

Absender:	Anzeige nach § 16 Biostoffverordnung (BioStoffV)
-----------	---

--	--

1. Name und Anschrift Arbeitgeberin / Arbeitgeber

Arbeitgeberin / Arbeitgeber:

Anschrift:

Telef.-Nr.:

Email:

1.1 Verantwortliche Person nach § 13 (1) ArbSchG (falls nicht mit Arbeitgeberin / Arbeitgeber identisch)

Nachname:

Vorname:

Titel / Position:

Anschrift:

Telefon Nr.:

Email:

1.2 Ansprechpartnerin / Ansprechpartner für Rückfragen

Nachname:

Vorname:

Titel / Position:

Telefon Nr.:

Email:

2. Art der Anzeige	Anzeige betrifft Tätigkeiten in	Labor	in Versuchstierhaltung	in Biotechnologie
2.1 Erstanzeige, § 16 (1) Nr. 1 a / b BioStoffV	gezielte Tätigkeiten mit Biostoffen der Risikogruppe 2	gezielte Tätigkeiten mit Biostoffen der Risikogruppe 3 (**)	nicht gezielte Tätigkeiten der Schutzstufe 2 mit Biostoffen der Risikogruppe 3 oder 3 (**), wobei die Tätigkeiten auf diese Biostoffe ausgerichtet sind und regelmäßig durchgeführt werden	
2.2 Änderungsanzeige, § 16 (1) Nr. 2 BioStoffV	für die Änderung einer angezeigten bzw. erlaubten gezielten Tätigkeit mit Biostoffen der Risikogruppe			
	gezielten Tätigkeit	nicht gezielten Tätigkeit	3 (**)	3
	mit Biostoffen der Risikogruppe			4
2.3 Inbetriebnahme einer Patientenstation der Schutzstufe 4, § 16 (1) Nr. 3 BioStoffV				
Außerbetriebnahme einer Patientenstation der Schutzstufe 4, § 16 (1) Nr. 3 BioStoffV				
2.4 Einstellen einer erlaubnispflichtigen Tätigkeit, § 16 (1) Nr. 4 BioStoffV				
3. Beschreibung der vorgesehenen Tätigkeiten / der vorgesehenen Änderungen				
4. Ergebnis der Gefährdungsbeurteilung nach § 4 BioStoffV / Maßnahmen zum Schutz der Beschäftigten¹⁾				
Gefährdungsbeurteilung wurde erstellt / aktualisiert:	ja	nein		
die Schutzstufe wurde wie folgt festgelegt:	2	3	4	
getroffene Schutzmaßnahmen sind ausreichend:	ja	nein		
wenn nein bitte begründen:				

1) Für Biostoffe der Risikogruppe 3 (**) gilt:

- Bei nicht gezielten Tätigkeiten kann Schutzstufe 2 möglich sein (z.B. Primärdiagnostik zum Nachweis von HIV, HBV etc.).
- Bei gezielten Tätigkeiten ist Schutzstufe 3 festzulegen.
- Eine Erlaubnis nach § 15 BioStoffV ist nicht erforderlich.

5. Beizufügende Unterlagen:

5.1 Art der Biostoffe / Verzeichnis nach § 7 (2), (3) BioStoffV (als Anlage 1)

5.2 Abhängig von der Anzeige

- bei **Anzeige nach Nr. 2.1 zusätzlich Anlage 2** zum Anzeigeformular
- bei **Anzeige nach Nr. 2.2** (nur bei Änderung der Räumlichkeiten)
zusätzlich Anlage 2 zum Anzeigeformular
- bei **Anzeige nach Nr. 2.3 zusätzlich Anlage 3** zum Anzeigeformular
- bei **Anzeige nach Nr. 2.4 zusätzlich Anlage 4** zum Anzeigeformular

6. Übersicht über den bisherigen Anzeige- / Erlaubnisbestand nach BioStoffV und / oder Anzeigen, Genehmigungen oder Erlaubnisse nach einer anderen Rechtsvorschrift (z.B. Infektionsschutzgesetz²⁾, Gentechnikgesetz) in Bezug auf die Tätigkeiten mit Biostoffen

Antragsgegenstand	Rechtsgrundlage	Behörde	Antragsdatum / Bescheidsdatum
-------------------	-----------------	---------	-------------------------------

7. Die Anzeigeunterlagen haben den nachstehend angekreuzten Personen / Institutionen vorgelegen

Betriebsärztin / -arzt	Fachkraft für Arbeitssicherheit
------------------------	---------------------------------

Betriebsrat / Personalvertretung

Ort, Datum	Arbeitgeberin / Arbeitgeber
------------	-----------------------------

Ort, Datum	verantwortliche Person § 13 ArbSchG
------------	-------------------------------------

2) Hinweis: Auf eine, unabhängig von der BioStoffV, ggf. zu tätigende Anzeige nach § 49 Infektionsschutzgesetz wird hingewiesen.

Anlage 2 Erstanzeigen § 16 (1) Nr. 1 BioStoffV
Änderungsanzeige § 16 (1) Nr. 2 BioStoffV

A 2.1	Bezeichnung, Lage und räumlicher Umfang des Laboratoriums, der Versuchstierhaltung bzw. der Biotechnologie / Anlage (bitte Gebäudebezeichnung / Grundrisse beifügen)			
Gebäude	Raum-Nr.	Raumfunktion	Schutzstufe des Raums	
A 2.2	Maßnahmen zum Arbeitsschutz / technische Schutzmaßnahmen (Hinweis: die nachfolgenden Angeben ersetzen nicht die Gefährdungsbeurteilung)			
Kennzeichnung Biogefährdung + Schutzstufe (§ 10,(1))			ja	nein
Räumliche Abgrenzung (Anhang II Nr. 1)			ja	nein
Sicherheitswerkbank / bzw. techn. Einrichtung (Anhang II Nr. 7)			ja	nein
Spezifikation / Klasse (ggf. Beiblatt verwenden):				
Installationsprüfung durchgeführt			ja	nein
Lufttechnische Einrichtungen			ja	nein
-facher Luftwechsel pro Stunde				entfällt
Jeder Schutzstufenzonenbereich hat eine eigene Ausrüstung			ja	nein
Sterilisationseinheit (Anhang II Nr. 9)			ja	nein
Art und Standort				
Reinigung von Prozessabluft bei Abgabe in Arbeitsbereich (Anhang II Nr. 10)			ja	nein
Desinfektions- Inaktivierungs- Dekontaminationsverfahren (§ 9 (3) Nr. 4, Anhang II Nr. 11)			ja	nein
Flächen sind wasserundurchlässig und leicht zu reinigen (Anhang II Nr. 12)				
Werkbänke / Arbeitsflächen	Fußböden	Wände	Decken	
Oberflächen Beständigkeit gegen Chemikalien / Desinfektionsmittel (Anhang II Nr. 13)			ja	nein
Dekontaminations- und Waschbereich für Beschäftigte (Anhang II Nr. 14)			ja	nein
Kontaminiert Abfälle / Abwässer sind vor der endgültigen Entsorgung zu inaktivieren (Anhang II Nr. 16 / 17)				
Abfälle	Abwässer	entfällt		
Sichtfenster in Arbeitsbereich (Anhang II Nr. 18)			ja	nein
bei Alleinarbeit ist eine Notrufmöglichkeit vorhanden (Anhang II Nr. 19)			ja	nein
Ist sichergestellt, dass Fenster geschlossen (Schutzstufe 2) bzw. verschlossen (Schutzstufe 3 und 4) sind? (Anhang II Nr. 20)			ja	nein
Notstromversorgung für sicherheitsrelevante Einrichtungen (Anhang II Nr. 21)			ja	nein
sichere Lagerungsmöglichkeit Biostoffe (§ 9 (4), Anhang II Nr. 22)			ja	nein
wirksame Kontrolle von Vektoren (Anhang II Nr. 23)			ja	nein
sichere Abfallentsorgung (ggf. inkl. Tierkörper) (Anhang II Nr. 24)			ja	nein
Pausenraum / -bereich (§ 9 (3) Nr. 7)			ja	nein
Lage:				

A 2.3 Maßnahmen zum Arbeitsschutz / Organisatorische Schutzmaßnahmen			
Zugangsbeschränkungen (§ 10 (1) Nr. 3, Anhang II Nr. 3)	ja	nein	
Betriebsanweisung (§ 14 (1))	ja	nein	
Unterweisung (§ 14 (3))	ja	nein	
Hygieneplan (§ 9 (2))	ja	nein	
Arbeitsanweisungen (§ 14 (4))	ja	nein	entfällt
Arbeitsmedizinische Vorsorge (ArbMedVV)	ja	nein	
Dokumentation Unfallanzeige angelegt	ja	nein	entfällt
Maßnahmen zur Vermeidung Stich- / Schnittverletzungen (§ 9 (3) Nr. 1, § 10 (1) Nr. 2)	ja	nein	entfällt
Prüfung der Wirksamkeit von technischen Schutzmaßnahmen geregelt (§ 8 (6))	ja	nein	
sichere innerbetriebliche Beförderung von Biostoffen (§ 9 (4))	ja	nein	
A 2.4 Persönliche Schutzausrüstung (§ 9 BioStoffV)			
Art der Schutzausrüstung:			
wo wird sie gewechselt / aufbewahrt?			
wie wird sie gereinigt?			
Wartung ist organisiert	ja	nein	entfällt
A 2.5 Zusätzliche Maßnahmen zum Arbeitsschutz in der Biotechnologie			
Apparatur trennt Prozess physisch von der Umwelt (Anhang III Nr. 1)	ja	nein	entfällt
Apparatur / Anlage liegt im entsprechenden Schutzstufenbereich (Anhang III Nr. 2)	ja	nein	entfällt
Behandlung der Prozessabluft von Apparaturen (Anhang III Nr. 3)	ja	nein	entfällt
Wird das Öffnen der Apparatur so durchgeführt, dass das Freisetzen von Biostoffen minimiert (Schutzstufe 2) bzw. verhindert (Schutzstufe 3 und 4) wird? (Anhang III Nr. 4)	ja	nein	entfällt
sichere Weiterverarbeitung von Kulturflüssigkeiten (Anhang III Nr. 5)	ja	nein	entfällt
unbeabsichtigtes Freisetzen wird minimiert / verhindert (Anhang III Nr. 6)	ja	nein	entfällt
Inhalt der Apparatur kann aufgefangen werden (Anhang III Nr. 7)	ja	nein	entfällt
A 2.6 Abweichungen von technischen Regeln			
von folgenden technischen Regeln wird abgewichen:			
Begründung::			

**Anlage 3 Inbetriebnahme / Außerbetriebnahme einer Patientenstation der Schutzstufe 4
§ 16 (1) Nr. 3 BioStoffV**

Bezeichnung der Station :

Inbetriebnahmedatum:

Außenbetriebnahmedatum:

Aktenzeichen Erlaubnis BioStoffV:

Art der Erkrankung / des Biostoffs (Erregers)

Anzahl der Patientinnen/Patienten:

Aufgenommen am:

Wie viele Beschäftigte haben mit den Patientinnen/Patienten Kontakt:

Verzeichnis § 7 (3) BioStoffV liegt vor?

ja

nein

Meldung nach § 6 ff. Infektionsschutzgesetz ist erfolgt

ja, Datum:

Behörde:

nein, Begründung:

Besondere / zusätzliche Schutzmaßnahmen für Arbeitnehmerinnen / Arbeitnehmer

**Pflichtvorsorge gemäß § 4 Verordnung zur arbeitsmedizinischen Vorsorge
(ArbMedVV) für betroffene Arbeitnehmerinnen / Arbeitnehmer durchgeführt**

ja

nein, Begründung:

Anlage 4 Einstellungsanzeige § 16 (1) Nr. 4 BioStoffV

Nachweis / Angabe über Vernichtung bzw. Verbleib Biostoffe

Desinfektion der betroffenen Räume wurde durchgeführt

ja, Datum:

nein, Begründung:

Künftige Nutzung der Räumlichkeiten (falls bekannt)

Verzeichnis § 7 (3) BioStoffV

verbleibt beim Arbeitgeberin / Arbeitgeber (Weiterbeschäftigung der betroffenen Personen)

wurde als Auszug der Arbeitgeberin / Arbeitgeber ausgehändigt (keine Weiterbeschäftigung)

Sonstiges: