

Positionspapier des Ausschusses für Biologische Arbeitsstoffe zum Laboratory Biorisk Management Standard (CWA 15793:2008)

I. Zusammenfassung

Der Ausschuss für Biologische Arbeitsstoffe (ABAS) kommt zu dem Schluss, dass die Anforderungen des Laboratory Biorisk Management Standard CWA 15793:2008 in Deutschland weitgehend durch die Erfüllung des bestehenden nationalen Regelwerks abgedeckt sind. Das CWA-Dokument enthält keine Elemente wie Zitate von Gesetzen oder Zuordnungen zu Risikogruppen. Das Dokument ist bewusst allgemein formuliert, um nationale Unterschiede integrieren zu können.

Die Verbindlichkeit des deutschen Rechts macht eine Zertifizierung nach dem CWA 15793:2008 in Deutschland verzichtbar. Dies schließt allerdings nicht eine freiwillige Anwendung des CWA 15793:2008 bei der Strukturierung und Implementierung von Biosafety- und Biosecurity-Maßnahmen aus.

II. Ziel des Laboratory Biorisk Management Standard (CWA 15793:2008)

Auf Initiative der American Biological Safety Association (ABSA), der European Biosafety Association (EBSA) und der Det Norske Veritas (DNV) wurde im Jahr 2008 das CEN Workshop Agreement (CWA) 15793:2008 mit dem Titel "Laboratory Biorisk Management Standard" publiziert. Dieses Dokument nennt Anforderungen hinsichtlich der biologischen Sicherheit (biosafety) und des Anlagen- und Objektschutzes mit Blick auf biologische Gefahrenlagen (biosecurity). Anwendern soll mit der Implementierung von Qualitätsmanagementstrukturen in Laboratorien eine Hilfestellung gegeben werden zur Vermeidung von Risiken, die mit der Handhabung, Lagerung und Entsorgung von infektiösen biologischen Materialien und Toxinen verbunden sind.

Das CWA-Dokument folgt einer eigenen Systematik und richtet sich zunächst an den „Anwender/Betreiber/Unternehmer“ biologischer Einrichtungen. Das Unternehmen soll mit der Implementierung des CWA in die Lage versetzt werden, am internationalen Waren-, Dienstleistungs-, Personal- und Informationsaustausch teilzunehmen, unabhängig von der jeweiligen staatlichen Rechtslage, dem Vollzug und dem Umsetzungsgrad. Auch Unternehmen in Staaten, die keine vergleichbaren rechtlichen Regelungen aufweisen und die Konformität ihrer Einrichtung nicht durch Verweis auf bestehende nationale Gesetze belegen können, sollen die Möglichkeit erhalten, den Anforderungen zu genügen. Insoweit stellt der CWA ein Kompendium aller Anforderungen im Zusammenhang mit Biologischer Sicherheit dar, unabhängig ob sie gesetzlichen oder untergesetzlichen Ursprungs sind. Das CWA orientiert sich nicht am Geltungsbereich einzelner Gesetze, sondern arbeitet gesetzübergreifende Kernforderungen heraus.

III. Einbindung des CWA 15793:2008 in den CBRN-Aktionsplan der Europäischen Union

Die Finanzierung des CEN Workshop *Laboratory Biorisk Management* erfolgte überwiegend mit Mitteln aus dem Europäischen Programm für den Schutz kritischer Infrastrukturen durch die Generaldirektion Justiz, Freiheit und Sicherheit (DG JLS) der Europäischen Kommission sowie durch ABSA, Public Health Agency of Canada, AstraZeneca UK Ltd und DNV. Die freie Online-Verfügbarkeit des Dokuments wurde durch die Public Health Agency of Canada ermöglicht: (<ftp://ftp.cenorm.be/PUBLIC/CWAs/wokrshop31/CWA15793.pdf>).

2008 hat DG JLS in einer zu diesem Zweck etablierten CBRN (Chemical, Biological, Radiological, Nuclear) Task Force Empfehlungen zur Diskussion gestellt, die das Risiko des Missbrauchs chemischer, biologischer, radiologischer oder nuklearer (CBRN) Materialien durch terroristische Organisationen mindern sollen. Angesichts des in den 27 EU-Mitgliedstaaten

unterschiedlichen Standes der Verfügbarkeit, Einhaltung und Überwachung von Biosafety und Biosecurity Standards/Maßnahmen in Laboratorien hat DG JLS empfohlen, dass Einrichtungen in den Mitgliedstaaten, die mit bestimmten Mikroorganismen und Toxinen arbeiten, das CWA 15793:2008 etablieren, jedoch mit Verweis auf äquivalente nationale und internationale Standards sowie nationale Genehmigungs-/Akkreditierungsverfahren.

Bei der ab 2010 geplanten Umsetzung des CBRN-Aktionsplans durch die Mitgliedstaaten wird das Augenmerk darauf zu richten sein, dass Aktivitäten wie z.B. die Bereitstellung von Forschungsgeldern oder der Transfer bestimmter Mikroorganismen und Toxine zwischen Einrichtungen zu Forschungszwecken nicht an die Implementierung des CWA in den Einrichtungen bzw. die Zertifizierung von Einrichtungen nach dem CWA durch Dritte gebunden werden. Zertifizierung durch Dritte ist als eine von verschiedenen Möglichkeiten der Darstellung der Konformität zu sehen und muss auf freiwilliger Basis erfolgen.

IV. Abgleich mit in Deutschland vorhandenen Gesetzen, Verordnungen und untergesetzlichen Regelungen

Der Unterausschuss 1 „Neue Entwicklungen“ des Ausschusses für Biologische Arbeitsstoffe hat die im CWA 15793 aufgestellten Anforderungen zu „Biosafety“ und zu „Biosecurity“ geprüft und mit den in Deutschland geltenden Gesetzen und anderen rechtlichen Regelungen verglichen. In der Tabelle des Anhangs sind die Zuordnungen von Gesetzes- oder Verordnungszitaten zu den jeweiligen CWA-Anforderungen aufgelistet.

Folgende Gesetze und rechtliche Regelungen, jeweils in den aktuellen Fassungen, wurden zum Vergleich herangezogen:

- **ArbSchG** - Gesetz über die Durchführung von Maßnahmen des Arbeitsschutzes zur Verbesserung der Sicherheit und des Gesundheitsschutzes der Beschäftigten bei der Arbeit (Arbeitsschutzgesetz), vom 07.08.1996
- **ArbMedVV** - Verordnung zur arbeitsmedizinischen Vorsorge, vom 18.12.2008
- **ASiG** - Gesetz über Betriebsärzte, Sicherheitsingenieure und andere Fachkräfte für Arbeitssicherheit, vom 12.12.1973
- **AWG** – Außenwirtschaftsgesetz, vom 28.04.1961
- **BioStoffV** - Verordnung über Sicherheit und Gesundheitsschutz bei Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen (Biostoffverordnung) vom 27.01.1999
- **BetrSichV** - Verordnung über Sicherheit und Gesundheitsschutz bei der Bereitstellung von Arbeitsmitteln und deren Benutzung bei der Arbeit, über Sicherheit beim Betrieb überwachungsbedürftiger Anlagen und über die Organisation des betrieblichen Arbeitsschutzes (Betriebssicherheitsverordnung), vom 27.09.2002
- **GenTG** - Gesetz zur Regelung der Gentechnik (Gentechnikgesetz) vom 20.06.1990
- **GenTSV** - Verordnung über die Sicherheitsstufen und Sicherheitsmaßnahmen bei gentechnischen Arbeiten in gentechnischen Anlagen (Gentechnik-Sicherheitsverordnung) vom 24.10.1990
- **GenTAufzV** - Verordnung über Aufzeichnungen bei gentechnischen Arbeiten und bei Freisetzungen (Gentechnik-Aufzeichnungsverordnung) vom 24.10.1990
- **GenTNotfV** - Verordnung über die Erstellung von außerbetrieblichen Notfallplänen und über Informations-, Melde- und Unterrichtungspflichten (Gentechnik-Notfallverordnung) vom 10.12.1997
- **IfSG** - Gesetz zur Verhütung und Bekämpfung von Infektionskrankheiten beim Menschen (Infektionsschutzgesetz) vom 20.07.2000

- **TierSchG** – Tierschutzgesetz, vom Juli 1972
- **TierSeuchErV** - Verordnung über das Arbeiten mit Tierseuchenerregern (Tierseuchenerreger-Verordnung) vom 25.11.1985
- **TRBA 100** - Technische Regel für Biologische Arbeitsstoffe 100, Schutzmaßnahmen für gezielte und nicht gezielte Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen in Laboratorien, vom Dezember 2006
- **TRBA 250** - Technische Regel für Biologische Arbeitsstoffe 250, Biologische Arbeitsstoffe im Gesundheitswesen und in der Wohlfahrtspflege, vom November 2003
- **TRBA 400** - Technische Regel für Biologische Arbeitsstoffe 400, Handlungsanleitung zur Gefährdungsbeurteilung und für die Unterrichtung der Beschäftigten bei Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen, vom April 2006
- **SÜG** - Gesetz über die Voraussetzungen und das Verfahren von Sicherheitsüberprüfungen des Bundes (Sicherheitsüberprüfungsgesetz) vom 20.04.1994
- **SÜFV** - Verordnung zur Feststellung der Behörden des Bundes mit Aufgaben von vergleichbarer Sicherheitsempfindlichkeit wie die der Nachrichtendienste des Bundes und zur Feststellung der öffentlichen Stellen des Bundes und der nichtöffentlichen Stellen mit lebens- oder verteidigungswichtigen Einrichtungen (Sicherheitsüberprüfungs-feststellungsverordnung) vom 30.07.2003

Die folgenden Begriffe und Anforderungen im CWA 15793:2008 finden sich nicht im deutschen Regelwerk in der vorgegebenen Präzision:

1. Biosecurity

„Biosecurity“ ist ein Begriff, welcher als deutscher Begriff in bestehenden deutschen Gesetzestexten nicht vorhanden ist. Klärungsbedarf besteht hier in der Frage der Zuständigkeit für das Thema „biosecurity“ und auch „Information security“ sowie der Beschreibung von Schnittstellen mit dem Arbeitsschutz.

2. Toxine

Die im CWA 15793:2008 und auch im CBRN-Aktionsplan formulierten Vorgaben zum Umgang mit biologischen Toxinen finden sich im deutschen Regelwerk bisher nicht.

3. „Biorisk Advisor“

Die Verpflichtung zur Bestellung eines Beauftragten für Biologische Sicherheit gibt es lediglich im deutschen Gentechnikrecht. In der Biostoffverordnung (§10 Abs. 5) wird gefordert, dass Beschäftigten gezielte Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen der Risikogruppe 3 oder 4 nur übertragen werden dürfen, wenn sie ausreichend fachkundig sind. Das Infektionsschutzgesetz knüpft das Arbeiten mit Krankheitserregern an eine Erlaubnis nach §44, für die wiederum eine zweijährige hauptberufliche Tätigkeit mit Krankheitserregern vorausgesetzt wird.

4. Kontinuierliche Qualifikation und Weiterbildung

Eine ausreichende Qualifikation und Fachkunde wird in BioStoffV und GenTSV gefordert. Die kontinuierliche Weiterbildung, die gerade für die rapide sich entwickelnden Themenbereiche „biosafety“ und „biosecurity“ essentiell ist, ist bisher nicht explizit vorgesehen. Der Gesetzgeber verlangt aber, dass die zur Erfüllung der Aufgaben erforderliche Fortbildung unter Berücksichtigung der betrieblichen Belange ermöglicht wird (ASiG §§2, 5 und GenTSV §19).

5. Kontinuierliche Verbesserung des Biorisk Management.

Eine ständige Überprüfung und Verbesserung der erreichten Resultate im Sinne eines Audits sind in den Anforderungen von BioStoffV und der GenTSV bisher nicht enthalten. Jedoch ist der Arbeitsgeber nach ArbSchG und BioStoffV verpflichtet, die Gefährdungsbeurteilung regelmäßig zu aktualisieren.

6. Übungen zu Notfallvorbeugung, -abwehr

In den untersuchten Regelwerken werden Unterweisungen der betreffenden Personen zu Notfallsituationen als ausreichend angesehen.

7. Zertifizierung durch Dritte

Der gemeinsame deutsche Standpunkt (GDS) von 1993 spricht sich gegen eine Zertifizierung von Arbeitsschutzmaßnahmen durch Dritte aus.

Die im deutschen Regelwerk im Vergleich zum CWA 15793:2008 fehlenden Anforderungen hinsichtlich der Bestellung eines Beauftragten für die biologische Sicherheit auch für Arbeiten mit nicht gentechnisch veränderten humanpathogenen Organismen und hinsichtlich des Umgangs mit Toxinen biologischer Herkunft sind Gegenstand der Diskussion im Rahmen der Novellierung der Biostoffverordnung.

CWA 15793 Gliederung	CWA 15793 Überschrift	CWA 15793 Forderung	Korrespondierende deutsche Rechtsgrundlagen	Ergänzende Anforderungen aus den TRBAen 100, 250, 400, 500 und anderen technischen Regeln des Arbeitsschutzrecht
4.1	General requirements			
4.1.1	Biorisk management system	The organization shall establish, document, implement and maintain a biorisk management system in accordance with the requirements of this Laboratory biorisk management standard.	ArbSchG § 3 BioStoffV §§ 1, 5-8, 10, 13 GenTG §§ 1, 6; § 3 (2)	TRBA 400 (Ziffer 4) BGV-A1 § 2; § 19; § 20
4.1.2	Continual improvement	The organization shall continually improve the effectiveness of the biorisk management system through the use of the policy, objectives, self-audit programme, audit results, analysis of data, risk assessment, corrective and preventive actions and the management review.	ArbSchG § 3 BioStoffV §§ 15-8, 10 GenTSV § 12 ASiG §§ 2, 3, 5, 6	TRBA 100 (Ziffer 5.19) BGV-A1 § 2 (3)
4.2	Policy			
4.2.1	Biorisk management policy	The organization's top management shall develop, authorize and sign a policy concerning the management of laboratory biorisk (laboratory biosafety and laboratory biosecurity). It shall clearly state the overall biorisk management objectives and a commitment to improving biorisk management performance. The policy shall be appropriate to the nature and scale of the risk associated with the facility and associated activities and commit to: a) protecting staff, contractors, visitors, community and environment from biological agents and toxins that are stored or handled within the facility; b) reducing the risk of unintentional release of, or exposure to biological agents and toxins; c) reducing the risk to an acceptable level of unauthorized intentional release of hazardous biological materials, including the need to conduct risk assessments and implement the required control measures; d) complying with all legal requirements applicable to the biological agents and toxins that will be handled or possessed, and with the requirements of this standard; e) ensuring that the need for effective biorisk management	ArbSchG § 3 BioStoffV §§ 8, 10 GenTG §§ 1, 6	TRBA 400 (Ziffer 4.1)
4.3	Planning			
4.3.1	Planning for hazard identification, risk assessment and risk control			TRBA 400 (Ziffer 4) BGV-A1 §3
4.3.1.1	Planning and resources	The organization shall ensure that a risk assessment system is established, implemented and maintained in accordance with this standard and that the performance of the risk management system is reported to senior management for review and as a basis for improvement. The organization shall identify resource requirements and provide adequate resources, including the assignment of trained personnel for management, performance of work, and verification activities, including internal review.	ArbSchG § 3 BioStoffV § 5 -8, 12 GenTG § 6 GenTSV §§ 4, 7, 9-12, 16, 18 ASiG §§ 2, 3, 5, 6	TRBA 100 (Ziffer 4); TRBA 250 (Ziffern 4.2.8; 3) TRBA 400 (Ziffer 4.1) TRBA 500 (Ziffer 4)
4.3.1.2	Risk assessment timing and scope	The organization shall ensure the approach to risk assessment is defined with respect to its scope, nature and timing so that it is proactive rather than reactive.	BioStoffV § 5 -8 GenTG § 6 ASiG §§ 2, 3, 5, 6	TRBA 100 (Ziffer 4.1) TRBA 250 (Ziffern 3.1.1; 3.2) TRBA 400 (Ziffer 4.1)
4.3.1.3	Hazard identification	The hazards associated with proposed work shall be identified and documented.	BioStoffV § 5 GenTG § 5 GenTSV § 4	TRBA 100 (Ziffern 4; 4.1; 4.2) TRBA 250 (Ziffer 3.2) TRBA 400 (Ziffer 4.1) TRBA 500 (Ziffer 4)
4.3.1.4	Risk assessment	The organization shall ensure that suitable methodologies for assessing and recording risks are identified, implemented and maintained.	BioStoffV §§ 5-8 GenTSV §§ 4, 5, 7	TRBA 100 (Ziffer 4.5) TRBA 250 (Ziffern 3.1 - 3.1.9) TRBA 400 (Ziffern 3.2; 4.1 ; 4.3) TRBA 500 (Ziffer 4)
4.3.1.5	Risk management	The organization shall ensure suitable methodologies for the allocation of actions resulting from risk assessments, including time lines, responsible persons and associated reporting and approval mechanisms are identified, implemented and maintained.	ArbSchG § 4 BioStoffV §§ 10, 11 GenTG § 5 GenTSV §§ 7, 14, 18	TRBA 100 (Ziffer 5; Ziffer 5.1) TRBA 250 (Ziffern 4.1 ; 5; 7.1; 8) TRBA 400 (Ziffer 4.5) TRBA 500 (Ziffer 5)

CWA 15793 Gliederung	CWA 15793 Überschrift	CWA 15793 Forderung	Korrespondierende deutsche Rechtsgrundlagen	Ergänzende Anforderungen aus den TRBAen 100, 250, 400, 500 und anderen technischen Regeln des Arbeitsschutzrecht
4.3.2	Conformity and compliance	The organization shall ensure that all relevant requirements are identified and fulfilled within the biorisk management system. Legal requirements include national / federal, regional / state, provincial, city and local regulatory requirements with which the organization shall comply.	BioStoffV §§ 13, 16 GenTG §§ 8-12, 21, 22 GenTSV 18, 19 IfSG §§ 44, 49, 50, 51, 53 TierSeuchErV §§ 2 ff	TRBA 250 (Ziffer 6.3) TRBA 400 (Ziffern 3.2; 4.1; 4.6)
4.3.3	Objectives, targets and programme			
4.3.3.1	Biorisk control objectives and targets	The organization shall establish, implement and maintain documented biorisk control objectives and targets for an effective control of biorisk at relevant functions and levels in the organization.	BioStoffV §§ 8, 11, 13, 16 GenTG § 6 ASiG §§ 2, 5	
4.3.3.2	Monitoring controls	Management shall establish the controls and put in place documented procedures for monitoring the effectiveness of the controls being applied to reduce or eliminate the hazards identified in the risk assessment process.	BioStoffV §§ 5-8, 11, 13 GenTSV §§ 7, 18 ASiG §§ 3, 6	TRBA 100 (Ziffer 5.1)
4.4	Implementation and operation			
4.4.1	Roles, responsibilities and authorities			
4.4.1.1	Top management	Top management shall take ultimate responsibility for the organization's biorisk management system. Top management shall ensure that roles, responsibilities and authorities related to biorisk management are defined, documented and communicated to those who manage, perform and verify work associated with the control of biological agents and toxins. Top management shall demonstrate its commitment by ensuring the availability of resources to establish, implement, maintain and improve the biorisk management system.	ArbSchG § 7, 13 BioStoffV § 2, 5-7 GenTG § 6 GenTSV §§ 18, 19	TRBA 250 (Ziffer 4.1)
4.4.1.2	Senior management	A senior manager shall be designated with operational responsibility for overseeing the system for management of biorisk. Functions of the system for the management of biorisk shall include: a) providing appropriate resources to ensure adequate provision of personnel, facilities and other resources deemed necessary for the safe and secure operation of the facility; b) reporting to top management on the performance of the biorisk management system and any need for improvement; c) ensuring promotion of the biorisk management system throughout the organization; d) instituting review, audit and reporting measures to provide assurance that the requirements of this standard are being implemented and maintained effectively.	ArbSchG § 13 BioStoffV § 2, 5-7, 10, 11 GenTG § 6 GenTSV §§ 14, 18, 19	BGV-A1 § 13
4.4.1.3	Biorisk management committee	A biorisk management committee shall be constituted to act as an independent review group for biorisk issues. Reporting to senior management, the committee shall: a) have documented terms of reference; b) include a representative cross-section of expertise, appropriate to the nature and scale of the activities undertaken; c) ensure issues addressed are formally recorded, actions allocated, tracked and closed out effectively; d) be chaired by a senior individual; e) meet at a defined and appropriate frequency, and when otherwise required.	GenTG §§ 5, 6 GenTSV § 16 ASiG § 11	BGV-A1 § 13

CWA 15793 Gliederung	CWA 15793 Überschrift	CWA 15793 Forderung	Korrespondierende deutsche Rechtsgrundlagen	Ergänzende Anforderungen aus den TRBAen 100, 250, 400, 500 und anderen technischen Regeln des Arbeitsschutzrecht
4.4.1.4	Biorisk management advisor	A competent individual(s) shall be designated to provide advice and guidance on biorisk management issues. This individual shall report directly to the responsible senior manager and have delegated authority to stop work in the event that it is considered necessary to do so. This role shall be independent of those responsible for implementing the programme of work.	GenTG § 6 GenTSV § 16 ASiG § 6	BGV-A1 § 13
4.4.1.5	Scientific management	An individual(s) with responsibility for the scientific programme within the facility shall be designated with responsibilities relevant to biorisk management. Functions shall include: a) ensuring that all work is conducted in accordance with established policies and guidelines described in this standard; b) supervising workers, including ensuring only competent and authorized personnel can enter and work in the facility; c) planning and conducting work activities, and ensuring adequate staffing levels, time, space and equipment are available; d) ensuring required authorizations for work are in place; e) ensuring laboratory biosafety and laboratory biosecurity risk assessments have been performed, reviewed and approved, and that the required control measures are in place; f) ensuring that all at-risk employees have been informed of risk assessments and/or provisions for any recommended precautionary medical practices (e.g. vaccinations or serum collection)	GenTSV § 14 BioStoffV § 12 ArbMedVV § 3	BGV-A1 § 13
4.4.1.6	Occupational health	The organization shall have access to appropriate occupational health expertise and establish an occupational health programme commensurate with the activities and risks of the facility.	BioStoffV § 15 GenTSV §§ 12, 14, 18 ASiG § 1, 2, 3, 5, 6 ArbMedV § 3-5	TRBA 100 (Ziffer 6)
4.4.1.7	Facility management	Facilities manager(s) shall be appointed with responsibilities relevant to facilities and equipment determined in accordance with requirements set out in this standard.	ArbSchG § 4 GenTSV § 12, 14, 18 BioStoffV §§ 10, 11 BetrSichV § 4	BGV-A1 § 13
4.4.1.8	Security management	A security manager shall be designated with responsibilities determined in accordance with requirements set out in this standard.	GenTSV § 16	BGV-A1 § 13
4.4.1.9	Animal handling	In laboratories where animals are maintained, an animal care manager shall be designated with responsibilities determined in accordance with requirements set out in this standard.	GenTSV § 16 TierSchG § 7, 8	TRBA 120; Ziffer 5.5)
4.4.2	Personnel training, awareness and competence	The organization shall ensure that personnel that have responsibilities and/or perform tasks that may impact biorisk management in the workplace are competent to do so. Competence levels shall be judged on appropriate education, training and experience. The organization shall define required competency levels and shall maintain records verifying that staff members have attained and demonstrated those levels of competency.	ArbSchG § 9, 12 BioStoffV § 8, 12 GenTSV §§ 12, 15, 17 ASiG §§ 4, 7 IfSG § 47 TierSeuchErV § 4	TRBA 100 (Ziffern 5.1 ; 5.1 ; 5.1) BGV-A1 §4
4.4.2.1	Recruitment	The organization shall ensure that qualifications, experience and aptitudes relating to biorisk are considered as part of the recruitment process.	BioStoffV §10 GenTSV § 12 SÜG §§ 1 , 2 SÜFV §§ 8, 9, 11 IfSG §§ 44, 47	TRBA 250 (Ziffer 4.1.2.1) BGV-A 1 §7
4.4.2.2	Competence	The organization shall ensure that personnel conduct activities within the facility under close supervision until competency has been demonstrated.		TRBA 250) (Ziffern 4.1.2.1; 4.1.2.2) BGV-A1 § 8, § 12
4.4.2.3	Continuity and succession planning	The organization shall ensure that adequate back-up and contingency measures are in place to address the need for continuity and succession planning.	BioStoffV § 8 GenTSV § 8 TierSeuchErV §§ 5, 6	BGV-A1 § 2

CWA 15793 Gliederung	CWA 15793 Überschrift	CWA 15793 Forderung	Korrespondierende deutsche Rechtsgrundlagen	Ergänzende Anforderungen aus den TRBAen 100, 250, 400, 500 und anderen technischen Regeln des Arbeitsschutzrecht
4.4.2.4	Training	The organization shall ensure that requirements and procedures for biorisk-related training of personnel are identified, established and maintained.	ArbSchG § 7, 12 BioStoffV § 12 GenTSV § 12, 15	TRBA 100 (Ziffern 5.1 ; 5.1 ; 5.1) TRBA 250 (Ziffern 5.1; 5.1.3; 5.2; 7.4.1; 7.4.2; 7.6) TRBA 400 (Ziffer 5) BGV-A1 § 31
4.4.3	Consultation and communication	The organization shall ensure that relevant biorisk information relating to its activities is communicated to and from employees and other relevant parties. Employee involvement and consultation arrangements shall be documented. Personnel shall have access to adequate and up-to-date information pertaining to the biorisks of the organization.	ArbSchG § 3 (2); BioStoffV § 16 GentG § 18, 21, 28 GenTSV §§ 12, 14, 15, 17, 18 GenTNotfV § 4 TierSEV §§ 5, 6 IfSG §§ 49, 50	TRBA 250 (Ziffern 4.2.4; 5.1.2)
4.4.4	Operational control	The organization shall identify those operations and activities that are associated with possible biological risk and where control measures shall be applied. The organization shall plan these activities, including maintenance, and ensure that they are carried out under specified conditions.	BioStoffV §§ 5-8, 10-12 GenTG §§ 8-10, 12, 25 GenTSV § 18 ASiG §§ 3, 6	TRBA 250 (Ziffer 4.2.4) BGV-A1 § 8
4.4.4.1	General safety	The organization shall ensure that a formal process is in place to identify and manage risk associated with general safety.	ArbSchG §§ 3, 5 BioStoffV § 7 GenTG § 5 GenTSV § 8, 18 BetrSichV § 4	TRBA 400 (Ziffer 3.2)
4.4.4.2	Biological agents and toxin inventory and information	The organization shall ensure that an accurate and up-to-date biological agents and toxin inventory is established and maintained. It shall ensure that records relating to the inventory of biological agents and toxins are current, complete and stored securely with adequate backup provision. It shall ensure that transfers of biological agents and toxins between laboratories at the facility or into and out of the facility are recorded and controlled in line with the level of the risk.	BioStoffV §§ 8, 10, 13 GenTSV § 6 GenTAufzV §§ 1, 2 TierSeuchErV § 9 AußenwirtschaftsV § 5 ff	TRBA 250 (Ziffern 6.1; 6.2)
4.4.4.3	Work programme, planning and capacity	The organization shall ensure that the programme of work for the facility is defined, documented and reviewed. The organization shall establish criteria for work that requires prior approval. It shall ensure there is sufficient resource capacity and capability to manage workflow, whether planned or unplanned	ArbSchG §4 GenTG §§ 8-10, 12, 25	TRBA 250 (Ziffern 4; 4.2.8)
4.4.4.4	Change management	The organization shall ensure that all changes associated with the design, operation and maintenance of the facility are subject to a defined and documented change management process.	ArbSchG §4 BioStoffV §§ 5-8, 10-12 GenTG §§ 8, 9, 21 GenTAufzV § 2 IfSG §§ 49, 50 TierSeuchErV §§ 5, 6	TRBA 100 (Ziffer 5.1) BGV-A1 § 2
4.4.4.5	Work practices, decontamination and personnel protection			
4.4.4.5.1	Good microbiological technique	The organization shall ensure that all personnel handling biological agents and toxins are competent in good microbiological techniques and that appropriate resources (including time and equipment) are available to ensure such practices can be adhered to effectively.	BioStoffV §§ 12, 17 GenTSV §§ 12, 14, 18, Anh III, V	TRBA 250 Anhang 1 TRBA 250 (Ziffern 4.2.4 ; 4.1.2.4; 4.1.3.2.3; 7.1.3.1; 7.1.4; 7.1.6 -8)

CWA 15793 Gliederung	CWA 15793 Überschrift	CWA 15793 Forderung	Korrespondierende deutsche Rechtsgrundlagen	Ergänzende Anforderungen aus den TRBAen 100, 250, 400, 500 und anderen technischen Regeln des Arbeitsschutzrecht
4.4.4.5.2	Inactivation of biological agents and toxins	The organization shall establish and maintain procedures to ensure that appropriate methods for disinfection and decontamination are chosen and implemented effectively. The organization shall ensure that all contaminated or potentially contaminated waste items have been identified and documented (including those that may result from an emergency), and that effective procedures are put in place to devise effective decontamination and other appropriate treatments.	BioStoffV § 11 , Anh II, III GenTSV §§ 3, 12, 13, Anh III, V IfSG § 49 (1)	TRBA 100 (Ziffern 5.2 (5); 5.3 (14); 5.4 (8,9); 5.5 (8))
4.4.4.5.3	Waste Management	The organization shall establish and maintain an appropriate waste management policy for biological agents and toxins.	BioStoffV Anh II, III GenTSV §§ 12, 13, Anh III, V IfSG § 49 (1)	TRBA 100 (Ziffern 5.2 (5); 5.3 (12, 13, 14, 15, 16); 5.4 (4, 8,9); 5.5 (8) ; TRBA 250 (Ziffern 4.1.2.8; 4.1.3.1; 4.1.1.4; 7.2; 7.3)
4.4.4.5.4	Clothing and Personal Protective Equipment (PPE)	The organization shall ensure that PPE needs are identified and suitable equipment is specified, made available, used and maintained appropriately within the facility.	ArbSchG § 4 BioStoffV § 11 GenTG § 9 GenTSV §§ 8, 12, Anh III, V	TRBA 100 (Ziffern 5.2 (6); 5.3 (6); 5.4.1 (2); 5.5 (9) ; TRBA 250 (Ziffern 4.1.3.1; 4.1.3.2; 4.2.5; 4.2.8; 4.3.4; 4.3.5; 4.3.6; 7.1.5; 7.5.2; 7.5.3) BGV-A1 § 29, 30
4.4.4.6	Worker health programme	The organization shall ensure that risk to worker health, and that of other personnel whose health could be directly impacted by exposure to biological agents and toxins, is managed effectively including prevention and protection measures. The requirements of the health surveillance programme shall be determined by a defined health hazard identification and risk assessment process involving all relevant personnel.	ArbSchG §11 BioStoffV §§ 2, 15 GenTSV §§ 8, 12, Anh VI ArbMedVV § 3 Anh Teil II ASiG § 3	TRBA 100 (Ziffer 6); TRBA 250 (Ziffer 9) TRBA 500
4.4.4.6.1	Vaccination of personnel	Based on risk, the need for vaccination shall be identified and shall cover groups identified as being potentially exposed to biological agents or toxins. The organization shall ensure that a vaccination policy be defined and implemented, and that access to laboratories or work is controlled for individuals until they comply with the policy.	GenTSV Anh VI	TRBA 250 (Ziffern 9.4; 9.5)
4.4.4.7	Behavioural factors and control of workers	The organization shall establish and maintain a programme to address risk associated with human behaviour, including the management of how workers interact with the facility and its equipment.	BioStoffV §§ 11, 12 ASiG § 3	BGV-A1 § 8
4.4.4.7.1	Personnel reliability	The organization shall ensure that a personnel reliability policy is defined and implemented, and that access to facilities or work is controlled for individuals according to the policy.	BioStoffV §§ 10, 11 Anh II, III SÜG §§ 1 , 2 SÜFV §§ 8, 9, 11	TRBA 100 (Ziffern 5.3; 5.4.1 1; 5.5) TRBA 250 (Ziffern 4.2.7; 4.3.2) BGV-A1 § 9
4.4.4.7.2	Contractors, visitors and suppliers	The organization shall ensure that suppliers, contractors, visitors and sub-contractors adhere to the requirements of established management systems and do not compromise biorisk management of the facility.	BioStoffV Anh II, III GenTG §§ 8, 9, 12 GenTSV Anh III, V	
4.4.4.7.3	Exclusion	The organization shall ensure that measures are set in place for the removal and exclusion of personnel (both temporary and, if appropriate, permanent) from the facility where deemed necessary through risk assessment.	BioStoffV Anh II, III IfSG § 47, 48 TierSeuchErV §§ 4 (1), 7 (1)	BGV-A1 § 9
4.4.4.8	Infrastructure and operational management	The organization shall ensure that facilities, equipment and processes are designed and run in a safe and secure way with respect to biorisk management.	BioStoffV §§ 10, 11 GenTG §§ 7 ff GenTSV §§ 8, 14, 18 IfSG § 49 TierSeuchErV §§ 4 (1), 7 (1)	TRBA 250 (Ziffer 7.4)

CWA 15793 Gliederung	CWA 15793 Überschrift	CWA 15793 Forderung	Korrespondierende deutsche Rechtsgrundlagen	Ergänzende Anforderungen aus den TRBAen 100, 250, 400, 500 und anderen technischen Regeln des Arbeitsschutzrecht
4.4.4.8.1	Planning, design and verification	<p>The organization shall ensure that a formal planning, design and redesign process is adopted for the facility, based upon an assessment of risk associated with the materials to be used and activities undertaken.</p> <p>The design process shall identify and incorporate all relevant legislative requirements, together with information from recognized standards, guidelines, industry good practices and facility-specific risk assessments.</p> <p>The design process shall identify and consult all relevant parties associated with the facility and its operation.</p> <p>All design features, construction techniques, materials and equipment selected shall be documented in line with the need to provide sufficiently specific and detailed instruction and information on the design specification.</p> <p>The organization shall ensure that new construction and physical facility modifications are carried out according to an approved plan.</p>	BioStoffV §§ 5-8, 10 GenTG §§ 5, 7-9 GenTSV §§ 14, 18 ASiG §§ 3, 6	
4.4.4.8.2	Commissioning and decommissioning	The organization shall ensure that there is a formal process for initial commissioning of new facilities and the final decommissioning of existing ones.	GenTG §§ 7, 8, 21 GenTSV § 12	
4.4.4.8.3	Maintenance, control, calibration, certification and validation	The organization shall establish and maintain documented procedures to ensure equipment and elements of the physical plant that may impact on biorisk be identified, purchased, maintained, calibrated, certified or validated in a manner consistent with the intent and requirements of the biorisk management programme.	BioStoffV §§ 5-8 GenTSV §§ 18-19, Anh III BetrSichV § 10	TRBA 400
4.4.4.8.4	Physical security	The organization shall ensure that the controls for the physical security of cultures, specimens, samples and potentially contaminated materials or waste determined as part of the risk assessment process are implemented and maintained.	BioStoffV §§ 2, 10 GenTG § 25 GenTSV §§ 13,18, Anh III BetrSichV § 10	TRBA 100 (Ziffern 5.2; 5.3; 5.4.1 Anh 1) BGV-A1 § 11
4.4.4.8.5	Information security	The organization shall have a policy and procedure in place to identify sensitive information; a review and approval process shall be used to control access to such information.		
4.4.4.8.6	Control of supplies	<p>The organization shall ensure that purchases (including services) conform to specified requirements. Controls shall be applied depending on potential impact on the biorisk involved.</p> <p>The organization shall ensure suppliers are evaluated and selected based on their ability to provide products / services that meet the requirements of this standard. Criteria for selection, evaluation and re-evaluation shall be established. Records of the results of evaluations and any necessary actions arising from the evaluation shall be maintained.</p>	BetrSichV § 10	BGV-A1 § 11
4.4.4.9	Transport of biological agents and toxins	The organization shall ensure that procedures for the safe and secure transport of cultures, specimens, samples and contaminated and potentially contaminated materials are established and maintained in accordance with legal requirements for the transport of dangerous goods.	BioStoffV § 10 IfSG § 52 GGVSE i.V. m. ADR, IATA-DGR GBV	TRBA 100 (Ziffer 5.3); TRBA 250 (Ziffern 4.1.2.9; 7.3.4)
4.4.4.10	Personal security	The organization shall have a policy in place to provide personal security support services to staff members that include, where appropriate, personal security awareness training.	GenTSV § 12	

CWA 15793 Gliederung	CWA 15793 Überschrift	CWA 15793 Forderung	Korrespondierende deutsche Rechtsgrundlagen	Ergänzende Anforderungen aus den TRBAen 100, 250, 400, 500 und anderen technischen Regeln des Arbeitsschutzrecht
4.4.5	Emergency response and contingency plans	The organization shall establish and maintain plans and procedures to identify the potential for incidents and emergency situations involving biological agents, toxins and materials, to prevent their occurrence, to respond to emergency situations and to limit the likely illness or other damage that may be associated with them. Emergency planning shall cover all aspects of biorisk and include general safety, security and medical issues.	ArbSchG § 9, 10 BioStoffV 5-8, 10-12 StörfallV	TRBA 100 (Ziffer 5.4)
4.4.5.1	Emergency scenarios	The organization shall ensure that all credible and foreseeable emergency scenarios that may impact the organization's biorisks have been identified.	BioStoffV § 10 GenTG § 10 GenTSV 8 GenTNotfallV § 3	BGV-A1 § 21
4.4.5.2	Emergency plans	The organization shall ensure that biorisks are taken into account when preparing and implementing emergency plans. The organization shall ensure a system is established to effectively manage medical and/or environmental emergencies, including, but not limited to, the identification of potentially infected workers and provision of immediate medical care to exposed, ill or injured workers. The organization shall also ensure that control measures in place can be demonstrated as being reasonable and proportionate to the scale and nature of the emergency. Emergency plans shall be effectively communicated to all employees and relevant third parties, and tested, with the intention that everyone is aware of their obligations.	ArbSchG §§ 9, 10 BioStoffV § 10 GenTSV §§ 8, 12, Anh III GenTNotfallV § 7	TRBA 250 (Ziffern 4.5; 7.1) BGV-A1 §§ 21, 22, 24, 25
4.4.5.3	Emergency exercises and simulations	The organization shall ensure that structured and realistic emergency exercises and simulations, including security drills are conducted at regular intervals, based on risk, to test the plans, prepare personnel, and learn from any good practices or deficiencies identified.		BGV-A1 § 21
4.4.5.4	Contingency plans	The organization shall ensure that in the event of an emergency, adequate contingency measures shall be in place to ensure the safety and security of continued operations.	BioStoffV § 10 GenTSV §§ 8, 12, Anh III GenTNotfallV § 3	BGV-A1 § 21, 24, 25, 26, 27
4.5	Checking and corrective action			
4.5.1	Performance measurement and analysis of data	The organization shall ensure that appropriate data are determined, collected and analysed to assess the suitability and effectiveness of the biorisk management system and to evaluate where continual improvement of the system can be made.	BioStoffV §§ 5-8	
4.5.2	Records, document and data control	The organization shall ensure that records, documents and data are established, controlled and maintained to provide evidence of conformity to the requirements of this standard and that they remain legible, readily identifiable and retrievable.	ArbSchG § 6 BioStoffV § 13 GenTAufzV §§ 3, 4 TierSeuchErV § 9	TRBA 400 (Ziffer 4.6)
4.5.3	Inventory monitoring and control	The organization shall ensure that a review of the inventory is conducted at predetermined intervals based on risk and at a level and frequency whereby materials can be accounted for in an appropriate manner. The organization shall ensure that the measures are put in place to minimize the quantities of biological agents and toxins that make up the inventory.	BioStoffV § 10 BetrSichV § 10	
4.5.4	Accident and incident investigation, non-conformity, corrective and preventive actions			
4.5.4.1	Accident / incident investigation	The organization shall establish and maintain documented procedures to define, record, analyse and learn from accidents and incidents involving biological agents and toxins.	BioStoffV §§ 10, 13, 16 GenTSV §§ 8, 12, Anh III GenTNotfallV § 3 ASIG § 3, 6	

CWA 15793 Gliederung	CWA 15793 Überschrift	CWA 15793 Forderung	Korrespondierende deutsche Rechtsgrundlagen	Ergänzende Anforderungen aus den TRBAen 100, 250, 400, 500 und anderen technischen Regeln des Arbeitsschutzrecht
4.5.4.2	Control of nonconformities	The organization shall ensure that situations that do not conform to the requirements of this standard are identified and controlled to prevent undesirable consequences. Records of the nature of the non-conformity and any subsequent action taken shall be maintained.		
4.5.4.3	Corrective action	The organization shall ensure action is taken to eliminate the causes of non-conformities with the requirements of this standard in order to prevent recurrence. Corrective actions shall be appropriate to the effects of the nonconformities encountered.		BGV-A1 § 11
4.5.4.4	Preventive action	The organization shall ensure action is taken to identify and eliminate the causes of potential nonconformities in order to prevent their occurrence. Preventive actions shall be appropriate to the effects of the potential nonconformities	BioStoffV §§ 5-8	TRBA 400 (Ziffer 6)
4.5.5	Inspection and audit	The organization shall ensure that a programme of inspection and audit is conducted which is appropriate to the risk associated with the facility. Inspections and audits shall be conducted at planned intervals to determine if the biorisk management system conforms to the documented plans and to the requirements of this standard, and that it is effectively implemented and maintained. Management responsible for the area being inspected / audited shall ensure that any actions are taken without undue delay to eliminate detected non-conformities and their causes. Follow-up activities arising shall include the verification of the actions taken and the reporting of verification results.	GenTG § 25	
4.6	Review			
4.6.1	Biorisk management review	Top management shall review the organization's biorisk management system at planned intervals, to ensure its continuing suitability, adequacy and effectiveness. The review shall include assessing opportunities for improvement and the need for changes to the system, procedures, policies and objectives. Records from the management review shall be maintained.	GenTSV § 18	TRBA 400 (Ziffer 6)