**Anzeige gemäß § 16 Biostoffverordnung**  
Verordnung über Sicherheit und Gesundheitsschutz bei Tätigkeiten mit Biologischen Arbeitsstoffen (Biostoffverordnung - BioStoffV) vom 15.Juli 2013 (BGBl. I Nr. 40 vom 22.07.2013 S. 2514), die zuletzt durch Artikel 1 der Verordnung vom 21. Juli 2021 (BGBI. I S. 3115) geändert worden ist.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **A. der erstmalige Aufnahme:** | | |
|  | a) gezielter Tätigkeiten mit Biostoffen der Risikogruppe 2 sowie mit Biostoffen der Risikogruppe 3, die mit (\*\*) gekennzeichnet sind, | (§ 16 Abs. 1 Nr. 1 a. BioStoffV) |
|  | b) nicht gezielter Tätigkeiten der Schutzstufe 2 mit Biostoffen der Risikogruppe 3 einschließlich solcher, die mit (\*\*) gekennzeichnet sind, sofern die Tätigkeiten auf diese Biostoffe ausgerichtet sind und regelmäßig durchgeführt werden sollen, | (§ 16 Abs. 1 Nr. 1 b. BioStoffV) |
| in Laboratorien, in der Versuchstierhaltung und in der Biotechnologie | | |
| **B. der Änderung:** | | |
|  | a) einer erlaubten Tätigkeit | (§ 16 Abs. 1 Nr. 2. BioStoffV) |
|  | b) einer angezeigten Tätigkeit | (§ 16 Abs. 1 Nr. 2. BioStoffV) |
| **C. der Inbetriebnahme:** | | |
|  | einer Patientenstation der Schutzstufe 4 bei Aufnahme einer infizierten Patientin oder eines infizierten Patienten sowie die anschließende Außerbetriebnahme | (§ 16 Abs. 1 Nr. 3. BioStoffV) |
| **D. des Einstellens:** | | |
|  | einer erlaubnispflichtigen Tätigkeit | (§ 16 Abs. 1 Nr. 4. BioStoffV) |

|  |  |
| --- | --- |
| **Datum:** |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Adressat:** | **Absender:** |
| Bezirksregierung Arnsberg  Arbeitsschutz  Seibertzstraße 1, 59821 Arnsberg  FAX: 02931/ 82 2520  poststelle@bra.nrw.de |  |

**Anlagen:**

|  |  |
| --- | --- |
|  | **Formblatt I: Allgemeine Angaben zur Anzeige** |
|  | **Formblatt II: Ergebnis der Gefährdungsbeurteilung** (nach TRBA 400) |
|  | **Grundrisszeichnung**  aus der die sicherheitstechnischen Einrichtungen (wie Autoklav, MSW, Zentrifugen, etc.); die Einrichtungen zur Dekontamination, Reinigung und Desinfektion (u.a. Handwaschbecken, Desinfektionsmittel-, Handwaschmittel- und Einmalhandtuchspender, Augenspülung); Sichtfenster und Aufschlagsrichtung der Türen; Aufbewahrungsort der Persönlichen Schutzausrüstung und der Straßenkleidung; hervorgehen. |
|  | **Prüfprotokolle der** **Installationsprüfung** (Prüfung vor der ersten Inbetriebnahme)  der Geräte, deren Sicherheit von den Aufstellungsbedingungen abhängt. (z.B. MSW; Autoklav) |
|  | **Desinfektions-/Hygieneplan** |

**I Allgemeine Angaben zur Anzeige**

1. **Name und Anschrift des Arbeitgebers bzw. des Vertretungsberechtigten i. S. § 2 (3) des Arbeitsschutzgesetzes:**

|  |  |
| --- | --- |
|  | Anschrift der Betriebsstätte (falls abweichend): |

1. **Verantwortliche Person (§ 13 (1) Nr. 1 Arbeitsschutzgesetz)** (falls abweichend von 1.)**:**

|  |  |
| --- | --- |
| Name: |  |
| Funktion: |  |

1. **Projektleiter, Laborleiter** (falls abweichend von 1.):

|  |  |
| --- | --- |
| Name: |  |
| Funktion: |  |
| seit: |  |

1. **Benannte Person nach § 10 (2) oder § 11 (7) Nr. 3 BioStoffV:**

(Tätigkeiten der Schutzstufe 3 oder 4 in Laboratorien, in der Versuchstierhaltung sowie in der Biotechnologie und der Schutzstufe 4 in Einrichtungen des Gesundheitsdienstes - falls seit der Erlaubnis geändert)

|  |  |
| --- | --- |
| Name: |  |
| Vorname: |  |
| Straße/Hausnummer: |  |
| PLZ/Wohnort: |  |

1. **Anzahl der Beschäftigten:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Anzahl der im Rahmen der Anzeige betroffenen Beschäftigten: | **männlich** | **weiblich** |
|  |  |

1. **Beschreibung der Änderung (siehe Nr. B.), Umfang des Einstellens (siehe Nr. D.) bzw. Angaben zur Inbetriebnahme einer Patientenstation (oder siehe Nr. C.):**

|  |
| --- |
|  |

**II Ergebnis der** Gefährdungsbeurteilung (gemäß § 4 BioStoffV)

**(für Nr. A.-C. nach TRBA 400)**

1. **Allgemeine Beschreibung der vorgesehenen Tätigkeiten**

|  |
| --- |
|  |

1. **Bezeichnung und Lage der Räume:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Gebäude** | **Raum-Nr.** | **Größe** (m²/m³) | **Raumfunktion** (z. B. Labor, Biotechnikum etc.) |
|  |  | / |  |
|  |  | / |  |
|  |  | / |  |
|  |  | / |  |
|  |  | / |  |
|  |  | / |  |
|  |  | / |  |
|  |  | / |  |
| **Sonstiges** z. B.  Angaben bei nicht gebäudebezogenen Arbeitsplätzen i.d. Versuchstierhaltung |  | | |
|  | | |
|  | | |
|  | | |

1. **Weitere/bisherige Zulassungs-/Genehmigungslage zur Durchführung der Arbeiten**

(z.B. GenTG; IfSG; Tierseuchenerreger-VO; BioStoffV)

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Rechtsgrundlage** | **Behörde** | **Aktenzeichen/Datum** | **Status** |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

1. **Biostoffe:**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Spezies** | | **Risikogruppe** | **Übertragungsweg** | **Zusätzliche Eigenschaften i.S. § 7 (2) BioStoffV** |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

* Weitere Biostoffe auf gesondertem Beiblatt auflisten
* Falls eine sensibilisierende oder toxische Wirkung der Biostoffe vorliegt, ist hierfür eine ergänzende Gefährdungsbeurteilung, inkl. ergänzender Schutzmaßnahmen, beizufügen.

1. **Tätigkeiten:**

mit Angabe der Gerätschaften und der eingesetzten Mengen bzw. Volumina

(ggfs. als Anlage beifügen)

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Arbeitsbereiche/**  **Räume** | **Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen** | | **Max. Arbeitsvolumen** |
| **Art und Dauer** | **Arbeitsweise** |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

1. **Ergebnis der Gefährdungsbeurteilung**

|  |  |
| --- | --- |
| Eine Gefährdungsbeurteilung wurde durchgeführt am: |  |
| **Risikogruppe** des biologischen Arbeitsstoffes mit dem höchsten Gefährdungsgrad |  |
| Sicherheitsmaßnahmen folgender **Schutzstufe** sind erforderlich |  |

1. **Tätigkeitsbezogene Gefährdungen**

|  |  |
| --- | --- |
|  | **Expositions-/Infektionsgefahr** |
| 1. |  |
| 2. |  |
| 3. |  |
| 4. |  |
| 5. |  |
| 6. |  |
| 7. |  |

1. **Ändert sich die Gefährdung durch die toxische oder sensibilisierende Wirkung der Biostoffe z.B. durch Aerosolbildung/bestimmte Arbeitsschritte?**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | ja |  | nein |  | nicht relevant |
| wenn ja, welche Änderungen in welchen Arbeitsbereichen? | | |  | | |

1. **Festlegung/Nachprüfung der Schutzmaßnahmen gemäß Gefährdungsbeurteilung**
   1. **Bauliche und Technische Schutzmaßnahmen (vgl. Anh. II bzw. III BioStoffV):**

(Liste evtl. auf einem Beiblatt ergänzen)

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  |  | **umgesetzt** | |
| **ja** | **nein** |
| 1. | Mikrobiologische Sicherheitswerkbank |  |  |
| 2. | Abzug mit Hochleistungs-Schwebstoff-Filter |  |  |
| 3. | Oberflächen sind beständig gegen die verwendeten Desinfektionsmittel und Chemikalien |  |  |
| 4. | Geräte (z.B. Zentrifugen) setzen keine Bioaerosole frei |  |  |
| 5. | Kontaminierte Prozessabluft wird nicht unbehandelt in den Arbeitsbereich abgegeben |  |  |
| 6. |  |  |  |
| 7. |  |  |  |
| 8. |  |  |  |
| 9. |  |  |  |
| 10. |  |  |  |
| 11. |  |  |  |
| 12. |  |  |  |
| 13. |  |  |  |

* 1. **Organisatorische Schutzmaßnahmen:**

(Liste evtl. auf einem Beiblatt ergänzen)

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  |  | **umgesetzt** | |
| **ja** | **nein** |
| 1. | Zugangsbeschränkung § 10 (1) BioStoffV |  |  |
| 2. | Betriebsanweisungen gemäß § 14 (1) BioStoffV |  |  |
| 3. | Maßnahmen bei Betriebsstörungen oder Unfällen gemäß § 13 (1)BioStoffV festgelegt |  |  |
| 4. | Unterweisungen gemäß § 14 (2) u. (3) BioStoffV |  |  |
| 5. | regemäßige Prüfungen gemäß § 8 (6) BioStoffV |  |  |
| 6. | Hygieneplan § 10 (1) b und § 11 (1) BioStoffV |  |  |
| 7. | sichere Entsorgung gebrauchter spitzer und scharfer Arbeitsmittel gemäß § 10 (1) Nr. 2 bzw. § 11 (4) BioStoffV |  |  |
| 8. |  |  |  |
| 9. |  |  |  |
| 10. |  |  |  |
| 11. |  |  |  |
| 12. |  |  |  |
| 13. |  |  |  |
| 14. |  |  |  |
| 15. |  |  |  |
| 16. |  |  |  |
| 17. |  |  |  |
| 18. |  |  |  |

* 1. **Persönliche Schutzmaßnahmen:**

(Liste evtl. auf einem Beiblatt ergänzen)

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  |  | **umgesetzt** | |
| **ja** | **nein** |
| 1. |  |  |  |
| 2. |  |  |  |
| 3. |  |  |  |
| 4. |  |  |  |
| 5. |  |  |  |

1. **Werden die Vorgaben der TRBA eingehalten?**

(ggf. Abweichungen von den TRBA mit Begründung auf einem Beiblatt ergänzen)

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **ja** | **nein** | **nicht relevant** | **Wenn nein, Begründung** |
| TRBA 100 |  |  |  |  |
| TRBA 120 |  |  |  |  |
| TRBA 250 |  |  |  |  |
| TRBA 260 |  |  |  |  |
| TRBA 500 |  |  |  |  |

1. **Arbeitsmedizinische Vorsorge:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **ja** | **nein** | **Art der Vorsorge gem. ArbMedVV** |
| Pflichtvorsorge |  |  |  |
| Angebotsvorsorge |  |  |  |
| Immunisierungsangebot |  |  |  |

1. **Beteiligte Personen bei der Gefährdungsbeurteilung**

|  |  |
| --- | --- |
| Fachkraft für Arbeitssicherheit: |  |
| Betriebsarzt: |  |
| Sonstige Fachkundige: |  |
| Betriebsrat: |  |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Ort, Datum Name und Unterschrift des Arbeitgebers

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Ort, Datum Name und Unterschrift des Labor-/Projektleiters