



Bundesministerium  
für Arbeit und Soziales



# **BioStoffTag 2013**

## **Der ABAS im Dialog mit den Beschäftigten**

**14 Jahre BioStoffV – was wurde  
erreicht?**

**Was bringt die neue BioStoffV?**

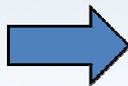
Dr. Astrid Smola  
Bundesministerium für Arbeit und Soziales, Bonn



# BioStoffV - Ausgangssituation

## 1999 Inkrafttreten der BioStoffV

- erfasst alle Branchen und alle Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen
- führt gezielte und nicht gezielte Tätigkeiten und ein Schutzstufensystem ein
- lässt die Frage nach Beurteilungsmaßstäben offen



**ABAS gibt Hilfestellung für die Praxis**



## BioStoffV - Was wurde erreicht?

### Unterstützung der Praxis durch Ausschuss für Biologische Arbeitsstoffe

- **Erarbeitung eines praxisgerechten technischen Regelwerks**
  - **TRBA zu Gefährdungsbeurteilung, Schutzmaßnahmen, Messverfahren, Einstufung**
  - **Hilfestellung für relevante Bereiche und Tätigkeiten**
- **Ermittlung des Standes der Technik, Praxisbeispiele**



# BioStoffV - Was wurde erreicht?

## Weiterentwicklung der BioStoffV

- **ABAS-Aktivitäten zur Ermittlung des Standes der Technik und zur Weiterentwicklung der BioStoffV**
  - **seit 2006 Initiativen zur Einführung sicherer Instrumente**
  - **Diskussionen zum Schutzniveau der BioStoffV**
- **Begleitung der Neufassung der BioStoffV durch Projektgruppe des ABAS**



# Neufassung BioStoffV

## Anlass: Umsetzung der Nadelstich-RL

*Richtlinie 2010/32/EU*

*des Rates vom 10. Mai 2010 zur Durchführung der von HOSPEEM  
und EGÖD geschlossenen Rahmenvereinbarung zur Vermeidung  
von Verletzungen durch scharfe/spitze Instrumente im  
Krankenhaus- und Gesundheitssektor*

**bis**

**Mai 2013**

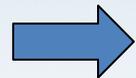
**Stand des Verfahrens: Kabinett-Termin am 24.04.2013**



## Neufassung BioStoffV - Anlass

### Nadelstich-RL

- regelt spezielle arbeitsschutzrelevante Aspekte bei Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen im Gesundheitswesen
- Ziel: Vermeidung von Verletzungen und Infektionen durch Instrumente



Neufassung der BioStoffV bietet Chance, weitere erforderliche Änderungen vorzunehmen (strukturell und inhaltlich)



# Was bringt die neue BioStoffV?

## Strukturelle Änderungen

- § Grundpflichten
- § Allgemeine Schutzmaßnahmen
- § Zusätzliche Schutzmaßnahmen bei Tätigkeiten in Laboratorien, Versuchstierhaltung, Biotechnologie
- § Zusätzliche Schutzmaßnahmen bei Tätigkeiten in Einrichtungen des Gesundheitsdienstes
- § Betriebsstörungen, Unfälle

 Aufbau vergleichbar mit GefStoffV

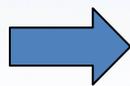


## Was bringt die neue BioStoffV?

### Änderungen zur Umsetzung der Richtlinie 2010/32/EU (Nadelstich-RL)

#### Einführung eines § Grundpflichten

- Gestaltung der Arbeitsorganisation
- Berücksichtigung psychischer Faktoren
- Beteiligung der Beschäftigten bei der Auswahl neuer Arbeitsmittel
- Maßnahmen zur Schaffung eines Sicherheitsbewusstseins



Konkretisierungen in der TRBA 400  
“Gefährdungsbeurteilung“

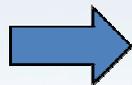


# Was bringt die neue BioStoffV?

## Änderungen zur Umsetzung der Richtlinie 2010/32/EU

### § Allgemeine Schutzmaßnahmen

- Arbeitsverfahren und –mittel so gestalten, dass Exposition gegenüber Biostoffen und Gefahr von Stich- und Schnittverletzungen verhindert oder minimiert wird



Konkretisierungen in der TRBA 250 “Biologische Arbeitsstoffe im Gesundheitsdienst und in der Wohlfahrtspflege“

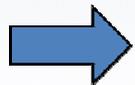


## Was bringt die neue BioStoffV?

### Änderungen durch die Umsetzung der Richtlinie 2010/32/EU (Nadelstich-RL)

#### § Schutzmaßnahmen Gesundheitsdienst

- Ersatz spitzer und scharfer Instrumente; sichere Entsorgung
- Verbot des „Recappings“  
Ausnahme, wenn nach Stand der Technik Mehrfachverwendung erforderlich und Kanüle zurückgesteckt werden muss, dann Techniken mit einer Hand



Konkretisierungen in der TRBA 250 “Biologische Arbeitsstoffe im Gesundheitsdienst und in der Wohlfahrtspflege“



# Was bringt die neue BioStoffV?

## Änderungen zur Umsetzung der Richtlinie 2010/32/EU

### •§ Betriebsstörungen, Unfälle

- Maßnahmen zur Ersten Hilfe, im Verletzungsfall, zur postexpositionellen Prophylaxe
- Festlegung des Verfahrens für Unfallmeldungen und -untersuchungen



# Was bringt die neue BioStoffV?

## Änderungen zur Umsetzung der Richtlinie 2010/32/EU

- **§ Unterrichtung u. Unterweisung der Beschäftigten**
  - **Betriebsanweisung:**  
Informationen zur richtigen Verwendung scharfer oder spitzer medizinischer Instrumente
- **§ Ordnungswidrigkeiten und Straftaten**
  - **Sanktionen, wenn spitze und scharfe medizinische Instrumente nicht ersetzt werden**



## Was bringt die neue BioStoffV?

- **Anpassung der VO an Stand von Wissenschaft und Technik**
  - **Begriffsbestimmungen**
    - **Biostoffe: Einbeziehung stationärer Ektoparasiten und synthetische Biologie**
    - **Toxine**
    - **Fachkunde**
  - **Anhänge der VO zu Laboratorien und zur biotechnologischen Produktion**



# Was bringt die neue BioStoffV?

## Erleichterungen bei der Gefährdungsbeurteilung

- **bisher**: Schutzstufenkonzept, das je nach Gefährdung immer eine Zuordnung zu bestimmten Maßnahmen nach den Anhängen der VO verlangt
- **zukünftig**: Zuordnung zu Schutzstufen nur für Bereiche mit Infektionsgefährdung wie Laboratorien, biotechnologische Produktion, Versuchstierhaltung und Einrichtungen des Gesundheitsdienstes



## Was bringt die neue BioStoffV?

- **Erleichterungen bei der Gefährdungsbeurteilung**
  - künftig *keine* Zuordnungspflicht zu Schutzstufen für alle weiteren Bereiche, wie Reinigungs- und Sanierungsarbeiten, Tätigkeiten in Land-, Forst-, Abwasser- und Abfallwirtschaft
- **Hilfestellung bei Gefährdungsbeurteilung; Möglichkeit der Nutzung von TRBA und arbeitswiss. Erkenntnissen**



## Was bringt die neue BioStoffV?

### Spezielle Anforderungen bei hoher Infektionsgefährdung (Schutzstufe 3 und 4)

- **Benennung einer Person, die über Fachkunde verfügt, die der hohen Gefährdung entspricht**
- **Beauftragung mit folgenden Aufgaben**
  - **fachkundige Beratung des Arbeitgebers**
  - **Beratung bei sicherheitstechnisch relevanten Fragestellungen**
  - **Unterstützung bei der Kontrolle der Wirksamkeit der Schutzmaßnahmen und deren Überprüfung**
  - **Unterstützung bei der Unterweisung**

**➔ Konkretisierungen in einer TRBA „Fachkunde“**



## Was bringt die neue BioStoffV?

### Spezielle Anforderungen bei hoher Infektionsgefährdung (Schutzstufe 3 und 4)

- **Ersatz der Anzeige durch ein Erlaubnisverfahren**
  - mit baulichen, technischen und organisatorischen Voraussetzungen

**Erleichterung: lediglich Kopie übersenden,  
wenn eine öffentlich-rechtliche Genehmigung/  
Erlaubnis diese Erlaubnis einschließt**

**Im Gentechnikrecht bei vergleichbaren  
Gefährdungen seit langem schon ähnliche  
Anforderungen**



***Vielen Dank  
für Ihre Aufmerksamkeit!***

***Kontakt:***

***Dr. Astrid Smola***

***BMAS Bonn, Referat IIIb3***

***[astrid.smola@bmas.bund.de](mailto:astrid.smola@bmas.bund.de)***