



Laborüberwachung

Aufgaben der Laborüberwachung am Regierungspräsidium Tübingen

- Landesweite Überwachung von mikrobiologischen Laboren (Universitäten, Ärzte und Tierärzte, Lebensmittelhersteller, Pharmaunternehmen, Forschungslabore, Trinkwasserlabore, Diagnostiklabore, Hochsicherheitslabore, etc.).
- Erteilung von Erlaubnissen zum Arbeiten mit Krankheitserregern und Biostoffen.
- Genehmigung von Arbeiten mit Krankheitserregern

Wichtige Informationen

Es gilt, dass jede Person, die Krankheitserreger nach Deutschland verbringt, sie ausführen, aufbewahren, abgeben oder mit ihnen arbeiten möchte, einer Erlaubnis der zuständigen Behörde bedarf (Abschnitt 9, § 44 Infektionsschutzgesetz (IfSG)).

Eine Anzeige nach § 49 IfSG ist grundsätzlich bei jeglicher Tätigkeit (auch bei Ausnahmen nach § 45IfSG, also bei Erlaubnisfreiheit) mit Krankheitserregern mindestens 30 Tage vor der Tätigkeitsaufnahme bei der zuständigen Behörde, in Baden-Württemberg dem Regierungspräsidium Tübingen, einzureichen.

Die entsprechenden Formulare und Unterlagen können Sie uns auch gerne per E-Mail im pdf-Format zukommen lassen.

Landesweite Zuständigkeit:
Regierungspräsidium Tübingen

Referat 25

laborueberwachung@rpt.bwl.de

Leitfaden zum Betrieb von mikrobiologischen Laboren

Die Dokumente sind nicht barrierefrei.

Titel	Dateityp	Größe
	pdf	2 MB

IfSG Leitfaden vom 01.03.2018

Antragsformulare

Formulare für die Anzeige von Tätigkeiten mit Krankheitserregern nach §45/§49 IfSG | Formulare für die Erlaubnis nach § 44 IfSG | Formulare für die Erlaubnis nach § 16 Biostoffverordnung

Beschreibung	Dateityp	Größe
	pdf	600 KB

Formblatt § 44: Antrag auf Erteilung einer Erlaubnis zum

Arbeiten mit Krankheitserregern nach § 44 Infektionsschutzgesetz (IfSG)

	pdf	790 KB
--	-----	--------

Formblatt § 45 (1): Anzeige von Arbeiten mit

Krankheitserregern nach § 49 Infektionsschutzgesetz (IfSG) in Verbindung mit § 45 (1) und § 45 (2) Nr. 3 -
ärztliche Diagnostik

Beschreibung	Dateityp	Größe
	pdf	821 KB
Formblatt § 45 (1): Anzeige von Arbeiten mit		
Krankheitserregern nach § 49 Infektionsschutzgesetz (IfSG) in Verbindung mit § 45 (1) und § 45 (2) Nr. 3 - ärztliche Diagnostik, ausschließlich geschlossene Systeme oder Flotation		
	pdf	800 KB
Formblatt § 45 (2), 1: Anzeige von Arbeiten mit		
Krankheitserregern nach § 49 Infektionsschutzgesetz (IfSG) in Verbindung mit § 45 (2), Nr. 1 - Qualitätssicherung Arzneimittel & Medizinprodukte		
	pdf	709 KB
Formblatt § 45 (2), 2: Anzeige von Arbeiten mit		
Krankheitserregern nach § 49 Infektionsschutzgesetz (IfSG) in Verbindung mit § 45 (2), Nr. 2 - Qualitätssicherung ohne selektive Anreicherung		

Beschreibung	Dateityp	Größe
	pdf	657 KB
Formblatt § 45 (3): Anzeige von Arbeiten mit		
Krankheitserregern nach § 49 Infektionsschutzgesetz (IfSG) in Verbindung mit § 45 (3) - Qualitätssicherung mit selektiver Anreicherung		
	pdf	707 KB
Formblatt § 49: Anzeige von Arbeiten mit Krankheitserregern		
nach § 49 Infektionsschutzgesetz (IfSG)		
	pdf	1 MB
Formular Erlaubnis nach § 15 BioStoffV: Antrag auf Erlaubnis		
nach § 15 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)		

Beschreibung	Dateityp	Größe
	pdf	740 KB

Vordruck Bestätigung Erlaubnisinhaber

Häufig gestellte Fragen (FAQs)

Welche Tätigkeiten müssen angezeigt werden?

Jede mikrobiologische Tätigkeit, bei der es zu einer Anreicherung von krankheitserregenden Bakterien, Viren, Parasiten und Pilzen kommen kann sowie die Lagerung von Krankheitserregern, ist bei der zuständigen Behörde anzuzeigen. In Baden-Württemberg ist dies das Regierungspräsidium Tübingen.

Die Anzeige ist unabhängig davon, ob eine Erlaubnis zum Arbeiten mit Krankheitserregern für die Arbeiten benötigt wird. Auch erlaubnisfreie Tätigkeiten müssen angezeigt werden!

[Verlinkung zu diesem Akkordeon-Element kopieren](#)

Wann brauche ich eine Erlaubnis und wann nicht?

Prinzipiell ist für Arbeiten mit Krankheitserregern eine Erlaubnis notwendig.

Ausnahmen gibt es für:

1. Personen, die unter der Aufsicht eines Erlaubnisinhabers bzw. einer Erlaubnisinhaberin tätig sind.
2. Ärzte und Tierärzte, die Diagnostik für eigene Patienten durchführen.
3. ungezielte Arbeiten im Rahmen der betrieblichen Qualitätssicherung.

[Verlinkung zu diesem Akkordeon-Element kopieren](#)

Wer kann eine Sachkunde bestätigen?

Die Sachkunde kann von einer Person, die im Besitz einer gültigen Erlaubnis ist und entsprechende Arbeiten angezeigt hat, bestätigt werden. Tätigkeiten mit Krankheitserregern im Ausland werden i.d.R. anerkannt. Für eine ausreichende Sachkunde ist eine mindestens 2-jährige, hauptberufliche Tätigkeit mit Krankheitserregern nachzuweisen.

[Verlinkung zu diesem Akkordeon-Element kopieren](#)

Wie oft erfolgt eine Begehung durch das Regierungspräsidium?

Die Inspektion erfolgt ggf. erstmalig nach Anzeige der Arbeiten und dann wiederholt durch regelmäßige Routinebegehungen. In der Regel finden diese in einem etwa zwei- bis dreijährigen Turnus statt. Liegen Verdachtsmomente oder Unregelmäßigkeiten vor, können Begehungen in kürzeren Zeiträumen und/oder unangekündigt erfolgen.

[Verlinkung zu diesem Akkordeon-Element kopieren](#)

Ich betreibe eine ärztliche Praxis – darf ich eine Stammsammlung haben?

Mit der Gesetzesänderung vom Juli 2017 ist es Ärzten und Ärztinnen gestattet, im Rahmen der orientierenden Diagnostik der eigenen Patientinnen und Patienten eine Stammsammlung zu besitzen, um die verwendeten Nährmedien gemäß den aktuellen Vorgaben der Berufskammer (RiliBÄK) zu überprüfen. Die Stammsammlung ist zugriffsgeschützt im Laborraum zu verwahren.

[Verlinkung zu diesem Akkordeon-Element kopieren](#)

Wie entsorge ich den infektiösen Abfall (z.B. bewachsene Platten, positive Kulturen, etc.) korrekt?

Infektiöse Abfälle sind stets einer thermischen Inaktivierung zu unterziehen. Sie können an ein externes Abfallunternehmen abgegeben werden (hierbei ist der Abfallschlüssel 180103 zu verwenden) oder ggf. auch an das beauftragte Einsendelabor. Die Lagerung der Abfalltonnen, die beispielsweise vom externen Abfallunternehmen gestellt werden, hat zugriffsgesichert zu erfolgen.

[Verlinkung zu diesem Akkordeon-Element kopieren](#)