

Juni 2014

GMBI 2014, Nr. 38 vom 30.6.2014

1. Änderung 2022, GMBI Nr. 16 vom 28.4.2022

Technische Regeln für Biologische Arbeitsstoffe	Anforderungen an die Fachkunde nach Biostoffverordnung	TRBA 200
--	---	-----------------

Die Technischen Regeln für Biologische Arbeitsstoffe (TRBA) geben den Stand der Technik, Arbeitsmedizin und Arbeitshygiene sowie sonstige gesicherte arbeitswissenschaftliche Erkenntnisse für Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen wieder. Sie werden vom

Ausschuss für Biologische Arbeitsstoffe (ABAS)

ermittelt bzw. angepasst und vom Bundesministerium für Arbeit und Soziales im Gemeinsamen Ministerialblatt bekannt gegeben.

Die TRBA 200 konkretisiert im Rahmen ihres Anwendungsbereichs die Anforderungen an die Fachkunde nach der Biostoffverordnung. Bei Einhaltung der Technischen Regeln kann der Arbeitgeber insoweit davon ausgehen, dass die entsprechenden Anforderungen der Verordnung erfüllt sind. Wählt der Arbeitgeber eine andere Lösung, muss er damit mindestens die gleiche Sicherheit und den gleichen Gesundheitsschutz für die Beschäftigten erreichen.

Inhaltsverzeichnis

- 1 Anwendungsbereich und Zielsetzung
- 2 Fachkunderfordernisse
 - 2.1 Gefährdungsbeurteilung
 - 2.2 Fachkundige Beschäftigte
 - 2.3 Benannte fachkundige Person
- 3 Fachkunderanforderungen: Allgemeine Grundsätze
- 4 Fachkunderanforderungen für die Durchführung der Gefährdungsbeurteilung
 - 4.1 Anforderungen bei Tätigkeiten ohne Schutzstufenzuordnung
 - 4.2 Anforderungen bei Tätigkeiten mit Schutzstufenzuordnung in Laboratorien, in der Biotechnologie und in der Versuchstierhaltung
 - 4.2.1 Tätigkeiten der Schutzstufe 1
 - 4.2.2 Tätigkeiten der Schutzstufe 2
 - 4.2.3 Tätigkeiten der Schutzstufen 3 oder 4
 - 4.3 Anforderungen bei Tätigkeiten mit Schutzstufenzuordnung in Einrichtungen des Gesundheitsdienstes sowie bei Tätigkeiten in der ambulanten Pflege
 - 4.3.1 Tätigkeiten der Schutzstufe 1 oder 2 und Tätigkeiten in der ambulanten Pflege
 - 4.3.2 Tätigkeiten der Schutzstufe 3
 - 4.3.3 Tätigkeiten der Schutzstufe 4 (Sonderisolierstationen)
- 5 Anforderungen an die Fachkunde von Beschäftigten
- 6 Anforderungen an die Fachkunde der zu benennenden Person
- 7 Literaturhinweise

Anhang 1: Beispielhafte Inhalte für den Erwerb bzw. die Auffrischung der Kompetenz im Arbeitsschutz im Rahmen der Fachkunde in den Schutzstufen 3 und 4 sowie zur Fortbildung von benannten fachkundigen Personen

1 Anwendungsbereich und Zielsetzung

(1) Die TRBA findet Anwendung auf die Regelungen der Biostoffverordnung (BioStoffV) [1], in denen eine Fachkunde gefordert wird (Fachkundeerfordernisse) und dient der Konkretisierung der jeweiligen Fachkundanforderungen.

(2) Die TRBA gilt nicht beim Ersteinsatz in biologischen Gefahrenlagen. Hierfür gilt die TRBA 130 „Arbeitsschutzmaßnahmen in akuten biologischen Gefahrenlagen“ [2].

2 Fachkundeerfordernisse

Die BioStoffV fordert eine Fachkunde für die Durchführung der Gefährdungsbeurteilung. Bei Tätigkeiten mit Schutzstufenzuordnung wird darüber hinaus abhängig von der Schutzstufe zusätzlich die Fachkunde bei Beschäftigten (siehe Abschnitt 2.2) sowie die Benennung einer fachkundigen Person gefordert (siehe Abschnitt 2.3). Im Folgenden wird eine Übersicht über diese Fachkundeerfordernisse gegeben.

2.1 Gefährdungsbeurteilung

(1) Nach § 5 Arbeitsschutzgesetz (ArbSchG) [3] in Verbindung mit § 4 BioStoffV ist die Gefährdungsbeurteilung vom Arbeitgeber oder einer anderen verantwortlichen Person (§ 13 ArbSchG) durchzuführen. Sie muss für alle Tätigkeiten mit Biostoffen fachkundig erfolgen (§ 4 BioStoffV). Verfügt die verantwortliche Person nicht selber über die erforderliche Fachkunde, so hat sie sich fachkundig beraten zu lassen. Dies gilt auch für die Überprüfung und Aktualisierung der Gefährdungsbeurteilung.

Hinweis: Eine Handlungsanleitung zur Gefährdungsbeurteilung ist in der TRBA 400 „Handlungsanleitung zur Gefährdungsbeurteilung und für die Unterrichtung der Beschäftigten bei Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen“ [4] zu finden.

Fachkunde wird benötigt für die Durchführung der Gefährdungsbeurteilung bei allen Tätigkeiten mit Biostoffen	
<u>ohne</u> Schutzstufenzuordnung	<u>mit</u> Schutzstufenzuordnung
z. B.: <ul style="list-style-type: none"> – in der Abwasser- und Abfallwirtschaft, – in der Land- und Forstwirtschaft, – bei Reinigungs- und Sanierungsarbeiten, – in Biogasanlagen, – in der Veterinärmedizin, – in Betrieben der Futter- und Nahrungsmittelproduktion einschließlich Schlachtbetrieben. 	Schutzstufen 1 – 4 <ul style="list-style-type: none"> – in Laboratorien, – in der Versuchstierhaltung, – in der Biotechnologie, – in Einrichtungen des Gesundheitsdienstes.

(2) Die jeweiligen Anforderungen sind in Abschnitt 4 aufgeführt.

2.2 Fachkundige Beschäftigte

(1) In Laboratorien, in der Versuchstierhaltung oder in der Biotechnologie dürfen Beschäftigte Zugang zu Biostoffen der Risikogruppe 3 oder 4 nur erhalten, wenn sie dazu berechtigt, fachkundig und zuverlässig sind und dürfen Tätigkeiten der Schutzstufen 3 oder 4 nur ausüben, wenn sie anhand von Arbeitsanweisungen eingewiesen und geschult wurden (§ 10 Absatz 1 Nummer 3 BioStoffV).

(2) In Einrichtungen des Gesundheitsdienstes dürfen Beschäftigte Tätigkeiten der Schutzstufen 3 oder 4 nur ausüben, wenn sie fachkundig sind und darüber hinaus anhand von Arbeitsanweisungen eingewiesen und geschult wurden (§ 11 Absatz 6 BioStoffV).

Fachkunde bei Beschäftigten ist erforderlich	
bei Tätigkeiten der Schutzstufe 3 oder 4	für den Zugang zu Biostoffen der Risikogruppen 3 oder 4
<ul style="list-style-type: none"> – in Laboratorien, – in der Versuchstierhaltung, – in der Biotechnologie, – in Einrichtungen des Gesundheitsdienstes. 	<ul style="list-style-type: none"> – in Laboratorien, – in der Versuchstierhaltung, – in der Biotechnologie.

(3) Die jeweiligen Anforderungen sind in Abschnitt 5 aufgeführt.

2.3 Benannte fachkundige Person

(1) Der Arbeitgeber hat eine fachkundige Person zu benennen, bevor

- Tätigkeiten der Schutzstufe 3 (ausgenommen hiervon sind Tätigkeiten mit Biostoffen der Risikogruppe 3, die mit (**)) gekennzeichnet sind) oder 4 in Laboratorien, in der Versuchstierhaltung oder in der Biotechnologie (§ 10 Absatz 2 BioStoffV) oder
- Tätigkeiten der Schutzstufe 4 in Einrichtungen des Gesundheitsdienstes (Sonderisolerstationen) (§ 11 Absatz 7 Nummer 3 BioStoffV)

aufgenommen werden. Die benannte fachkundige Person berät den Arbeitgeber bei der Gefährdungsbeurteilung und in sonstigen sicherheitstechnisch relevanten Fragestellungen, sie unterstützt bei der Kontrolle der Wirksamkeit der Schutzmaßnahmen und bei der Durchführung der Unterweisung. Außerdem überprüft sie die Einhaltung der Schutzmaßnahmen.

Eine fachkundige Person ist zu benennen bei Tätigkeiten der	
Schutzstufen 3 und 4	Schutzstufe 4
<ul style="list-style-type: none"> – in Laboratorien, – in der Versuchstierhaltung, – in der Biotechnologie. 	<ul style="list-style-type: none"> – in Sonderisolerstationen

(2) Die jeweiligen Anforderungen sind in Abschnitt 6 aufgeführt.

3 Fachkundeanforderungen: Allgemeine Grundsätze

(1) Der Begriff der Fachkunde wird in der BioStoffV (§ 2 Absatz 11) in allgemeiner Form definiert. Danach ist fachkundig, wer zur Ausübung der jeweiligen in der Verordnung bestimmten Aufgabe (siehe Abschnitt 2) befähigt ist. Die Anforderungen an die Fachkunde sind deshalb abhängig von der Art der Aufgabe und der Höhe der Gefährdung. Die Fachkunde umfasst folgende Komponenten:

1. eine geeignete Berufsausbildung,
2. einschlägige Berufserfahrung,
3. Kompetenz im Arbeitsschutz.

(2) Als Kompetenz im Arbeitsschutz im Sinne dieser TRBA gelten die Kenntnisse und Fähigkeiten, Gefährdungen in Abhängigkeit von den durchgeführten Tätigkeiten und vorhandenen Biostoffen zu beurteilen und alle erforderlichen Schutzmaßnahmen festzulegen und sachgerecht und regelkonform anzuwenden.

(3) In Abhängigkeit von der Aufgabe und der Höhe der Gefährdung, kann zur Erlangung der benötigten Kompetenz im Arbeitsschutz die Teilnahme an spezifischen Fortbildungsmaßnahmen erforderlich sein.

(4) In den Schutzstufen 3 und 4 ist das Intervall für regelmäßige Fortbildungen so zu wählen, dass die Aktualität der Fachkunde gewährleistet ist, mindestens alle 5 Jahre. Der Arbeitgeber hat die Fortbildungsmaßnahmen so auszuwählen, dass die Inhalte die Anforderungen dieser TRBA erfüllen und die Vortragenden über die erforderlichen Kompetenzen zum gewählten Thema verfügen.

(5) Zusätzlich ist es erforderlich, kontinuierlich die Fortentwicklung von Wissenschaft, Stand der Technik und Rechtsetzung zu verfolgen, damit die erforderlichen Kompetenzen für alle im Anhang 1 gelisteten Themenkomplexe auf einem aktuellen Stand gehalten werden.

(6) In begründeten Fällen kann von den in dieser TRBA genannten Anforderungen an Berufsausbildung oder Berufserfahrung abgewichen werden, wenn die erforderlichen praktischen Kenntnisse und Fähigkeiten auf andere Art – zum Beispiel im Rahmen des Studiums, der Ausbildung, von Fortbildungsmaßnahmen oder im Rahmen einer spezifischen Unterweisung – erlangt worden sind.

4 Fachkundeanforderungen für die Durchführung der Gefährdungsbeurteilung

(1) Die Durchführung der Gefährdungsbeurteilung umfasst die sachgerechte Informationsbeschaffung, die Beurteilung der Gefährdungen durch die verwendeten oder vorkommenden Biostoffe sowie die Festlegung und Umsetzung der Schutzmaßnahmen. Die hierfür erforderliche Fachkunde muss nicht zwingend nur von einer Person abgedeckt werden. Es muss jedoch gewährleistet sein, dass alle Fachkundekomponenten berücksichtigt werden. Lässt der Arbeitgeber sich fachkundig beraten, weil er selbst nicht über alle geforderten Kenntnisse verfügt, ist in der Dokumentation der Gefährdungsbeurteilung festzuhalten, wen er an der Gefährdungsbeurteilung beteiligt hat und wie die für die Fachkunde erforderlichen Komponenten (Abschnitt 3 Absatz 1) abgedeckt werden. Dies ist auch sicherzustellen, wenn mehrere Arbeitgeber für die Gefährdungsbeurteilung verantwortlich sind (Zusammenarbeit mehrerer Arbeitgeber gemäß § 8 ArbSchG).

(2) In den folgenden Abschnitten sind die Anforderungen an die Fachkunde für die Durchführung der Gefährdungsbeurteilung separat für die unterschiedlichen

Tätigkeitsbereiche aufgeführt. Bei Tätigkeiten mit Schutzstufenzuordnung werden die Fachkundanforderungen schutzstufenbezogen zusammengefasst.

4.1 Anforderungen bei Tätigkeiten ohne Schutzstufenzuordnung

4.1.1 Tätigkeitsbereiche

(1) Tätigkeiten mit Biostoffen in Arbeitsbereichen, die nicht zu Laboratorien, der Versuchstierhaltung, der Biotechnologie oder Einrichtungen des Gesundheitsdienstes zählen, müssen keiner Schutzstufe zugeordnet werden. Hierzu gehören beispielsweise Tätigkeiten mit Biostoffen

- in der Abwasser- und Abfallwirtschaft,
- in der Land- und Forstwirtschaft,
- im Rahmen von Reinigungsarbeiten,
- bei Sanierungsarbeiten,
- in Biogasanlagen,
- in der Veterinärmedizin,
- in Betrieben der Futter- und Nahrungsmittelproduktion einschließlich Schlachtbetrieben.

(2) Auch Tätigkeiten in der ambulanten Pflege müssen keiner Schutzstufe zugeordnet werden, da sie nicht in Einrichtungen des Gesundheitsdienstes im Sinne der BioStoffV ausgeübt werden. Diese Tätigkeiten – und damit auch die Gefährdungen – sind aber vergleichbar mit den Pflegetätigkeiten der Schutzstufen 1 und 2 in Einrichtungen des Gesundheitsdienstes. Deshalb finden die Regelungen des Abschnitts 4.3.1 auch Anwendung auf die ambulante Pflege.

4.1.2 Fachkundanforderungen

(1) Folgende Anforderungen müssen erfüllt sein, um die Gefährdungsbeurteilung fachkundig durchzuführen:

1. Es sind ausreichende Kenntnisse der Arbeitsplatzsituation und Tätigkeiten nachzuweisen. Dies kann erreicht werden durch
 - ein abgeschlossenes tätigkeitsbezogenes Studium (mindestens Bachelor; für Tätigkeiten mit Biostoffen der Risikogruppen 3 oder 4 mindestens Master oder jeweils vergleichbares Niveau (siehe auch Deutscher Qualifikationsrahmen (DQR) [5]),
 - eine abgeschlossene branchentypische Ausbildung verbunden mit einschlägigen Tätigkeiten oder
 - eine mindestens zweijährige geeignete Berufserfahrung.
2. Kompetenz im Arbeitsschutz – Voraussetzungen hierfür sind Kenntnisse der
 - relevanten Biostoffe und ihrer Eigenschaften (infektiös, toxisch, sensibilisierend; Einstufung, Übertragungswege bzw. Aufnahmepfade und mögliche Erkrankungen),
 - Arbeitsplätze und Tätigkeiten,
 - einschlägigen Rechtsgrundlagen (insbesondere ArbSchG, BioStoffV, Verordnung zur arbeitsmedizinischen Vorsorge (ArbMedVV) [6], einschlägige TRBA) und branchenspezifischen Vorschriften [7]

sowie die Fähigkeit zur

- Bewertung von Tätigkeitsabläufen und Expositionssituationen hinsichtlich der von den Biostoffen ausgehenden Gefährdungen und
 - Substitutionsprüfung sowie Ermittlung und Festlegung tätigkeitsbezogener Schutzmaßnahmen (technisch, organisatorisch und persönlich) sowie arbeitsschutzrelevanter Präventionsmaßnahmen.
- (2) Über die erforderliche Kompetenz im Arbeitsschutz verfügen:
- die Fachkraft für Arbeitssicherheit sowie der Betriebsarzt oder die Betriebsärztin, sofern in deren Aus- oder Fortbildung Kenntnisse über die in der betrachteten Branche spezifischen Gefährdungen durch Biostoffe sowie die zu ergreifenden Schutzmaßnahmen erworben wurden,
 - der Arbeitgeber, wenn er ein alternatives Betreuungsmodell nach der Unfallverhütungsvorschrift DGUV Vorschrift 2 „Betriebsärzte und Fachkräfte für Arbeitssicherheit“ [8] oder für die Bereiche Land-, Forstwirtschaft und Gartenbau ein alternatives Betreuungsmodell nach der Unfallverhütungsvorschrift VSG 1.2 „Sicherheitstechnische und arbeitsmedizinische Betreuung“ der SVLFG [9] gewählt und die Maßnahmen zur Information und Motivation abgeschlossen, Kenntnisse über die in der betrachteten Branche spezifischen Gefährdungen durch Biostoffe sowie die zu ergreifenden Schutzmaßnahmen erworben hat, sowie aktiv in das Betriebsgeschehen eingebunden ist,
 - sonstige Personen, die alle unter 4.1.2 Absatz 1 Nummer 2 aufgeführten Arbeitsschutzkenntnisse auf andere Art – zum Beispiel im Rahmen des Studiums, der Ausbildung oder von Fortbildungsmaßnahmen – erworben haben.

4.2 Anforderungen bei Tätigkeiten mit Schutzstufenzuordnung in Laboratorien, in der Biotechnologie und in der Versuchstierhaltung

- (1) Tätigkeiten in Laboratorien, in der Biotechnologie sowie in der Versuchstierhaltung müssen einer Schutzstufe zugeordnet werden (§ 5 BioStoffV).
- (2) Bei Tätigkeiten mit Biostoffen mit einem möglichen doppelten Verwendungszweck (Missbrauchspotenzial) gemäß EU-Dual-Use-Verordnung Nr. (EU) 2021/821 [10] sind zudem gemäß Anhang II der BioStoffV ab der Schutzstufe 2 besondere Aspekte der Biosicherheit im Sinne von „Biosecurity“ zu beachten. Derartige Biostoffe werden in der EU-Dual-Use-Verordnung als „human- und tierpathogene Erreger und Toxine“ bezeichnet.
- (3) Im Folgenden werden die Fachkundeanforderungen für diese Tätigkeitsbereiche schutzstufenbezogen zusammengefasst.

4.2.1 Tätigkeiten der Schutzstufe 1

- (1) Bei Tätigkeiten der Schutzstufe 1 ist eine Infektionsgefährdung unwahrscheinlich, je nach eingesetzten Biostoffen bzw. bearbeitetem Material können aber unter bestimmten Rahmenbedingungen (z.B. Arbeitsbedingungen, Expositionen) Gefährdungen aufgrund sensibilisierender oder toxischer Wirkungen auftreten, die bei der Gefährdungsbeurteilung zu berücksichtigen sind.
- (2) Folgende Anforderungen müssen erfüllt sein, um die Gefährdungsbeurteilung fachkundig durchzuführen:
 1. Eine geeignete Berufsausbildung und Berufserfahrung, nachgewiesen durch:

- den Abschluss eines Studiengangs der Lebens- oder Naturwissenschaften (mindestens Bachelor oder vergleichbares Niveau), der Human-, Veterinär- oder Zahnmedizin oder eines Ingenieurstudiums mit biowissenschaftlichen Komponenten

oder

- den Abschluss einer staatlich anerkannten Ausbildung als Biologisch-technischer Assistent oder Assistentin (BTA), Medizinisch-technischer Assistent oder Assistentin (MTA) oder einer anderen geeigneten Ausbildung für die jeweiligen Tätigkeiten in Laboratorien oder der Biotechnologie

oder

- den Abschluss einer staatlich anerkannten Ausbildung als Tierpfleger oder Tierpflegerin der Fachrichtung Forschung und Klinik

und eine mindestens zweijährige Tätigkeit im Labor oder in der Versuchstierhaltung oder in der Biotechnologie.

2. Kompetenz im Arbeitsschutz – Voraussetzungen hierfür sind, Kenntnisse der

- relevanten Biostoffe und ihrer Eigenschaften (infektiös, sensibilisierend oder toxisch; Einstufung, Übertragungswege bzw. Aufnahmepfade und mögliche Erkrankungen),
- Schutzmaßnahmen (technische, organisatorische und persönliche) bei Auftreten dieser Biostoffe
- Arbeitsplätze und Tätigkeiten,
- einschlägigen Rechtsgrundlagen, insbesondere ArbSchG, BioStoffV, einschlägige TRBA, ArbMedVV, ggf. das Gesetz zur Regelung der Gentechnik – Gentechnikgesetz (GenTG) [11] sowie die GenTSV [11a]

sowie die Fähigkeit zur

- Bewertung von Tätigkeitsabläufen und Expositionssituationen hinsichtlich der von den Biostoffen ausgehenden Gefährdungen und
- Ermittlung und Festlegung branchenspezifischer Schutzmaßnahmen (technisch, organisatorisch und persönlich),
- Festlegung der erforderlichen arbeitsschutzrelevanten Präventionsmaßnahmen,
- Ermittlung und Festlegung von geeigneten Maßnahmen zur Inaktivierung, Sterilisation, Desinfektion und Abfallentsorgung.

(3) Über die erforderliche Kompetenz im Arbeitsschutz verfügen:

- die Fachkraft für Arbeitssicherheit sowie der Betriebsarzt oder die Betriebsärztin, sofern in deren Aus- oder Fortbildung Kenntnisse über in der betrachteten Branche spezifischen Gefährdungen durch Biostoffe sowie die zu ergreifenden Schutzmaßnahmen erworben wurden,
- der Arbeitgeber, wenn er ein alternatives Betreuungsmodell nach der Unfallverhütungsvorschrift DGUV Vorschrift 2 „Betriebsärzte und Fachkräfte für Arbeitssicherheit“ wählt, Kenntnisse über die in der betrachteten Branche spezifischen Gefährdungen durch Biostoffe sowie die zu ergreifenden Schutzmaßnahmen erworben hat und aktiv in das Betriebsgeschehen eingebunden ist,

- Arbeitgeber oder sonstige Personen (z.B. Beauftragte für die Biologische Sicherheit), die die erforderlichen Arbeitsschutzkenntnisse auf andere Art – zum Beispiel im Rahmen des Studiums, der Ausbildung oder einer Fortbildungsmaßnahme – erworben haben.

4.2.2 Tätigkeiten der Schutzstufe 2

(1) Bei Tätigkeiten der Schutzstufe 2 und höher stehen in diesen Tätigkeitsbereichen die Infektionsgefährdungen im Vordergrund.

(2) Folgende Anforderungen müssen erfüllt sein, um die Gefährdungsbeurteilung fachkundig durchzuführen:

1. Eine geeignete Berufsausbildung und Berufserfahrung, nachgewiesen durch:

- den Abschluss eines Studiengangs der Lebens- oder Naturwissenschaften (mindestens Bachelor oder vergleichbares Niveau), der Human- oder Veterinär- oder Zahnmedizin oder eines Ingenieurstudiums mit biowissenschaftlichen Komponenten

und

- eine mindestens zweijährige Tätigkeit im Labor oder in der Versuchstierhaltung oder in der Biotechnologie sowie praktische Erfahrung mit Tätigkeiten in der Schutzstufe 2.

2. Kompetenz im Arbeitsschutz – Voraussetzungen hierfür sind Kenntnisse der

- relevanten Biostoffe und ihrer Eigenschaften (infektiös, sensibilisierend oder toxisch; Einstufung, Übertragungswege bzw. Aufnahmepfade und mögliche Erkrankungen),
- Arbeitsplätze und Tätigkeiten,
- Schutzmaßnahmen (technische, organisatorische und persönliche) bei Auftreten dieser Biostoffe,
- einschlägigen Rechtsgrundlagen (insbesondere ArbSchG, BioStoffV, ArbMedVV, einschlägige TRBA – insbesondere die TRBA 100 „Schutzmaßnahmen für Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen in Laboratorien“ für den Bereich Laboratorien [12] bzw. die TRBA 120 „Versuchstierhaltung“ für den Bereich Versuchstierhaltung [13], die AMR 6.5 [29], ggf. das GenTG sowie die GenTSV [11, 11a], das Gesetz zur Verhütung und Bekämpfung von Infektionskrankheiten beim Menschen – Infektionsschutzgesetz (IfSG) [14], die Verordnung über das Arbeiten mit Tierseuchenerregern – Tierseuchenerregerverordnung (TierSeuchErV) [15])

sowie die Fähigkeit zur

- Bewertung von Tätigkeitsabläufen und Expositionssituationen hinsichtlich der von den Biostoffen ausgehenden Gefährdungen,
- Prüfung der Substitutionsmöglichkeiten (bezogen auf Biostoffe, Arbeitsverfahren und Arbeitsmittel),
- Anwendung des Minimierungsgebotes,
- Zuordnung der durchzuführenden Tätigkeiten zu gezielten und nicht gezielten Tätigkeiten sowie zur erforderlichen Schutzstufe,
- Ermittlung und Festlegung der erforderlichen Schutzmaßnahmen (technische, organisatorische und persönliche Schutzmaßnahmen) nach dem Stand der Technik,
- Überwachung der Funktion und Wirksamkeit von Schutzmaßnahmen,

- Festlegung von Sofortmaßnahmen bei Unfällen oder Zwischenfällen sowie Auswertung von Unfallursachen,
 - Ermittlung erforderlicher medizinischer Präventionsmaßnahmen,
 - Ermittlung und Festlegung von geeigneten Maßnahmen zur Inaktivierung, Sterilisation, Desinfektion und Abfallentsorgung,
 - Festlegung der erforderlichen arbeitsschutzrelevanten Hygienemaßnahmen.
- (3) Über die erforderliche Kompetenz im Arbeitsschutz verfügen:
- die Fachkraft für Arbeitssicherheit sowie der Betriebsarzt oder die Betriebsärztin, sofern in deren Aus- und Fortbildung Kenntnisse über spezifische Gefährdungen im jeweiligen Einsatzgebiet erworben wurden,
 - Personen (z.B. Beauftragte für die Biologische Sicherheit), die die erforderlichen Arbeitsschutzkenntnisse im Rahmen des Studiums, der Ausbildung oder einer Fortbildungsmaßnahme erworben haben.

(4) Bei Tätigkeiten mit Biostoffen der Risikogruppe 2 mit einem möglichen doppelten Verwendungszweck („dual use“ Potenzial) sind Aspekte der biologischen Sicherheit (Biosecurity) zu berücksichtigen, einschließlich der Verhinderung von Verlust und Missbrauch der Biostoffe. Anhang II der BioStoffV, in dem auf die Verordnung (EU) Nr. 2021/821 verwiesen wird, ist zu beachten.

4.2.3 Tätigkeiten der Schutzstufen 3 oder 4

(1) Aufgrund der hohen Gefährdung sind für die Durchführung der Gefährdungsbeurteilung bei Tätigkeiten der Schutzstufe 3 oder 4 besondere Anforderungen an die Fachkunde zu stellen. Deshalb ist der Arbeitgeber verpflichtet, sich von einer zu benennenden fachkundigen Person beraten zu lassen, es sei denn, es finden ausschließlich Tätigkeiten mit Biostoffen der Risikogruppe 3, die mit (**) gekennzeichnet sind, statt. Schwerpunkt bei der Gefährdungsbeurteilung ist neben der strikten Vermeidung einer Exposition der Beschäftigten auch die konsequente Aufrechterhaltung von Einschließungsmaßnahmen, um ein Entweichen hochpathogener Biostoffe zu verhindern.

(2) Insbesondere sind bei Tätigkeiten mit Biostoffen der Risikogruppe 3 und 4 mit einem möglichen doppelten Verwendungszweck („dual use“ Potenzial) Aspekte der biologischen Sicherheit (Biosecurity) zu berücksichtigen (siehe auch Positionspapier des ABAS „Biosecurity aus Sicht des Arbeitsschutzes – Bewertung der Schnittstellen“ [16]). Ein Verlust und Missbrauch der Biostoffe ist zu verhindern. Anhang II der BioStoffV, in dem auf die Verordnung (EU) Nr. 2021/821 verwiesen wird, ist zu beachten. Im Hinblick auf die Fachkunde erfordert die Verwendung derartiger Biostoffe spezifische Kenntnisse für die Beurteilung ihrer Eigenschaften und in Bezug auf erforderliche Sicherungsmaßnahmen.

(3) Folgende Anforderungen müssen erfüllt sein, um die Gefährdungsbeurteilung fachkundig durchzuführen:

1. Eine geeignete Berufsausbildung sowie Berufserfahrung, nachgewiesen durch:
 - den Abschluss eines Studiums (mindestens Master, Diplom oder vergleichbares Niveau) der Lebenswissenschaften, der Human- oder Veterinärmedizin oder den Abschluss eines naturwissenschaftlichen (Fach-)Hochschul- oder Universitätsstudiums mit mikrobiologischen Inhalten

und

- eine mindestens zweijährige Tätigkeit in der Schutzstufe 2 oder höher im Labor, in der Versuchstierhaltung oder in der Biotechnologie,

und

- dokumentierte praktische Erfahrung mit Tätigkeiten in der Schutzstufe 3 oder 4.

2. Kompetenz im Arbeitsschutz, insbesondere zu Tätigkeiten der Schutzstufe 3 – Voraussetzungen hierfür sind Kenntnisse der

- relevanten Biostoffe und ihrer Eigenschaften (infektiös, sensibilisierend oder toxisch; Einstufung, Übertragungswege bzw. Aufnahmepfade und mögliche Erkrankungen),
- Arbeitsplätze und Tätigkeiten,
- Schutzmaßnahmen (technische, organisatorische und persönliche) bei Auftreten dieser Biostoffe,
- sicherheitstechnischen Voraussetzungen,
- Funktionsweise sicherheitstechnisch relevanter Einrichtungen und Arbeitsgeräte,
- Elemente von Arbeitsschutzmanagementsystemen und der Risikokommunikation,
- einschlägigen Rechtsgrundlagen (insbesondere ArbSchG, BioStoffV, einschlägige TRBA – insbesondere die TRBA 100 im Bereich Laboratorien bzw. TRBA 120 im Bereich Versuchstierhaltung, ArbMedVV – insbesondere AMR 6.5, Verordnung über Sicherheit und Gesundheitsschutz bei der Verwendung von Arbeitsmitteln – Betriebssicherheitsverordnung (BetrSichV) [17], ggf. das GenTG sowie die GenTSV, das IfSG, die TierSeuchErV), zum außerbetrieblichen Transport [30]

sowie die Fähigkeit zur

- Bewertung von Tätigkeitsabläufen und Expositionssituationen hinsichtlich der von den Biostoffen ausgehenden Gefährdungen,
- Prüfung der Substitutionsmöglichkeiten (bezogen auf Biostoffe, Arbeitsverfahren und Arbeitsmittel),
- Anwendung des Minimierungsgebotes,
- Zuordnung der durchzuführenden Tätigkeiten zu gezielten und nicht gezielten Tätigkeiten sowie zur erforderlichen Schutzstufe,
- Ermittlung, Festlegung und Wirksamkeitsprüfung der erforderlichen Schutzmaßnahmen (technische, organisatorische und persönliche Schutzmaßnahmen, insbesondere Persönliche Schutzausrüstung) nach dem Stand der Technik,
- Beurteilung und Festlegung geeigneter Sicherungsmaßnahmen, z.B. im Hinblick auf Zugangs- und Zugriffsbeschränkung, Datensicherheit oder Personal,
- Erstellung von Arbeitsanweisungen,
- Festlegung von Sofortmaßnahmen bei Unfällen oder Zwischenfällen sowie Auswertung von Unfallursachen,
- Erstellung eines innerbetrieblichen Notfallplans sowie eines Konzepts zur Gefahrenabwehr,
- Ermittlung erforderlicher medizinischer Präventionsmaßnahmen,
- Ermittlung und Festlegung von geeigneten Maßnahmen zur Inaktivierung, Sterilisation, Desinfektion und Abfallentsorgung,

- Festlegung der erforderlichen arbeitsschutzrelevanten Hygienemaßnahmen.

(4) Fachkraft für Arbeitssicherheit, Betriebsarzt oder Betriebsärztin und ggf. weitere Personen (z.B. Beauftragte für die Biologische Sicherheit, Betriebstechniker) decken in der Regel Teilaspekte der erforderlichen Arbeitsschutzkompetenz ab und können insoweit zur Beratung bei der Durchführung der Gefährdungsbeurteilung hinzugezogen werden.

4.3 Anforderungen bei Tätigkeiten mit Schutzstufenzuordnung in Einrichtungen des Gesundheitsdienstes sowie bei Tätigkeiten in der ambulanten Pflege

Tätigkeiten mit Biostoffen in Einrichtungen des Gesundheitsdienstes werden ebenfalls Schutzstufen zugeordnet. Tätigkeiten in der ambulanten Pflege dagegen müssen nach der Biostoffverordnung keiner Schutzstufe zugeordnet werden, da sie laut Begriffsbestimmung nicht in Einrichtungen des Gesundheitsdienstes (§ 2 Absatz 14 BioStoffV) durchgeführt werden. Aufgrund der Vergleichbarkeit der Pflegetätigkeiten in beiden Bereichen, wird die ambulante Pflege aber in Abschnitt 4.3.1 miterfasst.

4.3.1 Tätigkeiten der Schutzstufe 1 oder 2 und Tätigkeiten in der ambulanten Pflege

(1) In vielen Arbeitsbereichen des Gesundheitsdienstes finden Tätigkeiten der Schutzstufe 1 und 2 nebeneinander statt. Die Fachkundanforderungen für diese beiden Schutzstufen werden deshalb zusammengefasst. Bei Tätigkeiten der Schutzstufe 1 ist eine Infektionsgefährdung unwahrscheinlich; bei Tätigkeiten der Schutzstufe 2 muss mit einer Infektionsgefährdung gerechnet werden.

(2) Folgende Anforderungen müssen erfüllt sein, um die Gefährdungsbeurteilung fachkundig durchzuführen:

1. Eine geeignete Berufsausbildung sowie Berufserfahrung, nachgewiesen:
 - a) in Krankenhäusern, in der stationären Pflege, Hospizen und Arztpraxen durch:
 - ein abgeschlossenes Medizinstudium oder
 - eine abgeschlossene Ausbildung in der Krankenpflege oder Fachaltenpflege,
 - eine abgeschlossene Ausbildung in einem Gesundheitsfachberuf, z.B. Operationstechnischer Assistent oder Operationstechnische Assistentin,
 - b) in Reha-Einrichtungen, in der ambulanten Pflege und in sonstigen Einrichtungen des Gesundheitswesens durch:
 - eine Ausbildung nach Nummer 1a) oder
 - den Abschluss einer staatlich anerkannten branchentypischen Ausbildung, z.B. Physiotherapeut oder Physiotherapeutin, Logopäde oder Logopädin

und

- eine mindestens zweijährige Tätigkeit in dem erlernten Beruf.
2. Kompetenz im Arbeitsschutz – Voraussetzungen hierfür sind Kenntnisse der
 - relevanten Biostoffe und ihrer Eigenschaften (infektiös, sensibilisierend oder toxisch; Einstufung, Übertragungswege bzw. Aufnahmepfade und mögliche Erkrankungen),
 - Schutzmaßnahmen (technisch, organisatorisch und persönlich) beim Auftreten dieser Biostoffe,
 - Arbeitsplätze und Tätigkeiten,

- einschlägigen Rechtsgrundlagen (insbesondere ArbSchG, BioStoffV, TRBA – insbesondere TRBA 250 „Biologische Arbeitsstoffe im Gesundheitswesen und in der Wohlfahrtspflege“ [18], ArbMedVV – insbesondere AMR 6.5, IfSG, Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) [19], Krankenhaushygieneverordnungen der Bundesländer (MedHygVO der Länder) [20])

sowie die Fähigkeit zur

- Bewertung von Tätigkeitsabläufen und Expositionssituationen hinsichtlich der von den Biostoffen ausgehenden Gefährdungen,
- Ermittlung und Festlegung der erforderlichen Schutzmaßnahmen (technische, organisatorische und persönliche Schutzmaßnahmen, insbesondere Persönliche Schutzausrüstung) nach dem Stand der Technik,
- Anwendung des Minimierungsgebotes,
- Festlegung von Sofortmaßnahmen bei Unfällen oder Zwischenfällen sowie Auswertung von Unfallursachen,
- konzeptionellen Planung und praktischen Umsetzung von Maßnahmen zur Reduzierung von Nadelstichverletzungen,
- Ermittlung erforderlicher medizinischer Präventionsmaßnahmen,
- Ermittlung und Festlegung von geeigneten Maßnahmen zur Inaktivierung, Sterilisation, Desinfektion und Abfallentsorgung,
- Festlegung der erforderlichen Hygienemaßnahmen.

(3) Über die erforderliche Kompetenz im Arbeitsschutz verfügen:

- die Fachkraft für Arbeitssicherheit sowie der Betriebsarzt oder die Betriebsärztin, sofern in deren Aus- oder Fortbildung Kenntnisse über spezifische Gefährdungen im jeweiligen Einsatzgebiet erworben wurden,
- der Arbeitgeber, wenn er ein alternatives Betreuungsmodell nach der Unfallverhütungsvorschrift DGUV Vorschrift 2 „Betriebsärzte und Fachkräfte für Arbeitssicherheit“ wählt, Kenntnisse über die in der betrachteten Branche spezifischen Gefährdungen durch Biostoffe sowie die zu ergreifenden Arbeitsschutzmaßnahmen erworben hat und aktiv in das Betriebsgeschehen eingebunden ist,
- sonstige Personen, die die erforderlichen Arbeitsschutzkenntnisse auf andere Art – zum Beispiel im Rahmen des Studiums, der Ausbildung oder einer Fortbildungsmaßnahme – erworben haben.

4.3.2 Tätigkeiten der Schutzstufe 3

(1) Aufgrund der erhöhten Infektionsgefährdung sind für die Durchführung der Gefährdungsbeurteilung bei Tätigkeiten der Schutzstufe 3 höhere Anforderungen an die Fachkunde zu stellen.

(2) Folgende Anforderungen müssen erfüllt sein, um die Gefährdungsbeurteilung fachkundig durchzuführen:

1. Eine geeignete Berufsausbildung sowie Berufserfahrung, nachgewiesen durch:

- ein abgeschlossenes Studium der Humanmedizin

und

- eine mindestens zweijährige Tätigkeit in dem erlernten Beruf.
2. Kompetenz im Arbeitsschutz, insbesondere zu Tätigkeiten der Schutzstufe 3 – Voraussetzungen hierfür sind Kenntnisse der
- relevanten Biostoffe und ihrer Eigenschaften (Einstufung, Übertragungswege und mögliche Erkrankungen),
 - Schutzmaßnahmen (technisch, organisatorisch und persönlich) beim Auftreten dieser Biostoffe,
 - Arbeitsplätze und Tätigkeiten,
 - einschlägigen Rechtsgrundlagen (insbesondere ArbSchG, BioStoffV, TRBA – insbesondere TRBA 250, ArbMedVV – insbesondere AMR 6.5, IfSG, BetrSichV, KRINKO-Empfehlungen, MedHygVO der Länder)

sowie die Fähigkeit zur

- Bewertung von Tätigkeitsabläufen und Expositionssituationen hinsichtlich der von den Biostoffen ausgehenden Gefährdungen,
- Zuordnung der durchzuführenden Tätigkeiten zur erforderlichen Schutzstufe,
- Ermittlung und Festlegung der erforderlichen Schutzmaßnahmen insbesondere im Hinblick auf notwendige räumliche Trennung und Persönliche Schutzausrüstung für Tätigkeiten der Schutzstufe 3,
- Festlegung der Zutrittsregelungen,
- Festlegung von Sofortmaßnahmen bei Unfällen oder Zwischenfällen sowie Auswertung von Unfallursachen,
- konzeptionellen Planung und praktischen Umsetzung von Maßnahmen zur Reduzierung von Nadelstichverletzungen,
- Ermittlung erforderlicher arbeitsschutzrelevanter Präventionsmaßnahmen,
- Ermittlung und Festlegung von geeigneten Maßnahmen zur Inaktivierung, Sterilisation, Desinfektion und Abfallentsorgung.

(3) Fachkraft für Arbeitssicherheit sowie Betriebsarzt oder Betriebsärztin und ggf. weitere Personen (z.B. Beauftragte für die Biologische Sicherheit, Betriebstechniker) decken in der Regel Teilaspekte der erforderlichen Arbeitsschutzkompetenz ab und können insoweit zur Beratung bei der Durchführung der Gefährdungsbeurteilung hinzugezogen werden.

4.3.3 Tätigkeiten der Schutzstufe 4 (Sonderisolerstationen)

(1) Aufgrund der hohen Gefährdung sind für die Durchführung der Gefährdungsbeurteilung bei Tätigkeiten der Schutzstufe 4 besondere Anforderungen an die Fachkunde zu stellen, und der Arbeitgeber ist verpflichtet, sich von der benannten fachkundigen Person beraten zu lassen. Schwerpunkt ist hier nicht nur die Vermeidung einer Exposition der Beschäftigten. Vielmehr liegt das Augenmerk auch darauf zu verhindern, dass andere Personen infiziert werden und hochpathogene Biostoffe in die Umwelt gelangen.

(2) Folgende Kompetenzen sind erforderlich, um die Gefährdungsbeurteilung fachkundig durchzuführen:

1. Eine geeignete Berufsausbildung sowie Berufserfahrung, nachgewiesen durch:

- die Qualifikation zum Facharzt oder zur Fachärztin für medizinische Mikrobiologie, Virologie und Infektionsepidemiologie oder Facharzt oder Fachärztin für Innere Medizin oder für Kinder- und Jugendmedizin, mit geeigneten spezifische Fortbildungen

oder

- die Qualifikation zum Facharzt oder zur Fachärztin mit der Berechtigung zum Führen der Zusatzbezeichnung „Tropenmedizin“ bzw. „Infektiologie“

sowie

- eine unmittelbar zuvor liegende mindestens fünfjährige fachärztliche Tätigkeit.

2. Kompetenz im Arbeitsschutz, insbesondere zu Tätigkeiten der Schutzstufe 4 – Voraussetzungen hierfür sind Kenntnisse

- hinsichtlich Aufbau und Betrieb einer Sonderisolierstation, insbesondere zu sicherheitstechnischen Aspekten und Einrichtungen,
- der einschlägigen Rechtsgrundlagen (insbesondere die speziellen Anforderungen für eine Sonderisolierstation nach Anhang 1 der TRBA 250, ferner ArbSchG, BioStoffV, ArbMedVV – insbesondere AMR 6.5, IfSG)

sowie die Fähigkeit zur

- konzeptionellen Planung des Betriebs einer Sonderisolierstation,
- Entwicklung von Managementkonzepten für den Behandlungsbereich, z.B. zur Inbetriebnahme vor Behandlungsbeginn, zur Betriebsorganisation während der Behandlung und nach Behandlungsende,
- konzeptionellen Planung und Festlegung von geeigneten Maßnahmen zur Inaktivierung, Sterilisation, Desinfektion und Abfallentsorgung sowie zur Dekontamination von Persönlicher Schutzausrüstung,
- Festlegung von Sofortmaßnahmen bei Unfällen oder Zwischenfällen sowie Auswertung von Unfallursachen,
- Entwicklung von Schulungs- und Trainingskonzepten.

(3) Fachkraft für Arbeitssicherheit sowie Betriebsarzt oder Betriebsärztin und ggf. weitere Personen (z.B. Beauftragte für die Biologische Sicherheit, Betriebstechniker) decken in der Regel Teilaspekte der erforderlichen Arbeitsschutzkompetenz ab und können insoweit zur Beratung bei der Durchführung der Gefährdungsbeurteilung hinzugezogen werden.

5 Anforderungen an die Fachkunde von Beschäftigten

(1) Beschäftigte, die in Laboratorien, in der Versuchstierhaltung oder in der Biotechnologie Zugang zu Biostoffen der Risikogruppen 3 oder 4 erhalten oder Tätigkeiten der Schutzstufe 3 oder 4 ausüben sollen, müssen wegen der hohen Gefährdung fachkundig sein. Fachkundeforderungen sind eine geeignete Berufsausbildung und Berufserfahrung, nachgewiesen durch:

- den Abschluss eines Studiums der Lebens- oder Naturwissenschaften (mindestens Bachelor oder vergleichbares Niveau), der Human- oder Veterinärmedizin

oder

- den Abschluss (staatlich anerkannt) einer Ausbildung als Biologisch-technischer Assistent oder Biologisch-technische Assistentin (BTA), Medizinisch-technischer Assistent oder

Medizinisch-technische Assistentin (MTA) oder einer vergleichbaren Ausbildung bzw. als Laborant oder Laborantin mit einschlägiger Berufserfahrung

oder

- im Bereich der Versuchstierhaltung: eine abgeschlossene Ausbildung als Tierpfleger oder Tierpflegerin mit einschlägiger Berufserfahrung.

(2) Beschäftigten in Einrichtungen des Gesundheitsdienstes dürfen Tätigkeiten der Schutzstufe 3 oder 4 nur übertragen werden, wenn sie fachkundig sind. Fachkundeanforderungen sind eine geeignete Berufsausbildung und Berufserfahrung, nachgewiesen durch:

- den Abschluss eines Studiums der Humanmedizin

oder

- einen staatlich anerkannten Abschluss als Gesundheits- und Krankenpfleger oder -pflegerin oder einer vergleichbaren Ausbildung (z.B. Medizinisch-technischer, Anästhesie-technischer, Chirurgisch-technischer, Operationstechnischer Assistent oder Rettungsassistent oder Medizinisch-technische, Anästhesietechnische, Chirurgisch-technische, Operationstechnische Assistentin oder Rettungsassistentin).

(3) Neben der geeigneten Berufsausbildung, Berufserfahrung und einem ausgeprägten Sicherheitsbewusstsein müssen die Beschäftigten über fundierte Kenntnisse der

- verwendeten biologischen Arbeitsstoffe,
- Arbeitsabläufe und Arbeitsanweisungen,
- mit den einzelnen Arbeitsschritten verbundenen Risiken,
- spezifischen Sicherheitsstandards,
- Zwischenfall- und Notfallplanung

verfügen;

- verlässlich die Schutzmaßnahmen (technische, organisatorische und persönliche Schutzmaßnahmen, einschließlich der Desinfektions- und Hygienemaßnahmen) kennen sowie
- geübt sein in der richtigen Handhabung der Persönlichen Schutzausrüstung (z.B. kontaminationsfreies An- und Ablegen der Schutzkleidung).

(4) Die Beschäftigten sind anhand von Arbeitsanweisungen einzuweisen und auf der Grundlage eines Schulungskonzeptes in die Tätigkeiten der Schutzstufe 3 oder 4 unter fachkundiger Aufsicht einzuarbeiten. Während der Einarbeitung ist eine ständige Aufsicht durch fachkundige Beschäftigte für die entsprechende Schutzstufe erforderlich. Die Forderung nach Aufsicht ist dann erfüllt, wenn die aufsichtführende Person Einzuarbeitende so lange beaufsichtigt, bis sie sich überzeugt hat, dass diese die Vorgaben des Arbeitsschutzes und die übertragenen Tätigkeiten sicher beherrschen. Dies ist schriftlich zu dokumentieren.

(5) Sofern es sich um eine Promotion in der Human- oder Veterinärmedizin handelt, können Tätigkeiten der Schutzstufe 3 abweichend von Absatz 1 bereits vor Abschluss des Studiums der Human- oder Veterinärmedizin durchgeführt werden, wenn Praxiserfahrung in der Schutzstufe 2 besteht, die Tätigkeit unter der Aufsicht einer fachkundigen Person erfolgt und die Promovierenden anhand von Arbeitsanweisungen eingewiesen und geschult sind.

6 Anforderungen an die Fachkunde der zu benennenden Person

(1) Gemäß § 10 Absatz 2 BioStoffV hat der Arbeitgeber bei Tätigkeiten der Schutzstufen 3 und 4 in Laboratorien, der Versuchstierhaltung und der Biotechnologie sowie Tätigkeiten der Schutzstufe 4 in Einrichtungen des Gesundheitsdienstes, eine fachkundige Person (benannte fachkundige Person) zu benennen. Der Arbeitgeber hat die Aufgaben und Befugnisse dieser Person schriftlich festzulegen.

(2) Die benannte fachkundige Person hat folgende Aufgaben:

1. Sie berät den Arbeitgeber bei der Gefährdungsbeurteilung und zu allen sicherheitstechnisch relevanten Fragestellungen der Schutzstufen 3 und 4 nach BioStoffV.
2. Sie unterstützt den Arbeitgeber bei der
 - a) Kontrolle der Wirksamkeit der Schutzmaßnahmen sowie
 - b) bei der Durchführung der Unterweisung nach § 14 Absatz 2 BioStoffV.
3. Sie überprüft die Einhaltung der Schutzmaßnahmen.

(3) Die benannte fachkundige Person muss für Tätigkeiten mit Biostoffen

- in Laboratorien, in der Versuchstierhaltung und in der Biotechnologie die unter Abschnitt 4.2.3 beschriebenen Fachkundeforderungen

und

- in Sonderisolierstationen die unter Abschnitt 4.3.3 beschriebenen Fachkundeforderungen

erfüllen.

Sofern die erforderliche Fachkunde nicht durch die benannte Person alleine abgedeckt werden kann, muss sie die zusätzlich erforderlichen Kompetenzen koordinieren.

(4) Die benannte fachkundige Person hat ihre Fachkunde aktuell zu halten. Im Anhang zu dieser TRBA sind beispielhaft Inhalte für Fortbildungen aufgeführt.

7 Literaturhinweise

- [1] Verordnung über Sicherheit und Gesundheitsschutz bei Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen (Biostoffverordnung – **BioStoffV**) vom 15. Juli 2013 (BGBl. I Nr. 40 S. 2514–2528), die zuletzt durch Artikel 1 der Verordnung vom 21 Juli 2021 (BGBl. I S. 3115) geändert worden ist.
http://www.gesetze-im-internet.de/biostoffv_2013/gesamt.pdf
- [2] TRBA 130 „Arbeitsschutzmaßnahmen in akuten biologischen Gefahrenlagen“
<https://www.baua.de/DE/Angebote/Rechtstexte-und-Technische-Regeln/Regelwerk/TRBA/TRBA-130.pdf>
- [3] Gesetz über die Durchführung von Maßnahmen des Arbeitsschutzes zur Verbesserung der Sicherheit und des Gesundheitsschutzes der Beschäftigten bei der Arbeit – Arbeitsschutzgesetz (ArbSchG) vom 7.8.1996 (BGBl. I S. 1246), zuletzt geändert am 22. Dezember 2020 (BGBl. I S. 3334)
<http://www.gesetze-im-internet.de/arbschg/ArbSchG.pdf>
- [4] TRBA 400 „Handlungsanleitung zur Gefährdungsbeurteilung und für die Unterrichtung der Beschäftigten bei Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen“

- <https://www.baua.de/DE/Angebote/Rechtstexte-und-Technische-Regeln/Regelwerk/TRBA/TRBA-400.pdf>
- [5] Deutscher Qualifikationsrahmen (DQR) <https://www.dqr.de/content/60.php>
- [6] Verordnung zur arbeitsmedizinischen Vorsorge (ArbMedVV) vom 18. Dezember 2008 (BGBl. I S. 2768), zuletzt geändert am 12. Juli 2019 (BGBl. I S. 1082)
<http://www.gesetze-im-internet.de/arbmedvv/ArbMedVV.pdf>
- [7] DGUV-Zusammenstellung von Biostoff-relevanten Vorschriften
https://www.dguv.de/medien/inhalt/praevention/themen_a_z/biologisch/kobas/bio_liste_kobas.pdf
- [8] DGUV Vorschrift 2 „Betriebsärzte und Fachkräfte für Arbeitssicherheit – Unfallverhütungsvorschrift“
https://www.dguv.de/de/praevention/vorschriften_regeln/dguv-vorschrift_2/index.jsp
- [9] Sozialversicherung für Landwirtschaft, Forsten und Gartenbau „Unfallverhütungsvorschrift Sicherheitstechnische und arbeitsmedizinische Betreuung“ (VSG 1.2) (Stand: 1.1.2018)
<https://www.svlfgr.de/gesetze-vorschriften-im-arbeitsschutz>
- [10] Verordnung (EU) 2021/821 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Mai 2021 über eine Unionsregelung für die Kontrolle der Ausfuhr, der Vermittlung, der technischen Unterstützung der Durchfuhr und der Verbringung betreffend Güter mit doppeltem Verwendungszweck (Neufassung)
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX:32021R0821&qid=1637856037566>
- [11] Gesetz zur Regelung der Gentechnik – Gentechnikgesetz (GenTG) vom 16. Dezember 1993 (BGBl. I S. 2066), zuletzt geändert am 19. Juni 2020 (BGBl. I S. 1328)
<http://www.gesetze-im-internet.de/gentg/GenTG.pdf>
- [11a] Verordnung über die Sicherheitsstufen und Sicherheitsmaßnahmen bei gentechnischen Arbeiten in gentechnischen Anlagen (Gentechnik-Sicherheitsverordnung – GenTSV) vom 12.8.2019 https://www.gesetze-im-internet.de/gentsv_2021/
- [12] TRBA 100 „Schutzmaßnahmen für Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen in Laboratorien“
<https://www.baua.de/DE/Angebote/Rechtstexte-und-Technische-Regeln/Regelwerk/TRBA/pdf/TRBA-100.pdf>
- [13] TRBA 120 „Versuchstierhaltung“
<https://www.baua.de/DE/Angebote/Rechtstexte-und-Technische-Regeln/Regelwerk/TRBA/pdf/TRBA-120.pdf>
- [14] Gesetz zur Verhütung und Bekämpfung von Infektionskrankheiten beim Menschen – Infektionsschutzgesetz vom 20. Juli 2000 (BGBl. I S. 1045), zuletzt durch Artikel 6 des Gesetzes vom 27. Juli 2021 (BGBl. I S. 3274) geändert
<http://www.gesetze-im-internet.de/ifsg/ifsg.pdf>
- [15] Verordnung über das Arbeiten mit Tierseuchenerregern – Tierseuchenerregerverordnung (TierSeuchErV) vom 25. November 1985 (BGBl. I S. 2123), zuletzt geändert am 31. März 2020 (BGBl. I S. 752)
<http://www.gesetze-im-internet.de/tierseucherv/TierSeuchErV.pdf>
- [16] Positionspapier des ABAS zu „Biosecurity aus Sicht des Arbeitsschutzes – Bewertung der Schnittstellen“, Beschluss 36/2011 des ABAS

- <https://www.baua.de/DE/Aufgaben/Geschaeftsfuehrung-von-Ausschuessen/ABAS/pdf/Biosecurity.pdf>*
- [17] Verordnung über Sicherheit und Gesundheitsschutz bei der Verwendung von Arbeitsmitteln – Betriebssicherheitsverordnung (BetrSichV) vom 3. Februar 2015 (BGBl. I S. 49), zuletzt durch Artikel 7 des Gesetzes vom 27. Juli 2021 (BGBl. I S. 3146) geändert
http://www.gesetze-im-internet.de/betrnichv_2015/BetrSichV.pdf
- [18] TRBA 250 „Biologische Arbeitsstoffe im Gesundheitswesen und in der Wohlfahrtspflege“
<https://www.baua.de/DE/Angebote/Rechtstexte-und-Technische-Regeln/Regelwerk/TRBA/pdf/TRBA-250.pdf>
- [19] Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO)
https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Krankenhaushygiene/Kommission/kommission_nod_e.html
- [20] Krankenhaushygieneverordnungen der Bundesländer
<http://www.krankenhaushygiene.de/informationen/informationsarchiv/288>
- [21] Tierische Nebenprodukte-Beseitigungsgesetz vom 25. Januar 2004 (BGBl. I S. 82), zuletzt durch Artikel 103 des Gesetzes vom 10. August 2021 (BGBl. I S. 3436) geändert
<https://www.gesetze-im-internet.de/tiernebg/BJNR008210004.html>
- [22] Gesetz über die Kontrolle von Kriegswaffen in der Fassung der Bekanntmachung vom 22. November 1990 (BGBl. I S. 2506), zuletzt durch Artikel 2 des Gesetzes vom 2. Juni 2021 (BGBl. I S. 1275) geändert
<https://www.gesetze-im-internet.de/krwaffkontrg/BJNR004440961.html>
- [23] Sichere Biotechnologie - Biologische Laboratorien – Ausstattung und organisatorische Maßnahmen; B 002, DGUV Information 213-086 (Stand: Dezember 2019; Überarbeitung der Ausgabe 12/2010)
https://downloadcenter.bgrci.de/resource/downloadcenter/downloads/B002_Gesamtdokument.pdf
- [24] TRBA 460 „Einstufung von Pilzen in Risikogruppen“
<https://www.baua.de/DE/Angebote/Rechtstexte-und-Technische-Regeln/Regelwerk/TRBA/pdf/TRBA-460.pdf>
- [25] TRBA 462 „Einstufung von Viren in Risikogruppen“
<https://www.baua.de/DE/Angebote/Rechtstexte-und-Technische-Regeln/Regelwerk/TRBA/pdf/TRBA-462.pdf>
- [26] TRBA 464 „Einstufung von Parasiten in Risikogruppen“
<https://www.baua.de/DE/Angebote/Rechtstexte-und-Technische-Regeln/Regelwerk/TRBA/pdf/TRBA-464.pdf>
- [27] TRBA 466 „Einstufung von Prokaryonten (Bacteria und Archaea) in Risikogruppen“
<https://www.baua.de/DE/Angebote/Rechtstexte-und-Technische-Regeln/Regelwerk/TRBA/pdf/TRBA-466.pdf>
- [28] GESTIS-Biostoffdatenbank – Gefahrstoffinformationssystem der Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung
<https://www.dguv.de/ifa/gestis/gestis-biostoffdatenbank>
- [29] AMR 6.5 „Impfungen als Bestandteil der arbeitsmedizinischen Vorsorge bei Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen“

<https://www.baua.de/DE/Angebote/Rechtstexte-und-Technische-Regeln/Regelwerk/AMR/AMR-6-5.html>

- [30] ADR Bekanntmachung der Neufassung der Anlagen A und B zu dem Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße (ADR) vom 16. November 2021 Bundesgesetzblatt Jahrgang 2021 Teil II Nr. 24
[https://www.bgbl.de/xaver/bgbl/start.xav#__bgbl__%2F%2F%5B%40attr_id%3D%27bgbl221s1184.pdf%27%5D__1644590576839](https://www.bgbl.de/xaver/bgbl/start.xav#__bgbl__%2F%2F*%5B%40attr_id%3D%27bgbl221s1184.pdf%27%5D__1644590576839)*

Anhang 1: Beispielhafte Inhalte für den Erwerb bzw. die Auffrischung der Kompetenz im Arbeitsschutz im Rahmen der Fachkunde in den Schutzstufen 3 und 4 sowie zur Fortbildung von benannten fachkundigen Personen

Die aufgelisteten Kenntnisse zielen nicht nur auf theoretisches Wissen ab. Insbesondere der Umgang mit der Persönlichen Schutzausrüstung (Anlegen von und Arbeiten mit Schutzkleidung), die Nutzung sicherheitstechnischer Vorkehrungen (z.B. Ein- und Ausschleusen, Arbeiten an mikrobiologischen Sicherheitswerkbänken), die Entsorgung von Abfall sowie der Umgang mit Vorfällen (Unfallsimulation) bedürfen der praktischen Übung.

Themenkomplex	Übergeordnete Kenntnisse und Fähigkeiten	Beispielhafte Inhalte
(1) Bewertung relevanter Biostoffe	<p>Aktualisierte Kenntnis der für den Arbeitsplatz/die Tätigkeiten relevanten Biostoffe und deren Eigenschaften.</p> <p>Einordnung der Gefährdungen, die von biologischen Materialien ausgehen können.</p> <p>Anwendung der Einstufungskriterien.</p> <p>Kenntnisse für die Planung eines sicheren Probenmanagements.</p>	<ul style="list-style-type: none"> – Pathogenitätsmechanismen, – Infektionsdosis, – Übertragungswege, Anwesenheit von Überträgern (Vektoren), – Möglichkeit des Überlebens außerhalb des menschlichen Wirtes, – Wirkungsweise von Toxinen (gem. § 2 BioStoffV), – Gefährdungspotenziale für Mitarbeiter und andere Personen, – Impfpräventabilität, – Laborerworbene Infektionen (LAI), – Krankheitssymptome mit Blick auf verwendete Biostoffe, – Epidemiologische Relevanz, – Gefährdungspotenziale von Probenmaterial, – Sicherer Umgang mit Probenmaterial, – Gefährdungspotenziale beim Umgang mit infizierten Tieren.

Themenkomplex	Übergeordnete Kenntnisse und Fähigkeiten	Beispielhafte Inhalte
(2) Rechtliche Grundlagen für Tätigkeiten mit Biostoffen	<p>Kenntnis der Grundlagen der Rechtssystematik und der Systematik des Arbeitsschutzes.</p> <p>Kenntnis einschlägiger Rechtsvorschriften.</p> <p>Anwendung der Rechtsgrundlagen für das Arbeiten mit Biostoffen.</p>	<p>Grundlagen zur Rechtssystematik, zum Aufbau und zur rechtlichen Bedeutung von</p> <ul style="list-style-type: none"> – EU-Recht (Richtlinien, Verordnungen), – nationalem Recht (Gesetze, Verordnungen), – untergesetzlichen Regelungen (Technische Regeln und beratende Ausschüsse, Regeln der Unfallversicherungsträger), – Normen. <p>Regelungsinhalte tätigkeitsrelevanter</p> <p>a) Rechtsvorschriften</p> <ul style="list-style-type: none"> – ArbSchG (STOP-Prinzip und Minimierungsgebot), – BioStoffV, – Sonstige Gesetze und Verordnungen mit Bezug zur Thematik (z.B. GefStoffV, BetrSichV, IfSG, GenTG, GenTSV, TierSeuchErrV, Tierische Nebenprodukte-Beseitigungsgesetz (TierNebG) [21], Kriegswaffenkontrollgesetz [22], Verordnung (EU)-Nr. 2021/821, ArbMedVV), <p>b) Untergesetzliche Regelungen</p> <ul style="list-style-type: none"> – Technische Regeln (TRBA, TRGS, TRBS, AMR), – Regelungen von DGUV und UVT (z.B. DGUV Information 213-086; B 002 „Biologische Laboratorien – Ausstattung und organisatorische Maßnahmen“ [23]), – Normen.

Themenkomplex	Übergeordnete Kenntnisse und Fähigkeiten	Beispielhafte Inhalte
<p>(3)</p> <p>Strukturierte Beurteilung von Arbeitsplätzen in Abhängigkeit der verwendeten Biostoffe</p>	<p>Kenntnis der Arbeitsplätze und Tätigkeiten.</p> <p>Bewertung und Einordnung von Tätigkeitsabläufen und Expositionssituationen.</p> <p>Identifikation und Bewertung von Kontaminationsquellen.</p> <p>Zuordnung zu gezielten und nicht gezielten Tätigkeiten und zu einer Schutzstufe.</p> <p>Festlegung von Schutzmaßnahmen.</p> <p>Durchführung und Dokumentation einer Gefährdungsbeurteilung.</p>	<p>Aufbau und Strukturierung von</p> <ul style="list-style-type: none"> – Gefährdungsbeurteilung, – Betriebsanweisung, – Unterweisung, – Arbeitsanweisung. <p>Quellen der Informationsbeschaffung</p> <ul style="list-style-type: none"> – TRBA z.B. TRBA 460 „Einstufung von Pilzen in Risikogruppen“ [24], TRBA 462 „Einstufung von Viren in Risikogruppen“ [25], TRBA 464 „Einstufung von Parasiten in Risikogruppen“ [26] und TRBA 466 „Einstufung von Prokaryonten (Bacteria und Archaea) in Risikogruppen“ [27], – wissenschaftliche Datenbanken, – Arbeitshilfen der Unfallversicherungsträger z.B. GESTIS-Biostoffdatenbank [28], BG-Merkblätter. <p>Vorgehensweise bei der Bewertung von Arbeitsplätzen</p> <ul style="list-style-type: none"> – Durchführung einer Arbeitsplatzbegehung, – Zuordnung gezielte/nicht gezielte Tätigkeiten, – Zuordnung zu Schutzstufen, – Durchführung einer Risikobewertung, – Substitutionsprüfung, – Erforderliche Schutzmaßnahmen (STOP-Prinzip), – Wirksamkeitskontrolle der angewandten Schutzmaßnahmen, – Dokumentation und Kommunikation der Gefährdungsbeurteilung.

Themenkomplex	Übergeordnete Kenntnisse und Fähigkeiten	Beispielhafte Inhalte
(4) Sicherheitstechnische Voraussetzungen	<p>Kenntnis (Überblick) der technischen Schutzmaßnahmen und baulichen Ausstattung zur Aufrechterhaltung von Einschließungsmaßnahmen in der Schutzstufe 3 oder 4.</p> <p>Verständnis der Funktionsweise sicherheitsrelevanter Arbeitsgeräte und Einrichtungen.</p> <p>Bewertung gerätespezifischer Gefährdungspotenziale, insbesondere</p> <ul style="list-style-type: none"> – Aerosolbildung, – Grenzen der Desinfizierbarkeit. <p>Verständnis der Anforderungen an verschiedene Betriebszustände.</p>	<p>Bauliche Voraussetzungen (inkl. Aspekte des Brandschutzes)</p> <ul style="list-style-type: none"> – Zugangskontrollen, Schleusen, – Lüftungstechnik (Unterdruck), – Filtersysteme, – Sicherheitsaspekte der Medienversorgung, – Anlagen zur Abwasser- und Abfallentsorgung. <p>Ausstattung und Einrichtung, z.B.</p> <ul style="list-style-type: none"> – Sicherheitswerkbänke der Klassen I, II und III, – Inkubatoren, – Fermenter, – Zentrifugen, – Isolatoren, – Geräte für Bildgebungsverfahren (Imaging-Systeme), – Durchreicheautoklaven, – Abwassersterilisationsanlagen. <p>Anforderungen an</p> <ul style="list-style-type: none"> – Probetrieb, – Wartungen (u.a. Filterwechsel), – Abweichungen vom Regelbetrieb (z. B. Verhalten bei Störmeldungen und Alarmen), – Außerbetriebnahme.

Themenkomplex	Übergeordnete Kenntnisse und Fähigkeiten	Beispielhafte Inhalte
(5) Elemente von Arbeitsschutzmanagement-systemen und der Risiko-kommunikation	<p>Kenntnis von Elementen der Arbeitsschutzorganisation, des Biosicherheits-managements und der Risikokommunikation.</p> <p>Ermittlung und Festlegung von Maßnahmen bei Unfällen und Zwischenfällen.</p> <p>Erstellung Notfallplan und Konzept zur Gefahrenabwehr.</p> <p>Notfallübungen planen und durchführen.</p>	<ul style="list-style-type: none"> – Erstellen eines Betriebs- und Organisationskonzepts, einschließlich Benennung der Verantwortlichkeiten, – Planung und Durchführung von Begehungen der Arbeitsplätze, – Aufstellen erster Hilfe Konzepte und Planung von Maßnahmen nach Unfällen, – Festlegung prä- und postexpositionsprophylaktischer Maßnahmen, – Konzepte zu Brandschutz- und Evakuierungsübungen, – Anforderungen an die Qualität der Unterweisungen von Beschäftigten, – Erstellung von Arbeitsanweisungen, – Risikokommunikation, – Umgang mit Zwischenfällen und Unfällen (Meldewesen, Untersuchungen, Konsequenzen), – Erstellung Notfallplan und Konzept zur Gefahrenabwehr, – Auswertung von Unfallursachen, – Kontrolle der Akzeptanz und Wirksamkeit eingesetzter Schutzmaßnahmen.
(6) Persönliche Schutzmaßnahmen	<p>Festlegung und regelmäßige Überprüfung der erforderlichen persönlichen Schutzmaßnahmen.</p> <p>Training zum Einsatz der persönlichen Schutzausrüstung (PSA) planen und durchführen.</p>	<p>Verwendung stichsicherer Instrumente, Persönliche Schutzausrüstungen (PSA) (u.a. Handschuhe, Gebläse unterstützter Atemschutz, Vollschutzanzüge).</p> <p>Persönliche Hygienemaßnahmen.</p>

Themenkomplex	Übergeordnete Kenntnisse und Fähigkeiten	Beispielhafte Inhalte
<p>(7)</p> <p>Maßnahmen zur Inaktivierung, Sterilisation und Abfallentsorgung</p> <p>Hygienemaßnahmen</p>	<p>Ermittlung und Festlegung wirksamer Sterilisations-, Desinfektions- und Inaktivierungsverfahren.</p> <p>Erstellung eines geeigneten Hygieneplans.</p> <p>Auswahl geeigneter Methoden zur Entsorgung.</p>	<ul style="list-style-type: none"> – Funktionsweisen von Autoklaven, – Wirkstoffe und Wirkprinzipien von Desinfektionsmitteln, – Validierung der Verfahren, Prozesse und Methoden, – Hygieneschulungen, – Prinzipien einer Raumdekontamination, – Verfahren zur Inaktivierung und Entsorgung von infizierten Kadavern, – Inaktivierung von Proben zur weiteren Bearbeitung, – Anforderungen an die Entsorgung von Abfall/Abwasser aus den Schutzstufenbereichen 3 oder 4.
<p>(8)</p> <p>Inner- und außerbetrieblicher Transport von Biostoffen</p>	<p>Kenntnis von Anforderungen an die Verpackung für den Transport und Versand von Biostoffen.</p> <p>Kenntnis der Verantwortlichkeiten.</p> <p>Kenntnis der einschlägigen Gefahrgutvorschriften zum Transport.</p>	<p>Rechtsgrundlagen zu den verschiedenen Transportarten</p> <ul style="list-style-type: none"> – Verpackungen, – Kennzeichnungen, – Dokumentation, – Unterschriftspflicht. <p>Konzept für den innerbetrieblichen Transport erstellen.</p>

Themenkomplex	Übergeordnete Kenntnisse und Fähigkeiten	Beispielhafte Inhalte
(9) Biosecurity	<p>Kenntnisse der verschiedenen Komponenten eines Biosecurity-Programms.</p> <p>Anwendung von Dual Use Research of Concern (DURC) Kriterien zur Bewertung von Forschungsarbeiten.</p>	<ul style="list-style-type: none"> – Physikalische Sicherheit und Zugangskontrollen einer Einrichtung, – Inventarisierungsprozesse (Lagerung, Materialmanagement), – Feststellung persönlicher Zuverlässigkeit (Personalmanagement), – Verfahrensregelungen für Transport und Abgabe gefährlicher Biostoffe, – Verfahren zur Sicherung sensibler Informationen, – DURC relevante Aufgaben einer Kommission für Ethik sicherheitsrelevanter Forschung (KEF). <p>Kriterien für Forschungsarbeiten, die in die DURC-Rubrik fallen:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Virulenzsteigerung, – Erhöhung der Übertragbarkeit, – Tenazitätserhöhung, – Verstärkung der Resistenz, – Biowaffenfähigkeit, – Veränderung des Wirtsspektrums, – Erhöhung der Anfälligkeit von Wirtsorganismen, – Synthese neuer Pathogene, – Herabsetzung therapeutischer Maßnahmen, – Umgehung von Nachweismethoden.

Hinweise:

(1) Veranstalter von Kursen, die Inhalte dieses Anhangs z.B. als Themenreihe für Fortbildungen anbieten, können den Teilnehmern nicht die „Erlangung der Fachkunde gemäß BioStoffV“ bescheinigen. Die Fachkunde umfasst insgesamt drei wesentliche Komponenten, eine *geeignete Berufsausbildung*, eine *einschlägige Berufserfahrung* und *Kompetenz im Arbeitsschutz*, deren Anforderungen nicht allein durch den Besuch von Fortbildungsveranstaltungen abgedeckt werden können.

(2) Fortbildungsveranstaltungen können aber zur Vervollständigung der Fachkunde (und zu deren Auffrischung) beitragen, sofern die anderen in der TRBA 200 im Einzelnen beschriebenen Voraussetzungen erfüllt sind.