

Quelle: <https://www.arbeitssicherheit.de//document/227dd77a-ce68-3684-95a4-620e5bbb38a2>

Bibliografie	
Titel	Technische Regel für Gefahrstoffe Tätigkeiten an Sterilisatoren mit Ethylenoxid und Formaldehyd (TRGS 513)
Amtliche Abkürzung	TRGS 513
Normtyp	Technische Regel
Normgeber	Bund
Gliederungs-Nr.	keine FN

Abschnitt 4 TRGS 513 - Erlaubnis, Befähigungsschein und Sachkunde

4.1 Erlaubnis

(1) Die Erlaubnis gemäß [Anhang I Nummer 4.3.1 Abs. 1 GefStoffV](#) erhält, wer als Antragsteller über

1. die erforderliche Zuverlässigkeit und
2. Befähigungsscheininhaber nach Nummer 4.2 in ausreichender Zahl

verfügt.

(2) Die erforderliche Zuverlässigkeit für die Erteilung eines Erlaubnisscheines ist in der Regel durch ein behördliches Führungszeugnis der Belegart O nachzuweisen. Die zuständige Behörde kann auf den Nachweis nach Satz 1 verzichten, wenn die betreffende Person aufgrund ihrer beruflichen Tätigkeit den Nachweis der Zuverlässigkeit bereits nach anderen gesetzlichen Bestimmungen erbracht hat.

(3) Bei nachweislichen Verstößen gegen die Betriebsanweisung oder gegen die der Sachkunde zugrunde liegende Sorgfaltspflicht bei Tätigkeiten mit den Wirkgasen kann die Zuverlässigkeit in Frage zu stellen sein, wenn durch ein solches Fehlverhalten die Gesundheit und das Leben von Beschäftigten oder Dritten gefährdet werden.

(4) Über eine ausreichende Zahl von Befähigungsscheininhabern verfügt ein Antragsteller, wenn er für einen organisatorisch eigenständigen Betriebsbereich von Sterilisatoren zu jeder Zeit über zwei Befähigungsscheininhaber verfügt. Bei weiteren Aufstellungsbereichen, deren Tätigkeiten organisatorisch miteinander verbunden sind, ist je Aufstellungsbereich eine weitere Person mit Sachkundenachweis erforderlich. Hierbei ist Nummer 4.2 Abs. 4 zu beachten.

4.2 Befähigungsschein

(1) Einen Befähigungsschein von der zuständigen Behörde erhält gemäß [Anhang I Nummer 4.3.1 Abs. 2 GefStoffV](#), wer

1. die für Tätigkeiten mit den in Nummer 1 genannten Wirkgasen erforderliche Zuverlässigkeit besitzt,
2. durch das Zeugnis eines Arztes oder einer Ärztin im Sinne von [§ 7 ArbMedVV](#) nachweist, dass keine Anhaltspunkte vorliegen, die ihn körperlich oder geistig ungeeignet erscheinen lassen, mit den in Nummer 1 genannten Wirkgasen umzugehen (siehe [Anlage 2b](#)),

3. die erforderliche Sachkunde und eine ausreichende Erfahrung für Tätigkeiten an Gassterilisatoren nachweist und
4. mindestens 18 Jahre alt ist.

(2) Hinsichtlich der Zuverlässigkeit gelten Nummer 4.1 Abs. 2 und 3 entsprechend.

(3) Voraussetzung für jede Verlängerung des Befähigungsscheins ist neben dem Zeugnis nach Absatz 1 Nummer 2 der Nachweis über die erfolgreiche Teilnahme an einem von der zuständigen Behörde anerkannten Fortbildungslehrgang nach [Anlage 1b](#).

(4) Als ausreichende Erfahrung ist anzusehen

- a) die eingehende Unterweisung durch den Hersteller oder Inverkehrbringer oder Betreiber des Gassterilisators anhand der Gebrauchsanweisung gemäß MPBetreibV einschließlich Betriebsanweisung nach [GefStoffV](#) über die sicherheitstechnisch sachgemäße Bedienung des Gassterilisators, relevante Gefahrenmomente sowie deren Beherrschung und
- b) die Teilnahme an mindestens einem vollständigen Sterilisationsvorgang, an dem die Unterweisung erfolgte.

Über die Unterweisung ist ein schriftlicher Nachweis nach Maßgabe der [Anlage 2c](#) zu führen.

4.3

Sachkunde

(1) Den Nachweis der Sachkunde nach [Anhang I Nummer 4.3.1 Abs. 2 GefStoffV](#) (in Verbindung mit Nummer 4.2 Abs. 1 Nr. 3 dieser TRGS) hat erbracht, wer ein Zeugnis über die Teilnahme an einem von der zuständigen Behörde anerkannten Lehrgang für die beabsichtigte Tätigkeit mit bestandener Prüfung vorlegt. Der Befähigungsschein ist entsprechend dem geführten Nachweis der Sachkunde zu beschränken.

(2) In den Sachkundelehrgängen nach den [Anlagen 1a](#) und [b](#) werden den Teilnehmern diejenigen Kenntnisse vermittelt, die erforderlich sind, um Begasungstätigkeiten so durchzuführen, dass der Schutz Beschäftigter, anderer Personen und der Umwelt sichergestellt ist.

(3) Der Lehrgang schließt mit einer theoretischen Prüfung ab. Die Prüfung kann ganz oder teilweise auch zu einem späteren Zeitpunkt, spätestens jedoch nach einem Jahr nachgeholt werden. Die theoretische Prüfung ist schriftlich nach den Vorgaben der [Anlage 1c](#) abzulegen. Zusätzlich können mündliche Prüfungsfragen gestellt werden.

(4) Die Prüfung ist in Anwesenheit eines Vertreters des Lehrgangsträgers vor einem Vertreter der zuständigen Behörde abzulegen, in deren Aufsichtsbezirk der Lehrgang durchgeführt wird. Das Prüfungsergebnis ist zu dokumentieren.

(5) Über die erfolgreiche Teilnahme an dem Lehrgang ist dem Bewerber ein Zeugnis auszustellen, aus dem die Art der vermittelten Kenntnisse hervorgeht. Das Zeugnis ist von dem Vertreter der zuständigen Behörde und dem Vertreter des Lehrgangsträgers zu unterzeichnen.