

Die Biostoffverordnung (BioStoffV)

Die BioStoffV gilt für Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen einschließlich Tätigkeiten in deren Gefahrenbereich.

Für Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen, die dem Gentechnikrecht unterliegen, gilt die Verordnung **nur dann**, wenn dort nicht gleichwertige oder strengere Regelungen bestehen.

Zweck der Verordnung ist es, **Beschäftigte** vor gesundheitsschädlichen Wirkungen bei Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen zu schützen. Zu den Beschäftigten gehören auch Beamte, Studierende und Auszubildende.

Biologische Arbeitsstoffe sind alle zellulären oder nichtzellulären mikrobiologischen Einheiten, die zur Vermehrung oder Weitergabe von genetischem Material fähig sind, wie Mikroorganismen (Bakterien, Pilze, Viren usw.), humanpathogene Endoparasiten und Zellkulturen. Sie können beim Menschen Infektionen, sensibilisierende oder toxische Wirkungen hervorrufen. Diese Bedingungen erfüllen z. B. Hepatitis-B-Viren, die vor allem durch Übertragung bei Blutabnahmen und Bluttransfusionen Leberentzündungen hervorrufen können, Schimmelpilze, die durch ihre Sporen ein allergisches Asthma verursachen können und der Tetanusbazillus, der einen Giftstoff bildet, welcher Wundstarrkrampf auslöst.

Biologische Arbeitsstoffe werden in vier Risikogruppen eingeteilt. Die Risikogruppe 1 bedeutet, dass eine Erkrankung beim Menschen unwahrscheinlich ist. „Stoffe“ der Risikogruppe 4 können schwere Erkrankungen hervorrufen, für die eine wirksame Vorbeugung oder Behandlung nicht möglich ist.

Zu den Tätigkeiten gehören u. a. auch der Umgang mit Menschen, Tieren, Pflanzen, biologischen Produkten, Gegenständen und Materialien, wenn Beschäftigte dabei mit biologischen Arbeitsstoffen direkt in Kontakt kommen können.

Wir können hier nur einen Überblick über die wichtigsten aus der BioStoffV resultierenden Verpflichtungen geben.

Dies sind:

- die Durchführung einer schriftlich dokumentierten Gefährdungsbeurteilung vor Aufnahme von Arbeiten mit biologischen Arbeitsstoffen, bei Veränderungen sowie bei besonderen Vorkommnissen

Bei der Gefährdungsbeurteilung wird zwischen gezielten und ungezielten Tätigkeiten unterschieden.

Gezielte Tätigkeiten, die man u. a. im Bereich der Forschungs- und auch der Diagnostiklabore bei der Anzucht von Krankheitserregern vorfindet, zeichnen sich dadurch aus, dass:

- a) Arbeitsstoff oder -stoffe bekannt sind,
- b) die Tätigkeit auf den Arbeitsstoff oder die Arbeitsstoffe ausgerichtet ist und
- c) die Exposition für die Beschäftigten bekannt oder abschätzbar ist.

Bei **nicht gezielten Tätigkeiten** ist mindestens einer der drei o. a. Punkte nicht gegeben. Diese Tätigkeiten sind in der Versorgung kranker Menschen und Tiere eher der Normalfall, z. B. in Abteilungen und Laboren, in denen Beschäftigte Umgang mit Blut (z. B. bei hämatologischen Untersuchungen, Blutabnahme und Wundversorgung) oder Körperausscheidungen haben und ihnen noch keine konkreten Angaben über mögliche Krankheitserreger vorliegen. Auch der Transport von Blutproben fällt unter die BioStoffV.

Bei der Gefährdungsbeurteilung sind u. a. das Infektionsrisiko der biologischen Arbeitsstoffe, ihre möglichen Übertragungswege, die Art der Arbeitsabläufe und -verfahren, die Expositionsdauer sowie deren sensibilisierenden und toxischen Wirkungen zu berücksichtigen.

Bei gezielten Tätigkeiten sind die biologischen Arbeitsstoffe zunächst in eine der vier Risikogruppen (Infektionsrisiko) einzustufen (aktuelle Listen am Ende des Artikels sind zu berücksichtigen), dann sind die organisatorischen, technischen und persönlichen Sicherheitsmaßnahmen der korrespondierenden Schutzstufe festzulegen.

Bei ungezielten Tätigkeiten ist zu prüfen, ob man eine Einstufung in eine Risikogruppe und eine Zuordnung zu einer Schutzstufe vornehmen kann. Ggf. sind die Gefährdungen nach dem Stand der Technik einzuschätzen und danach die entsprechenden Sicherheitsmaßnahmen festzulegen.

Grundsätzlich sind für Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen bei allen Risikogruppen die Vorgaben der vom Ausschuss für biologische Arbeitsstoffe (ABAS) herausgegebenen Technischen Regeln für Biologische Arbeitsstoffe (TRBA) 500 „Allgemeine Hygienemaßnahmen: Mindestanforderungen“ einzuhalten. Sie stellen einen Mindestschutz für gezielte bzw. vergleichbare nicht gezielte Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen der Risikogruppe 1 dar und ermöglichen eine Verringerung von Keimvorkommen, -besiedlung und -verbreitung. Wird bei der Gefährdungsanalyse sensibilisierendes oder toxisches Potential festgestellt, so müssen darüber hinaus - auch bei der Risikoklasse 1 - weitere Schutzmaßnahmen getroffen werden.

- **die Anzeige an das Landesamt für Arbeitsschutz, Gesundheitsschutz und technische Sicherheit (LAGetSi) 30 Tage vor erstmaliger Aufnahme der Tätigkeiten mit Arbeitsstoffen der Risikogruppen 2, 3 oder 4**

Ungezielte Tätigkeiten der Risikogruppe 2 müssen laut Behörde nicht angezeigt werden.

Ebenso ist bei der Aufnahme weiterer Arbeiten mit biologischen Arbeitsstoffen der Risikogruppe 3 (wenn diese nicht im Anhang III der EU-Richtlinie 2000/54/EG aufgeführt sind) und der Risikogruppe 4 zu verfahren.

Die Anzeigen sind über die zuständige Fachbereichsverwaltung an das LAGetSi zu leiten.

- **die Erstellung einer Betriebsanweisung mit Festlegung der Schutzmaßnahmen sowie ggf. zusätzlicher Arbeitsanweisungen bei Tätigkeiten mit erhöhter Unfallgefahr und hohem Infektionsrisiko**
- **die schriftlich dokumentierte Unterweisung der Beschäftigten über auftretende Gefahren und Schutzmaßnahmen anhand der Betriebsanweisungen**
- **die Beachtung der Unterrichtsverpflichtung von Beschäftigten und Personalrat bei Sicherheit und Gesundheit gefährdenden Betriebsstörungen und Unfällen**
- **die Veranlassung der arbeitsmedizinischen Vorsorge vor Aufnahme der Tätigkeiten und von regelmäßiger wiederholter arbeitsmedizinischer Vorsorge durch die Betriebsärzte**

Arbeitsmedizinische Vorsorge (Beratung, ggf. Untersuchung, ggf. Impfung) ist bei gezielten Tätigkeiten mit Stoffen der Risikoklasse 3 und auch bei ungezielten Tätigkeiten vergleichbarer Gefährdung anzubieten. Dies gilt auch für die Risikoklasse 2, wenn auf Grund der Gefährdungsbeurteilung mit einem Gesundheitsschaden gerechnet werden muss bzw. bei Infektionen, die auf Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen zurückgeführt werden können.

- **die Führung eines Verzeichnisses über Beschäftigte mit Tätigkeiten der Risikogruppen 3 oder 4**

Das Verzeichnis muss Angaben über die Art der Arbeiten mit biologischen Arbeitsstoffen sowie Aufzeichnungen über Unfälle und Betriebsstörungen enthalten. Der Arbeitgeber hat das Verzeichnis bis zur Beendigung des Arbeits- oder Beschäftigungsverhältnisses aufzubewahren. Danach ist dem Beschäftigten der ihn betreffende Auszug aus dem Verzeichnis auszuhändigen. Der Arbeitgeber hat eine Kopie des dem Beschäftigten ausgehändigten Auszugs wie Personalunterlagen aufzubewahren.

- **die unverzügliche Meldung von Unfällen und Betriebsstörungen bei gezielten Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen der Risikogruppen 3 und 4 sowie bei ungezielten Tätigkeiten mit vergleichbarer Gefährdung an das LAGetSi**

Bei Problemen und Fragen zur Umsetzung der Verordnung bzw. bei Einstufungsproblemen beraten:

- **Arbeitsmedizinisches Zentrum (AMZ) der Charité, Campus Benjamin Franklin, ☎ 450-570770**
- **Dienststelle Arbeitssicherheit, ☎ 838-54495/54496**

Auswahl bereits bestehender Regelungen zur Biostoffverordnung (BioStoffV)

Technische Regeln für Biologische Arbeitsstoffe (TRBA):

- TRBA 100 Schutzmaßnahmen für gezielte Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen in Laboratorien
- TRBA 105 Sicherheitsmaßnahmen bei Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen der Risikogruppe 3**
- TRBA 120 Versuchstierhaltung
- TRBA 230 Landwirtschaftliche Nutztierhaltung
- TRBA 250 Biologische Arbeitsstoffe im Gesundheitswesen und in der Wohlfahrtspflege
- TRBA 400 Handlungsanleitung zur Gefährdungsbeurteilung bei Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen
- 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 Bakterien in Risikogruppen
- TRBA 500 Allgemeine Hygienemaßnahmen: Mindestanforderungen

Beschlüsse des Ausschusses für biologische Arbeitsstoffe (ABAS):

- 601 Sicherheitstechnische Anforderungen zur Tuberkulosedagnostik in Laboratorien
- 602 Spezielle Maßnahmen zum Schutz der Beschäftigten vor Infektionen durch BSE/TSE-Erreger
- 603 Empfehlung der Bundesforschungsanstalt für Viruskrankheiten der Tiere für die Probenentnahme und die Durchführung diagnostischer Arbeiten im Rahmen der epidemiologischen BSE- und Scrapie-Überwachungsprogramme sowie der Untersuchung konkreter Verdachtsfälle
- 604 Sicherheitstechnische Anforderungen zur Milzbranddiagnostik in Laboratorien
- 606 Biologische Arbeitsstoffe mit sensibilisierenden Wirkungen
- 608 Empfehlung spezieller Maßnahmen zum Schutz der Beschäftigten vor Infektionen durch hochpathogene aviäre Influenzaviren (Klassische Geflügelpest, Vogelgrippe)

Berufsgenossenschaftliche Vorschriften, Regeln und Informationen

- TRBA 250 Biologische Arbeitsstoffe im Gesundheitswesen und in der Wohlfahrtspflege
- BGI 629 Ausstattung und organisatorische Maßnahmen: Laboratorien
- BGI 630 Ausstattung und organisatorische Maßnahmen: Betrieb
- BGV C4 Unfallverhütungsvorschrift (UVV) Biotechnologie (wurde aufgehoben, dient nur noch zur Information)
- DGUV Information 213-850 Laboratorien
- DGUV Information 209-051 Keimbelastung wassergemischter Kühlschmierstoffe - Handlungshilfe nach Biostoffverordnung
- DGUV Information 213-016 Betriebsanweisungen nach der Biostoffverordnung
- DGUV Information 201-031 Gesundheitsgefährdungen durch Taubenkot

Das oben aufgeführte Regelwerk zum Arbeiten mit biologischen Arbeitsstoffen ist größtenteils abrufbar unter: <http://www.umwelt-online.de/>

Einstufungen biologischer Arbeitsstoffe

- Anhang III der EU-Richtlinie 2000/54/EG (Einstufungsliste der EU)
- TRBA 460 Pilze
- TRBA 462 Viren
- TRBA 464 Parasiten
- TRBA 466 Bakterien
- TRBS 468 Zellkulturen

Die Biotechnologie-Hefte können in der Dienststelle Arbeitssicherheit eingesehen werden.