*ANGABEN ZU SICHERHEITSMAßNAHMEN*

*IM LABORBEREICH* [[1]](#footnote-1)

Inhalt

1. Lage des Laborbereichs und der Sozialräume
2. Räume der gentechnischen Anlage
3. Abschirmmaßnahmen
4. Kennzeichnung der gentechnischen Anlage
5. Personenschleuse
6. Schutzkleidung
7. Sicherheitsmaßnahmen und Arbeitsschutz
8. Notstromversorgung
9. Ist der Laborbereich zum Zweck der Begasung abdichtbar?
10. Raumlufttechnische Anlage (RLT-Anlage)
11. Bauliche Ausstattung
12. Wasseranschlüsse im Arbeitsbereich
13. Transport
14. Abfallbehandlung
15. Abwasserbehandlung
16. Maßnahmen zur Vermeidung des Austritts von Aerosolen in den Arbeitsbereich
17. Fermenter
18. Weitere sicherheitsrelevante Einrichtungen
19. Werden Tiere gehalten?

**1. Lage des Laborbereichs und der Sozialräume**

Bitte Lageplan, Bauzeichnungen und Einrichtungs- oder Stellplan beifügen.

**2. Räume der gentechnischen Anlage**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Raum-Nr. | Stockwerk | Größe [m**2**] | Funktion **a** | Arbeitsplätze |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

**a** Überwiegende Nutzung angeben (Abkürzungen in Klammern): (**L**) Labor, (**Kl**) Klimakammer, (**I**) Isotopenlabor, (**LG**) Lagerraum für GVO, (**B**) Brutraum, (**F**) Fermenterraum, (**Z**) Zentrifugen-/Geräteraum, (**KS**) Kurssaal/Praktikum, (**A**) Autoklavenraum, (**Fl**) Flur, (**PSch**) Personenschleuse, (**MSch**) Materialschleuse, (**S**) Sonstige (bitte erläutern).

**3. Abschirmmaßnahmen**

**3.1 Bitte beschreiben Sie die Maßnahmen zur Abschirmung der gentechnischen Anlage von der Umgebung** (z. B. eigener Zugangsbereich, vorgelagerter Flur, Schleuse, separates Gebäude, separater Teil eines Gebäudes usw.)**:**

................................

**3.2 Wie wird der Zutritt von Unbefugten verhindert?**

Bitte beschreiben Sie die technische Umsetzung der Zutrittsregelung:

Bitte beschreiben Sie die organisatorische Umsetzung der Zutrittsregelung:

................................

**3.3 Wie erfolgt die Dokumentation der zutrittsberechtigten Personen?**

................................

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Sind alle zutrittsberechtigten Personen ausreichend | | | | |
|  | qualifiziert? | Ja |  | Nein |  |

**4. Kennzeichnung der gentechnischen Anlage**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Arbeitsbereich als **gentechnische Anlage** gekennzeichnet | | Ja | | |  | Nein |  |
|  |  |  | |  |  | | |  |
|  | Kennzeichnung entsprechend der **Sicherheitsstufe** | | Ja | | |  | Nein |  |
|  |  |  | |  |  | | |  |
|  | Kennzeichnung mit dem Zeichen „**Biogefährdung**“ | | Ja | | |  | Nein |  |
|  |  |  | |  |  | | |  |
|  | Kennzeichnung der **Zutrittsbeschränkung** | | Ja | | |  | Nein |  |

**5. Personenschleuse**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Sind die Schleusentüren selbstschließend? | | | Ja | | |  | Nein |  |
|  |  | | |  | | |  |  |  |
|  | Sind die Schleusentüren gegeneinander verriegelt? | | | Ja | | |  | Nein |  |
|  |  |  | | |  |  | | |  |
|  | Ist eine Notentriegelung möglich? | | | Ja | | |  | Nein |  |
|  |  |  | | |  |  | | |  |
|  | Einrichtung zum Einbringen großer Gegenstände? | | | Ja | | |  | Nein |  |
|  |  |  | | |  |  | | |  |
|  | Ist eine Einrichtung zur Händedesinfektion vorhanden? | | | Ja | | |  | Nein |  |
|  |  |  | | |  |  | | |  |
|  | ohne Handberührung bedienbar? | | | Ja | | |  | Nein |  |
|  |  |  | | |  |  | | |  |
|  | Ist ein Handwaschbecken vorhanden? | | | Ja | | |  | Nein |  |
|  | Falls **ja**, | |  | |  |  | | |  |
|  | Armatur ohne Handberührung bedienbar? | | | Ja | | |  | Nein |  |
|  | Handwaschmittel-, Einmalhandtuchspender und | |  | |  |  | | |  |
|  | Hautpflegemittel vorhanden? | | | Ja | | |  | Nein |  |
|  |  |  | | |  |  | | |  |
|  | Ist eine Dusche vorhanden? | | | Ja | | |  | Nein |  |
|  |  | | |  | | |  |  |  |
|  | Ist eine Einrichtung für die Kommunikation von der Schleuse | | | | | | | | |
|  | nach außen vorhanden? | | | Ja | | |  | Nein |  |
|  | Bitte benennen (Telefon, Gegensprechanlage, o. ä.)  ........................................... | | | | | | | | |
|  | Falls keine Personenschleuse vorhanden ist, bitte begründen!  ........................................... | | | | | | | | |

Bitte beachten:   
Bei bestimmungsgemäßem Betrieb und unter Beachtung der organisatorischen Sicherheitsmaßnahmen fallen aus der Schleuse keine kontaminierten Abwässer an.

**6. Schutzkleidung**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Sind getrennte Aufbewahrungsmöglichkeiten für Straßen- | | | | | | | | | | | |
|  | und Schutzkleidung vorhanden? | | Ja | | | |  | | Nein | | |  |
|  |  |  | | |  |  | | | | | |  |
|  | Wird die Schutzkleidung in der Personenschleuse | | | | | | | | | | | |
|  | angelegt und abgelegt? | | Ja | | | |  | | Nein | | |  |
|  | ***Hinweis****: Die Schutzkleidung ist nach Gebrauch zu sterilisieren.* | | | | | | | | | | | |
|  | An der Rumpfvorderseite geschlossene Schutzkleidung | | | | | | | | | | | |
|  | (z. B. Laborkittel, Overall) | | Ja | | | |  | | Nein | | |  |
|  |  |  | | |  |  | | | | | |  |
|  | Schutzhandschuhe | | | Ja | | | |  | | Nein |  | |
|  |  |  | | |  |  | | | | | |  |
|  | Geschlossene Schuhe | | | Ja | | | |  | | Nein |  | |
|  |  | | | | | | | | | | |  |
|  | In Abhängigkeit von der Tätigkeit: | | | | | | | | | | |  |
|  | Weitere Schutzmaßnahmen? | | | Ja | | | |  | | Nein |  | |

Sonstiges (Überschuhe, Augenschutz, Schutzschild, Mund- und Nasenschutz (Berührungsschutz), FFP3 o.ä.):

................................

**7. Sicherheitsmaßnahmen und Arbeitsschutz**

**7.1 Bitte eine Kopie der Betriebsanweisung gemäß § 17 Abs. 2 GenTSV beifügen.**

**7.2 Bitte eine Kopie des Hygieneplans (inkl. Hautschutz) beifügen.**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **7.3** | **Gibt es weitere in Betriebsanweisung und Hygieneplan nicht genannte Maßnahmen zur Vermeidung von Unfällen und Betriebsstörungen?** | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
|  | (z.B. einen innerbetrieblichen Notfallplan) | Ja |  | Nein |  |
|  | Falls **ja**, bitte nähere Angaben:  ................................ | | | | |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **7.4** | **Sind Abweichungen von den Regelungen des** | | | | |
|  | **Arbeitsschutzes oder der GenTSV vorgesehen?** | Ja |  | Nein |  |
|  | Falls **ja**, bitte nähere Angaben und Begründung für die Abweichungen:  ................................ | | | | |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **7.5** | **Findet in der Anlage Alleinarbeit statt?** | Ja |  | Nein |  |
|  | Falls **ja,**  **ist eine von innen zu betätigende Alarmanlage** | | | | |
|  | **vorhanden?** | Ja |  | Nein |  |
|  | Falls **ja**, **erfolgt die Auslösung des Notrufsignals** | | | | |
|  | **willensabhängig?** | Ja |  | Nein |  |
|  |  | | | | |
|  | **automatisch?** | Ja |  | Nein |  |
|  | (z. B. Totmannmelder)  Bitte Angaben zum System:  ………………………. | | | | |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Gibt es weitere Überwachungsmöglichkeiten?** | | | | |
|  | (z. B. Kamera, Sichtfenster) | Ja |  | Nein |  |
|  | Falls **ja**, bitte nähere Angaben:  ................................ | | | | |

|  |  |
| --- | --- |
| **7.6** | **Welche Einrichtung für die Kommunikation vom Labor nach außen ist vorhanden?**  ................................ |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **7.7** | **Ist ein zweiter Rettungsweg vorhanden?** | Ja |  | Nein |  |
|  | Falls **ja**, bitte beschreiben:  (Sicherung gegen unbefugtes Öffnen, Sammelpunkt, Personendekontamination, Sicherung der Schutzkleidung etc.)  ................................ | | | | |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **7.8** | **Liegt ein von der zuständigen Baurechtsbehörde** | | | | |
|  | **genehmigtes Brandschutzkonzept vor?** | Ja |  | Nein |  |
|  | Falls **ja**, beschreiben Sie bitte die sicherheitsrelevanten Eigenschaften (beispielsweise Löschwasserrückhaltung, Löschwasserinaktivierung, Überdruckabführung bei Gaslöschanlagen, alternative Maßnahmen):  ................................ | | | | |

**8. Notstromversorgung**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Ist eine geeignete, ausreichend dimensionierte**  **Notstromversorgung** **vorhanden, so dass bei**  **Stromausfall die Arbeiten sicher beendet werden** | | | | | |
|  | **können?** | Ja |  | Nein |  | |
|  | Bitte beschreiben:  ...........................................  Falls **ja**: | | | | | |
|  | **Sind alle sicherheitsrelevanten Einrichtungen an  das Notstromnetz angeschlossen?** | | | | | |
|  | a) RLT-Anlage | Ja |  | Nein |  | |
|  | | | | | |
|  | b) Ventilationssysteme | Ja |  | Nein |  |
|  | welche?  ........................................... | | | | |
|  | c) Optischer und akustischer Alarmgeber | | | | |
|  | für Unterdrucküberwachung | Ja |  | Nein |  |
|  | | | | | |
|  | d) Notruf- und Überwachungseinrichtung | Ja |  | Nein |  |
|  |  | | | | |
|  | e) Sicherheitsbeleuchtung für ein sicheres Einstellen | | | | |
|  | der Arbeiten | Ja |  | Nein |  |
|  |  | | | | |
|  | f) Sicherheitsbeleuchtung zum sicheren Verlassen | | | | |
|  | des Arbeitsbereiches | Ja |  | Nein |  |
|  | | | | | |
|  | g) Mikrobiologische Sicherheitswerkbank | Ja |  | Nein |  |
|  | | | | | |
|  | h) Brandschutztechnische Einrichtungen | Ja |  | Nein |  |
|  | | | | | |
|  | i) Sonstige ................................ | Ja |  | Nein |  |
|  | | | | | |
|  | **Erfolgt eine regelmäßige Funktionsprüfung der** | | | | |
|  | **Notstromversorgung?** | Ja |  | Nein |  |

Bei Antwort „**nein**“ bitte jeweils erläutern: ...........................................

**9. Ist der Laborbereich zum Zweck der Begasung abdichtbar?**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  | Ja |  | Nein |  |

**10. Raumlufttechnische Anlage (RLT-Anlage)**

**10.1 Bitte Raumplan mit eingezeichneter RLT-Anlage beilegen**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **10.2** | **Wird die Erstellung, Abnahme und regelmäßige Wartung**  **der RLT-Anlage von qualifizierten Personen** | | | | | |
|  | **durchgeführt?** | Ja |  | Nein |  | |
|  | Falls **nein**, machen Sie bitte Angaben, wie die Funktionsfähigkeit und Wirksamkeit der RLT-Anlage gewährleistet wird:  ........................................... | | | | |
|  | **Ist der kontaminierte Teil der RLT-Anlage bis einschließlich**  **der ersten Hochleistungsschwebstofffilterstufe** | | | | |
|  | **zum Zweck der Begasung abdichtbar?** | Ja |  | Nein |  |
|  |  | | | | |
|  | **Kann der Filter der RLT-Anlage vor Ort im eingebauten**  **Zustand daraufhin überprüft werden, ob er einwandfrei** | | | | |
|  | **funktioniert?** | Ja |  | Nein |  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **10.3** | **Wird mit pathogenen Organismen gearbeitet,  für die eine Übertragung durch die Luft nicht** | | | | |
|  | **ausgeschlossen werden kann?** | Ja |  | Nein |  |
|  | Falls **ja**, erfüllt die Anlage die folgenden gesetzlichen Anforderungen? | | | | |
|  | a) Haltung eines ständigen Unterdrucks? | Ja |  | Nein |  |
|  | (Bitte Wert angeben)  ................................ | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
|  | b) Herrscht ein Druckgefälle zwischen Schleuse | | | |  |
|  | und Laborräumen? | Ja |  | Nein |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  | c) Ist der vorhandene Unterdruck von außen | | | | |
|  | leicht zu überprüfen? | Ja |  | Nein |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  | d) Ist der vorhandene Unterdruck von innen durch die | | | | |
|  | Labornutzer leicht zu überprüfen? | Ja |  | Nein |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  | e) Durch optischen und akustischen Alarmgeber | | | | |
|  | kontrolliert? | Ja |  | Nein |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  | f) Wird die Abluft über Hochleistungsschwebstoff-Filter | | | | |
|  | geführt? | Ja |  | Nein |  |
|  | Bitte beachten:  Die Rückführung kontaminierter Abluft in Arbeitsbereiche ist unzulässig. | | | | |

|  |  |
| --- | --- |
| **10.4** | **Angaben zur Raumluftfilterung:**  Angabe des Filtertyps: ...........................................  Angaben zum Filterwechsel:  ........................................... |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | - Wird der Filter am Einbauort durch Begasung | | | | |
|  | inaktiviert? | Ja |  | Nein |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  | - Falls nein, wird der Filter zwecks späterer Sterilisation  durch ein geräteseits vorgesehenes Austauschsystem  in einen luftdichten Behälter verpackt | | | | |
|  | (Sack-in-Sack-System)? | Ja |  | Nein |  |

**11. Bauliche Ausstattung**

Oberflächenbeschaffenheit, Beständigkeit und Dekontaminierbarkeit

(Verschieden ausgestattete und beschaffene Räume bitte gesondert aufführen.)

**11.1 Wände:**

Oberflächenbeschaffenheit: ………..………..

**11.2 Decken:**

Oberflächenbeschaffenheit: …………………

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Abgehängt? | | Ja |  | Nein |  |
|  |  |  | |  |  |  |
|  | Installationsarm? | | Ja |  | Nein |  |

**11.3 Fußböden:**

Oberflächenbeschaffenheit: ….………….…..

**11.4 Arbeitsflächen und Mobiliar:**

Oberflächenbeschaffenheit: …….……………

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Aufkantungen an Ablaufbecken? | Ja |  | Nein |  |

**11.5 Flüssigkeitsdichte Anschlüsse an**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Arbeitsflächen-Wand? | | Ja |  | Nein |  |
|  |  |  | |  |  |  |
|  | Wand-Boden? | | Ja |  | Nein |  |
|  |  | |  |  |  |  |
|  | Fußboden mit Hohlkehle in Wannenfunktion? | | Ja |  | Nein |  |

***Hinweis:*** *Die Übergänge festinstallierter Möbel zum Fußboden bzw. zur Wand müssen abgedichtet sein*

**11.6 Türen:**

Oberflächenbeschaffenheit: …………………..

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | In Fluchtrichtung aufschlagend? | | Ja |  | Nein |  |
|  |  |  | |  |  |  |
|  | Sichtfenster vorhanden? | | Ja |  | Nein |  |

**11.7 Fenster:**

Oberflächenbeschaffenheit: ………………..

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | zu öffnen? | Ja |  | Nein |  |

**11.8 Sind die Oberflächen leicht zu reinigen und**

**beständig gegen die verwendeten Arbeitsstoffe,**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Reinigungs- und Desinfektionsmittel?** | Ja |  | Nein |  |

Falls **nein**, bitte erläutern.

**12. Wasseranschlüsse im Arbeitsbereich**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **12.1** | **Sind Waschbecken vorhanden?** | | | Ja |  | Nein |  |
|  |  |  | | |  |  |  |
|  | Armaturen ohne Handberührung bedienbar? | | Ja | |  | Nein |  |
|  |  |  | | |  |  |  |
|  | Handwaschmittel- und Einmalhandtuchspender | |  | |  |  |  |
|  | vorhanden? | | Ja | |  | Nein |  |
|  |  |  | | |  |  |  |
| **12.2** | **Desinfektionsmittelspender vorhanden?** | | Ja | |  | Nein |  |
|  |  |  | | |  |  |  |
|  | ohne Handberührung bedienbar? | | Ja | |  | Nein |  |
|  |  | |  | |  |  |  |
|  | leicht zugänglich? | | Ja | |  | Nein |  |
|  |  | |  | |  |  |  |
| **12.3** | **Einrichtungen zum Spülen der Augen?** | | Ja | |  | Nein |  |
|  |  | |  | |  |  |  |
| **12.4** | **Wasserausguss im Labor?** | | Ja | |  | Nein |  |
|  |  | |  | |  |  |  |
| **12.5** | **Fußbodenablauf im Labor?** | | Ja | |  | Nein |  |

**13.** **Transport**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **13.1** | **Sind in der gentechnischen Anlage Behälter zum**  **Transport von GVO und GVO-haltigen Abfällen** | | | | | |
|  | vorhanden? |  | Ja |  | Nein |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  | bruchsicher? |  | Ja |  | Nein |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  | dicht verschließbar? |  | Ja |  | Nein |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  | entsprechend gekennzeichnet? |  | Ja |  | Nein |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  | von außen desinfizierbar? |  | Ja |  | Nein |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **13.2** | **Ist ein innerbetrieblicher Transport zwischen** | | | | | | |
|  | **gentechnischen Anlagen vorgesehen?** | |  | Ja |  | Nein |  |
|  |  | Falls **ja,** sind die Primärbehältnisse bruchsicher,  dicht verschließbar, flüssigkeitsdicht, formstabil,  entsprechend dauerhaft beschriftet bzw. etikettiert | | | | | |
|  | und von außen desinfizierbar? | |  | Ja |  | Nein |  |

***Hinweis:*** *Die Primärbehältnisse dürfen sich durch äußere Einwirkungen nicht versehentlich öffnen lassen.*

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Ist das bruchsichere und verschließbare Sekundärbehältnis, | | | | |
|  | mit dem Symbol für Biogefährdung gekennzeichnet? | Ja |  | Nein |  |

**14. Abfallbehandlung**

Vorgesehene Einrichtungen zur Sterilisation von festen und flüssigen Abfällen, die GVO enthalten:

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **14.1** | **Sterilisation durch physikalische Verfahren?** |  |  |  |  |
|  |  | Ja |  | Nein |  |

**14.1.1** **Angaben zu Autoklaven:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | Autoklav 1 | Autoklav 2 | Autoklav 3 |
| Hersteller/  Gerätebezeichnung |  |  |  |
| Typ **a** |  |  |  |
| Funktionsprinzip **b** |  |  |  |
| Arbeitsvolumen (l) |  |  |  |
| Sicherheitstechnische  Ausstattung **c** |  |  |  |
| Standort |  |  |  |

**a** Tischgerät (**T**), Standgerät (**S**), Wandautoklav: Beschickung einseitig (**W**), Durchreicheautoklav (**D**)  
**b** Gravitationsverfahren (**G**), Fraktioniertes Vorvakuum (**FVV**), Sonstige Verfahren (**S**)

**c** Nachbehandlung kontaminierter Prozessabluft, die in den Arbeitsbereich gegeben wird (**A**), Kondensatinaktivierung (**K**), Schreiber (**SCH**), Datenlogger (**D**) Referenzmessfühler (**R**), Vakuumpumpe (**V**). **SCH** oder alternativ **D** sowie **A** und **K** sind zwingend erforderlich.

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **14.1.2** | **Sind beim Autoklavieren Abweichungen von den in § 26 Abs. 1 GenTSV** | | | | |
|  | **genannten Bedingungen (121oC bzw. 134oC und 20 Minuten) vorgesehen?** | | | | |
|  |  | Ja |  | Nein |  |

Falls **ja**, bitte Angaben zu Temperatur, Dauer und zum Wirksamkeitsnachweis.

................................

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **14.1.3** | **Werden beim Autoklavieren von gentechnisch veränderten**  **Mikroorganismen in besonderen Matrices (z. B. Tierkadaver,**  **Erde) die Temperatur und Einwirkzeiten in allen Schichten** | | | | |
|  | **erreicht?** | Ja |  | Nein |  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **14.1.4** | **Ist eine regelmäßige Überprüfung des** | | | | |
|  | **Autoklavierverfahrens vorgesehen?** | Ja |  | Nein |  |

Bitte nähere Angaben zur Funktions-und zur Wirksamkeitskontrolle.

................................

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **14.2** | **Sonstige physikalische Verfahren zur** | | | | |
|  | **Sterilisation?** | Ja |  | Nein |  |

Falls **ja**, sind Angaben zur Beschreibung des Verfahrens und zum Wirksamkeitsnachweis zwingend erforderlich

................................

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **14.3** | **Sterilisation durch chemische Verfahren** | Ja |  | Nein |  |

Falls **ja**, sind folgende Angaben zwingend erforderlich:

- Gründe, warum der Abfall nicht durch ein physikalisches Verfahren inaktiviert werden kann

- Beschreibung des Verfahrens und Wirksamkeitsnachweis

- Nachweis, dass von den eingesetzten Inaktivierungsstoffen keine schädlichen Auswirkungen auf nachgeschaltete Abwasserbehandlungsanlagen, auf Gewässer oder auf den Abfall, der nach der Inaktivierung entsorgt wird, ausgehen

**15. Abwasserbehandlung**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Fallen zu sterilisierende Abwässer an? | Ja |  | Nein |  |
|  | Falls **ja**: |  |  |  |  |
|  | Sammeln in Auffangbehältern und anschließende |  |  |  |  |
|  | Autoklavierung? | Ja |  | Nein |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  | Thermische Nachbehandlung in einer zentralen |  |  |  |  |
|  | Abwassersterilisation? | Ja |  | Nein |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  | Alternatives Inaktivierungsverfahren? | Ja |  | Nein |  |
|  | (siehe Punkte 14.2 und 14.3) |  |  |  |  |

................................

**16. Maßnahmen zur Vermeidung des Austritts von Aerosolen in den Arbeitsbereich**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **16.1** | **Sind Mikrobiologische Sicherheitswerkbänke** | | | | |
|  | **(MSW) vorhanden?** | Ja |  | Nein |  |
|  | Falls **nein,** begründen Sie bitte, warum bei den Arbeiten keine Aerosole entstehen können: ........................................... | | | | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Standort (Raum) | Hersteller /Typ-Nr. | Klasse | Die MSW entspricht der Norm: |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **16.1.1** | **Werden die MSW regelmäßig gewartet?** | Ja |  | Nein |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **16.1.2** | **Wie werden die Hochleistungsschwebstofffilter der MSW gewechselt, inaktiviert bzw. sterilisiert?** |

(Bitte genaue Beschreibung der Vorgehensweise)

...........................................

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Wird der Filter am Einbauort durch Begasung** | | | | |
|  | **inaktiviert?** | Ja |  | Nein |  |
|  | Falls **nein**, wird der Filter zwecks späterer Sterilisation durch ein  geräteseits vorgesehenes Austauschsystem in einen luftdichten | | | | |
|  | Behälter verpackt (Sack-in-Sack-System)? | Ja |  | Nein |  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **16.2** | **Sind im Arbeitsbereich andere Abzugsvorrichtungen vorhanden,** | | | | |
|  | **die für gentechnische Arbeiten genutzt werden?** | Ja |  | Nein |  |
|  | Falls **ja**, mit Abluftfiltration durch Hochleistungs- |  |  |  |  |
|  | Schwebstofffilter | Ja |  | Nein |  |

Angabe der Filter-Klasse:

...........................................

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **16.3** | **Sind die verwendeten Geräte aerosoldicht?** | Ja |  | Nein |  |

Falls ja, beschreiben Sie bitte die vorhanden Geräte bezüglich ihrer aerosoldichten Bauelemente und einer möglichen Abluftfiltration oder wie eine Abgabe von Aerosolen in die Raumluft verhindert wird

(z. B. Zentrifugen mit aerosoldichten Rotoren oder Rotoreinsätzen, FACS, Homogenisatoren, Fermenter, Mikroskope etc., Betrieb der Geräte in einer MSW).

...........................................

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **16.4** | **Gibt es Geräte, die nicht aerosoldicht sind?** | Ja |  | Nein |  |

***Hinweis:*** *Kontaminierte Prozessabluft muss, bevor sie in den Arbeitsbereich gegeben wird, durch geeignete Verfahren wie Filterung oder thermische Nachbehandlung gereinigt werden.*

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **16.5** | **Sind andere Vorrichtungen und Maßnahmen zum** | | | | |
|  | **Schutz vor Aerosolen vorgesehen?** | Ja |  | Nein |  |

Falls **ja**, bitte nähere Angaben: ................................

**17. Fermenter**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Sind in der gentechnischen Anlage Fermenter vorhanden?** | | | | |
|  |  | Ja |  | Nein |  |

Falls **ja**, bitte Volumen, Hersteller und Typ-Nr. angeben:

................................

**18. Weitere sicherheitsrelevante Einrichtungen**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Sind in der gentechnischen Anlage weitere | | | | |
|  | sicherheitsrelevante Einrichtungen vorhanden? | Ja |  | Nein |  |

Falls **ja**, bitte nähere Angaben (ggf. gesondert beifügen):

................................

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **19.** | **Werden Tiere gehalten?** | | | Ja |  | Nein |  |
|  |  |  | | |  |  |  |
|  | Falls **ja,** bitte die folgenden Fragen beantworten: | | | | | |  |
| **19.1** | **Welche Tiere werden gehalten?**  ...........................................  Anzahl der Tiere?........................................... | | | | | |  |
|  |  |  | | |  |  |  |
| **19.2** | **Wie werden die Tiere versuchsbezogen identifiziert?**  ........................................... | | | | | | |
| **19.3** | **Wie werden die Tiere gehalten?**  Bitte nähere Angaben zu Art der Haltung (IVC, Isolatoren, Insektarien etc.):  Angabe der Filter-Klasse: ........................................... | | | | | | |
|  |  |  | | |  |  |  |
| **19.4** | **Gibt es eine Notstromversorgung für** | |  | |  |  |  |
|  | **sicherheitsrelevante Einrichtungen?** | | Ja | |  | Nein |  |
|  | (z. B. Individuell belüftete Käfige (IVC), Käfigwechselstationen, Isolatoren)  ........................................... | | | | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **19.5** | **Gibt es Käfigwechselstationen?** | | Ja |  | Nein |  |
|  | Falls **ja,** | |  |  |  |  |
|  | Entsprechen diese einer MSW der Klasse II? | | Ja |  | Nein |  |
|  |  |  | |  |  |  |
| **19.6** | **Sind im Tierhaltungsraum weitere sicherheitsrelevante**  **Einrichtungen (z. B. zur Immobilisierung der Tiere)** | | | | | |
|  | **vorhanden?** | | Ja |  | Nein |  |
|  | Wenn **ja**, bitte nähere Angaben:  ........................................... | | | | | |
| **19.7** | **Werden beim Sterilisieren (Autoklavieren) von gentechnisch**  **veränderten Mikroorganismen in Tierkadavern die**  **Temperatur und Einwirkzeiten in allen Schichten** | | | | | |
|  | **erreicht?** | | Ja |  | Nein |  |

1. Der Laborbereich ist dadurch gekennzeichnet, dass in ihm in der Regel gentechnisch veränderte Organismen hergestellt werden und mit ihnen weitgehend in labortypischen Geräten umgegangen wird (§ 3 Nr. 9 GenTSV). [↑](#footnote-ref-1)