



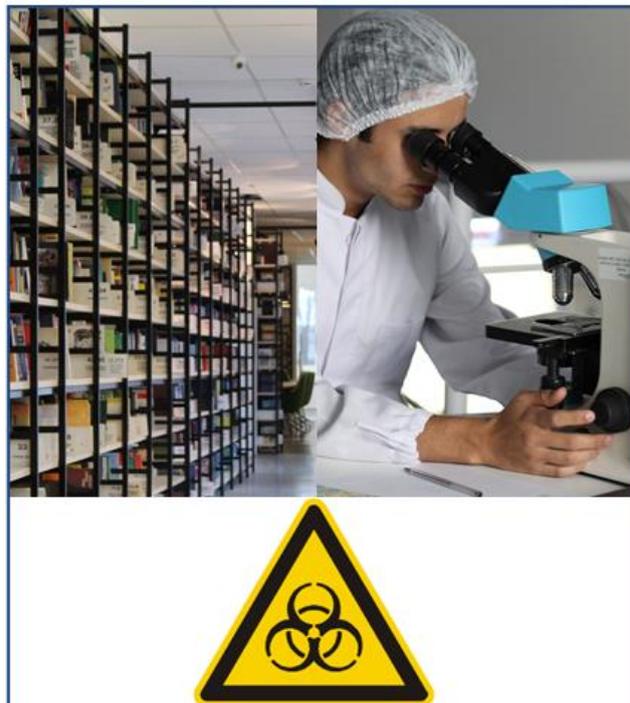
LÄNDERAUSSCHUSS FÜR ARBEITSSCHUTZ UND SICHERHEITSTECHNIK

L A S I

Leitfaden zu Anforderungen an die Fachkunde nach Biostoffverordnung

- Fragen und Antworten zur Fachkunde -

LV 63



*Impressum: LASI-Veröffentlichung - LV 63
"Leitfaden zu Anforderungen an die Fachkunde nach Biostoffverordnung"*

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. Volker Kregel
Behörde für Gesundheit und Verbraucherschutz
Amt für Verbraucherschutz
Billstraße 80
20539 Hamburg*

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

*Dr. Christina Bache (Leitung)
Hessisches Ministerium für Soziales und Integration
Sonnenbergerstr. 2/2a
65193 Wiesbaden*

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

*Frank Gerschke
Landesamt für Arbeitsschutz, Verbraucherschutz und Gesundheit
Horstweg 57
14478 Potsdam*

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

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

*Dr. Udo Jäckel
Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin
Nöldnerstr. 40-42
10317 Berlin*

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

*Dr. Lucia Maria Voegeli-Wagner
Hessisches Ministerium für Soziales und Integration
Sonnenbergerstr. 2/2a
65193 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*

*Anna Zmorzynska
Behörde für Gesundheit und Verbraucherschutz
Amt für Arbeitsschutz
Billstraße 80
20539 Hamburg*

Bildnachweis: pixabay

Herausgabedatum: September 2018

ISBN: 978-3-936415-92-6

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

Vorwort

Die Biostoffverordnung in der Fassung vom Juli 2013, zuletzt geändert im März 2017, enthält einige wichtige Änderungen gegenüber der vorherigen Fassung. Eine davon ist die Konkretisierung der Arbeitgeberverantwortung durch die Festlegung bestimmter Fachkundanforderungen bei den Beschäftigten. Hintergrund war das bisherige Fehlen gesetzlicher Anforderungen an besondere Funktionsträger in der Biostoffverordnung, die den Arbeitgeber¹ mit ihrem Fachwissen unterstützen, während in vielen anderen Rechtsvorschriften explizit Beauftragte für spezielle Fragestellungen etabliert sind.

So wurde eine Definition des Begriffs „fachkundig“ im Hinblick auf die Qualifikation der Beschäftigten, die zur Ausübung einer in dieser Verordnung bestimmten Aufgabe befähigt ist, aufgenommen. Dabei gibt es keine einheitliche Fachkunde, sondern die Anforderungen an die Fachkunde sind abhängig von der jeweiligen Art der Aufgabe sowie der Höhe der Gefährdung und müssen entsprechend nachgewiesen werden.

Eine besonders herausgehobene Funktion ist für Tätigkeiten mit hohem Infektionsrisiko vorgesehen. Für Tätigkeiten der Schutzstufen 3 und 4 bedarf es einer vom Arbeitgeber benannten Person, die zuverlässig sein muss und über eine Fachkunde verfügt, die der hohen Gefährdung entspricht. Insbesondere muss die benannte Person über die notwendige Arbeitsschutzkompetenz verfügen.

Im Juni 2014 wurde die vom Ausschuss für Biologische Arbeitsstoffe (ABAS) erarbeitete Technische Regel für Biologische Arbeitsstoffe (TRBA) 200 vom Bundesministerium für Arbeit und Soziales (BMAS) veröffentlicht. Wie der Titel „Anforderungen an die Fachkunde nach Biostoffverordnung“ besagt, wird dort Näheres zur Auslegung der im Verordnungstext kurz gehaltenen Formulierungen beschrieben.

Trotz dieser Konkretisierung der Biostoffverordnung (BioStoffV) in der TRBA 200 können sich in der Praxis noch Fragen hinsichtlich der Fachkunde – auch hinsichtlich der Abgrenzung zu anderen Rechtsgebieten - ergeben. Diese in allgemeiner Form zu beantworten ist die Absicht des vorliegenden Papiers „Leitfaden zu Anforderungen an die Fachkunde nach Biostoffverordnung“. Der Leitfaden soll eine Hilfestellung für das Überwachungs- bzw. Aufsichtspersonal der Länder darstellen und darüber hinaus einen Beitrag zur Harmonisierung des Vollzugs in Deutschland leisten.

Dr. Volker Kregel

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

Bertram Hörauf

*Ministerialdirigent Hessisches Ministerium für
Soziales und Integration*

¹ Im weiteren Text wird aufgrund der besseren Lesbarkeit nur die männliche Form verwendet. Dies gilt auch für weitere Begriffe, für die es männliche und weibliche Formen gibt.

Inhaltsverzeichnis

FAQ 1)	Welche verschiedenen „Fachkunden“ für Tätigkeiten mit Biostoffen gibt es und wo sind sie geregelt?	8
FAQ 2)	Wann ist ein Beschäftigter zuverlässig und wer nimmt diese Einschätzung vor?	10
FAQ 3)	Ist die Prüfung der Zuverlässigkeit zu dokumentieren?.....	10
FAQ 4)	Unterscheidet sich die Fachkunde für Beschäftigte bei Tätigkeiten der Schutzstufe 3 oder 4 in Abhängigkeit vom Arbeitsbereich?	10
FAQ 5)	Welchen Umfang müssen die Einweisungen und Schulungen für fachkundige Beschäftigte haben?.....	11
FAQ 6)	Soll die zu benennende fachkundige Person dem Betrieb zugehörig sein oder gibt es auch die Möglichkeit, einen Externen zu benennen?.....	12
FAQ 7)	Kann die Fachkunde auf mehrere Personen aufgeteilt werden?.....	12
FAQ 8)	Welche Anforderungen müssen bei der Koordinierung der erforderlichen Kompetenzen erfüllt sein, wenn die erforderliche Fachkunde nicht durch die benannte Person alleine abgedeckt werden kann?.....	12
FAQ 9)	Anhand welcher Kriterien und Unterlagen kann der Arbeitgeber überprüfen, ob die von ihm zu benennende fachkundige Person die Voraussetzungen einer geeigneten Berufsausbildung, einschlägiger Berufserfahrung, Kompetenz im Arbeitsschutz erfüllt?	13
FAQ 10)	Kann jemand, der gezielte Tätigkeiten mit Biostoffen der Risikogruppe 3(**) durchgeführt hat und ausschließlich Berufserfahrung damit besitzt, als fachkundige Person für Tätigkeiten mit Biostoffen in Laboratorien, der Versuchstierhaltung oder der Biotechnologie der Schutzstufe 3 benannt werden?	16
FAQ 11)	Darf eine Person als zu benennende fachkundige Person im Labor, in der Versuchstierhaltung oder in der Biotechnologie benannt werden, wenn diese nicht über eine mindestens zweijährige Tätigkeit in den Schutzstufen 2, 3 oder 4 in diesen Bereichen verfügt?	17
FAQ 12)	In welchen begründeten Fällen kann von der Berufsausbildung und Berufserfahrung abgewichen werden? Wie definiert sich der begründete Fall und wer entscheidet darüber - Arbeitgeber oder Behörde?.....	17
FAQ 13)	In welchen Abständen muss die vom Arbeitgeber benannte fachkundige Person ihre erworbene Fachkunde aktualisieren?	18
FAQ 14)	Wer darf die Qualifizierung vornehmen?.....	18
FAQ 15)	Welche Voraussetzungen müssen erfüllt sein, damit eine vom Arbeitgeber benannte fachkundige Person ihre erworbene Fachkunde aktuell halten kann? ...	19
FAQ 16)	Wie häufig müssen Fortbildungen/Kurse absolviert werden?.....	19
FAQ 17)	Welche ausländischen Abschlüsse werden bei der Fachkunde anerkannt?	19
FAQ 18)	Wann verfügen Betriebsärzte und Fachkräfte für Arbeitssicherheit über ausreichende branchenspezifische Kenntnisse zur fachkundigen Durchführung der Gefährdungsbeurteilung?.....	20
FAQ 19)	Ist jeder Betriebsarzt und jede Fachkraft für Arbeitssicherheit automatisch fachkundig bei Tätigkeiten ohne Schutzstufenzuordnung oder bei Tätigkeiten mit Zuordnung zu den Schutzstufen 1 und 2?.....	20

FAQ 20) Was ist darunter zu verstehen, dass der Arbeitgeber nach Nr. 4.1.2 Absatz 2 zweiter Spiegelstrich TRBA 200 "aktiv in das Betriebsgeschehen eingebunden" ist?.....	20
FAQ 21) Was kann unter dokumentierter praktischer Erfahrung für Tätigkeiten der Schutzstufen 3 oder 4 in Laboratorien, in der Versuchstierhaltung, in der Biotechnologie sowie Einrichtungen des Gesundheitsdienstes verstanden werden?	20
FAQ 22) Wird mit der Berufsausbildung und Berufserfahrung gleichzeitig die Arbeitsschutzkompetenz erworben?	21
FAQ 23) Welche Fortbildungen/Kurse sind für die Erlangung der Kompetenz im Arbeitsschutz geeignet?	21
FAQ 24) Welche Anforderungen werden hinsichtlich der Fachkunde für die Durchführung der Gefährdungsbeurteilung bei Tätigkeiten in der ambulanten Pflege gestellt?.....	21
Relevante Vorschriften und Informationen.....	22

FAQ 1) Welche verschiedenen „Fachkunden“ für Tätigkeiten mit Biostoffen gibt es und wo sind sie geregelt?

Fachkunde nach BioStoffV:

Die BioStoffV fordert eine Fachkunde bei der Durchführung der Gefährdungsbeurteilung. Die TRBA 200 „Anforderungen an die Fachkunde nach Biostoffverordnung“ beschreibt für die einzelnen Tätigkeitsbereiche, welche Berufsausbildung geeignet ist, welche Berufserfahrungen vorliegen sollen und welche Kompetenzen im Arbeitsschutz notwendig sind. Die jeweiligen Fachkundeanforderungen werden in der TRBA 200 konkretisiert und bestimmen sich aus dem Grad der gesundheitlichen Gefährdung bei Tätigkeiten mit Biostoffen. Bei Tätigkeiten ohne Schutzstufenzuordnung und bei Schutzstufen mit geringer Gefährdung kann die Fachkunde der Fachkraft für Arbeitssicherheit (FASI) und des Betriebsarztes bei der Durchführung der Gefährdungsbeurteilung ausreichend sein.

Der Arbeitgeber hat nach §§ 10 und 11 BioStoffV i.V. mit der TRBA 200 vor Aufnahme von Tätigkeiten der Schutzstufe 3 oder 4 in Laboratorien, in der Versuchstierhaltung sowie in der Biotechnologie und bei Tätigkeiten der Schutzstufe 4 in Einrichtungen des Gesundheitsdienstes (hier Sonderisolierstationen) eine fachkundige Person zu benennen, die zuverlässig ist und über eine Fachkunde verfügt, die der hohen Gefährdung entspricht (gilt nicht für Tätigkeiten mit Biostoffen der Risikogruppe 3 (**)).

Aufgabe dieser benannten fachkundigen Person ist es, den Arbeitgeber bei der Gefährdungsbeurteilung und zu sonstigen sicherheitstechnisch relevanten Fragestellungen zu beraten und ihn bei der Kontrolle der Wirksamkeit der Schutzmaßnahmen und bei der Durchführung der Unterweisung nach § 14 Absatz 2 BioStoffV zu unterstützen. Auch die Überprüfung der Einhaltung der Schutzmaßnahmen gehört zum Aufgabenprofil. Aufgaben und Befugnisse müssen schriftlich festgelegt sein. Da die Fachkunde aktuell gehalten werden muss, können einschlägige Fortbildungen notwendig sein, die über Teilnahmebescheinigungen belegt werden.

Bei Tätigkeiten in hohen Schutzstufen (Schutzstufe 3 und 4) müssen die Beschäftigten in bestimmten Arbeitsbereichen spezifische Anforderungen hinsichtlich der Fachkunde erfüllen. Die Fachkunde der Beschäftigten in hohen Schutzstufen umfasst neben der geeigneten Berufsausbildung und -erfahrung ein ausgeprägtes Sicherheitsbewusstsein. Fachkundige Beschäftigte sind tätigkeitsspezifisch einzuweisen und einzuarbeiten.

Zusammenfassend ist davon auszugehen, dass über eine aussagekräftige Dokumentation die Erfüllung der jeweiligen Fachkundeanforderungen im Betrieb nachgewiesen wird. In der Dokumentation der Gefährdungsbeurteilung ist festzuhalten, wer an der Durchführung der Gefährdungsbeurteilung beteiligt war und wie die für die Fachkunde notwendigen Anforderungen abgedeckt wurden.

Sachkunde nach GenTSV:

Ähnliche Aufgaben wie eine benannte fachkundige Person erfüllt der nach § 16 GenTSV zu bestellende Beauftragte für die Biologische Sicherheit (BBS) bei der Durchführung von gentechnischen Arbeiten in gentechnischen Anlagen. Ein BBS muss nach dem Gentechnikrecht immer bei gentechnischen Arbeiten, unabhängig von deren Zuordnung zu einer Sicherheitsstufe, bestellt und von der zuständigen Behörde anerkannt sein.

Er überwacht die Erfüllung der auf die Sicherheit gentechnischer Arbeiten bezogenen Aufgaben des Projektleiters durch Kontrolle der gentechnischen Anlage in regelmäßigen Abständen und sichert in dieser Hinsicht auch den Schutz der Gesundheit der dort tätigen Beschäftigten im Umgang mit Spender-, Empfänger- und gentechnisch veränderten Organismen (in vielen Fällen Biostoffe) ab.

Der BBS muss u.a. nachweisbare Kenntnisse und praktische Erfahrungen im Umgang mit Mikroorganismen haben. Dies wird nachgewiesen durch:

- Abschluss eines naturwissenschaftlichen oder medizinischen oder tiermedizinischen Hochschulstudiums,
- mindestens 3jährige Tätigkeit auf dem Gebiet der Gentechnik, insbesondere der Mikrobiologie, der Zellbiologie, Virologie oder der Molekularbiologie, und
- die Bescheinigung über den Besuch einer von der zuständigen Landesbehörde anerkannten Fortbildungsveranstaltung.

In Verbindung mit der Durchführung gentechnischer Arbeiten sind auch Kenntnisse über Sicherheitsmaßnahmen und Arbeitsschutz bei gentechnischen Arbeiten erforderlich. Die Fortbildung nach § 15 Abs. 4 GenTSV ist eng verknüpft mit den Schutzziele des Gentechnikrechts und eine Voraussetzung für die Bestellung. Arbeitsschutzrechtliche Themen stellen dabei nur einen Teilaspekt dar.

Zu den Aufgaben des BBS zählt die Beratung des Betreibers hinsichtlich der Risikobewertung gemäß § 6 Absatz 1 Gentechnikgesetz, Planung, Ausführung und Unterhaltung von Einrichtungen zum Umgang mit gentechnisch veränderten Organismen, Beschaffung von Einrichtungen und Betriebsmitteln und Auswahl und Erprobung von Persönlichen Schutzausrüstungen (PSA). Festgestellte Mängel sind dem Betreiber mitzuteilen, die Beseitigung dieser Mängel ist zu überprüfen. Der BBS erstattet jährlich dem Betreiber gentechnischer Anlagen Bericht über seine Arbeitsergebnisse.

Der nach § 6 Abs. 4 GenTG zu bestellende Projektleiter hat ebenso wie der BBS Kenntnisse und praktische Erfahrungen im Umgang mit Mikroorganismen und die erforderlichen Kenntnisse über Sicherheitsmaßnahmen und Arbeitsschutz bei der Durchführung gentechnischer Arbeiten nachzuweisen (§ 15 GenTSV). Er führt unmittelbar die Planung, Leitung oder Beaufsichtigung der gentechnischen Arbeit oder der Freisetzung durch.

Die fachkundige Person nach BioStoffV wird als ein spezialisierter Arbeitsschutzexperte dagegen für Laboratorien, Versuchstierhaltung, Biotechnologie der Schutzstufen 3 und 4 sowie für Sonderisolierstationen gefordert. Werden in solchen Arbeitsbereichen gentechnische Arbeiten hauptsächlich oder zeitgleich durchgeführt, überschneiden sich die Aufgaben des BBS mit denen der fachkundigen Person nach § 10 Absatz 2 BioStoffV.

Ob ein BBS oder Projektleiter nach Gentechnikrecht auch über die Qualifikation der fachkundigen Person nach BioStoffV verfügt und zeitgleich als benannte fachkundige Person tätig werden kann, hat der Arbeitgeber zu prüfen. Die Qualifikation für die nach BioStoffV geforderte Fachkunde bzw. die Bestellung einer fachkundigen Person liegt vor, wenn die in der TRBA 200 „Anforderungen an die Fachkunde nach Biostoffverordnung“ beschriebenen Voraussetzungen entsprechend dem Tätigkeitsfeld erfüllt sind.

Kann ein Projektleiter oder ein BBS die Anforderungen an die Fachkunde nach BioStoffV nicht erfüllen, muss der Arbeitgeber vor Aufnahme von gentechnischen Arbeiten in Anlagen der Sicherheitsstufe 3 oder 4, wenn diese Tätigkeiten der Schutzstufe 3 oder 4 in Laboratorien, in der Versuchstierhaltung sowie in der Biotechnologie entsprechen, zusätzlich eine fachkundige Person nach § 10 BioStoffV benennen.

Fachkunde nach § 23 Infektionsschutzgesetz (IfSG):

Im IfSG gibt es keine der Fachkunde nach BioStoffV entsprechende Anforderung. Auch die personenbezogene Erlaubnis nach § 44 IfSG beinhaltet nicht die vollständige Erfüllung der Voraussetzungen der Fachkunde nach BioStoffV.

In Krankenhäusern werden auf der Grundlage länderspezifischer Krankenhaushygieneverordnungen Krankenhaushygieniker bestellt. Ein Krankenhaushygieniker ist ein nach § 23 IfSG speziell weitergebildeter Arzt (Facharzt für Hygiene und Umweltmedizin und/oder Facharzt für Mikrobiologie, Virologie und Infektionsepidemiologie), der die Krankenhausleitung und das Personal hinsichtlich Krankenhaushygiene und Infektionsprävention berät.

Den Arbeitgebern im Gesundheitsdienst wird angeraten, sich bei der Durchführung der Gefährdungsbeurteilung zusätzlich durch einen Krankenhaushygieniker beraten zu lassen.

In Kliniken mit geringerer Bettenzahl können diese Aufgaben ganz oder teilweise durch den „hygienebeauftragten Arzt“ wahrgenommen werden. In der Regel verfügt dieser über eine Kursfortbildung. Unabhängig davon kann auch hier die vorhandene Kompetenz bei der Durchführung der Gefährdungsbeurteilung zusätzlich genutzt werden.

Sowohl ein Krankenhaushygieniker als auch ein „hygienebeauftragter Arzt“ kann nur dann als fachkundige Person nach § 11 Absatz 7 Nr.3 BioStoffV fungieren, wenn er entsprechende zusätzliche Kompetenzen nach TRBA 200 erworben hat.

FAQ 2) Wann ist ein Beschäftigter zuverlässig und wer nimmt diese Einschätzung vor?

Kriterien für die Zuverlässigkeit sind in der BioStoffV nicht definiert. Die Zuverlässigkeit eines Beschäftigten ist durch den Arbeitgeber zu beurteilen, um Gefährdungen durch Missachtung von Verhaltensregeln und Schutzmaßnahmen vorzubeugen.

Die Kriterien für die Einschätzung der Zuverlässigkeit des Beschäftigten legt der Arbeitgeber fest. Neben einer korrekten Arbeitsweise können rechtskonformes Verhalten sowie das Befolgen von Unterweisungen und Arbeitsanweisungen Anhaltspunkte der Beurteilung sein. Eine Überprüfung der Zuverlässigkeit entsprechend der Sicherheitsüberprüfungsgesetze ist nach BioStoffV nicht vorgegeben.

Der Beschäftigte kann auf Grund seines Arbeitsvertrages verpflichtet sein, an seiner Überprüfung mitzuwirken. Gegebenenfalls hat er entsprechende Nachweise, z.B. ein Führungszeugnis, vorzulegen. Ohne Feststellung der Zuverlässigkeit und ohne Unterweisung und Schulung anhand von Betriebs- und Arbeitsanweisungen darf dem Beschäftigten kein Zugang zu Arbeitsbereichen in Laboratorien, in der Versuchstierhaltung oder in der Biotechnologie gewährt werden, in denen Tätigkeiten mit Biostoffen der Risikogruppe 3 oder 4 durchgeführt werden, und er darf solche Tätigkeiten nicht ausführen.

FAQ 3) Ist die Prüfung der Zuverlässigkeit zu dokumentieren?

Die für die Beurteilung der Zuverlässigkeit bedeutsamen Informationen sowie das Ergebnis der Zuverlässigkeitsprüfung sollten durch den Arbeitgeber dokumentiert und wie Personalunterlagen aufbewahrt werden. Auf Verlangen der zuständigen Behörde ist ihr Einsicht in die entsprechenden Nachweise zu gewähren, soweit dies zur Überprüfung der arbeitsschutzrechtlichen Vorschriften erforderlich ist.

FAQ 4) Unterscheidet sich die Fachkunde für Beschäftigte bei Tätigkeiten der Schutzstufe 3 oder 4 in Abhängigkeit vom Arbeitsbereich?

Die Fachkunde umfasst grundsätzlich eine geeignete Berufsausbildung, einschlägige Berufserfahrungen und Kompetenz im Arbeitsschutz.

Tätigkeiten mit hoher Gefährdung (Tätigkeiten der Schutzstufe 3 oder 4) dürfen nur fachkundigen Beschäftigten übertragen werden. Des Weiteren hat der Arbeitgeber 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. Dies gilt gemäß Biostoffverordnung bei Tätigkeiten der Schutzstufe 3 und 4 in Laboratorien, in der Versuchstierhaltung oder in der Biotechnologie sowie bei Tätigkeiten der Schutzstufe 4 in Einrichtungen des Gesundheitsdienstes (§ 10 Absatz 2 und § 11 Absatz 7 Nr. 3 BioStoffV).

Aufgrund der verschiedenen Arbeitsbereiche unterscheidet sich dementsprechend auch die Fachkunde hinsichtlich der Berufsausbildung und Berufserfahrung der dort tätigen Beschäf-

tigten. Gesundheits- und Krankenpfleger benötigen somit eine andere Fachkunde, um Tätigkeiten der Schutzstufe 3 auszuüben, als Tierpfleger.

FAQ 5) Welchen Umfang müssen die Einweisungen und Schulungen für fachkundige Beschäftigte haben?

Hinsichtlich des Fachkundeeerfordernisses von Beschäftigten übernimmt die TRBA 200 unter Nr. 2.2 sinngemäß den Text der §§ 10 Absatz 1 und 11 Absatz 6 BioStoffV. Entsprechend dem Verordnungstext bezieht sich die Einweisung und Schulung auf die Übertragung/Durchführung von Tätigkeiten der Schutzstufe 3 oder 4 an bzw. durch fachkundige Beschäftigte. Einweisung und Schulung wirken aber indirekt auf die Fachkunde, da sie die Fachkunde zum einen stützen und zum anderen im Rahmen der Tätigkeit auch erweitern. Zur Fachkunde der Beschäftigten gehören nach Nr. 5 Abs. 4 TRBA 200 die Einweisung der Beschäftigten und die Einarbeitung in die Tätigkeiten durch Schulung.

Die Einweisung ist keine kollektive Maßnahme im Sinn der gesetzlich geforderten Unterweisung im Bereich des Arbeitsschutzes. Sie ist eine individuelle Maßnahme, um einem Mitarbeiter an einem konkreten Arbeitsplatz die genauen Arbeitsabläufe, Verhaltensweisen etc. zu vermitteln. Die arbeitsplatzbezogene Einweisung ersetzt nicht die Unterweisung und ebenso wenig umgekehrt. Häufig werden aber beide Begriffe fälschlicherweise synonym verwendet, da die Unterweisung auch ein Training bestimmter Abläufe/Maßnahmen beinhalten kann.

Die Schulung ist im Sinn von Weiterbildung, Training bzw. Vervollkommnung der Kenntnisse und Fähigkeiten zu sehen und setzt in der Regel Grundkenntnisse voraus (z. B. erlangt durch die Berufsausbildung). Basis der Einweisung und Schulung sind Arbeitsanweisungen. Diese regeln detailliert den Verfahrensablauf zur Umsetzung einer bestimmten Maßnahme, zur Durchführung eines Arbeitsverfahrens/ einer Arbeitsmethode und ihre Einhaltung/Umsetzung sichert die Arbeitsqualität und Arbeitssicherheit.

Die TRBA 200 sagt zum Umfang und zeitlichen Aufwand der erforderlichen Einweisung und Schulung nichts aus. Zeitaufwand und Umfang hängen von der individuell vorhandenen Berufsausbildung/-erfahrung, der Arbeitsaufgabe und der damit verbundenen möglichen Gefährdung ab. Somit ist eine generelle Aussage nicht möglich und hängt im Einzelfall vom Ergebnis der Gefährdungsbeurteilung ab.

Anhaltspunkte über den möglichen Umfang können die BioStoffV und die tätigkeitsbezogenen technischen Regeln indirekt über die Anzahl der erforderlichen Arbeitsanweisungen geben. Nach § 14 Absatz 4 BioStoffV sind Arbeitsanweisungen für Tätigkeiten mit erhöhter Infektionsgefährdung erforderlich und dort werden beispielhaft mögliche Tätigkeitsfelder benannt. Die technischen Regeln TRBA 100, 120, 250 präzisieren allerdings für die Schutzstufe 3 diese Formulierung der BioStoffV nicht. Für die Schutzstufe 4 werden die Vorgaben dahingehend konkretisiert, dass für alle Tätigkeiten Arbeitsanweisungen erforderlich sind und Tätigkeiten von Bedeutung werden für den sicheren Ablauf beispielhaft genannt. Somit kann man davon ausgehen, dass mit der Höhe der Gefährdung auch der Umfang der erforderlichen Einweisung und Schulung steigt.

Die individuelle Kompetenz des Beschäftigten bestimmt den zeitlichen Umfang von Einweisung und Schulung. In diesem Zusammenhang muss sich die verantwortliche Person davon überzeugen, dass der Beschäftigte die übertragene Aufgabe verstanden hat, sicher beherrscht und auf sich ändernde Arbeitssituationen richtig reagiert. Dies beinhaltet auch spätere Überprüfungen durch die verantwortliche Person. So sind Beschäftigte in Sonderisolationen mindestens vierteljährlich (Anhang 1 Nr. 1.3.4 TRBA 250), in Laboratorien/in der Versuchstierhaltung der Schutzstufe 4 nach längeren Tätigkeitspausen, bei Änderungen der Arbeitsabläufe/-verfahren zu sicherheitsrelevanten Tätigkeiten erneut hinsichtlich Arbeitsabläufen/-verfahren zu trainieren (Nr. 5.5 Absatz 36 TRBA 100, Nr. 4.5 Absatz 37 TRBA 120). Die TRBA verknüpfen mit der regelmäßigen mindestens jährlichen Unterweisung auch praktische Schulungen.

FAQ 6) Soll die zu benennende fachkundige Person dem Betrieb zugehörig sein oder gibt es auch die Möglichkeit, einen Externen zu benennen?

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 zu benennen. Der Arbeitgeber hat die Aufgaben und Befugnisse dieser Person schriftlich festzulegen. Die Erfüllung der Aufgaben muss gewährleistet sein. Für die Durchführung der Aufgaben hat der Arbeitgeber ausreichend Zeit zur Verfügung zu stellen.

Die Fachkunde muss nicht zwingend in einer einzigen Person vereint sein. Es können die Kompetenzen mehrerer Personen einfließen. Ein Gremium kann hingegen nicht als fachkundige Person benannt werden.

Folgende Vorgehensweise ist möglich: Es muss eine fachkundige Person benannt werden, bei der die Verantwortung hinsichtlich der Aufgabenerfüllung nach § 10 Absatz 2 BioStoffV liegt. Diese Person kann, sofern sie nicht über alle erforderlichen Kompetenzen verfügt, diese über andere kompetente Personen heranziehen (TRBA 200 Nr. 6 Abs. 3). Die Verantwortung und die koordinierenden Aufgaben verbleiben bei der benannten fachkundigen Person.

Die benannte fachkundige Person soll ein Betriebsangehöriger sein. Sie muss hingegen nicht ständig vor Ort verfügbar sein. Hat ein Betrieb verschiedene Standorte, kann eine benannte Person für mehrere Standorte zuständig sein. Gegebenenfalls sind hierzu betriebsinterne Regelungen zu treffen.

FAQ 7) Kann die Fachkunde auf mehrere Personen aufgeteilt werden?

Der Arbeitgeber hat die Gefährdungsbeurteilung fachkundig durchzuführen. Fehlende Kenntnisse können durch Einbindung anderer Experten ergänzt werden. Eine Fachkraft für Arbeitssicherheit, der Betriebsarzt und ggf. weitere Personen (z.B. Beauftragte für die Biologische Sicherheit, Betriebstechniker) decken mindestens Teilaspekte der erforderlichen Arbeitsschutzkompetenz ab und können insoweit bei der Durchführung der Gefährdungsbeurteilung auch bei Tätigkeiten der Schutzstufen 3 oder 4 beraten.

Die Anforderungen an die Fachkunde der zu benennenden Person können ebenfalls auf mehrere Personen verteilt sein. Die Anforderungen an die Fachkunde von Beschäftigten können hingegen nicht aufgeteilt werden, sondern sind vom jeweiligen Beschäftigten vollumfänglich zu erbringen.

FAQ 8) Welche Anforderungen müssen bei der Koordinierung der erforderlichen Kompetenzen erfüllt sein, wenn die erforderliche Fachkunde nicht durch die benannte Person alleine abgedeckt werden kann?

Die koordinierende benannte fachkundige Person muss über die notwendige Berufsausbildung und Berufserfahrung verfügen. Sie trägt die Gesamtverantwortung für die Erfüllung der Aufgaben der fachkundigen Person nach § 10 Absatz 2 Satz 2 BioStoffV.

Die jeweiligen Aufgaben und die damit verbundenen Befugnisse der ergänzend hinzugezogenen Personen und deren Kompetenzen müssen schriftlich eindeutig festgelegt sein. Im Bedarfsfall muss jederzeit gewährleistet sein, dass die zusätzlich erforderlichen Kompetenzen von der koordinierenden fachkundigen Person hinzugezogen werden können. Die erforderlichen Teilaspekte der Fachkunde der ergänzend hinzugezogenen Personen sind aktuell zu halten. Dies ist durch den Arbeitgeber zu gewährleisten.

FAQ 9) Anhand welcher Kriterien und Unterlagen kann der Arbeitgeber überprüfen, ob die von ihm zu benennende fachkundige Person (bei Tätigkeiten der Schutzstufe 3 und 4) die Voraussetzungen einer geeigneten Berufsausbildung, einschlägiger Berufserfahrung, Kompetenz im Arbeitsschutz erfüllt?

Die Anforderungen an die nach § 10 Abs. 2 Satz 1 oder § 11 Abs. 7 Nr. 3 BioStoffV zu benennende fachkundige Person unterscheiden sich je nach Bereich:

a) Laboratorien, Versuchstierhaltung und Biotechnologie

Anforderung	Nachweis	Dokumente
1. Geeignete Berufsausbildung	<p>Nachweis durch abgeschlossenes Studium eines Studiengangs z. B.</p> <ul style="list-style-type: none"> - aus den Lebenswissenschaften wie Biochemie, Bioinformatik, Biologie, Biomedizin, Biophysik, Bio- und Gentechnologie, Ernährungswissenschaften, Lebensmitteltechnologie, Medizintechnik, Pharmazie, Pharmakologie <p>mit mikrobiologischen Inhalten/ Schwerpunkten</p> <ul style="list-style-type: none"> - der Human- oder Veterinärmedizin oder - eines naturwissenschaftlichen Hochschulstudiums oder Universitätsstudiums mit mikrobiologischen Inhalten/ Schwerpunkten 	<p>Master-Zeugnis/Master-Urkunde einschließlich des fachzugehörigen Bachelor-Zeugnisses</p> <p>Diplom-Zeugnis/Diplom-Urkunde</p>
2. Einschlägige Berufserfahrung nach Abschluss des Studiums	<p>a) Mindestens zweijährige Tätigkeit in der Schutzstufe 2 oder höher im Labor, in der Versuchstierhaltung oder in der Biotechnologie</p> <p>und</p> <p>b) dokumentierte praktische Erfahrung mit Tätigkeiten in der Schutzstufe 3 oder 4</p>	<p>Zu a)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Arbeitszeugnisse früherer oder aktueller Arbeitgeber - Stellenbeschreibungen <p>Zu b)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Zertifikate/Teilnahmebestätigungen von mikrobiologischen Berufspraktika, aus denen Inhalt und Umfang hervorgehen) - Tätigkeiten im naturwissenschaftlich-mikrobiologischen Bereich
3. Kompetenz im Arbeitsschutz	<p>Kenntnisse über</p> <ul style="list-style-type: none"> - die Bewertung relevanter Biostoffe und ihrer Eigenschaften - strukturierte Beurteilung von Arbeitsplätzen und Tätigkeiten in Abhängigkeit der verwendeten Biostoffe 	<p>z. B.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Zeugnisse - (Fortbildungs-)Zertifikate - Teilnahmebescheinigungen Schulungsbescheinigungen

Anforderung	Nachweis	Dokumente
<p>Fortsetzung Kompetenz im Arbeitsschutz</p>	<ul style="list-style-type: none"> - sicherheitstechnische Voraussetzungen wie: Funktionsweise sicherheitstechnisch relevanter Einrichtungen und Arbeitsmittel; gerätespezifische Gefährdungen wie Aerosolbildung, Grenzen der Desinfizierbarkeit - Elemente von Arbeitsschutzmanagementsystemen und über Risikokommunikation - persönliche Schutzmaßnahmen - persönliche Schutzausrüstungen - Maßnahmen zur Inaktivierung, Sterilisation und Abfallentsorgung - die Verpackung von Biostoffen (zum Transport und Versand) - einschlägige Rechtsgrundlagen wie: Systematik des Arbeitsschutzes, ArbSchG, BioStoffV, TRBA, ArbMedVV, AMR, PSA-BV, ADR und sonstiger Rechtsvorschriften mit Bezug zur jeweiligen Thematik <p>und Fähigkeiten zur</p> <ul style="list-style-type: none"> - Bewertung von Tätigkeitsabläufen und deren Expositionssituationen hinsichtlich der von den Biostoffen ausgehenden Gefährdungen - Prüfung der Substitutionsmöglichkeiten hinsichtlich Biostoffen, Arbeitsverfahren und Arbeitsmitteln - Anwendung des Minimierungsgebots - Zuordnung der durchzuführenden Tätigkeiten: Gezielt/nicht gezielt; erforderliche Schutzstufe - Ermittlung, Festlegung und Wirksamkeitsprüfung der erforderlichen Schutzmaßnahmen nach dem Stand der Technik; diese umfassen technische, organisatorische und persönliche Schutzmaßnahmen, insbesondere Persönliche Schutzausrüstungen - Erstellung von Arbeitsanweisungen - Festlegung von Sofortmaßnahmen bei Unfällen/Zwischenfällen sowie Auswertung von Unfallursachen 	<p>z. B.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Zeugnisse - (Fortbildungs-)Zertifikate - Teilnahmebescheinigungen - Schulungsbescheinigungen

Fortsetzung Kompetenz im Arbeitsschutz	<ul style="list-style-type: none"> - Erstellung des 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 Hygienemaßnahmen 	
--	--	--

b) Einrichtungen des Gesundheitsdienstes

Anforderung	Nachweis	Dokumente
1. Geeignete Berufsausbildung	Qualifikation zum Facharzt für z. B.: <ul style="list-style-type: none"> – Medizinische Mikrobiologie, Virologie und Infektionsepidemiologie – Hygiene und Mikrobiologie – Hygiene und Umweltmedizin – Innere Medizin – Kinder- und Jugendmedizin oder <ul style="list-style-type: none"> – mit der Berechtigung zum Führen der Zusatzbezeichnung „Tropenmedizin“ bzw. „Infektiologie“ Naturwissenschaftliche Qualifikation z. B.: <ul style="list-style-type: none"> – Mikrobiologie – Zellbiologie – Virologie 	Facharztanerkennung (Urkunde) durch die Landesärztekammer Anerkennung durch die Landesärztekammer Master-Zeugnis/Master-Urkunde einschließlich des fachzugehörigen Bachelor-Zeugnisses Diplom-Zeugnis/Diplom-Urkunde
2. Einschlägige Berufserfahrung	mindestens fünfjährige fachärztliche oder naturwissenschaftliche Tätigkeit	Arbeitszeugnisse früherer oder aktueller Arbeitgeber Stellenbeschreibungen
3. Kompetenz im Arbeitsschutz	Kenntnisse <ul style="list-style-type: none"> - hinsichtlich Aufbau und Funktion einer Sonderisolierstation, insbesondere zu sicherheitstechnischen Aspekten und Einrichtungen - einschlägiger Rechtsgrundlagen wie: - Systematik des Arbeitsschutzes, ArbSchG, BioStoffV, TRBA, (insbesondere TRBA 250, Anhang 1), ArbMedVV, AMR, IfSG, PSA-BV, ADR und sonstiger Rechtsvorschriften mit Bezug zur jeweiligen 	z. B. <ul style="list-style-type: none"> - Zeugnisse - (Fortbildungs-)Zertifikate - Teilnahmebescheinigungen - Schulungsbescheinigungen

Anforderung	Nachweis	Dokumente
Fortsetzung Kompetenz im Arbeitsschutz	<p>Thematik</p> <ul style="list-style-type: none"> - zur Bewertung relevanter Biostoffe - zur strukturierten Beurteilung von Arbeitsplätzen und Tätigkeiten in Abhängigkeit der auftretenden Biostoffe - von Elementen der Arbeitsschutzorganisation und der Risikokommunikation - über persönliche Schutzmaßnahmen - über persönliche Schutzausrüstungen - Maßnahmen zur Inaktivierung, Sterilisation und Abfallentsorgung - Verpackung von Biostoffen (für Transport und Versand) <p>und Fähigkeiten zur</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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 Persönlichen Schutzausrüstungen - Festlegung von Sofortmaßnahmen bei Unfällen/Zwischenfällen sowie Auswertung von Unfallursachen - Entwicklung von Schulungs- und Trainingskonzepten 	

FAQ 10) Kann jemand, der gezielte Tätigkeiten mit Biostoffen der Risikogruppe 3() durchgeführt hat und ausschließlich Berufserfahrung damit besitzt, als fachkundige Person für Tätigkeiten mit Biostoffen in Laboratorien, der Versuchstierhaltung oder der Biotechnologie der Schutzstufe 3 benannt werden?**

Eine Person, die gezielte Tätigkeiten mit Biostoffen der Risikogruppe 3(**) durchgeführt hat und ausschließlich Berufserfahrung damit besitzt, kann als fachkundige Person nach § 10 Absatz 2 BioStoffV für Tätigkeiten in Laboratorien, der Versuchstierhaltung oder der Biotechnologie der Schutzstufe 3 benannt werden, wenn fehlende Arbeitsschutzkompetenz durch Weiterbildungsmaßnahmen zeitnah erworben oder diese Lücke anderweitig durch Beteiligung anderer Personen mit den ergänzenden Kenntnissen geschlossen werden kann.

Der Arbeitgeber hat die Pflicht, die Aufgaben und Befugnisse der fachkundigen Person und aller anderen Beteiligten mit der Beauftragung nach § 10 Absatz 2 BioStoffV festzulegen und nachweisbar zu dokumentieren.

Personen, die ausschließlich Berufserfahrung mit Biostoffen der Risikogruppe 3(**) haben, müssen zur Ausführung dieser Tätigkeiten eine hohe fachliche Kompetenz und fundiertes Fachwissen besitzen. Dies ist erforderlich, weil durch Biostoffe der Risikogruppe 3(**) Infektionen und in der Folge schwere Krankheiten beim Menschen hervorgerufen werden können und eine ernste Gefahr für Beschäftigte bestehen kann. Die Infektionsgefahr kann trotz der fehlenden Übertragung auf dem Luftweg für Beschäftigte und andere Personen groß sein, z.B. bei geringer Infektionsdosis oder fehlenden Prophylaxe- und Therapiemöglichkeiten wie bei *Salmonella typhi*, *Tollwutviren*, *Hepatitis-B- und C-Viren* oder *Humanes Immundefizienzvirus*.

Weil Biostoffe der Risikogruppe 3(**) nicht wie Biostoffe der Risikogruppe 3 über den Luftweg übertragen werden, brauchen Schutzmaßnahmen, die die Übertragung auf dem Luftweg verhindern sollen, nicht berücksichtigt zu werden. Das heißt aber auch, dass jemand, der in seiner praktischen Tätigkeit nicht über Kenntnisse und Erfahrungen in der Umsetzung dieser Schutzmaßnahmen verfügt, nicht umfassend in der Lage ist, z.B. die notwendigen Einschließungsmaßnahmen bei Tätigkeiten mit Biostoffen der Risikogruppe 3 zu beurteilen und umzusetzen (bauliches Containment, erforderliche Lüftungstechnik (Unterdruckstaffelung), Abdicht- und Begasbarkeit der Arbeitsräume, Abfallinaktivierung).

FAQ 11) Darf eine Person als zu benennende fachkundige Person im Labor, in der Versuchstierhaltung oder in der Biotechnologie benannt werden, wenn diese nicht über eine mindestens zweijährige Tätigkeit in den Schutzstufen 2, 3 oder 4 in diesen Bereichen verfügt?

Verfügt eine Person nicht über eine mindestens zweijährige Tätigkeit in den Schutzstufen 2, 3 oder 4 im Labor, in der Versuchstierhaltung oder in der Biotechnologie, ist eine Benennung nicht möglich. Gleiches gilt, wenn diese Person nicht über dokumentierte praktische Erfahrung mit Tätigkeiten der Schutzstufe 3 oder 4 verfügt.

FAQ 12) In welchen begründeten Fällen kann von der Berufsausbildung und Berufserfahrung abgewichen werden? Wie definiert sich der begründete Fall und wer entscheidet darüber - Arbeitgeber oder Behörde?

„In begründeten Fällen“ (Nr. 3 Absatz 4 TRBA 200) ist eine unbestimmte Rechtsformulierung (sog. unbestimmter Rechtsbegriff oder unbestimmter Gesetzesbegriff), die es dem Rechtsunterworfenen - hier dem Arbeitgeber - ermöglicht, von den in der TRBA 200 formulierten Tatbeständen abzuweichen. Abgewichen werden kann zum einen von der Tatbestandsvoraussetzung der „geeigneten Berufsausbildung“ (Nr. 3 Absatz 1 Satz 4 Nr. 1 TRBA 200) oder zum anderen von der Tatbestandsvoraussetzung der „einschlägigen Berufserfahrung“ (Nr. 3 Absatz 1 Satz 4 Nr. 2 TRBA 200). Durch diesen eingeräumten Beurteilungsspielraum wird die berufliche Befähigung zur Ausübung einer bestimmten Aufgabe nicht nur auf die in der TRBA 200 angegebenen Berufsabschlüsse beschränkt und andere oder zukünftige Ausbildungsgänge werden nicht von vornherein ausgeschlossen. Damit ist im jeweiligen Einzelfall auf der Grundlage einer ausreichenden Sachverhaltsermittlung (z. B. durch Vorlage von Ausbildungs- und Weiterbildungsnachweisen, Arbeitszeugnissen) zu beurteilen, ob die Person mit ihrer jeweiligen Berufsausbildung oder -erfahrungen vergleichbar über die von den TRBA geforderten praktischen Kenntnissen und Fähigkeiten verfügt. Diese Sachverhaltsermittlung, die zum Zwecke der Nachweisführung ausreichend festgehalten werden sollte, stellt dann auch die Begründung für die Abweichung im jeweiligen Einzelfall dar. Die in Nr. 3 Absatz 4 genannten Beispiele der Erlangung der erforderlichen praktischen Kenntnisse und Fähigkeiten auf andere Art sind nicht abschließend.

Wie die geeignete Berufsausbildung und -erfahrung nachgewiesen werden kann, ist in der TRBA 200 bereits sehr weit gefasst, so dass gegenwärtig diesem Beurteilungsspielraum keine praktische Bedeutung beigemessen wird. Die inhaltliche Auslegung/Fixierung wird somit vom konkreten Einzelfall abhängen.

Es liegt in der Verantwortung des Arbeitgebers zu prüfen, ob die Anforderungen an die Fachkunde hinsichtlich der Berufsausbildung und -erfahrung trotz abweichender Sachverhalte erfüllt werden und darzulegen, welche tatsächlichen Umstände für den begründeten Fall sprechen. Die nach BioStoffV zuständige Behörde kann im Rahmen des Vollzugs die Begründung des Arbeitgebers, welche Person er als fachkundig benannt hat, im jeweiligen Einzelfall vollumfänglich nachprüfen.

FAQ 13) In welchen Abständen muss die vom Arbeitgeber benannte fachkundige Person ihre erworbene Fachkunde aktualisieren?

Das Intervall für regelmäßige Fortbildungen muss so gewählt werden, dass die Aktualität der Fachkunde gewährleistet ist. Um dieses zu erreichen, ist es notwendig, sowohl kontinuierlich die Fortentwicklung von Wissenschaft, Stand der Technik und Rechtsetzung zu verfolgen, als auch mindestens jährlich zu überprüfen, in welchen Bereichen, für die Kompetenzen vorhanden sein müssen, es Änderungen gegeben hat. Wenn diese Bereiche identifiziert sind, müssen die diesbezüglichen Kompetenzen aktualisiert werden. Nicht zuletzt wird es hier auch erforderlich sein, die erworbene Fachkunde durch den Besuch geeigneter Fortbildungsveranstaltungen regelmäßig aufzufrischen. Dabei sollte beispielsweise in der Schutzstufe 4 ein jährliches Intervall für die Aktualisierung von Kompetenzen im Arbeitsschutz und in der Sicherheitstechnik angestrebt werden.

FAQ 14) Wer darf die Qualifizierung vornehmen?

Die TRBA 200 definiert Anforderungen an die Fachkunde nach Biostoffverordnung. Danach ist fachkundig, wer zur Ausübung der jeweiligen in der Verordnung bestimmten Aufgabe befähigt ist. Die Anforderungen an die Fachkunde sind deshalb abhängig von der Art der Aufgabe und der Höhe der Gefährdung. Die Fachkunde umfasst als Komponenten eine geeignete Berufsausbildung, einschlägige Berufserfahrung und Kompetenz im Arbeitsschutz.

In Abhängigkeit von der Aufgabe und der Höhe der Gefährdung kann zur Erlangung der Fachkunde, insbesondere zur Erlangung der benötigten Kompetenz im Arbeitsschutz die Teilnahme an spezifischen Fortbildungsmaßnahmen erforderlich sein. Die fehlende Fachkunde muss durch Fortbildungsveranstaltungen mit geeigneten Lehrprogrammen/-plänen und Ausbildern vermittelt werden.

Die Fachkunde kann aber nur dann vermittelt werden, wenn die die Lehrinhalte vermittelnde Person selbst über das in der TRBA 200 entsprechend der Höhe der Gefährdung geforderte Fachwissen und somit über die hierfür erforderlichen Berufs- und Studienabschlüsse verfügt. Insbesondere muss sie Kompetenz im Arbeitsschutz besitzen und Kenntnisse, Fähigkeiten und Berufserfahrungen haben, Gefährdungen in Abhängigkeit von den durchgeführten Tätigkeiten und vorhandenen Biostoffen zu beurteilen, um das Wissen zu erforderlichen baulichen, technischen, organisatorischen Schutzmaßnahmen und der sachgerechten Verwendung ggf. notwendiger persönlicher Schutzausrüstung entsprechend der Höhe der Gefährdung vermitteln zu können.

Bei der Organisation und inhaltlichen Gestaltung ist deshalb das Zusammenwirken unterschiedlicher Einrichtungen wie z.B. von Hochschulen/ Universitäten und Arbeitsschutzbehörden, Unfallversicherungsträgern hilfreich, um Fortbildungen basierend auf den Vorgaben der TRBA 200 inhaltlich qualifiziert gestalten zu können.

FAQ 15) Welche Voraussetzungen müssen erfüllt sein, damit eine vom Arbeitgeber benannte fachkundige Person ihre erworbene Fachkunde aktuell halten kann?

Um die erworbene Fachkunde auf einem aktuellen Stand zu halten, muss die vom Arbeitgeber benannte fachkundige Person sich regelmäßig fortbilden. Dabei hat sie der Arbeitgeber entsprechend zu unterstützen, das heißt, dieser muss ausreichend Zeit und finanzielle Mittel für Fort- und Weiterbildung bereitstellen. Die fachkundige Person muss kontinuierlich die Fortentwicklung des Standes der Technik und der rechtlichen Grundlagen verfolgen.

Deckt die benannte fachkundige Person nicht alleine die Fachkunde ab, muss sie die zusätzlich erforderlichen Kompetenzen mit heranziehen und diese koordinieren. Darunter fällt auch die Verantwortung für die Fort- und Weiterbildung sowohl der Experten als auch hinsichtlich der Auffrischung ihrer eigenen Kompetenzen. Sowohl von der benannten fachkundigen Person als auch von zusätzlichen Experten kann in der Schutzstufe 4 erwartet werden, dass sie ihre Kompetenzen mindestens jährlich überprüfen und sich, falls notwendig, entsprechend fortbilden.

FAQ 16) Wie häufig müssen Fortbildungen/Kurse absolviert werden?

Wie häufig Fortbildungen/Kurse absolviert werden müssen, kann nicht pauschal beantwortet werden. Das hängt u.a. davon ab, wie schnell sich Wissenschaft, Technik und Rechtsetzung fortentwickeln, wie viele Kompetenzen die vom Arbeitgeber benannte fachkundige Person in sich vereint bzw. welche Kompetenzen durch weitere Experten hinzugezogen werden müssen und nicht zuletzt davon, welche Fortbildungen/Kurse angeboten werden und wie oft. In der Schutzstufe 4 kann erwartet werden, dass sich fachkundige Personen und zusätzliche Experten in einem jährlichen Rhythmus fortbilden.

FAQ 17) Welche ausländischen Abschlüsse werden bei der Fachkunde anerkannt?

Die Verantwortung, welche Abschlüsse zur Erbringung der Fachkunde im Sinne einer geeigneten Berufsausbildung anerkannt werden, obliegt dem Arbeitgeber. Die Arbeitsschutzbehörden werden dies formal im Rahmen eines Erlaubnisverfahrens gemäß § 15 BioStoffV und der Überwachung prüfen.

Bei der Prüfung der Abschlüsse stehen Nachweise aus einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union oder einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum inländischer Nachweise gleich, wenn aus ihnen hervorgeht, dass die betreffenden Anforderungen oder Zielsetzungen im Wesentlichen vergleichbare Anforderungen der hiesigen Abschlüsse erfüllen. Die Nachweise sind im Rahmen von Erlaubnisverfahren nach § 15 BioStoffV oder auf Anfrage im Rahmen von Vollzugstätigkeiten der zuständigen Behörde im Original oder in Kopie vorzulegen. Eine Beglaubigung der Kopie sowie eine beglaubigte deutsche Übersetzung können verlangt werden.

Bestehen Zweifel an der Echtheit von vorgelegten Bescheinigungen und Nachweisen oder benötigt die zuständige Arbeitsschutzbehörde weitere Informationen, kann sie durch Nachfrage bei der zuständigen Stelle des Herkunftsstaats die Echtheit überprüfen und entsprechende Auskünfte einholen.

Ergibt die Nachprüfung, dass ein wesentlicher Unterschied zwischen der Berufsqualifikation des Herkunftslandes und der im Inland erforderlichen Berufsqualifikation besteht, kann der Arbeitgeber die vorgelegten Nachweise und Bescheinigungen der Berufsqualifikation für die Fachkunde nicht akzeptieren.

Hilfestellungen zur Vergleichbarkeit ausländischer Abschlüsse kann das Informationsportal zur Anerkennung ausländischer Bildungsabschlüsse („anabin“) der Kultusministerkonferenz bieten; siehe <https://www.kmk.org/service/anerkennung-auslaendischer-abschluesse.html>.

FAQ 18) Wann verfügen Betriebsärzte und Fachkräfte für Arbeitssicherheit über ausreichende branchenspezifische Kenntnisse zur fachkundigen Durchführung der Gefährdungsbeurteilung?

Betriebsärzte und Fachkräfte für Arbeitssicherheit sollen neben ihrer Aus- und Weiterbildung branchenspezifische Kenntnisse z. B. durch regelmäßige Arbeitsplatzbegehungen in Betrieben der jeweiligen Branche und die Teilnahme an branchenspezifischen Fortbildungen (z. B. der Unfallversicherungsträger, der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin oder der Standesorganisationen) erwerben. Sie können z. B. durch Teilnahmebescheinigungen von Fortbildungen oder der Benennung weiterer betreuter Betriebe der jeweiligen Branche nachgewiesen werden.

FAQ 19) Ist jeder Betriebsarzt und jede Fachkraft für Arbeitssicherheit automatisch fachkundig bei Tätigkeiten ohne Schutzstufenzuordnung oder bei Tätigkeiten mit Zuordnung zu den Schutzstufen 1 und 2?

Nein, nur sofern in deren Aus-, Fort- oder Weiterbildung Kenntnisse über branchenspezifische Gefährdungen durch Biostoffe erworben wurden.

FAQ 20) Was ist darunter zu verstehen, dass der Arbeitgeber nach Nr. 4.1.2 Absatz 2 zweiter Spiegelstrich TRBA 200 "aktiv in das Betriebsgeschehen eingebunden" ist?

Arbeitgeber, die ein alternatives Betreuungsmodell nach der Unfallverhütungsvorschrift DGUV Vorschrift 2 „Betriebsärzte und Fachkräfte für Arbeitssicherheit“ gewählt haben und aktiv in das Betriebsgeschehen eingebunden sind, verfügen über die nötige Arbeitsschutzkompetenz zur fachkundigen Durchführung der Gefährdungsbeurteilung für Tätigkeiten ohne Schutzstufenzuordnung und Tätigkeiten der Schutzstufe 1. Unter aktiver Einbindung in das Betriebsgeschehen ist zu verstehen, dass der Arbeitgeber selbst Tätigkeiten mit Biostoffen durchführt und somit eine unmittelbare Nähe zu den Gefährdungen durch Biostoffe bei der täglichen Arbeit besitzt.

FAQ 21) Was kann unter dokumentierter praktischer Erfahrung für Tätigkeiten der Schutzstufen 3 oder 4 in Laboratorien, in der Versuchstierhaltung, in der Biotechnologie sowie Einrichtungen des Gesundheitsdienstes verstanden werden?

Unter dokumentierter praktischer Erfahrung für die Tätigkeiten in Laboratorien, in der Versuchstierhaltung, in der Biotechnologie sowie Einrichtungen des Gesundheitsdienstes werden eine oder mehrere Bescheinigung/en verstanden, aus der/denen ersichtlich wird mit welchen Biostoffen der Risikogruppe 3 und 4 gearbeitet und welche Tätigkeiten durchgeführt wurden. Zusätzlich muss die Bescheinigung Aufschluss darüber geben in welchem Zeitraum, mit welcher Häufigkeit und in welcher Institution die Tätigkeiten ausgeübt wurden. Die Bescheinigungen sind von den Arbeitgebern einzuholen, die nach BioStoffV (§7 Absatz 3) verpflichtet sind ein Verzeichnis über Beschäftigte zu führen, die unter ihrer Zuständigkeit Tätigkeiten mit Biostoffen der Risikogruppe 3 und 4 ausgeübt haben. Eine Hilfestellung für die Dokumentation kann die Tab. 1 darstellen.

Tabelle 1: Beispiel einer möglichen Dokumentation praktischer Erfahrungen

Biostoff	Räumlichkeit (Schutzstufe)	Tätigkeiten	Zeitraum	Häufigkeit	Institution
Bacillus anthracis	Labor (3)	Kultivierung	24.12. 2017 - 22.03.2019	1x wöchentl.	Mustermann GmbH
	Tierhaltung (3)	Infektion von Tieren	24.12. 2017 - 22.03.2019	2 x monatlich	
	Tierhaltung (3)	Sektion von infizierten Tieren	24.12. 2017 - 22.03.2019	2 x monatlich	
	Labor (3)	DNS/Protein-Extraktion	24.12. 2017 - 22.03.2019	1 x täglich	

FAQ 22) Wird mit der Berufsausbildung und Berufserfahrung gleichzeitig die Arbeitsschutzkompetenz erworben?

Die Kompetenz im Arbeitsschutz ist neben der Berufsausbildung und der Berufserfahrung eine weitere nachzuweisende Fachkundeforderung. Sie beinhaltet grundlegende Kenntnisse des gesetzlichen Regelwerkes (u. a. BioStoffV, TRBA, ArbMedVV, AMR, PSA-BV), der möglichen Gefährdungen und der technischen, organisatorischen und persönlichen Schutzmaßnahmen sowie deren sachgerechte und korrekte Anwendung. In der Regel ist davon auszugehen, dass die geforderte Arbeitsschutzkompetenz im Rahmen der Berufsausbildung und der Berufserfahrung nicht vollständig erworben wird.

FAQ 23) Welche Fortbildungen/Kurse sind für die Erlangung der Kompetenz im Arbeitsschutz geeignet?

Die Fachkunde nach BioStoffV schließt eine Kompetenz im Arbeitsschutz ein, die durch spezifische Fortbildungsmaßnahmen erlangt werden kann. Sie sieht aber keine behördlich anerkannte Fortbildung vor. Daher hat der Arbeitgeber bzw. die fachkundige Person die Fortbildungsmaßnahmen aus dem vorhandenen Angebot so auszuwählen, dass die erforderlichen Aspekte ergänzt bzw. aktualisiert werden. Es ist zu berücksichtigen, dass das Wissen auch praktisch vermittelt werden kann (z.B. sicheres Arbeiten an einer MSW, An- und Ablegen von PSA) und die Referenten selbst über die notwendige Arbeitsschutzkompetenz verfügen.

FAQ 24) Welche Anforderungen werden hinsichtlich der Fachkunde für die Durchführung der Gefährdungsbeurteilung bei Tätigkeiten in der ambulanten Pflege gestellt?

Tätigkeiten in der ambulanten Pflege müssen nach Biostoffverordnung keiner Schutzstufe zugeordnet werden. Aufgrund der Vergleichbarkeit der ambulanten Pflegetätigkeiten mit Tätigkeiten der Schutzstufe 1 oder 2 in Einrichtungen des Gesundheitsdienstes sind die dafür erforderlichen Fachkundeforderungen zu erfüllen.

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

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

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

Verordnung über Sicherheit und Gesundheitsschutz bei Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen (Biostoffverordnung – **BioStoffV**)

Verordnung zur arbeitsmedizinischen Vorsorge (**ArbMedVV**)

Verordnung über Sicherheit und Gesundheitsschutz bei der Benutzung persönlicher Schutzausrüstungen bei der Arbeit (PSA-Benutzungsverordnung - **PSA-BV**)

Gesetz zur Regelung der Gentechnik (Gentechnikgesetz - **GenTG**)

Verordnung über die Sicherheitsstufen und Sicherheitsmaßnahmen bei gentechnischen Arbeiten in gentechnischen Anlagen (Gentechnikverordnung - **GenTSV**)

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

Download unter <http://www.baua.de/trba>:

TRBA 100 „Schutzmaßnahmen für Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen in Laboratorien“

TRBA 120 „Versuchstierhaltung“

TRBA 130 „Arbeitsschutzmaßnahmen in akuten biologischen Gefahrenlagen“

TRBA 200 „Anforderungen an die Fachkunde nach Biostoffverordnung“

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“

Beschluss 610 „Schutzmaßnahmen für Tätigkeiten außerhalb von Sonderisolerstationen bei der Versorgung von Patienten, die mit hochpathogenen Krankheitserregern infiziert oder krankheitsverdächtig sind“

Download unter <http://publikationen.dguv.de>:

DGUV Vorschrift 2 „Betriebsärzte und Fachkräfte für Arbeitssicherheit“

Download unter <http://lasi-info.com/publikationen/lasi-veroeffentlichungen/>:

LASI Veröffentlichung LV 23 Leitlinien zu Tätigkeiten mit Biostoffen

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

Stand: Juli 2018

Ministerium für Arbeit, Soziales,
Gesundheit, Frauen und Familie
des Landes Brandenburg
Henning-von-Treschkow-Str. 2-
13
14467 Potsdam

Senatsverwaltung Integration,
Arbeit und Soziales des Landes
Berlin
Oranienstraße 106
10969 Berlin

Ministerium für Wirtschaft, Ar-
beit und Wohnungsbau Baden-
Württemberg
Neues Schloß, Schloßplatz 4
70173 Stuttgart

Ministerium für Umwelt, Klima
und Energiewirtschaft Baden-
Württemberg
Kernerplatz 9
70182 Stuttgart

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

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

Freie Hansestadt Bremen
Die Senatorin für Wissenschaft,
Gesundheit und Verbraucherschutz
Contrescarpe 72
28195 Bremen

Hessisches Ministerium für
Soziales und Integration
Sonnenbergstraße 4
65193 Wiesbaden

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

Ministerium für Wirtschaft, Ar-
beit und Gesundheit Mecklen-
burg-Vorpommern
Johannes-Stelling-Str. 14
19053 Schwerin

Niedersächsisches Ministerium
für Soziales, Gesundheit und
Gleichstellung
Hannah-Arendt-Platz 2
30159 Hannover

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

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

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

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

Ministerium für Umwelt und
Verbraucherschutz
Keplerstraße 18
66117 Saarbrücken

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

Ministerium für Arbeit,
Soziales und Integration des
Landes Sachsen-Anhalt
Turmschanzenstr. 25
39114 Magdeburg

Thüringer Ministerium für Ar-
beit, Soziales, Gesundheit,
Frauen und Familie
Werner-Seelenbinder-Str. 6
99096 Erfurt