

# BioStoffV



**ANMERKUNGEN ZUR UND VOR ANZEIGE VON  
PROJEKTEN**

# Rechtsgrundlagen

2

- **Anzeige von Tätigkeiten 30 Tage vor geplanter Aufnahme (§ 13 Abs. 1 BioStoffV)**
- **Anzeige bedeutsamer Änderungen bei den Tätigkeiten (§ 13 Abs. 2 BioStoffV)**
- **Anzeige mit weiteren Biostoffen der Gruppe 3 (§ 13 Abs. 2 BioStoffV)**
- **Anzeige mit weiteren Biostoffen der Gruppe 4 (§ 13 Abs. 2 BioStoffV)**

# Unterlagen

3

- Name und Anschrift des Arbeitgebers und der nach § 13 Abs. 1 Nr. 1 bis 3 des Arbeitsschutzgesetzes verantwortlichen Personen,
- Name und Befähigung der für die Sicherheit und Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz verantwortlichen Personen,
- das Ergebnis der Gefährdungsbeurteilung nach § 6,
- die Art des biologischen Arbeitsstoffes,
- die vorgesehenen Maßnahmen zum Arbeitsschutz.

# Befähigte Person

4

- Bescheinigung nach § 44ff InfektionsschutzG beizufügen.
- Sachkundig sind
  - Ärzte
  - Zahnärzte
  - Tierärzte
  - Personen, die eine mindestens zweijährige hauptberufliche Tätigkeit mit Krankheitserregern unter Aufsicht einer Person, die im Besitz der Erlaubnis zum Arbeiten mit Krankheitserregern ist, nachgewiesen haben.

# Gefährdungsbeurteilung

5

- Kurzgefasst das **Ergebnis** der Gefährdungsbeurteilung, nicht der Weg dahin
- Gezielte oder nicht gezielte Tätigkeiten
- Einstufung in eine Schutzstufe
- Keine umfangreiche Checklisten
- Getroffene Entscheidungen zu Schutzmaßnahmen
- Betriebsanweisung nach § 12 BioStoffV
- Unterlagen (z. B. auch Folien) zur Unterweisung nach § 12 BioStoffV
- Hygieneplan/Desinfektionsanweisung

# Art des biologischen Arbeitsstoffs

6

- Sofern nicht in den Listen verzeichnet (TRBA 400ff), Einstufung der ZKBS
- Hinweise für die Risikoabschätzung bei potentiell infektiösen Material, z. B. menschliches Blut oder Gewebe
  - Beschreibung des Ursprungs
  - Beschreibung der möglichen Spender
  - Zugriff auf entsprechende Untersuchungsbefunde
  - Ausschlusskriterien für die Studie

# Maßnahmen des Arbeitsschutzes (STOP)

7

- **Substitutionsprüfung**
- **Technische Maßnahmen**
  - Geschlossene Systeme
  - Werkbank mit Laminar-Flow ...
  - Kennzeichnung des Arbeitsbereichs
- **Organisatorische Maßnahmen**
  - Zugangsbeschränkungen
  - Auswahl der Mitarbeiter
  - Zutritt und Beschränkungen für Fremdfirmen
  - Aufsicht bei Arbeiten von Fremdfirmen

# Persönliche Schutzausrüstung

8

- **Arbeitskleidung**
  - Pflicht zur Benutzung
  - Aufbewahrung
- **Zusätzliche Schutzkleidung**
  - Pflicht zur Benutzung
  - Aufbewahrung / Wechsel
- **Handschuhe**
  - Handschuhmaterial
  - Präzise Angaben (z. B. Hersteller und Typ)
  - Entsorgung
- **Schutzbrille / Schürze**
  - Erfordernis festlegen



# Arbeitsmedizinische Vorsorge

9

- Festlegung, ob Angebots- oder Pflichtuntersuchungen erforderlich sind
- Untersuchungsintervall bestimmt der Arzt
- Organisation des regelmäßigen Angebots
- Folgen einer nicht rechtzeitig durchgeführten Pflichtuntersuchung
- **Impfung**
  - Keine rechtliche Verpflichtung aus Arbeitsschutz
  - Einstellungsvoraussetzungen ?

# Regelmäßige Unterweisung

10

- **Organisation**
  - Häufigkeit Dauer
  - Unterweisungsinhalte Unterweisungsunterlagen
  - Arbeitsmedizinische Beratung
- **Info über Gefahren**
- **Schutzmaßnahmen und Verhaltensregeln**
- **Anweisungen bei Unfällen und Betriebsstörungen**
- **Anweisungen zur Ersten Hilfe**
- **Ggf. Praktische Übungen**

# Betriebsanweisung – Allgemeines

11

- Zielgruppenspezifisch schreiben, keine Arbeitgeberpflichten auflisten
- Verständlich schreiben, Betriebsanweisung ggf. übersetzen
- Keine Abschriften des Gesetzestextes oder technischer Regeln
- Bezug zum Arbeitsplatz herstellen
- Anweisungen präzise und unmissverständlich formulieren, Verständlichkeit ggf. kontrollieren
- Folgen der Nichtbeachtung aufzeigen, z. B. arbeitsrechtliche Konsequenzen

# Betriebsanweisung Information

12

- Gefahren für Beschäftigte zielgruppenspezifisch beschreiben und erläutern
- Gefahren für „Dritte“ aufzeigen
- Besondere Gefahren bei Betriebsstörungen und Unfällen
- Material und Unterstützung für besondere Gefahrenfälle

# Betriebsanweisung Maßnahmen

13

- Welche Schutzmaßnahmen sind vor Betreten des Bereichs zu ergreifen
- Ablegen von Schmuck und Uhren
- Anziehen von Schutzkleidung
- Anlegen persönlicher Schutzausrüstung (PSA)
  - Welche PSA muss immer getragen werden
  - Welche PSA wird fakultativ eingesetzt
  - Umstände erläutern, wann dies erforderlich wird

# Betriebsanweisung Unfälle

14

- **Detailliert Maßnahmen bei möglichen Unfällen beschreiben**
  - Was ist tun, wenn
    - ✦ Bruch eines Gefäßes, Verschütten infektiösen Materials
    - ✦ Kontamination im Gesichtsbereich/Auge
    - ✦ Kontamination der Schutzkleidung
    - ✦ Ausfall raumlufttechnischer Anlagen
    - ✦ Ausfall der Sicherheitswerkbank
    - ✦ Ausfall/Defekt des Autoklaven
    - ✦ Brand Explosion Überflutung
    - ✦ Medizinischer Notfall in der Anlage
    - ✦ Tätigkeitsspezifische besondere Gefahren

# Betriebsanweisung Spill Kit

15

- **Wo befindet sich das Spill Kit zum Aufnehmen von verschütteten Flüssigkeiten/Glasbruch**
- **Inhalt Spill Kitt**
  - Größere Mengen Zellstoff
  - Flüssigkeitsdichte r stärkerwandiger Sack aus Polyethylen zur Aufnahme (Größe richtet sich nach den Möglichkeiten zum Autoklavieren)
  - (Flüssigkeitsdichte Schürze)
  - (Handschuhe mit Stulpen)
  - Geeignetes Desinfektionsmittel

# Betriebsanweisung PEP

16

- **Postexpositionsprophylaxe (PEP)**
  - Ist eine spezifische/unspezifische PEP möglich
  - Unverzögliche Vorstellung in einem der beiden Zentren für die PEP
    - ✦ Winterberg-Krankenhaus
    - ✦ Uni-Klinikum Homburg
- **Eintrag ins Verbandsbuch**
- **Unterrichtung des Betriebsarztes**



# Betriebsanweisungen zusammenfassen

17

- Betriebsanweisungen nach den Regelungen zum Arbeitsschutz sinnvoll zusammenfassen
- In einem S 2/S3 Labor sind dies die Betriebsanweisungen zur
  - BioStoffV,
  - Gentechnik-Recht,
  - GefStoffV und dem
  - Arbstättenrecht
- Hygieneplan und Hautschutzplan sind zu integrieren
- Bedienungsanleitung Autoklav

# Zusammenfassung

18

- Für die Anzeige sollte die Gefährdungsbeurteilung und die Vorbereitung für die Unterweisung und die Betriebsanweisung abgeschlossen sein
- Anweisungen zielgruppen- und arbeitsplatzspezifisch erstellen
- Keine Abschriften aus den Gesetzen und Verordnungen (richten sich an den Arbeitgeber)
-

# Noch weitere Fragen ???

19



# Für weitere Auskünfte

20



**0681/8500-1501**

**0681/8500-1509**

**(FAX)**

**lua.@lua.saarland.de**



**Landesamt für Umwelt- und Arbeitsschutz  
Zentrum für Arbeits- und Umweltmedizin  
66119 Saarbrücken, Don-Bosco-Str. 1,**

*Danke*

