informationen zum Tragen, Verwenden und Ablegen persönlicher Schutzausrüstung einschließlich Schutzkleidung,**
- 3. Anweisungen zum Verhalten und zu Maßnahmen bei Verletzungen, bei Unfällen und Betriebsstörungen sowie zu deren innerbetrieblicher Meldung und zur Ersten Hilfe,**
- 4. Informationen zur sachgerechten Inaktivierung oder Entsorgung von Biostoffen und kontaminierten Gegenständen, Materialien oder Arbeitsmitteln.**

Die Betriebsanweisung muss bei jeder maßgeblichen Veränderung der Arbeitsbedingungen aktualisiert werden.

(2) Der Arbeitgeber hat sicherzustellen, dass die Beschäftigten auf der Grundlage der jeweils aktuellen Betriebsanweisung nach Absatz 1 Satz 1 über alle auftretenden Gefährdungen und erforderlichen Schutzmaßnahmen mündlich unterwiesen werden. Die Unterweisung ist so durchzuführen, dass bei den Beschäftigten ein Sicherheitsbewusstsein geschaffen wird. Die Beschäftigten sind auch über die Voraussetzungen zu informieren, unter denen sie Anspruch auf arbeitsmedizinische Vorsorge nach der Verordnung zur arbeitsmedizinischen Vorsorge haben. Im Rahmen der Unterweisung ist auch eine allgemeine arbeitsmedizinische Beratung durchzuführen mit Hinweisen zu besonderen Gefährdungen zum Beispiel bei verminderter Immunabwehr. Soweit erforderlich ist bei der Beratung die Ärztin oder der Arzt nach § 7 Absatz 1 der Verordnung zur arbeitsmedizinischen Vorsorge zu beteiligen.

(3) Die Unterweisung muss vor Aufnahme der Beschäftigung und danach mindestens jährlich arbeitsplatzbezogen durchgeführt werden sowie in einer für die Beschäftigten verständlichen Form und Sprache erfolgen. Inhalt und Zeitpunkt der Unterweisung hat der Arbeitgeber

schriftlich festzuhalten und sich von den unterwiesenen Beschäftigten durch Unterschrift bestätigen zu lassen.

(4) Für Tätigkeiten der Schutzstufen 3 und 4 sind zusätzlich zur Betriebsanweisung Arbeitsanweisungen zu erstellen, die am Arbeitsplatz vorliegen müssen. Arbeitsanweisungen sind auch erforderlich für folgende Tätigkeiten mit erhöhter Infektionsgefährdung:

- 1. Instandhaltungs-, Reinigungs-, Änderungs- oder Abbrucharbeiten in oder an kontaminierten Arbeitsmitteln,**
- 2. Tätigkeiten, bei denen erfahrungsgemäß eine erhöhte Unfallgefahr besteht,**
- 3. Tätigkeiten, bei denen bei einem Unfall mit schweren Infektionen zu rechnen ist; dies**
- 4. kann bei der Entnahme von Proben menschlichen oder tierischen Ursprungs der Fall sein.**

14.1 Welche Anforderungen muss die Betriebsanweisung erfüllen?

Betriebsanweisungen sind arbeitsplatzbezogene und tätigkeitsbezogene Anweisungen des Arbeitgebers, die verbindliche Verhaltensregeln für alle im Arbeitsbereich tätigen Beschäftigten beinhalten. Sie dient der Unterweisung der Beschäftigten und anderer Personen zum Schutz vor auftretenden Gefährdungen bei Tätigkeiten mit Biostoffen. Die Betriebsanweisung ist auf der Grundlage der Gefährdungsbeurteilung vor Aufnahme der Tätigkeiten arbeitsbereichs- und biostoffbezogen zu erstellen und muss für alle Beschäftigten verständlich sein. Gegebenenfalls sind Übersetzungen erforderlich.

Beschäftigungsbeschränkungen oder -verbote für Schwangere oder stillende Mütter oder Jugendliche, die durch Biostoffe bedingt sind, sind einzubeziehen. Kombinierte Betriebsanweisungen, z. B. in Laboratorien, in denen auch gentechnische Arbeiten durchgeführt werden, sind möglich, wenn sich dabei an dem jeweils höchsten Schutzziel orientiert wird.

Es ist möglich, den Beschäftigten die Betriebsanweisung in elektronischer Form (z. B. über das Intranet) zur Verfügung zu stellen. Unabhängig davon ist sie an geeigneter bekannter Stelle im Arbeitsbereich zur Einsichtnahme zusätzlich auszulegen.

14.2 Wer kann bei der Erstellung einer Betriebsanweisung helfen?

Die Betriebsanweisung ist auf der Grundlage der Gefährdungsbeurteilung zu erstellen. Daher sollten die Personen bei der Erstellung einer Betriebsanweisung einbezogen werden, die maßgeblich an der fachkundigen Durchführung der Gefährdungsbeurteilung beteiligt waren bzw. dabei beraten haben (siehe auch TRBA 200 „Anforderungen an die Fachkunde nach Biostoffverordnung“).

Werden Tätigkeiten der Schutzstufe 3 oder Schutzstufe 4 in Laboratorien, der Versuchstierhaltung und der Biotechnologie sowie der Schutzstufe 4 in Einrichtungen des Gesundheitsdienstes durchgeführt, ist an der Erstellung der Betriebsanweisung die benannte fachkundige Person zu beteiligen.

Der Arbeitgeber kann externe Experten hinzuziehen. In gentechnischen Anlagen kann es sinnvoll sein, den nach dem Gentechnikrecht bestellten Beauftragten für Biologische Sicherheit hinzuzuziehen.

14.3 Muss bei Tätigkeiten mit Biostoffen der Risikogruppe 1 auch eine Betriebsanweisung erstellt werden?

Für Tätigkeiten mit Biostoffen der Risikogruppe 1 ohne sensibilisierende oder toxische Wirkungen entfällt die Notwendigkeit der Erstellung einer Betriebsanweisung nach BioStoffV. Die Erstellung einer Betriebsanweisung ist aber notwendig, wenn Biostoffe der Risikogruppe 1 sensibilisierende oder toxische Wirkungen hervorrufen können.

14.4 Wann müssen Betriebsanweisungen erstellt bzw. aktualisiert werden?

Betriebsanweisungen müssen auf der Grundlage der Gefährdungsbeurteilung vor Aufnahme der Tätigkeiten mit Biostoffen erstellt werden. Grundsätzlich ist eine Überprüfung und ggf. Anpassung der Betriebsanweisung in Folge der Aktualisierung der Gefährdungsbeurteilung bei Änderung der Arbeitsbedingungen vorzunehmen.

14.5 Wann müssen Arbeitsanweisungen erstellt werden?

Für Tätigkeiten mit Biostoffen der Schutzstufe 3 oder 4, insbesondere aber auch für Tätigkeiten, bei denen erfahrungsgemäß aufgrund erhöhter Unfallgefahr mit einem Infektionsrisiko oder als Folge eines Unfalls mit einer schweren Infektion zu rechnen ist, müssen zusätzlich zur Betriebsanweisung Arbeitsanweisungen vorliegen.

Während die Betriebsanweisung eine auf bestimmte Arbeitsplätze oder -bereiche sowie auf die Gefährdung bezogene allgemeine Anleitung darstellt, bezieht sich die Arbeitsanweisung auf eine bestimmte Tätigkeit und legt konkret fest, wie und in welcher Form einzelne Arbeitsschritte auszuführen sind.

Arbeitsanweisungen sind bei Verfahren für die Entnahme, die Handhabung und die Verarbeitung von Proben menschlichen oder tierischen Ursprungs zu erstellen, wenn mit diesen Tätigkeiten eine mögliche Verletzungsgefahr verbunden ist (Nadelstichverletzungen bei Blutentnahme, Schnittverletzungen) und ein erhebliches Infektionsrisiko oder gefährliche Aerosolbildung nicht ausgeschlossen werden kann (Homogenisieren oder Zentrifugieren von infektiösen Probenmaterialien). Sie sollen für Tätigkeiten an sicherheitsrelevanten Einrichtungsgegenständen (dazu zählen beispielsweise Sicherheitswerkbänke, Zentrifugen, Kryobehälter oder Autoklaven im Labor, Fermenter in der Produktion) und baulich-technische Einrichtungen (wie die Lüftungstechnische Anlage in einem Laboratorium der Schutzstufe 3 oder Maschinen mit erhöhter Verletzungsgefahr/Unfallgefahr) erstellt werden, wenn mit einer erheblichen Gefährdung durch Freisetzung von Biostoffen gerechnet werden muss.

Darüber hinaus sind in diesem Zusammenhang vorrangig Reinigungs-, Wartungs-, Instandsetzungs-, Änderungs- oder Abbrucharbeiten an kontaminierten Anlagen, Geräten oder Einrichtungen zu nennen (beispielsweise der Filterwechsel bei mikrobiologischen Sicherheitswerkbänken, Reinigungsarbeiten von kontaminierten Entsorgungsleitungen etc.).

Auch können spezielle Arbeitsanweisungen in Verbindung mit der Durchführung von nicht gezielten Tätigkeiten mit Biostoffen im Brand- und Katastrophenschutz erforderlich sein, u.a. Arbeitsanweisungen zum sachgerechten Einsatz von persönlicher Schutzausrüstung wie Atemschutz oder in Verbindung mit durchzuführenden Dekontaminationsmaßnahmen im Rahmen eines Feuerwehreinsatzes.

Beispielsweise hat der Arbeitgeber bei der medizinischen Untersuchung, Behandlung und Pflege von Patienten außerhalb von Einrichtungen des Gesundheitsdienstes in Arbeitsanweisungen den Umgang mit persönlichen Schutzausrüstungen und Arbeitskleidung sowie die erforderlichen Maßnahmen zur Hygiene und zur Desinfektion festzulegen.

Arbeitsanweisungen sind in verständlicher Form abzufassen (in der Sprache der Beschäftigten) und in geeigneter Weise den Betroffenen zur Kenntnis zu geben. Sie sind an neue Erkenntnisse anzupassen. Betriebsanleitungen, Bedienungsanleitungen und Gebrauchsanweisungen für Geräte sind bei der Erstellung der Arbeitsanweisungen hinzuzuziehen, sie ersetzen diese aber nicht.

14.6 Was sind mündliche Unterweisungen?

Mündliche Unterweisungen sind arbeitsplatz- und tätigkeitsbezogene Informationen über Biostoffe, Unterweisungen über Schutzmaßnahmen sowie Belehrungen über das richtige Verhalten und den sicheren Umgang mit Biostoffen, über die Benutzung persönlicher Schutzausrüstungen (PSA) und notwendige arbeitsmedizinische Vorsorgemaßnahmen einschließlich notwendiger Beschäftigungsbeschränkungen zum Schutz besonderer Personengruppen oder bei veränderter gesundheitlicher Abwehrlage.

Die Grundlagen für die Unterweisung bilden die Betriebsanweisung und Arbeitsanweisungen in aktueller Fassung. Für Arbeitsplätze und Tätigkeiten mit vergleichbaren Gefahren können gemeinsame Unterweisungen durchgeführt werden. Ziel der Unterweisung ist es, bei den Beschäftigten ein Sicherheitsbewusstsein zum Schutz ihrer Gesundheit zu schaffen.

Im Rahmen der mündlichen Unterweisung ist sicherzustellen, dass für alle Beschäftigten, die Tätigkeiten mit Biostoffen durchführen, eine allgemeine arbeitsmedizinische Beratung durchgeführt wird (siehe FAQ 12.3).

Dabei sind die Beschäftigten - wenn erforderlich unter Beteiligung des beauftragten Betriebsarztes - über ihren Anspruch auf arbeitsmedizinische Vorsorge einschließlich möglicher Impfungen zu unterrichten. Die Beschäftigten sollten ggf. auch über die von der STIKO (Ständige Impfkommision am Robert-Koch-Institut) empfohlenen tätigkeitsrelevanten Standardimpfungen (siehe Abschnitt 27 [9]) informiert werden. Auf besondere Gefährdungen, die für Beschäftigte bei einer dauernd verminderten Immunabwehr vorliegen können, ist insbesondere hinzuweisen.

Die Beteiligung des Arztes in Vorbereitung der arbeitsmedizinischen Beratung ist erforderlich, sie muss nicht zwingend von diesem persönlich durchgeführt werden, wenn auf andere Weise sichergestellt ist, dass die erforderlichen Inhalte umfassend und richtig übermittelt werden.

Ziel der allgemeinen arbeitsmedizinischen Beratung ist es, den Beschäftigten durch Information und Aufklärung zu ermöglichen, eigenverantwortlich über die Annahme oder Ablehnung einer Angebotsvorsorge einschließlich notwendiger Impfungen entscheiden zu können. Darüber hinaus ist es ein weiteres Ziel, die Akzeptanz gegenüber den Schutzmaßnahmen zu erhöhen.

Die Unterweisungsinhalte müssen die Vorkenntnisse und Fähigkeiten der zu Unterweisenden berücksichtigen. Sind im Betrieb Beschäftigte tätig, die die deutsche Sprache nicht beherrschen, ist die Unterweisung in einer Sprache durchzuführen, die diese ausreichend verstehen.

14.7 Wann sind Unterweisungen durchzuführen?

Vor Aufnahme der Tätigkeiten und mindestens jährlich arbeitsplatzbezogen wiederkehrend sind Unterweisungen durchzuführen. Anlassbezogene Unterweisungen sind in Verbindung mit maßgeblichen Veränderungen der Arbeitsbedingungen, auch nach durch Fehlverhalten bedingten Arbeitsunfällen und Betriebsstörungen, erforderlich.

14.8 Über welche Inhalte und wann sind Beschäftigte von Fremdfirmen nach § 8 ArbSchG in Verbindung mit § 14 BioStoffV zu unterweisen?

Beschäftigte von Fremdfirmen (Reinigung, Wartung und Instandsetzung, Sanierung, Umbau etc.) oder hauseigene technische Dienste sind vor Aufnahme der Tätigkeiten über mögliche Gefährdungen, notwendige Schutzmaßnahmen und Verhaltensregeln einschließlich der Nutzung persönlicher Schutzausrüstung zu unterrichten. Dazu ist (u.a. im Interesse der Beschäftigten) eine Abstimmung der Arbeitgeber (Auftraggeber und Auftragnehmer) über Ort und Zeitpunkt der Durchführung der Unterweisung, der allgemeinen arbeitsmedizinischen Beratung und der arbeitsmedizinischen Vorsorge notwendig.

Die Bereitstellung von persönlicher Schutzausrüstung und die Durchführung arbeitsmedizinischer Vorsorgemaßnahmen sind vertraglich zwischen den Arbeitgebern vor Aufnahme der Tätigkeiten abzustimmen.

Allgemeine Unterweisungen des Auftragnehmers entbinden den Auftraggeber nicht, vor Ort arbeitsplatz- und biostoffspezifische Unterweisungen durchzuführen und über konkrete Verhaltensregeln vor Ort zu unterrichten. Unterweisungen sind grundsätzlich zu dokumentieren.

14.9 Wie ist die Unterrichtungspflicht nach § 8 ArbSchG in Verbindung mit § 14 BioStoffV gegenüber den Beschäftigten der zuständigen Behörden des Brand- und Katastrophenschutzes umzusetzen?

Eine Unterrichtungspflicht des Arbeitgebers gemäß § 8 ArbSchG in Verbindung mit § 14 BioStoffV über Gefährdungen durch Biostoffe besteht auch gegenüber den Beschäftigten der Feuerwehr im Rahmen möglicher Einsätze in Bereichen mit erhöhter Infektionsgefährdung.

Die Verantwortung für die Unterweisung der im Einsatz tätigen Feuerwehrleute liegt beim Einsatzleiter der zuständigen Feuerwehr. Dies setzt allerdings Kenntnisse über Art und Ausmaß der Gefährdung voraus. Es ist deshalb erforderlich, dass die Verantwortlichen im Brand- und Katastrophenschutz durch den Arbeitgeber im Vorfeld über mögliche Gefährdungen durch Biostoffe und über notwendige Schutzmaßnahmen für Tätigkeiten mit Biostoffen tätigkeits- und standortbezogen unterrichtet werden, damit diese Erkenntnisse schon bei der Feuerwehreinsatzplanung berücksichtigt werden können. Über sicherheitsrelevante Änderungen, mit denen ein wesentlich erhöhtes Infektionsrisiko für die Feuerwehrleute verbunden ist (Schutzstufenänderung), sind die örtlich zuständigen Brand- und Katastrophenschutzbehörden unverzüglich zu unterrichten, damit das Schutzkonzept der Gefährdung angepasst und notwendige Schutzmaßnahmen einschließlich der arbeitsmedizinischen Vorsorge in der Feuerwehreinsatzplanung umgesetzt werden können.

Vor Aufnahme von Tätigkeiten der Schutzstufe 3 oder 4 in Laboratorien, der Versuchstierhaltung und Biotechnologie sowie vor Aufnahme von Tätigkeiten der Schutzstufe 4 in Einrichtungen des

Gesundheitsdienstes ist gemäß § 13 Abs. 3 BioStoffV ein innerbetrieblicher Plan zur Abwehr von Gefahren (Gefahrenabwehrplan) zu erstellen. Diese Verpflichtung besteht nicht für Tätigkeiten mit Biostoffen der Risikogruppe 3, die mit (**) gekennzeichnet sind. In diesem Plan sind die Namen der für die innerbetrieblichen Rettungsmaßnahmen zuständigen Personen und bei Tätigkeiten der Schutzstufe 4 die notwendigen Sicherheitsübungen einschließlich Festlegungen zu deren regelmäßiger Durchführung auszuweisen. Vorhandene Gefahrenabwehrpläne sind zur Unterweisung der Beschäftigten der zuständigen Behörden des Brand- und Katastrophenschutzes heranzuziehen, insbesondere zur Koordinierung notwendiger Sicherheitsübungen (siehe FAQ 13.6).

14.10 Müssen Unterweisungen dokumentiert werden?

Inhalt, Teilnehmer sowie Datum der Unterweisung sind grundsätzlich schriftlich festzuhalten. Die Beschäftigten haben die Teilnahme an den Unterweisungen durch Unterschrift zu bestätigen.

15 § 15 Erlaubnispflicht

(1) Der Arbeitgeber bedarf der Erlaubnis der zuständigen Behörde, bevor Tätigkeiten der Schutzstufe 3 oder 4 in Laboratorien, in der Versuchstierhaltung oder in der Biotechnologie erstmals aufgenommen werden. Die Erlaubnis umfasst die baulichen, technischen und organisatorischen Voraussetzungen nach dieser Verordnung zum Schutz der Beschäftigten und anderer Personen vor den Gefährdungen durch diese Tätigkeiten. Satz 1 gilt auch für Einrichtungen des Gesundheitsdienstes, die für Tätigkeiten der Schutzstufe 4 vorgesehen sind. Tätigkeiten mit Biostoffen der Risikogruppe 3, die mit () gekennzeichnet sind, bedürfen keiner Erlaubnis.**

(2) Schließt eine andere behördliche Entscheidung, insbesondere eine öffentlich-rechtliche Genehmigung oder Erlaubnis, die Erlaubnis nach Absatz 1 ein, so wird die Anforderung nach Absatz 1 durch Übersendung einer Kopie dieser behördlichen Entscheidung an die zuständige Behörde erfüllt. Bei Bedarf kann die zuständige Behörde weitere Unterlagen anfordern.

(3) Die Erlaubnis nach Absatz 1 ist schriftlich zu beantragen. Dem Antrag sind folgende Unterlagen beizufügen:

- 1. Name und Anschrift des Arbeitgebers,**
- 2. Name und Befähigung der nach § 10 Absatz 2 oder § 11 Absatz 7 Nummer 3 benannten Person,**
- 3. Name des Erlaubnisinhabers nach § 44 des Infektionsschutzgesetzes,**
- 4. Lageplan, Grundriss und Bezeichnung der Räumlichkeiten einschließlich Flucht- und Rettungswege,**
- 5. Beschreibung der vorgesehenen Tätigkeiten,**
- 6. Ergebnis der Gefährdungsbeurteilung unter Angabe**
 - a) der eingesetzten oder vorkommenden Biostoffe und der Schutzstufe der Tätigkeit,**
 - b) der baulichen, technischen, organisatorischen und persönlichen Schutzmaßnahmen einschließlich der Angaben zur geplanten Wartung und Instandhaltung der baulichen und technischen Maßnahmen,**
- 7. Plan nach § 13 Absatz 3,**

8. Informationen über die Abfall- und Abwasserentsorgung.

Bei Bedarf kann die zuständige Behörde weitere Unterlagen anfordern.

(4) Die Erlaubnis ist zu erteilen, wenn die Anforderungen dieser Verordnung erfüllt werden, die erforderlich sind, um den Schutz der Beschäftigten und anderer Personen vor den Gefährdungen durch Biostoffe sicherzustellen.

15.1 Welche rechtliche Bedeutung hat die Erlaubnispflicht?

Biostoffe der Risikogruppen 3 und 4 sind hochpathogene Krankheitserreger. Deswegen sieht die BioStoffV ein Erlaubnisverfahren vor der Aufnahme von Tätigkeiten der Schutzstufe 3 und 4 in Laboratorien, in der Versuchstierhaltung und in der Biotechnologie sowie der Schutzstufe 4 in Sonderisolerstationen vor. Erst wenn die zuständige Behörde dem Arbeitgeber diese Erlaubnis erteilt hat, dürfen die entsprechenden Tätigkeiten durchgeführt werden.

Diese Regelung der BioStoffV stellt ein präventives Verbot mit einem Erlaubnisvorbehalt dar. Dadurch wird dem Gefährdungspotenzial der entsprechenden Tätigkeiten Rechnung getragen und die erforderliche staatliche Kontrolle ermöglicht. Die Erlaubnis umfasst die baulichen, technischen und organisatorischen Voraussetzungen nach BioStoffV und damit alle Betriebsanforderungen.

Die Behörde hat die Erlaubnis zu erteilen, wenn alle Anforderungen der BioStoffV erfüllt sind, die einzuhalten sind, um den Schutz der Beschäftigten und anderer Personen vor den Gefährdungen durch Biostoffe sicherzustellen. Sie kann durch Nebenbestimmungen wie Bedingungen und Auflagen den Erlaubnisumfang bestimmen (gestaltender Verwaltungsakt). Eine Erlaubnis bietet beiden Seiten (genehmigender Behörde und Arbeitgeber) Rechtssicherheit.

***Hinweis:** Im Gegensatz zu erlaubnispflichtigen Tätigkeiten sind anzeigepflichtige Tätigkeiten prinzipiell erlaubt (siehe FAQ 16.5).*

15.2 Ist die Erlaubnis nach BioStoffV mit der Erlaubnis nach § 44 Infektionsschutzgesetz oder nach § 2 Tierseuchenerreger-Verordnung vergleichbar?

Nein. Die Erlaubnis nach § 44 Infektionsschutzgesetz (IfSG) bzw. nach § 2 Tierseuchenerreger-Verordnung (TierSeuchErV) wird jeweils personengebunden durch die zuständigen Behörden erteilt. Sie besagt, dass diese Personen mit Krankheitserregern bzw. Tierseuchenerregern arbeiten dürfen. Die Erlaubniserteilung nach IfSG bzw. TierSeuchErV ist an eine Sachkenntnis (spezifische Ausbildung und einschlägige Berufserfahrung) geknüpft.

Sollen entsprechende Arbeiten durchgeführt werden, fordert das IfSG „geeignete Räume“, konkretisiert jedoch diese Anforderung nicht.

Eine Erlaubnis nach BioStoffV richtet sich jedoch an den Arbeitgeber. Sie umfasst die baulichen, technischen und organisatorischen Voraussetzungen, die zum Schutz der Beschäftigten und anderer Personen erfüllt sein müssen, bevor Tätigkeiten der Schutzstufe 3 oder 4 aufgenommen werden dürfen. Dies setzt insbesondere die Bestellung einer fachkundigen Person, die Durchführung der Gefährdungsbeurteilung sowie die Umsetzung aller für die jeweilige Schutzstufe notwendigen Maßnahmen entsprechend der BioStoffV und den geltenden TRBA voraus.

Damit decken die Erlaubnisse nach § 44 IfSG bzw. § 2 TierSeuchErV grundsätzlich nicht die Anforderungen nach § 15 BioStoffV ab.

15.3 Wann kann ein öffentlich-rechtliches Genehmigungsverfahren im Rahmen der Konzentrationswirkung eine Erlaubnis nach § 15 BioStoffV einschließen bzw. nicht?

Im Folgenden wird auf baurechtliche und auf gentechnische Genehmigungsverfahren mit Konzentrationswirkung eingegangen.

Baurechtliche Genehmigung:

Das Baurecht ist in den einzelnen Bundesländern unterschiedlich geregelt. Bei Baugenehmigungsverfahren mit Konzentrationswirkung enthalten die Baugenehmigungen baulich-technische Bestimmungen, die aus den Stellungnahmen der zuständigen Fachbehörden resultieren, jedoch keine Betriebsanforderungen.

Ein Baugenehmigungsbescheid richtet sich auf die Errichtung einer baulichen Anlage; Adressat des Baugenehmigungsbescheides ist der Bauherr. Die Erlaubnis nach § 15 Abs. 1 BioStoffV richtet sich auf die Durchführung von Tätigkeiten, der Adressat ist der Arbeitgeber. Aufgrund dieser Unterschiede kann der Baugenehmigungsbescheid i. d. R. nicht die Erlaubnis nach BioStoffV ersetzen oder beinhalten. Daher ist es wichtig, dass im Vorfeld der Planung die zuständigen Arbeitsschutzbehörden frühzeitig eingebunden werden, damit die baulich-technischen Voraussetzungen über den Bauantrag und die Baugenehmigung bereits abgedeckt sind.

Gentechnische Genehmigungen:

Das Gentechnikgesetz (GenTG) sieht in § 22 eine Konzentrationswirkung für die Genehmigung gentechnischer Anlagen vor. Sind bei der im Rahmen der Anlagengenehmigung beschriebenen gentechnischen Arbeit (der Sicherheitsstufe 3 oder 4) auch Tätigkeiten mit nicht gentechnisch veränderten Biostoffen der Risikogruppen 3 oder 4 vorgesehen, so kann die gentechnische Genehmigung auch die Erlaubnis nach § 15 BioStoffV für diese Biostoffe beinhalten. Weitergehende Forderungen der BioStoffV, wie z. B. die Benennung einer fachkundigen Person (§ 10 Abs. 2 BioStoffV, TRBA 200, FAQ 10.5 – 10.6) bleiben unberührt. Dies kann ggf. der Projektleiter oder der Beauftragte für Biologische Sicherheit sein, sofern dieser die Anforderungen nach der TRBA 200 „Anforderungen an die Fachkunde nach Biostoffverordnung“ erfüllt. Stehen die Tätigkeiten mit Biostoffen der Risikogruppe 3 oder 4 jedoch nicht im Zusammenhang mit dem Gentechnikprojekt, so werden sie nicht von der Konzentrationswirkung des § 22 GenTG erfasst und bedürfen einer gesonderten Erlaubnis nach § 15 Abs. 1 BioStoffV.

Soll eine gentechnische Anlage der Sicherheitsstufe 2 genehmigt werden, so ist diese typischerweise nicht für erlaubnispflichtige Tätigkeiten mit Biostoffen geeignet. Von daher greift hier die Konzentrationswirkung des § 22 GenTG in Bezug auf das Erlaubnisverfahren nach BioStoffV nicht.

15.4 Wann muss eine Erlaubnis nach § 15 BioStoffV eingeholt werden und wann ist sie entbehrlich?

Die BioStoffV lässt zu, dass eine andere öffentlich-rechtliche Erlaubnis oder Genehmigung, sofern sie eine Erlaubnis nach § 15 Abs. 1 BioStoffV mit einschließt, einen Erlaubnisantrag ersetzen kann. Es

genügt, wenn der Arbeitgeber eine Kopie dieser Erlaubnis an die zuständige Behörde sendet. Diese kann ggf. weitere Unterlagen anfordern.

Gentechnische Arbeiten sind häufig mit Tätigkeiten mit nicht gentechnisch veränderten Biostoffen, wie z. B. mit dem Wildtyp (WT)-Spender- oder WT-Empfängerorganismus verknüpft. Je nach Risikogruppeneinstufung und Bewertung der gentechnischen Arbeit können dabei unterschiedliche Konstellationen auftreten, von denen einige im Folgenden beschrieben sind:

- Werden in der gentechnischen Anlage WT-Organismen verwendet, die nicht im Zusammenhang mit der gentechnischen Arbeit stehen, ist ein Erlaubnisverfahren nach BioStoffV notwendig.
- Werden in einer gentechnischen Anlage WT-Organismen verwendet, die von ihrer Risikogruppe her das Risikopotenzial der gentechnischen Arbeit überschreiten, ist ebenfalls ein Erlaubnisverfahren nach BioStoffV notwendig. Dies ist z. B. der Fall, wenn die Risikogruppe des Wildtyporganismus eine höhere Schutzstufe erfordert, als die Sicherheitsstufe, die für die gentechnische Arbeit erforderlich ist.
- Entsprechen sich die Schutzstufe der erlaubnispflichtigen Tätigkeiten nach BioStoffV und die Sicherheitsstufe der gentechnischen Arbeiten, so ist es denkbar, dass die Erlaubnis nach BioStoffV in den Gentechnik-Genehmigungsbescheid integriert werden könnte, sofern die jeweils zuständigen Behörden sich entsprechend abstimmen.
- Liegt ein Genehmigungsbescheid für gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 3 bzw. 4 vor und sollen Tätigkeiten der Schutzstufe 3 bzw. 4 aufgenommen werden, so sind folgende Möglichkeiten denkbar:
 - Sofern die Tätigkeiten nach BioStoffV in direktem Zusammenhang mit der gentechnischen Arbeit stehen, kann der Betreiber den Genehmigungsbescheid bei der für die BioStoffV zuständigen Behörde einreichen. Diese kann nach Prüfung und ggf. nach Einholung weiterer Unterlagen entscheiden, ob der Bescheid entsprechend § 15 Abs. 2 die Erlaubnis nach BioStoffV abdeckt. Allerdings sind die besonderen Anforderungen der BioStoffV z. B. an die Gefährdungsbeurteilung oder an die Fachkunde zu berücksichtigen.
 - Stehen die Tätigkeiten der Schutzstufe 3 bzw. 4 nicht in direktem Zusammenhang mit den gentechnischen Arbeiten, ist ein gesondertes Erlaubnisverfahren nach § 15 Abs.1 BioStoffV erforderlich.

Im Zweifelsfall sollte der Arbeitgeber vor der Aufnahme von Tätigkeiten mit Biostoffen der Risikogruppe 3 oder 4 die für die Überwachung des Vollzugs der BioStoffV zuständige Behörde kontaktieren, um im Einzelfall zu erfragen, ob er eine Erlaubnis beantragen muss.

16 § 16 Anzeigepflicht

(1) Der Arbeitgeber hat der zuständigen Behörde nach Maßgabe der Absätze 2 und 3 anzuzeigen:

- 1. die erstmalige Aufnahme**
 - a) einer gezielten Tätigkeit mit Biostoffen der Risikogruppe 2,**
 - b) einer Tätigkeit mit Biostoffen der Risikogruppe 3, soweit die Tätigkeiten keiner Erlaubnispflicht nach § 15 unterliegen,****in Laboratorien, in der Versuchstierhaltung und in der Biotechnologie,**

2. jede Änderung der erlaubten oder angezeigten Tätigkeiten, wenn diese für die Sicherheit und den Gesundheitsschutz bedeutsam sind, zum Beispiel Tätigkeiten, die darauf abzielen, die Virulenz des Biostoffs zu erhöhen oder die Aufnahme von Tätigkeiten mit weiteren Biostoffen der Risikogruppe 3 oder 4,
3. die Aufnahme eines infizierten Patienten in eine Patientenstation der Schutzstufe 4,
4. das Einstellen einer nach § 15 erlaubnispflichtigen Tätigkeit.

(2) Die Anzeige hat folgende Angaben zu umfassen:

1. Name und Anschrift des Arbeitgebers,
2. Beschreibung der vorgesehenen Tätigkeiten,
3. das Ergebnis der Gefährdungsbeurteilung nach § 4,
4. die Art des Biostoffs,
5. die vorgesehenen Maßnahmen zum Schutz der Sicherheit und Gesundheit der Beschäftigten.

(3) Die Anzeige nach Absatz 1 Nummer 1, 2 oder Nummer 4 hat spätestens 30 Tage vor Aufnahme oder Einstellung der Tätigkeiten, die Anzeige nach Absatz 1 Nummer 3 unverzüglich zu erfolgen.

(4) Die Anzeigepflicht kann auch dadurch erfüllt werden, dass der zuständigen Behörde innerhalb der in Absatz 3 bestimmten Frist die Kopie einer Anzeige, Genehmigung oder Erlaubnis nach einer anderen Rechtsvorschrift übermittelt wird, wenn diese gleichwertige Angaben beinhaltet.

16.1 Warum werden die Anzeigepflicht an der Risikogruppe der Biostoffe und die Erlaubnispflicht an der Schutzstufe der Tätigkeiten festgemacht?

Die Schutzstufenzuordnung bei nicht gezielten Tätigkeiten richtet sich - anders als bei gezielten Tätigkeiten - nicht zwingend nach dem Biostoff mit der höchsten Risikogruppe. In Abhängigkeit von der Höhe der Infektionsgefährdung können diese Tätigkeiten ggf. einer niedrigeren Schutzstufe zugeordnet werden. So können z. B. bestimmte nicht gezielte Tätigkeiten der Schutzstufe 2 durchgeführt werden, obwohl dabei auch Biostoffe der Risikogruppe 3 vorkommen oder vorkommen können. Diese Tätigkeiten werden nicht als erlaubnisbedürftig angesehen. Um diese Tätigkeiten nicht mit zu erfassen, bezieht sich die Erlaubnispflicht auf die Schutzstufe und nicht auf die Risikogruppe.

Im Gegensatz dazu bezieht sich die Anzeigepflicht auf die Risikogruppe der Biostoffe. Relevant ist dies insbesondere in der medizinischen Diagnostik. Zum Beispiel sind Untersuchungen im Rahmen der Tuberkulosedagnostik, wie mikroskopische Direktuntersuchungen zum Nachweis säurefester Stäbchen, die kulturelle Anzucht in flüssigen und festen Nährmedien ausgehend von Primärmaterial sowie die Probenbehandlung und Inaktivierung zur Durchführung molekularbiologischer Techniken (z. B. PCR) nicht erlaubnisbedürftig, soweit es sich um nicht gezielte Tätigkeiten der Schutzstufe 2 mit Biostoffen der Risikogruppe 3 handelt. Sie sind jedoch anzeigepflichtig. Die Untersuchung von Mykobakterien der Risikogruppe 3, die in Reinkultur bzw. hoch angereicherten Kulturen vorliegen, z. B. im Rahmen der endgültigen Identifizierung mit Hilfe physiologischer Tests oder zur Empfindlichkeitsprüfung gegenüber Tuberkulostatika, ist eine gezielte Tätigkeit der Schutzstufe 3, die der Erlaubnis bedarf. Dies gilt analog auch für die Diagnostik anderer menschlicher oder tierischer Probenmaterialien.

16.2 Welche Anzeigepflichten gibt es für Tätigkeiten mit Biostoffen in Laboratorien, in der Versuchstierhaltung und in Arbeitsbereichen der Biotechnologie?

Die Anzeigepflicht nach § 16 Abs. 1 Nr. 1 BioStoffV beschränkt sich auf die erstmalige Aufnahme gezielter Tätigkeiten mit Biostoffen der Risikogruppe 2 sowie von Tätigkeiten mit Biostoffen der Risikogruppe 3, die nicht erlaubnispflichtig sind. Nicht erlaubnispflichtige Tätigkeiten mit Biostoffen der Risikogruppe 3 sind

- gezielte und nicht gezielte Tätigkeiten mit Biostoffen der Risikogruppe 3, die mit (**) gekennzeichnet sind sowie
- nicht gezielte Tätigkeiten mit Biostoffen der Risikogruppe 3, die nach dem Ergebnis der Gefährdungsbeurteilung der Schutzstufe 2 zugeordnet sind.

So müssen z. B. Tätigkeiten in der HIV- oder HBV-Diagnostik grundsätzlich angezeigt werden, da HIV und HBV jeweils in die Risikogruppe 3(**) eingestuft sind. Diagnostische Einrichtungen, die Tätigkeiten der Schutzstufe 2 zum Nachweis von Biostoffen der Risikogruppe 3 im Rahmen der Erstdiagnostik durchführen, müssen diese ebenfalls anzeigen, da es sich um nicht erlaubnispflichtige Tätigkeiten handelt.

Auch für Änderungen bereits erlaubter bzw. angezeigter Tätigkeiten, die relevant für die Sicherheit und den Gesundheitsschutz der Beschäftigten sind, gilt die Anzeigepflicht. Dies kann z. B. die Aufnahme von Tätigkeiten mit besonders virulenten Stämmen oder mit weiteren Biostoffen hoher Risikogruppen sein.

Soll eine nach § 15 erlaubnispflichtige Tätigkeit eingestellt werden, so ist dies ebenfalls anzeigepflichtig.

Diese Anzeigen müssen jeweils spätestens 30 Tage vor dem Beginn der genannten Tätigkeiten bzw. der Einstellung der erlaubnispflichtigen Tätigkeiten bei der für die BioStoffV zuständigen Behörde erfolgen.

16.3 Welche Anzeigepflichten gelten für Tätigkeiten in Einrichtungen des Gesundheitsdienstes?

Die Anzeigepflichten der BioStoffV beschränken sich bei Einrichtungen des Gesundheitsdienstes auf Sonderisolierstationen (Patientenstationen der Schutzstufe 4). Die Aufnahme eines mit einem Krankheitserreger der Risikogruppe 4 infizierten oder infektionsverdächtigen Patienten in eine derartige Station muss unverzüglich bei der zuständigen Behörde angezeigt werden. Dies gilt auch für die vorläufige Einstellung der erlaubnispflichtigen Tätigkeit, z. B. bei Entlassung des Patienten.

Die Aufnahme eines infizierten oder infektionsverdächtigen Patienten in eine Sonderisolierstation ist derzeit ein relativ seltenes Ereignis und mit einer hohen Gefährdung für die Beschäftigten verbunden. Innerhalb kurzer Zeit muss vom „Normalbetrieb“ auf einen „Hochsicherheitsbetrieb“ umgestellt werden. Umgekehrt muss bei Entlassung eines Patienten sichergestellt werden, dass bei Umstellung in den Normalbetrieb keine Restgefährdung mehr vorhanden ist. Durch die Anzeigen der Aufnahme und Entlassung entsprechender Patienten wird der für den Arbeitsschutz zuständigen Behörde ermöglicht, ihren Überwachungspflichten nachzukommen.

Die Meldepflichten des Infektionsschutzgesetzes bleiben unberührt.

16.4 Wie muss angezeigt werden?

Die Anzeige muss schriftlich erfolgen und folgende Angaben umfassen:

- Name und Anschrift des Arbeitgebers,
- Beschreibung der vorgesehenen Tätigkeiten,
- das Ergebnis der Gefährdungsbeurteilung nach § 4 BioStoffV,
- die Art des Biostoffs und
- die zum Schutz von Sicherheit und Gesundheit der Beschäftigten vorgesehenen Maßnahmen.

Nähere Hinweise zur Ausführung der Anzeige gibt die zuständige Behörde.

Es ist auch möglich, die Kopie einer Anzeige, Erlaubnis oder Genehmigung nach anderen Rechtsvorschriften zu übermitteln, wenn diese gleichwertige Angaben enthalten.

Dies könnten z. B. Unterlagen sein, die die Anzeigepflichten nach Infektionsschutzgesetz (IfSG) oder Tierseuchenerreger-Verordnung (TierSeuchErV) bzw. auch die Anmelde- oder Genehmigungsverfahren nach dem Gentechnikgesetz (GenTG) betreffen. I. d. R. sind diese im Hinblick auf die spezifischen Anforderungen der BioStoffV zu ergänzen.

Die Anzeige bei Einstellung der Tätigkeiten der Schutzstufe 4 in einer Sonderisolierstation kann sich auf eine entsprechende Mitteilung beschränken.

16.5 Welche rechtliche Bedeutung hat die Anzeigepflicht?

Im juristischen Sinn sind anzeigepflichtige Tätigkeiten prinzipiell erlaubt – im Gegensatz zu erlaubnispflichtigen Tätigkeiten, bei denen ein präventives Verbot mit einem Erlaubnisvorbehalt vorliegt.

Mit der Anzeige wird die zuständige Behörde über die geplanten Tätigkeiten und die für die Sicherheit und den Gesundheitsschutz der Beschäftigten vorgesehenen Schutzmaßnahmen informiert.

Eine Anzeige verpflichtet die Behörde nicht zu einer schriftlichen Erwiderung. Manche Behörden bestätigen den Eingang einer Anzeige, z. B. in Form eines feststellenden Bescheids. Äußert die Behörde keine Bedenken, kann der Arbeitgeber nach Ablauf der in § 16 Abs. 3 genannten Frist die entsprechenden Tätigkeiten durchführen lassen.

17 § 17 Unterrichtung der Behörde

(1) Der Arbeitgeber hat die zuständige Behörde unverzüglich zu unterrichten über

- 1. jeden Unfall und jede Betriebsstörung bei Tätigkeiten mit Biostoffen der Risikogruppe 3 oder 4, die zu einer Gesundheitsgefahr der Beschäftigten führen können,**
- 2. Krankheits- und Todesfälle Beschäftigter, die auf Tätigkeiten mit Biostoffen zurückzuführen sind, unter genauer Angabe der Tätigkeit.**

(2) Unbeschadet des § 22 des Arbeitsschutzgesetzes hat der Arbeitgeber der zuständigen Behörde auf ihr Verlangen Folgendes zu übermitteln:

- 1. die Dokumentation der Gefährdungsbeurteilung,**

2. das Verzeichnis nach § 7 Absatz 3 Satz 1 sowie den Nachweis nach § 7 Absatz 3 Satz 4 Nummer 2,
3. die Tätigkeiten, bei denen Beschäftigte tatsächlich oder möglicherweise gegenüber Biostoffen exponiert worden sind, und die Anzahl dieser Beschäftigten,
4. die ergriffenen Schutz- und Vorsorgemaßnahmen einschließlich der Betriebs- und Arbeitsanweisungen,
5. die nach § 13 Absatz 1 und 2 festgelegten oder ergriffenen Maßnahmen und den nach § 13 Absatz 3 erstellten Plan.

17.1 Was bedeutet "unverzüglich" im Zusammenhang mit der Unterrichtung der Behörde durch den Arbeitgeber?

"Unverzüglich" ist ein Begriff aus der juristischen Fachsprache und bedeutet, dass die Unterrichtung "ohne schuldhafte Verzögerung", umgangssprachlich also sobald als möglich (z. B. sobald ein Telefax, Laptop etc. zur Verfügung steht) zu erfolgen hat. Die Weitergabe der Information darf also nicht verzögert werden.

Die Unfallmeldung an den jeweiligen Unfallversicherungsträger (UVT), welche in Durchschrift auch an die zuständige Arbeitsschutzbehörde weitergegeben wird, ersetzt die unverzügliche Unterrichtung nicht. Zum einen weil die Unfallmeldung an die UVT nicht "unverzüglich" erfolgt, zum anderen, weil hier nur Unfälle mit mindestens dreitägiger Arbeitsunfähigkeit erfasst werden.

17.2 Über welche Unfälle und Betriebsstörungen soll die Behörde unverzüglich unterrichtet werden?

Genannt sind in § 17 Abs. 1 Nr. 1 BioStoffV Unfälle und Betriebsstörungen mit Biostoffen der Risikogruppen 3 und 4. Hierzu gehören auch Biostoffe der Risikogruppe 3(**), wie HIV, HBV, HCV etc. (siehe TRBA 460, 462, 464, 466). Weiterhin sind hier Unfälle und Betriebsstörungen gemeint, welche zu einer Gesundheitsgefahr für den Beschäftigten führen können. D. h. der Arbeitgeber kann nicht abwarten, ob es tatsächlich zu einer Infektion bzw. Erkrankung des Beschäftigten kommt, sondern es reicht aus, dass die Möglichkeit hierfür gegeben ist. Wenn z. B. im Rahmen einer Nadelstichverletzung bei der Blutabnahme bei einem Beschäftigten nicht sicher auszuschließen ist, dass eine Übertragung von HIV oder Hepatitis-Viren stattgefunden hat, kann dieser Unfall zu einer Gesundheitsgefahr für den Beschäftigten führen.

Mit der Meldepflicht erfasst werden sollen vor allem Unfälle mit hoher Infektionsrelevanz sowie tatsächliche Erkrankungen und Todesfälle. Deswegen konkretisiert die TRBA 250 für den Bereich des Gesundheitswesens die Meldepflicht dahingehend, dass Stich- und Schnittverletzungen, bei denen der Inexpatient nachgewiesenermaßen HIV-, HCV- oder HBV-positiv ist, gemeldet werden müssen.

Die Unterrichtung unterliegt keiner besonderen Form. Sie kann z. B. per E-Mail, Telefax oder telefonisch erfolgen, wobei im Falle einer mündlichen Unterrichtung eine schriftliche Bestätigung folgen sollte. Die Nennung des Namens des Verunfallten oder weiterer persönlicher Angaben sind in diesem Zusammenhang nicht notwendig. Es ist sinnvoll, sich mit der zuständigen Behörde über Art und Weise der Unterrichtung im Vorfeld abzustimmen.

17.3 Welche Krankheits- und Todesfälle Beschäftigter sind unverzüglich zu melden?

Krankheits- und Todesfälle bei Beschäftigten, wenn sie in Zusammenhang mit ihrer beruflichen Tätigkeit mit Biostoffen stehen, sind unabhängig von der Risikogruppe des Biostoffes der Behörde zu melden. Dies muss unverzüglich durch den Arbeitgeber erfolgen, sobald er davon Kenntnis erhält. Auch diese Unterrichtung ist an keine Form gebunden (siehe FAQ 17.2), sie muss aber als zusätzliche Information eine genaue Beschreibung der Tätigkeit, welche zur Erkrankung oder zum Tode geführt hat, beinhalten. Die Angabe persönlicher Daten oder Namen des Erkrankten oder Verstorbenen ist auch hier nicht erforderlich.

18 § 18 Behördliche Ausnahmen

Die zuständige Behörde kann auf schriftlichen oder elektronischen Antrag des Arbeitgebers Ausnahmen von den Vorschriften der §§ 9, 10, 11 und 13 einschließlich der Anhänge II und III erteilen, wenn die Durchführung der Vorschrift im Einzelfall zu einer unverhältnismäßigen Härte führen würde und die beantragte Abweichung mit dem Schutz der betroffenen Beschäftigten vereinbar ist.

18.1 Welche Voraussetzungen müssen erfüllt sein, damit die zuständige Behörde eine Ausnahme erteilen kann?

Folgende Voraussetzungen müssen erfüllt sein:

- Der Arbeitgeber muss den Antrag schriftlich oder elektronisch stellen.
- Die Durchführung der geforderten Maßnahme muss im Einzelfall zu einer unverhältnismäßigen Härte führen.

Die Tatsache, dass die in der Verordnung und den Anhängen beschriebenen Maßnahmen z. T. mit Kosten verbunden sind, reicht zur Begründung einer unverhältnismäßigen Härte nicht aus. Der Gesetzgeber hat hier bereits vorab (bevor er diese Maßnahmen in der Verordnung festgeschrieben hat) geprüft, dass deren Erfüllung durch den Arbeitgeber verhältnismäßig, erforderlich und zumutbar ist. Das Interesse der Beschäftigten an ihrer körperlichen Unversehrtheit darf nicht hinter den finanziellen Interessen des Arbeitgebers zurückstehen.

Die Behörde trifft eine Einzelfallentscheidung. Der Antragsteller muss spezifische Gründe nennen und die Rahmenbedingungen müssen betrachtet werden. Wenn dann die Durchführung der geforderten Maßnahme, auf die sich der Ausnahmeantrag bezieht, als unverhältnismäßige Härte gewertet wird, kann dem Antrag nur zugestimmt werden, wenn die Ausnahme gleichzeitig mit dem Schutz der Beschäftigten vereinbar ist (siehe nächster Punkt).

- Die beantragte Ausnahme muss mit dem Schutz der Beschäftigten vereinbar sein.

Dies bedeutet, dass der beantragte Wegfall oder die beantragte Veränderung einer Maßnahme nicht zu einer Erhöhung der Gesundheitsgefährdung für die Beschäftigten führen darf. Ggf. sind geeignete Ersatzmaßnahmen, die dem Einzelfall angepasst sind, vom Arbeitgeber anzubieten oder als Bedingung oder Auflage in den Ausnahmebescheid mit aufzunehmen.

18.2 Wovon kann die zuständige Behörde Ausnahmen erteilen?

Die zuständige Behörde kann nicht von allen Regelungen der BioStoffV Ausnahmen erteilen. Der Ausnahmegrundsatz richtet sich ausschließlich auf die allgemeinen Schutzmaßnahmen des § 9, die zusätzlichen Schutzmaßnahmen bei Tätigkeiten der Schutzstufe 2, 3 oder 4 in Laboratorien, in der Versuchstierhaltung, in der Biotechnologie und in Einrichtungen des Gesundheitsdienstes (§§ 10 und 11) sowie auf die Maßnahmen zu Betriebsstörungen und Unfällen des § 13 und die der Anhänge II und III, welche Laboratorien, Versuchstierhaltung und Biotechnologie betreffen.

Ausnahmen von der Gefährdungsbeurteilung und deren Dokumentation, von den Grundpflichten gemäß § 8, von der Arbeitsmedizinischen Vorsorge oder von der Betriebsanweisung und Unterweisungspflicht sowie von der Anzeige- und Erlaubnispflicht sind nicht möglich.

19 § 19 Ausschuss für Biologische Arbeitsstoffe

(1) Beim Bundesministerium für Arbeit und Soziales wird ein Ausschuss für Biologische Arbeitsstoffe (ABAS) gebildet, in dem fachlich geeignete Personen vonseiten der Arbeitgeber, der Gewerkschaften, der Länderbehörden, der gesetzlichen Unfallversicherung und weitere fachlich geeignete Personen, insbesondere der Wissenschaft, vertreten sein sollen. Die Gesamtzahl der Mitglieder soll 16 Personen nicht überschreiten. Für jedes Mitglied ist ein stellvertretendes Mitglied zu benennen. Die Mitgliedschaft im Ausschuss ist ehrenamtlich.

(2) Das Bundesministerium für Arbeit und Soziales beruft die Mitglieder des Ausschusses und die stellvertretenden Mitglieder. Der Ausschuss gibt sich eine Geschäftsordnung und wählt die Vorsitzende oder den Vorsitzenden aus seiner Mitte. Die Geschäftsordnung und die Wahl des oder der Vorsitzenden bedürfen der Zustimmung des Bundesministeriums für Arbeit und Soziales.

(3) Zu den Aufgaben des Ausschusses gehört es,

- 1. den Stand der Wissenschaft, Technik, Arbeitsmedizin und Arbeitshygiene sowie sonstige gesicherte Erkenntnisse für Tätigkeiten mit Biostoffen zu ermitteln und entsprechende Empfehlungen auszusprechen einschließlich solcher Beiträge, die in öffentlich nutzbaren Informationssystemen über Biostoffe genutzt werden können,**
- 2. zu ermitteln, wie die in dieser Verordnung gestellten Anforderungen erfüllt werden können und dazu die dem jeweiligen Stand von Technik und Medizin entsprechenden Regeln und Erkenntnisse zu erarbeiten,**
- 3. wissenschaftliche Bewertungen von Biostoffen vorzunehmen und deren Einstufung in Risikogruppen vorzuschlagen,**
- 4. das Bundesministerium für Arbeit und Soziales in Fragen der biologischen Sicherheit zu beraten.**

Das Arbeitsprogramm des Ausschusses wird mit dem Bundesministerium für Arbeit und Soziales abgestimmt. Der Ausschuss arbeitet eng mit den anderen Ausschüssen beim Bundesministerium für Arbeit und Soziales zusammen.

(4) Nach Prüfung kann das Bundesministerium für Arbeit und Soziales

- 1. die vom Ausschuss ermittelten Regeln und Erkenntnisse nach Absatz 3 Satz 1 Nummer 2 sowie die Einstufungen nach § 3 Absatz 3 im Gemeinsamen Ministerialblatt bekannt geben,**
- 2. die Empfehlungen nach Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 sowie die Beratungsergebnisse nach Absatz 3 Satz 1 Nummer 4 in geeigneter Weise veröffentlichen.**

(5) Die Bundesministerien sowie die zuständigen obersten Landesbehörden können zu den Sitzungen des Ausschusses Vertreter entsenden. Diesen ist auf Verlangen in der Sitzung das Wort zu erteilen.

(6) Die Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin führt die Geschäfte des Ausschusses.

19.1 Wer bestimmt die Mitglieder des Ausschusses für Biologische Arbeitsstoffe (ABAS)?

Die Mitglieder des ABAS werden vom Bundesministerium für Arbeit und Soziales (BMAS) berufen. Die Zusammensetzung des ABAS erfolgt paritätisch. Im Wesentlichen handelt es sich um Arbeitgeber- und Arbeitnehmervertreter der von der Verordnung betroffenen Branchen, Vertreter der staatlichen Arbeitsschutzaufsicht und der Unfallversicherungen sowie Vertreter der Wissenschaft. Darüber hinaus können zu den Sitzungen Experten eingeladen werden.

19.2 Können die Protokolle der ABAS-Sitzungen eingesehen werden?

Die Sitzungen des ABAS sind nicht öffentlich. Die Protokolle sind nicht zur Veröffentlichung bestimmt und dürfen von den Sitzungsteilnehmern nicht an Dritte weitergegeben werden.

Informationen, welche zur Veröffentlichung bestimmt sind, wie z. B. Stellungnahmen des ABAS, werden von der Geschäftsführung des ABAS nach jeder ABAS-Sitzung auf den Internetseiten der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA, www.baua.de/abas) eingestellt.

19.3 Ist das vom ABAS beschlossene Technische Regelwerk sofort nach dessen Verabschiedung gültig?

Das Technische Regelwerk besteht aus TRBA sowie Beschlüssen des ABAS zu Anforderungen bei Tätigkeiten mit Biostoffen in besonderen Fällen (Reihe 600). Diese gelten nicht unmittelbar nach Verabschiedung durch den ABAS. Sie treten erst nach der Rechtsprüfung durch das BMAS und anschließender Veröffentlichung im Gemeinsamen Ministerialblatt (GMBI) in Kraft. Das Gemeinsame Ministerialblatt ist das amtliche Publikationsorgan der Bundesregierung. Die in Kraft getretenen TRBA und ABAS-Beschlüsse werden auch unter www.baua.de/trba veröffentlicht.

I. d. R. erfolgt durch die Geschäftsführung des ABAS eine Information über Ergebnisse der jeweils letzten Sitzung des ABAS und damit auch über verabschiedete Entwürfe schon vor Inkrafttreten der Technischen Regeln und Beschlüsse des ABAS unter www.baua.de/abas.

Hinweis: Neben dem Technischen Regelwerk veröffentlicht der ABAS auch Stellungnahmen zu aktuellen Fragestellungen. Diese stellen eine Expertenmeinung dar und haben einen empfehlenden Charakter.

20 § 20 Ordnungswidrigkeiten

(1) Ordnungswidrig im Sinne des § 25 Absatz 1 Nummer 1 des Arbeitsschutzgesetzes handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig

- 1. entgegen § 4 Absatz 1 Satz 1 die Gefährdung der Beschäftigten nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig beurteilt,**
- 2. entgegen § 4 Absatz 2 Satz 1 eine Gefährdungsbeurteilung nicht oder nicht rechtzeitig aktualisiert,**
- 3. entgegen § 4 Absatz 2 Satz 2 eine Gefährdungsbeurteilung nicht oder nicht rechtzeitig überprüft,**
- 4. entgegen § 7 Absatz 1 Satz 1 eine Gefährdungsbeurteilung nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig dokumentiert,**
- 5. entgegen § 7 Absatz 3 Satz 1 ein dort genanntes Verzeichnis nicht, nicht richtig oder nicht vollständig führt,**
- 6. entgegen § 7 Absatz 3 Satz 3 ein dort genanntes Verzeichnis nicht oder nicht mindestens zehn Jahre aufbewahrt,**
- 7. entgegen § 8 Absatz 4 Nummer 4 erster Halbsatz persönliche Schutzausrüstung nicht oder nicht rechtzeitig zur Verfügung stellt,**
- 8. entgegen § 9 Absatz 1 Satz 2 Nummer 3 nicht dafür sorgt, dass eine Waschgelegenheit zur Verfügung steht,**
- 9. entgegen § 9 Absatz 1 Satz 2 Nummer 4 erster Halbsatz nicht dafür sorgt, dass eine Umkleidemöglichkeit vorhanden ist,**
- 10. entgegen § 9 Absatz 3 Satz 2 Nummer 5 erster Halbsatz zur Verfügung gestellte persönliche Schutzausrüstung nicht instand hält,**
- 11. entgegen § 9 Absatz 3 Satz 2 Nummer 7 zweiter Halbsatz dort genannte Bereiche nicht oder nicht rechtzeitig einrichtet,**
- 12. entgegen § 9 Absatz 4 Satz 2 nicht sicherstellt, dass nur dort genannte Behälter verwendet werden,**
- 13. entgegen § 10 Absatz 1 Nummer 1 Buchstabe a oder § 11 Absatz 7 Nummer 1 einen Schutzstufenbereich nicht oder nicht rechtzeitig festlegt oder nicht, nicht richtig oder nicht rechtzeitig kennzeichnet,**
- 14. entgegen § 10 Absatz 2 Satz 1 oder § 11 Absatz 7 Nummer 3 eine Person nicht oder nicht rechtzeitig benennt,**
- 15. entgegen § 11 Absatz 1 Nummer 1 ein dort genanntes Verfahren nicht oder nicht rechtzeitig festlegt,**
- 16. entgegen § 11 Absatz 2 ein dort genanntes Instrument nicht oder nicht rechtzeitig ersetzt,**
- 17. entgegen § 11 Absatz 3 Satz 1 nicht sicherstellt, dass eine gebrauchte Kanüle nicht in die Schutzkappe zurückgesteckt wird,**
- 18. entgegen § 11 Absatz 4 Satz 1, auch in Verbindung mit Satz 4, ein dort genanntes Instrument nicht oder nicht rechtzeitig entsorgt,**
- 19. entgegen § 13 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1, 2 oder 3 eine dort genannte Maßnahme nicht oder nicht rechtzeitig festlegt,**
- 20. entgegen § 13 Absatz 3 Satz 1 einen innerbetrieblichen Plan nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig erstellt,**

21. entgegen § 13 Absatz 5 Satz 1 ein Verfahren für Unfallmeldungen und -untersuchungen nicht oder nicht rechtzeitig festlegt,
22. entgegen § 14 Absatz 1 Satz 1 eine schriftliche Betriebsanweisung nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig erstellt,
23. entgegen § 14 Absatz 2 Satz 1 nicht sicherstellt, dass ein Beschäftigter unterwiesen wird,
24. ohne Erlaubnis nach § 15 Absatz 1 Satz 1 eine dort genannte Tätigkeit aufnimmt,
25. entgegen § 16 Absatz 1 eine Anzeige nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig erstattet oder
26. entgegen § 17 Absatz 1 die zuständige Behörde nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig unterrichtet.

(2) Ordnungswidrig im Sinne des § 32 Absatz 1 Nummer 1 des Heimarbeitsgesetzes handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig entgegen § 8 Absatz 7 eine dort genannte Tätigkeit ausüben lässt.

20.1 Was ist bei den genannten Ordnungswidrigkeiten-Tatbeständen zu berücksichtigen?

Die in der Verordnung benannten Ordnungswidrigkeiten-Tatbestände basieren auf § 25 Abs. 1 Nr. 1 Arbeitsschutzgesetz (ArbSchG). Die Geldbuße kann auf bis zu 5000 Euro festgesetzt werden (§ 25 Abs. 2 ArbSchG).

Ob und in welchem Umfang eine Ordnungswidrigkeit verfolgt wird, entscheidet die zuständige staatliche Aufsichtsbehörde nach pflichtgemäßem Ermessen (Opportunitätsprinzip).

Geahndet werden können sowohl fahrlässig als auch vorsätzlich begangene Verstöße. Die Festsetzung der Bußgeldhöhe erfolgt durch die ermittelnde staatliche Aufsichtsbehörde.

21 § 21 Straftaten

(1) Wer durch eine in § 20 Absatz 1 bezeichnete vorsätzliche Handlung Leben oder Gesundheit eines Beschäftigten gefährdet, ist nach § 26 Nummer 2 des Arbeitsschutzgesetzes strafbar.

(2) Wer durch eine in § 20 Absatz 2 bezeichnete vorsätzliche Handlung in Heimarbeit Beschäftigte in ihrer Arbeitskraft oder Gesundheit gefährdet, ist nach § 32 Absatz 3 oder Absatz 4 des Heimarbeitsgesetzes strafbar.

21.1 Was ist bei den genannten Straftat-Tatbeständen zu berücksichtigen?

Die in § 21 Abs. 1 der BioStoffV benannten Straftat-Tatbestände basieren auf § 26 Nr. 2 Arbeitsschutzgesetz. Wer die in § 20 Abs. 1 BioStoffV bezeichneten Handlungen vorsätzlich begeht und dabei Leben oder Gesundheit eines Beschäftigten gefährdet, wird mit Freiheitsstrafe bis zu einem Jahr oder mit Geldstrafe bestraft.

Stellt die staatliche Aufsichtsbehörde im Rahmen ihrer Ermittlungen fest, dass eine Straftat vorliegt, so muss sie dies der zuständigen Staatsanwaltschaft mitteilen. Ein Ermessensspielraum (z. B. ob die Straftat der Staatsanwaltschaft mitgeteilt wird oder nicht) ist hierbei nicht gegeben (Legalitätsprinzip).

Die Staatsanwaltschaft entscheidet, ob sie ein Strafverfahren eröffnet und ermittelt in eigener Zuständigkeit. Sollte die Staatsanwaltschaft das Strafverfahren nicht eröffnen oder einstellen, so kann die staatliche Aufsichtsbehörde auch hier ein Ordnungswidrigkeiten-Verfahren einleiten und ein Bußgeld festsetzen.

22 § 22 Übergangsvorschriften

Bei Tätigkeiten, die vor Inkrafttreten dieser Verordnung aufgenommen worden sind,

1. ist entsprechend § 10 Absatz 2 oder § 11 Absatz 7 Nummer 3 eine fachkundige Person bis zum 30. Juni 2014 zu benennen,
2. besteht keine Erlaubnispflicht gemäß § 15 Absatz 1, sofern diese Tätigkeiten der zuständigen Behörde angezeigt wurden.

22.1 Muss für Tätigkeiten, die bereits vor dem Inkrafttreten der novellierten BioStoffV durchgeführt wurden und nun erlaubnispflichtig geworden sind, eine Erlaubnis beantragt werden?

Wurden Tätigkeiten der Schutzstufe 3 und 4 in Laboratorien, in der Versuchstierhaltung und in der Biotechnologie bzw. der Schutzstufe 4 in Sonderisolierstationen vor Inkrafttreten der novellierten BioStoffV aufgenommen und entsprechend der damaligen Regelungen bei der zuständigen Behörde angezeigt, so besteht nicht die Pflicht, eine Erlaubnis zu beantragen. Haben sich jedoch grundlegende Änderungen der ursprünglich angezeigten Tätigkeiten/Arbeitsbereiche ergeben, so ist ein Erlaubnisverfahren erforderlich.

Unabhängig davon müssen alle anderen neuen Forderungen der BioStoffV, die diese Tätigkeiten betreffen, umgesetzt werden. Dies gilt z. B. für die Benennung der fachkundigen Person und die neuen Anzeigepflichten (siehe FAQ 10.5 sowie FAQ 16.2 und 16.3).

23 Anhang I

Symbol für Biogefährdung



23.1 Welchen Zweck verfolgt die Kennzeichnung mit dem Warnzeichen Biogefährdung?

Das Warnzeichen Biogefährdung macht Beschäftigte oder andere Personen darauf aufmerksam, dass hier Tätigkeiten mit Biostoffen stattfinden und dadurch gesundheitliche Gefährdungen auftreten können. Eine derartige Kennzeichnung wird gefordert in § 10 Abs. 1 BioStoffV für Laboratorien, Versuchstierhaltung und Biotechnologie für Schutzstufenbereiche der Schutzstufe 2 und höher sowie

in § 11 Abs.7 BioStoffV für Einrichtungen des Gesundheitsdienstes für die Schutzstufe 4 (Sonderisolierstation).

Hinweis: Für die vorgenannten Bereiche wird die räumliche Kennzeichnung mit dem Warnzeichen Biogefährdung durch die Schutzstufenbezeichnung und eine Zutrittsregelung ergänzt. Regelungen zur Kennzeichnung werden in den jeweils konkretisierenden TRBA getroffen.

Die Erkennungsweiten und Größe der Sicherheitszeichen bzw. Schriftgröße sind in der ASR A 1.3 Abschnitt 5.1 Abs. 9 beschrieben.

23.2 Ist eine Kennzeichnung von Arbeitsbereichen, in denen Tätigkeiten der Schutzstufe 1 durchgeführt werden, erforderlich?

Nein. Dies ist auch nicht erforderlich, wenn von den Biostoffen sensibilisierende oder toxische Wirkungen ausgehen.

24 Anhang II

Zusätzliche Schutzmaßnahmen bei Tätigkeiten in Laboratorien und vergleichbaren Einrichtungen sowie in der Versuchstierhaltung

A Schutzmaßnahmen	B Schutzstufen		
	2	3	4
1. Der Schutzstufenbereich ist von anderen Schutzstufen- oder Arbeitsbereichen in demselben Gebäude abzugrenzen.	empfohlen	verbindlich	verbindlich
2. Der Schutzstufenbereich muss als Zugang eine Schleuse mit gegeneinander verriegelbaren Türen haben.	nein	verbindlich, wenn die Übertragung über die Luft erfolgen kann	verbindlich
3. Der Zugang zum Schutzstufenbereich ist auf benannte Beschäftigte zu beschränken.	verbindlich bei gelisteten humanpathogenen Biostoffen mit Zugangskontrolle	verbindlich mit Zugangskontrolle	verbindlich mit Zugangskontrolle
4. Im Schutzstufenbereich muss ein ständiger Unterdruck aufrechterhalten werden.	nein	verbindlich alarmüberwacht, wenn die Übertragung über die Luft erfolgen kann	verbindlich alarmüberwacht
5. Zu- und Abluft müssen durch Hochleistungsschwebstoff-Filter oder eine vergleichbare Vorrichtung geführt werden.	nein	verbindlich für Abluft, wenn die Übertragung über die Luft erfolgen kann	verbindlich für Zu- und Abluft
6. Der Schutzstufenbereich muss zum Zweck der Begasung abdichtbar sein.	nein	verbindlich, wenn die Übertragung über die Luft erfolgen kann	verbindlich

A Schutzmaßnahmen	B Schutzstufen		
	2	3	4
7. Eine mikrobiologische Sicherheitswerkbank oder eine technische Einrichtung mit gleichwertigem Schutzniveau muss verwendet werden.	verbindlich für Tätigkeiten mit Aerosolbildung	verbindlich	verbindlich
8. Jeder Schutzstufenbereich muss über eine eigene Ausrüstung verfügen.	empfohlen	verbindlich	verbindlich
9. Jeder Schutzstufenbereich muss über einen Autoklaven oder eine gleichwertige Sterilisationseinheit verfügen.	empfohlen	verbindlich, wenn die Übertragung über die Luft erfolgen kann	verbindlich
10. Kontaminierte Prozessabluft darf nicht in den Arbeitsbereich abgegeben werden.	verbindlich	verbindlich	verbindlich
11. Wirksame Desinfektions- und Inaktivierungsverfahren sind festzulegen.	verbindlich	verbindlich	verbindlich
12. Die jeweils genannten Flächen müssen wasserundurchlässig und leicht zu reinigen sein.	Werkbänke	Werkbänke und Fußböden	Werkbänke, Wände, Fußböden und Decken
13. Oberflächen müssen beständig gegen die verwendeten Chemikalien und Desinfektionsmittel sein.	verbindlich	verbindlich	verbindlich
14. Dekontaminations- und Wascheinrichtungen für die Beschäftigten müssen vorhanden sein.	verbindlich	verbindlich	verbindlich
15. Beschäftigte müssen vor dem Verlassen des Schutzstufenbereichs duschen.	nein	empfohlen	verbindlich
16. Kontaminierte feste und flüssige Abfälle sind vor der endgültigen Entsorgung mittels erprobter physikalischer oder chemischer Verfahren zu inaktivieren.	verbindlich, wenn keine sachgerechte Auftragsentsorgung erfolgt	verbindlich, wenn die Übertragung über die Luft erfolgen kann; ansonsten grundsätzlich verbindlich, nur in ausreichend begründeten Einzelfällen ist eine sachgerechte Auftragsentsorgung möglich	verbindlich
17. Abwässer sind mittels erprobter physikalischer oder chemischer Verfahren vor der endgültigen Entsorgung zu inaktivieren.	nein für Handwasch- und Duschwasser oder vergleichbare Abwässer	empfohlen für Handwasch- und Duschwasser	verbindlich
18. Ein Sichtfenster oder eine vergleichbare Vorrichtung zur Einsicht in den Arbeitsbereich ist vorzusehen.	verbindlich	verbindlich	verbindlich

A Schutzmaßnahmen	B Schutzstufen		
	2	3	4
19. Bei Alleinarbeit ist eine Notrufmöglichkeit vorzusehen.	empfohlen	verbindlich	verbindlich
20. Fenster dürfen nicht zu öffnen sein.	nein; Fenster müssen während der Tätigkeit geschlossen sein	verbindlich	verbindlich
21. Für sicherheitsrelevante Einrichtungen ist eine Notstromversorgung vorzusehen.	empfohlen	verbindlich	verbindlich
22. Biostoffe sind unter Verschluss aufzubewahren.	verbindlich bei gelisteten humanpathogenen Biostoffen	verbindlich bei gelisteten humanpathogenen Biostoffen	verbindlich
23. Eine wirksame Kontrolle von Vektoren (zum Beispiel von Nagetieren und Insekten) ist durchzuführen.	empfohlen	verbindlich	verbindlich
24. Sichere Entsorgung von infizierten Tierkörpern, zum Beispiel durch thermische Inaktivierung, Verbrennungsanlagen für Tierkörper oder andere geeignete Einrichtungen zur Sterilisation/Inaktivierung.	verbindlich	verbindlich	verbindlich vor Ort

Anmerkung: Gemäß § 10 Absatz 1 sind die als empfohlen bezeichneten Schutzmaßnahmen dann zu ergreifen, wenn dadurch die Gefährdung der Beschäftigten verringert werden kann.

* Im Anhang I der Verordnung (EU) Nr. 388/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 19. April 2012 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 428/2009 des Rates über eine Gemeinschaftsregelung für die Kontrolle der Ausfuhr, der Verbringung, der Vermittlung und der Durchfuhr von Gütern mit doppeltem Verwendungszweck (ABl. L 129 vom 16.5.2012, S. 12) unter 1C351 gelistete humanpathogene Erreger sowie unter 1C353 aufgeführte genetisch modifizierte Organismen.

24.1 Welche Bedeutung hat Anhang II der BioStoffV?

Anhang II beschreibt schutzstufenspezifische Schutzmaßnahmen für Laboratorien oder vergleichbaren Einrichtungen sowie für Arbeitsbereiche in der Versuchstierhaltung. Sie werden differenziert nach Schutzstufenbereiche (siehe FAQ 10.1), in denen Tätigkeiten der Schutzstufe 2, 3 oder 4 stattfinden.

Gemäß § 10 Abs. 1 Nr. 1 b) BioStoffV wird die Einhaltung der in Anhang II beschriebenen Maßnahmen gefordert. Sie gelten ergänzend zu den allgemeinen Schutzmaßnahmen des § 9 BioStoffV (siehe FAQ 9.1 - 9.9) und den zusätzlichen in § 10 BioStoffV beschriebenen Schutzmaßnahmen (siehe FAQ 10.1 - 10.5). Einige der Maßnahmen des Anhangs II haben empfehlenden Charakter, die meisten sind jedoch verbindlich. Die empfohlenen Maßnahmen sind zu ergreifen, wenn dadurch der Schutz der Beschäftigten verbessert wird oder die zuständige Behörde diese für erforderlich hält. In der Schutzstufe 3 erfolgt eine Differenzierung zwischen auf dem Luftweg übertragbaren und nicht auf dem Luftweg übertragbaren Biostoffen. Es werden auch Aspekte der biologischen Sicherheit hinsichtlich der Gefahr einer missbräuchlichen Verwendung (Biosecurity) berücksichtigt, da entsprechend von der EU gelistete Biostoffe ("dual use") strengeren organisatorischen Vorgaben unterliegen als nicht gelistete Biostoffe (siehe auch FAQ 10.7).

Die TRBA 100 und die TRBA 120 greifen die Maßnahmen des Anhangs II für Laboratorien bzw. die Versuchstierhaltung auf, konkretisieren und ergänzen diese und stellen den spezifischen Praxisbezug her. Sie enthalten jeweils alle für die Umsetzung des Anhangs II erforderlichen Informationen.

25 Anhang III

Zusätzliche Schutzmaßnahmen bei Tätigkeiten in der Biotechnologie

Es gelten die Anforderungen nach Anhang II. Für Tätigkeiten mit Biostoffen in bioverfahrenstechnischen Apparaturen, zum Beispiel Bioreaktoren und Separatoren, gilt darüber hinaus:

A Schutzmaßnahmen	B Schutzstufen		
	2	3	4
1. Die Apparatur muss den Prozess physisch von der Umwelt trennen.	verbindlich	verbindlich	verbindlich
2. Die Apparatur oder eine vergleichbare Anlage muss innerhalb eines entsprechenden Schutzstufenbereichs liegen.	verbindlich	verbindlich	verbindlich
3. Die Prozessabluft der Apparatur muss so behandelt werden, dass ein Freisetzen von Biostoffen	minimiert wird.	verhindert wird.	zuverlässig verhindert wird.
4. Das Öffnen der Apparatur zum Beispiel zur Probenahme, zum Hinzufügen von Substanzen oder zur Übertragung von Biostoffen muss so durchgeführt werden, dass ein Freisetzen von Biostoffen	minimiert wird.	verhindert wird.	zuverlässig verhindert wird.
5. Kulturflüssigkeiten dürfen zur Weiterverarbeitung nur aus der Apparatur entnommen werden, wenn die Entnahme in einem geschlossenen System erfolgt oder die Biostoffe durch wirksame physikalische oder chemische Verfahren inaktiviert worden sind.	empfohlen	verbindlich	verbindlich
6. Dichtungen an der Apparatur müssen so beschaffen sein, dass ein unbeabsichtigtes Freisetzen von Biostoffen	minimiert wird.	verhindert wird.	zuverlässig verhindert wird.
7. Der gesamte Inhalt der Apparatur muss aufgefangen werden können.	verbindlich	verbindlich	verbindlich

Anmerkung: Gemäß § 10 Absatz 1 sind die als empfohlen bezeichneten Schutzmaßnahmen dann zu ergreifen, wenn dadurch die Gefährdung der Beschäftigten verringert werden kann.

25. 1 Welche Schutzmaßnahmen sind in der Biotechnologie zu ergreifen?

Der Anhang III enthält zusätzliche Schutzmaßnahmen bei Tätigkeiten in der Biotechnologie.

Diese Anforderungen gelten zusätzlich zu Anhang II für Tätigkeiten mit Biostoffen in bioverfahrenstechnischen Apparaturen, z. B. Anlagen mit Bioreaktoren, Separatoren, Ultrazentrifugen oder Lagertanks.

Durch die Abstufung der Sicherheitsanforderung in den einzelnen Schutzstufen (Spalte B 2, 3, 4) wird der Grad der erforderlichen technischen Redundanz bzw. Diversität ausgedrückt.

26 Relevante Vorschriften und Informationen

➔ Download unter: <http://eur-lex.europa.eu>:

Richtlinie 2000/54/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. September 2000 über den Schutz der Arbeitnehmer gegen Gefährdung durch biologische Arbeitsstoffe bei der Arbeit

Richtlinie 2010/32/EU des Rates vom 10. Mai 2010 zur Durchführung der von HOSPEEM und EGÖD geschlossenen Rahmenvereinbarung zur Vermeidung von Verletzungen durch scharfe und spitze Instrumente im Krankenhaus- und Gesundheitssektor

Verordnung (EU) Nr. 388/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 19. April 2012 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 428/2009 des Rates über eine Gemeinschaftsregelung für die Kontrolle der Ausfuhr, der Verbringung, der Vermittlung und der Durchfuhr von Gütern mit doppeltem Verwendungszweck

➔ Download unter: <http://www.gesetze-im-internet.de>:

Arbeitsschutzgesetz (ArbSchG): Gesetz über die Durchführung von Maßnahmen des Arbeitsschutzes zur Verbesserung der Sicherheit und des Gesundheitsschutzes der Beschäftigten bei der Arbeit

Biostoffverordnung (BioStoffV): Verordnung über Sicherheit und Gesundheitsschutz bei Tätigkeiten mit Biologischen Arbeitsstoffen

Arbeitsstättenverordnung (ArbStättV): Verordnung über Arbeitsstätten

Verordnung zur arbeitsmedizinischen Vorsorge (ArbMedVV)

Gefahrstoffverordnung (GefStoffV): Verordnung zum Schutz vor Gefahrstoffen

Arbeitssicherheitsgesetz (ASiG): Gesetz über Betriebsärzte, Sicherheitsingenieure und andere Fachkräfte für Arbeitssicherheit

Mutterschutzgesetz (MuSchG): Gesetz zum Schutz der erwerbstätigen Mutter

Verordnung zum Schutze der Mütter am Arbeitsplatz (MuSchArbV)

Jugendarbeitsschutzgesetz (JArbG): Gesetz zum Schutz der arbeitenden Jugend

Gentechnikgesetz (GenTG): Gesetz zur Regelung der Gentechnik

Gentechniksicherheitsverordnung (GenTSV): Verordnung über die Sicherheitsstufen und Sicherheitsmaßnahmen bei gentechnischen Arbeiten in gentechnischen Anlagen

Infektionsschutzgesetz (IfSG): Gesetz zur Verhütung und Bekämpfung von Infektionskrankheiten beim Menschen

Tierseuchenerreger-Verordnung (TierSeuchErV): Verordnung über das Arbeiten mit Tierseuchenerregern

Sozialgesetzbuch VII (SGB VII): Siebtes Buch Sozialgesetzbuch - Gesetzliche Unfallversicherung -
Arbeitsgerichtsgesetz (ArbGG)

➔ Download unter www.baua.de/trba:

TRBA 100 Schutzmaßnahmen für Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen in Laboratorien

TRBA 130 Arbeitsschutzmaßnahmen in akuten biologischen Gefahrenlagen

TRBA 120 Versuchstierhaltung

TRBA 200 Anforderungen an die Fachkunde nach Biostoffverordnung

TRBA 212 Thermische Abfallbehandlung: Schutzmaßnahmen

TRBA 213 Abfallsammlung: Schutzmaßnahmen

TRBA 214 Abfallbehandlungsanlagen einschließlich Sortieranlagen in der Abfallwirtschaft

TRBA 220 Sicherheit und Gesundheit bei Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen in abwassertechnischen Anlagen

TRBA 230 Schutzmaßnahmen bei Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen in der Land- und Forstwirtschaft und bei vergleichbaren Tätigkeiten

TRBA 240 Schutzmaßnahmen bei Tätigkeiten mit mikrobiell kontaminiertem Archivgut

TRBA 250 Biologische Arbeitsstoffe im Gesundheitswesen und in der Wohlfahrtspflege

TRBA 400 Handlungsanleitung zur Gefährdungsbeurteilung und für die Unterrichtung der Beschäftigten bei Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen

TRBA 405 Anwendung von Messverfahren und technischen Kontrollwerten für luftgetragene Biologische Arbeitsstoffe

TRBA/TRGS 406 Sensibilisierende Stoffe für die Atemwege

TRBA 450 Einstufungskriterien für Biologische Arbeitsstoffe

TRBA 460 Einstufung von Pilzen in Risikogruppen

TRBA 462 Einstufung von Viren in Risikogruppen

TRBA 464 Einstufung von Parasiten in Risikogruppen

TRBA 466 Einstufung von Prokaryonten (Bacteria und Archaea) in Risikogruppen

TRBA 468 Liste der Zelllinien und Tätigkeiten mit Zellkulturen

TRBA 500 Grundlegende Maßnahmen bei Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen

ABAS Beschluss 608 Empfehlung spezieller Maßnahmen zum Schutz der Beschäftigten vor Infektionen durch hochpathogene aviäre Influenzaviren (Klassische Geflügelpest, Vogelgrippe)

➔ Download unter www.baua.de/trgs :

TRGS 401 Gefährdung durch Hautkontakt - Ermittlung, Beurteilung, Maßnahmen

➔ Download unter www.baua.de/amr:

AMR 2.1 Fristen für die Veranlassung/das Angebot von arbeitsmedizinischen Vorsorgeuntersuchungen

AMR 14.2 Einteilung von Atemschutzgeräten in Gruppen

➔ Download unter www.baua.de/asr:

ASR A4.1 Sanitärräume

ASR A1.3 Sicherheits- und Gesundheitsschutzkennzeichnung

➔ Download unter: publikationen.dguv.de:

DGUV-V1 Grundsätze der Prävention

DGUV-Information 250-428 (BGI/GUV-I 504-26) Handlungsanleitung für arbeitsmedizinische Vorsorge

DGUV Regel 112-190 (BGR/GUV-R 190) Benutzung von Atemschutzgeräten
Merkblätter Sichere Biotechnologie

B 004: Viren – Einstufung biologischer Arbeitsstoffe

B 005: Parasiten - Einstufung biologischer Arbeitsstoffe

B 006: Prokaryonten (Bacteria und Archaea) – Einstufung biologischer Arbeitsstoffe

B 006-1: Prokaryonten (Bacteria und Archaea) – Einstufung biologischer Arbeitsstoffe

B 007- Ergänzungsliste: Pilze – Einstufung biologischer Arbeitsstoffe

Bezugsquelle: Jedermann Verlag www.jedermann.de

Berufsgenossenschaft Rohstoffe und Chemische Industrie www.bgchemie.de

Internetbasierte Datenbank zu Biostoffen der DGUV (GESTIS-Biostoffdatenbank)
<http://www.dguv.de/ifa/gestis-biostoffe>

27 Literatur

- [1] **Gemeinsame Stellungnahme der Deutschen Forschungsgemeinschaft (DFG), der Deutschen Akademie der Technikwissenschaften - acatech und der Deutschen Akademie der Naturforscher Leopoldina - Nationale Akademie der Wissenschaften zu den möglichen Chancen und Risiken der Synthetischen Biologie**
http://www.acatech.de/fileadmin/user_upload/Baumstruktur_nach_Website/Acatech/root/de/Aktuelles_Presse/Dossiers/SynthBio_Endfassung_Internet.pdf

- [2] **Synthetische Biologie - Die Geburt einer neuen Technikwissenschaft**
http://www.acatech.de/fileadmin/user_upload/Baumstruktur_nach_Website/Acatech/root/de/Publikationen/acatech_diskutiert/acatech_Diskutiert_Synthetische-Biologie_web.pdf
- [3] **Monitoring der Synthetischen Biologie in Deutschland**
1. Zwischenbericht der Zentralen Kommission für die Biologische Sicherheit vom 06. November 2012
http://www.bvl.bund.de/SharedDocs/Downloads/06_Gentechnik/ZKBS/01_Allgemeine_Stellnahmen_deutsch/01_allgemeine_Themen/Synthetische_Biologie.html
- [4] **Kommentar zum Arbeitsschutzgesetz**
Hrsg: Norbert Franz Kollmer, Thomas Klindt, Beck Juristischer Verlag (2011)
- [5] **IFA-Arbeitsmappe Messung von Gefahrstoffen (2011)**
Hrsg.: Deutsche Gesetzliche Unfallversicherung e.V. – DGUV. Erich-Schmidt-Verlag, Berlin - Loseblatt-Ausgabe. 47. Lfg.V/11.
Kennzahl 9430: Verfahren zur Bestimmung der Bakterienkonzentration in der Luft am Arbeitsplatz
Kennzahl 9420: Verfahren zur Bestimmung der Schimmelpilzkonzentration in der Luft am Arbeitsplatz
Kennzahl 9450: Verfahren zur Bestimmung der Endotoxinkonzentration in der Luft am Arbeitsplatz
- [6] **Liste der vom Robert Koch-Institut geprüften und anerkannten Desinfektionsmittel und -verfahren**
http://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Krankenhaushygiene/Desinfektionsmittel/Desinfektionsmittellist/Desinfektionsmittelliste_node.html
- [7] **Desinfektionsmittelliste des VAH**
http://www.vah-online.de/uploads/PDF/vorwort_deutsch_mhp.pdf
- [8] **Desinfektionsmittellisten der DVG (Deutsche veterinärmedizinische Gesellschaft)**
<http://www.avid.dvg.net/index.php?id=169>
- [9] **Empfehlungen der Ständigen Impfkommission**
http://www.rki.de/DE/Content/Kommissionen/STIKO/Empfehlungen/Impfempfehlungen_node.html

Anlage 1

Musterformblatt Erlaubnis Antrag

Absender

Anschrift der Arbeitsschutzbehörde

Aktenzeichen

► Zutreffendes bitte ankreuzen bzw. ausfüllen und bei nicht ausreichendem Platzangebot Anlage anfügen. ◀

Antrag auf Erlaubnis nach § 15 Biostoffverordnung

Verordnung über Sicherheit und Gesundheitsschutz bei Tätigkeiten mit Biologischen Arbeitsstoffen
(Biostoffverordnung - BioStoffV) vom 15. Juli 2013 (BGBl. I Nr. 40 vom 22.07.2013 S. 2514)

für Tätigkeiten der

Schutzstufe 3 ¹⁾	<input type="checkbox"/>	in Laboratorien	<input type="checkbox"/>
Schutzstufe 4	<input type="checkbox"/>	in der Versuchstierhaltung	<input type="checkbox"/>
-----		in der Biotechnologie	<input type="checkbox"/>
Schutzstufe 4	<input type="checkbox"/>	in Einrichtungen des Gesundheitsdienstes	<input type="checkbox"/>

¹⁾ Hinweis: Eine Erlaubnis ist für Tätigkeiten der Schutzstufe 3 mit Biostoffen der Risikogruppe 3(**) nicht erforderlich!

1. Arbeitgeber, sonstige Verantwortliche

Betrieb / Einrichtung / Institution

Adresse

Arbeitgeber

Name, Vorname		
Telefonnummer	Telefaxnummer	E-Mail

Betriebsstätte *(falls nicht identisch mit der o.g. Betriebsadresse)*

Betriebsstätte
Adresse

Verantwortliche Person (§ 13 Abs. 2 Arbeitsschutzgesetz)

Bitte die schriftliche Aufgabenübertragung als Anlage beifügen.

Name, Vorname		Funktion
Telefonnummer	Telefaxnummer	E-Mail

Weitere für Sicherheit und Gesundheitsschutz verantwortliche Person am Arbeitsplatz

(Labor- oder Projektleiter bzw. Person mit vergleichbaren Aufgaben)

Name, Vorname		Funktion
Telefonnummer	Telefaxnummer	E-Mail

2. Liegt für den Bereich der beantragten Erlaubnis bereits eine Genehmigung nach dem Gentechnikrecht vor oder ist eine solche beantragt?

Bitte ggf. Kopie des Genehmigungsbescheides als Anlage beifügen.

Behörde:		
Aktenzeichen / Datum:		
Status	erteilt <input type="checkbox"/>	beantragt <input type="checkbox"/>

3. Benannte fachkundige Person (§ 10 Abs. 2 / § 11 Abs. 7 Nr. 3 BioStoffV)

Name, Vorname		Funktion
Telefonnummer	Telefaxnummer	E-Mail

Berufsausbildung / Berufserfahrung nach TRBA 200 Nr.6

Bitte Anlagen beifügen.

Arbeitsschutzkompetenzen nach TRBA 200 Nr. 6 (i. V. m. Nr. 4.2.3 bzw. 4.3.3)

Kurze Beschreibung, ggf. mit Teilnahmebestätigungen von Fortbildungsveranstaltungen (beispielhafte Inhalte siehe Anhang 1 TRBA 200) als Anlage beifügen.

Schriftlich übertragene Aufgaben und Befugnisse

Kopie der schriftlichen Bestellung und Aufgabenfestlegung als Anlage beifügen.

--

4. Erlaubnisinhaber nach § 44 Infektionsschutzgesetz

Nicht notwendig für Einrichtungen des Gesundheitsdienstes.
Bitte Kopie der Erlaubnis als Anlage beifügen.

Name, Vorname		Funktion	
Telefonnummer	Telefaxnummer	E-Mail	
Behörde:			
Aktenzeichen / Datum:			

5. Anzahl der Beschäftigten, die die erlaubnispflichtigen Tätigkeit durchführen werden

--

6. Angaben zur Arbeitsstätte, Bezeichnung und Lage der Räume

Bitte Lageskizze, Grundriss der Räume als Anlage beifügen, Flucht- und Rettungswege sind farblich zu kennzeichnen

Bitte Übersicht der vorgesehenen Schutzmaßnahmen, differenziert nach baulichen, technischen und organisatorischen und persönlichen Schutzmaßnahmen als Anlage beifügen!

Konzept zur geplanten Wartung und Instandhaltung der baulichen und technischen Schutzmaßnahmen (als Anlage beifügen)

9. Innerbetrieblicher Plan zur Gefahrenabwehr

Die Beschreibung, wie Gefahren abzuwehren sind, die beim Versagen einer Einschließungsmaßnahme durch eine Freisetzung von Biostoffen auftreten können (§ 13 Absatz 3 BioStoffV, bei Schutzstufe 4 auch § 13 Absatz 4), ist als Anlage beizufügen.

10. Informationen über die Abfall- und Abwasserentsorgung

Angaben über die eingesetzten Inaktivierungsverfahren, den Transport der Abfälle im Schutzstufenbereich sowie die zur Inaktivierung eingesetzten Verfahren / Geräte sind als Anlage beizufügen.

11. Maßnahmen der arbeitsmedizinischen Vorsorge (Pflicht-, Angebotsvorsorge gemäß Verordnung zur arbeitsmedizinischen Vorsorge (ArbMedVV))

Ort, Datum

Name und Unterschrift des Arbeitgebers

Name und Unterschrift der verantwortlichen Person (§13 Abs. 2 ArbSchG)

Name und Unterschrift der fachkundigen Person (Nr.3)

Anlagen:

- zu Nr.1: Aufgabenübertragung § 13 Abs. 2 ArbSchG
- zu Nr.2: Genehmigung nach Gentechnikrecht: Kopie des Genehmigungsbescheides
- zu Nr. 3: Fachkundige Person: Nachweis des Berufsabschlusses nach TRBA 200 Nr.6 Abs. 3
- zu Nr. 3: Fachkundige Person: Nachweis der Berufserfahrung nach TRBA 200 Nr. 6 Abs. 3
- zu Nr. 3: Fachkundige Person: Nachweis der Arbeitsschutzkompetenzen nach TRBA 200 Nr. 6 Abs. 3
- zu Nr. 3: Fachkundige Person: Kopie der schriftlichen Bestellung
- zu Nr. 4: Kopie der Erlaubnis nach § 44 Infektionsschutzgesetz
- zu Nr. 6: Lageskizze, Grundriss der Räume
- zu Nr. 7: Verzeichnis biologischer Arbeitsstoffe nach § 7 Abs. 2 BioStoffV
- zu Nr. 7: Tätigkeitsbeschreibung
- zu Nr. 8: Dokumentation der Schutzmaßnahmen
- zu Nr. 8: Wartungskonzept
- zu Nr. 9: Innerbetrieblicher Plan zur Gefahrenabwehr
- zu Nr. 10: Angaben zur Abfall- und Abwasserentsorgung

Anlage 2

Musterformblatt Anzeige

Absender

Anschrift der Arbeitsschutzbehörde

Aktenzeichen

► Zutreffendes bitte ankreuzen bzw. ausfüllen und bei nicht ausreichendem Platzangebot Anlage anfügen. ◀

Anzeige

für Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen nach § 16 Biostoffverordnung (BioStoffV)

1. Grund der Anzeige

Tätigkeiten in Laboratorien, in der Versuchstierhaltung, in der Biotechnologie

- erstmalige Aufnahme gezielter Tätigkeiten mit Biostoffen der Risikogruppe 2, (§ 16 Abs. 1 Nr. 1 a BioStoffV)
- erstmalige Aufnahme von Tätigkeiten mit Biostoffen der Risikogruppe 3 (***) und nicht erlaubnispflichtigen Tätigkeiten mit Biostoffen der Risikogruppe 3 (§ 16 Abs. 1 Nr. 1 b BioStoffV)
- bedeutsame Änderung der erlaubten o. angezeigten Tätigkeiten, von Räumen, von Einrichtungen, etc. (§ 16 Abs. 1 Nr. 2 BioStoffV)
- Änderung erlaubter oder angezeigter Tätigkeiten durch die Aufnahme von Tätigkeiten mit einem weiteren Biostoff der Risikogruppe 3 (§ 16 Abs. 1 Nr. 2 BioStoffV)
- Änderung erlaubter Tätigkeiten durch die Aufnahme von Tätigkeiten mit einem weiteren Biostoff der RG 4 (§ 16 Abs. 1 Nr. 2 BioStoffV)
- Einstellen einer erlaubnispflichtigen Tätigkeit (§ 16 Abs. 1 Nr. 4 BioStoffV)

Tätigkeiten in Einrichtungen des Gesundheitsdienstes

- Aufnahme eines infizierten Patienten in eine Sonderisolierstation der Schutzstufe 4 oder Entlassung des Patienten (§ 16 Abs. 1 Nr. 3 BioStoffV)
- Einstellen einer erlaubnispflichtigen Tätigkeit (§ 16 Abs. 1 Nr. 4 BioStoffV)

2. Name und Anschrift des Arbeitgebers, Aufnahme der Tätigkeit

Einrichtung / Firma / Institution

Adresse

Name, Vorname des Arbeitgebers

Seite 1 von 5

Telefonnummer	Telefaxnummer	E-Mail
---------------	---------------	--------

Datum der geplanten Aufnahme, Änderung oder Einstellung der Tätigkeit

3. Verantwortliche Person nach § 13 Abs. 2 Arbeitsschutzgesetz (falls benannt)

Bitte die schriftliche Aufgabenübertragung als Anlage beifügen.

Name, Vorname	Funktion
---------------	----------

Telefonnummer	Telefaxnummer	E-Mail
---------------	---------------	--------

4. Weitere für Sicherheit und Gesundheitsschutz verantwortliche Person am Arbeitsplatz

(Labor- oder Projektleiter bzw. Person mit vergleichbaren Aufgaben)

Name, Vorname	Funktion
---------------	----------

Telefonnummer	Telefaxnummer	E-Mail
---------------	---------------	--------

5. Anzahl der Beschäftigten, die die angezeigte Tätigkeit durchführen

6. Vorliegen einer Erlaubnis nach § 15 BioStoffV

ja nein

Wenn ja, Aktenzeichen / Datum der Erlaubnis nach § 15 BioStoffV aufführen:

7. Angaben zur Arbeitsstätte, Bezeichnung und Lage der Räume

Bitte Lageskizze, Grundriss der Räume als Anlage beifügen.

Betriebsstätte (falls abweichend von der unter 2. genannten Anschrift)

Gebäude	Raumnummer	Raumfunktion (z.B. Labor, Versuchstierhaltung)
---------	------------	--

8. Beschreibung der vorgesehenen Tätigkeiten bzw. ihre Änderungen

Arbeitsbereich (Bitte zu Räumlichkeiten entsprechend Nr. 7 zuordnen)

Maßgeblicher, das Infektionsrisiko bestimmender Biostoff
(Biostoffverzeichnis nach § 7 Abs. 2 BioStoffV als Anlage beifügen)

Risikogruppe

Kurzbeschreibung der vorgesehenen Tätigkeiten / Änderungen (ausführliche Beschreibung als Anlage beifügen)

Sensibilisierende, toxische und / oder sonstige schädigende Wirkungen eingesetzter oder vorkommender Biostoffe
 ja nein nicht bekannt

Wenn ja, Biostoff benennen:

Wirkungen:

9. Ergebnis der Gefährdungsbeurteilung nach § 4 i. V. m. § 5 BioStoffV

Laboratorien, Versuchstierhaltung, Biotechnologie:

gezielte Tätigkeit Schutzstufe 2 Schutzstufe 3 Schutzstufe 4

nicht gezielte Tätigkeit Schutzstufe 2¹ Schutzstufe 3 Schutzstufe 4

Einrichtungen des Gesundheitsdienstes: Schutzstufe 4

Festgelegte und umgesetzte Schutzmaßnahmen:

entsprechend BioStoffV

In Verbindung mit

TRBA / ABAS-Beschlüssen / ABAS-Stellungnahmen

Nennen Sie die umgesetzten TRBA und ggf. ABAS-Beschlüsse oder –Stellungnahmen:

Abweichungen von Schutzmaßnahmen der o.g. Technischen Regeln (TRBA) bzw. Anhänge der BioStoffV (Beschreibung ggf. als Anlage beifügen)

¹ **nur** bei Tätigkeiten der Schutzstufe 2 mit Biostoffen der Risikogruppe 3 und 3(**) in Laboratorien, Versuchstierhaltung und Biotechnologie

oder

- sofern keine Technische Regel / Beschlüsse / Stellungnahmen bekannt gemacht wurden, ermittelte und festgelegte baulich / technische, organisatorische und persönliche Schutzmaßnahmen nennen (ggf. Anlage anfügen)

Zusätzliche Schutzmaßnahmen bei sensibilisierenden, toxischen und / oder sonstigen schädigenden Wirkungen der Biostoffe

- ja nein

Wenn ja, Schutzmaßnahmen benennen:

Maßnahmen der Dekontamination (Desinfektion, Inaktivierung, Sterilisation) sowie Entsorgung der kontaminierten Proben, Materialien und Abfälle (Verfahren, Firma)

Maßnahmen der arbeitsmedizinischen Vorsorge (Pflicht-, Angebotsvorsorge gemäß Verordnung zur arbeitsmedizinischen Vorsorge (ArbMedVV))

Ort, Datum

Name und Unterschrift des Arbeitgebers

Name und Unterschrift der verantwortlichen Person (§13 Abs. 2 ArbSchG)

Anlagen:

- zu Nr. 3: Aufgabenübertragung nach § 13 Abs. 2 ArbSchG
- zu Nr. 7: Lageskizze, Grundriss der Räume
- zu Nr. 8: Verzeichnis biologischer Arbeitsstoffe nach § 7 Abs. 2 BioStoffV
- zu Nr. 8: Tätigkeitsbeschreibung
- zu Nr. 9: Abweichungen von Schutzmaßnahmen
- Weitere:

Länderausschuss für Arbeitsschutz und Sicherheitstechnik (LASI)
LASI-Veröffentlichungen (LV)

LV-Nr.	Titel	Herausgabe aktuelle Auflage
1	Überwachungs- und Beratungstätigkeit der Arbeitsschutzbehörden der Länder – Grundsätze und Standards	Dezember 2014
2	Richtlinien für die Akkreditierung von Messstellen zum Vollzug des Gefahrstoffrechts gemäß § 18 Abs. 2 Gefahrstoffverordnung <i>(wird nicht mehr veröffentlicht - ersetzt durch LV 2.1)</i>	September 1995
2.1	Richtlinien für die Akkreditierung von Messstellen zum Vollzug des Gefahrstoffrechts gemäß § 18 Abs. 2 Gefahrstoffverordnung <i>(wird nicht mehr veröffentlicht - ersetzt durch LV 2.2)</i>	Oktober 1999
2.2	Handlungsanleitung „Grundsätzliche Anforderungen an akkreditierte Messstellen zum Vollzug des Gefahrstoffrechts“ <i>(wird nicht mehr veröffentlicht – zurück gezogen)</i>	September 2005
3	Musterleitfaden zur Umsetzung der Gefahrstoffverordnung und der TRGS 553 „Holzstaub“ zum Schutz vor Gefahren durch Holzstaub <i>(wird nicht mehr veröffentlicht – zurück gezogen)</i>	Februar 1996
4	Qualitätssicherungs-Handbuch (QSH) <i>(wird nicht mehr veröffentlicht – zurück gezogen)</i>	März 1996
5	Arbeitsschutzmaßnahmen bei Ozonbelastung am Arbeitsplatz <i>(wird nicht mehr veröffentlicht – zurück gezogen)</i>	Juli 1996
6	Leitfaden für den sicheren Umgang mit Mikroorganismen der Risikogruppe 3** <i>(wird nicht mehr veröffentlicht – ersetzt durch TRBA 105)</i>	August 1996
7	Leitfaden zur Ermittlung und Beurteilung der Konzentration von Bakterien und Pilzen in der Luft in Arbeitsbereichen <i>(wird nicht mehr veröffentlicht – ersetzt durch TRBA 405 und 430)</i>	September 1996
8	Mehlstaub in Backbetrieben Handlungsanleitung der Länderarbeitsschutzbehörden und der Berufsgenossenschaft Nahrungsmittel und Gaststätten <i>(wird nicht mehr veröffentlicht – zurück gezogen)</i>	November 1996
9	Handlungsanleitung zur Beurteilung der Arbeitsbedingungen beim Heben und Tragen von Lasten <i>(4. überarbeitete Auflage)</i>	April 2001
10	Umsetzung der Gleichwertigkeitsklausel bei überwachungsbedürftigen Anlagen	Februar 1997
11	Schutz schwangerer Frauen vor Benzolexposition in Verkaufsräumen von Tankstellen und an anderen Arbeitsplätzen <i>(wird nicht mehr veröffentlicht – zurück gezogen)</i>	Juli 1997
12	Leitfaden „Ersatzstoffe und Verwendungsbeschränkungen in der Reinigungstechnik im Offsetdruck“ <i>(wird nicht mehr veröffentlicht – zurück gezogen)</i>	Juli 1997
13	Leitlinien für den Arbeitsschutz in biologischen Abfallbehandlungsanlagen <i>(wird nicht mehr veröffentlicht – ersetzt durch TRBA 214)</i>	Oktober 1997
14	Handlungsanleitung zur Beurteilung der Arbeitsbedingungen bei der Bildschirmarbeit <i>(2. Auflage)</i>	Mai 1998
15	Leitlinien des Arbeitsschutzes in Abfallbehandlungsanlagen <i>(wird nicht mehr veröffentlicht – ersetzt durch TRBA 214)</i>	November 1998
16	Kenngrößen zur Beurteilung raumklimatischer Grundparameter <i>(1. überarbeitete Auflage)</i>	September 2011
17	Leitfaden „Künstliche Mineralfasern“ - Handlungsanleitung für die Beurteilung von und den Umfang mit Mineralfaserprodukten <i>(wird nicht mehr veröffentlicht – zurück gezogen)</i>	April 1999
18	Leitfaden „Schutz vor Latexallergien“ <i>(wird nicht mehr veröffentlicht – zurück gezogen)</i>	Mai 1999
19	Beschichten von Industriefußböden und anderen großen Flächen in Innenräumen mit Methylmethacrylat (MMA)-Harzen <i>(wird nicht mehr veröffentlicht – zurück gezogen)</i>	September 1999

LV-Nr.	Titel	Herausgabe aktuelle Auflage
20	Handlungsanleitung zur Beurteilung der Arbeitsbedingungen an Kassenarbeitsplätzen	Oktober 1999
21	Arbeitsschutzmanagementsysteme Spezifikation zur freiwilligen Einführung, Anwendung und Weiterentwicklung von Arbeitsschutzmanagementsystemen (AMS) <i>(3. überarbeitete Auflage)</i>	März 2006
22	Arbeitsschutzmanagementsysteme Handlungsanleitung zur freiwilligen Einführung und Anwendung von Arbeitsschutzmanagementsystemen (AMS) für kleine und mittlere Unternehmen (KMU) <i>(2. überarbeitete Auflage)</i>	Mai 2006
23	Leitlinien zu Tätigkeiten mit Biostoffen <i>(4. überarbeitete Auflage)</i>	Dezember 2014
24	Umgang mit Lösemitteln im Siebdruck <i>(3. überarbeitete Auflage)</i>	März 2009
25	Ersatzstoffe in der Metallreinigung <i>(wird nicht mehr veröffentlicht – zurück gezogen)</i>	September 2001
26	Umgang mit Gefahrstoffen beim Recycling von Kraftfahrzeugen <i>(wird nicht mehr veröffentlicht – zurück gezogen)</i>	April 2002
27	Umgang mit Gefahrstoffen bei der manuellen Zerlegung von Bildschirm- und anderen Elektrogeräten <i>(wird nicht mehr veröffentlicht – zurück gezogen)</i>	April 2002
28	Konzept zur Ermittlung psychischer Fehlbelastungen am Arbeitsplatz und zu Möglichkeiten der Prävention	Juni 2002
29	Handlungsanleitung zur Beurteilung der Arbeitsbedingungen beim Ziehen und Schieben von Lasten	September 2002
30	Arbeitszeitgestaltung in Krankenhäusern – Neufassung 2009	Juni 2009
31	Handlungsanleitung für die Arbeitsschutzverwaltungen der Länder zur Ermittlung psychischer Fehlbelastungen am Arbeitsplatz und zu Möglichkeiten der Prävention	Mai 2003
32	Kunststoffverwertung – Umgang mit Gefahrstoffen und biologischen Arbeitsstoffen bei der werkstofflichen Verwertung von Kunststoffen <i>(wird nicht mehr veröffentlicht – zurück gezogen)</i>	Oktober 2004
33	Grundsätze der Behördlichen Systemkontrolle <i>(Teil A wird zurückgezogen und durch LV 54 ersetzt, Teil B wird zurzeit überarbeitet)</i>	Juli 2003
34	Gegen Mobbing – Handlungsanleitung für die Arbeitsschutzverwaltungen der Länder <i>(1. überarbeitete Auflage)</i>	Oktober 2012
35	Leitlinien zur Betriebssicherheitsverordnung (BetrSichV) <i>(3. überarbeitete Auflage)</i>	August 2008
36	Handlungsanleitung für die Ausführung der Marktüberwachung in Deutschland <i>(2. überarbeitete Auflage)</i>	November 2008
37	Handlungsanleitung für den Umgang mit Arbeits- und Schutzgerüsten <i>(3. überarbeitete Auflage)</i>	Juni 2011
38	Handlungsanleitung für die Beurteilung von Arbeiten in sauerstoffreduzierter Atmosphäre für die Arbeitsschutzverwaltungen der Länder	April 2005
39	Reinigung und Innenprüfung von Heizölverbrauchertanks	Mai 2005
40	Leitlinien zur Arbeitsstättenverordnung	März 2009
41	Handlungsanleitung zur Beleuchtung von Arbeitsstätten Gesicherte arbeitswissenschaftliche Erkenntnisse für Tageslicht in Gebäuden, künstliches Licht in Gebäuden und im Freien, Sicherheitsbeleuchtung	Februar 2005

LV-Nr.	Titel	Herausgabe aktuelle Auflage
42	Handlungsanleitung „Schutzmaßnahmen zur Minimierung der Gefahrstoffexposition beim Schutzgasschweißen“	September 2005
43	Handlungsanleitung „Spritzlackieren von Hand bei der Holzbe- und -verarbeitung“	September 2005
44	Handlungsanleitung zur Beurteilung von überwachungsbedürftigen Anlagen nach § 1 Abs. 2 Satz 1 Nr. 4 Betriebssicherheitsverordnung für entzündliche wasserlösliche Flüssigkeiten	März 2006
45	Leitlinien zur Gefahrstoffverordnung (3. überarbeitete Auflage)	November 2012
46	Leitlinien zum Geräte- und Produktsicherheitsgesetz (3. überarbeitete Auflage)	März 2013
47	Anforderungen an Anlagen für bioethanolhaltige Kraftstoffe	März 2007
48	Buß- und Verwarnungsgeldkataloge zum Fahrpersonalrecht (1. überarbeitete Auflage)	Juni 2012
49	Qualität der gutachterlichen Äußerung im Rahmen des Erlaubnisverfahrens nach § 13 Betriebssicherheitsverordnung	August 2008
50	Bewegungsergonomische Gestaltung von andauernder Steharbeit – <i>Eine Handlungsanleitung zur Beurteilung der Arbeitsbedingungen</i>	März 2009
51	Handlungsanleitung für die Umsetzung der REACH-Verordnung im Arbeitsschutz	März 2009
52	Integration psychischer Fehlbelastungen in die Beratungs- und Überwachungspraxis der Arbeitsschutzbehörden der Länder	Oktober 2009
53	Handlungsanleitung für die Marktüberwachung im Bereich 11. GPSGV - Hinweise für die Beteiligten am Marktgeschehen	Juni 2010
54	Grundsätze der behördlichen Systemkontrolle	März 2011
55	Handlungsanleitung für die Umsetzung der Bekanntmachung 910 (BekGS 910)	November 2012
56	Bußgeldkataloge zur Arbeitsstättenverordnung	Februar 2013
57	Handlungsanleitung zur Beurteilung der Arbeitsbedingungen bei manuellen Arbeitsprozessen	Februar 2013
58	Beratung der Länder zu und Umgang der Länder mit Arbeitsschutzmanagementsystemen	Juni 2013
59	Handlungsanleitung zur Überprüfung der Gefährdungsbeurteilung	Mai 2014
60	Bußgeldkataloge Arbeitszeit, Jugendarbeitsschutz und Mutterschutz und die Grundsätze für die Verfolgung und Ahndung von Zuwiderhandlungen	Juni 2014

Die Publikationen können im Internet unter <http://lasi.osha.de> abgerufen werden.

Auskünfte zu Fragen des Arbeitsschutzes erteilen die zuständigen obersten Landesbehörden bzw. deren nachgeordneten Behörden

Stand: November 2014

Ministerium für Arbeit,
Soziales, Gesundheit, Frauen
und Familie des Landes
Brandenburg
Heinrich-Mann-Allee 103
14473 Potsdam

Senatsverwaltung für Arbeit,
Integration und Frauen
Abteilung Arbeit und
Berufliche Bildung
Oranienstraße 106
10969 Berlin

Ministerium für Arbeit und
Sozialordnung, Familie,
Frauen und Senioren
Referat 45 - Arbeit und
Gesundheit
Postfach 10 34 43
70029 Stuttgart

Ministerium für Umwelt, Klima
und Energiewirtschaft
Referat 44
Kernerplatz 9
70182 Stuttgart

Bayrisches Staatsministerium
für Arbeit und Soziales,
Familie und Integration
Winzererstraße 9
80797 München

Bayerisches
Staatsministerium für Umwelt
und Verbraucherschutz
Abteilung Verbraucherschutz
und Gewerbeaufsicht
Rosenkavalierplatz 2
81925 München

Freie Hansestadt Bremen
Der Senator für Gesundheit
Referat 45 – Arbeitsschutz,
Technischer
Verbraucherschutz,
Eichwesen
Bahnhofplatz 29
28195 Bremen

Hessisches Ministerium für
Soziales und Integration
Dostojewskistraße 4
65187 Wiesbaden

Freie und Hansestadt
Hamburg
Behörde für Gesundheit und
Verbraucherschutz
Amt für Arbeitsschutz
Billstraße 80
20539 Hamburg

Ministerium für Arbeit,
Gleichstellung und Soziales
Mecklenburg-Vorpommern
Werderstr. 124
19055 Schwerin

Niedersächsisches
Ministerium für Soziales,
Gesundheit und
Gleichstellung
Gustav-Bratke-Allee 2
30169 Hannover

Ministerium für Arbeit,
Integration und Soziales des
Landes Nordrhein-Westfalen
Fürstenwall 25
40219 Düsseldorf

Ministerium für Soziales,
Arbeit, Gesundheit und
Demografie
Bauhofstraße 9
55116 Mainz

Ministerium für Umwelt,
Landwirtschaft, Ernährung,
Weinbau und Forsten
Kaiser-Friedrich-Straße 1
55116 Mainz

Ministerium für Soziales,
Gesundheit, Familie und
Gleichstellung
Adolf-Westphal-Str. 4
24143 Kiel

Ministerium für Umwelt und
Verbraucherschutz
Keplerstraße 18
66117 Saarbrücken

Sächsisches
Staatsministerium für
Wirtschaft, Arbeit und Verkehr
Wilhelm-Buck-Straße 2
01097 Dresden

Ministerium für Arbeit
und Soziales
Abteilung 3
Turmschanzenstr. 25
39114 Magdeburg

Thüringer Ministerium für
Soziales, Familie und
Gesundheit
Referat 55 Arbeitsschutz
Werner-Seelenbinder-Str. 6
99096 Erfurt