***ANGABEN ZU SICHERHEITSMASSNAHMEN***

***IN TIERRÄUMEN***

**I. Allgemeine Angaben**

**1. Lage der Tierräume und der Sozialräume**

Bitte Lageplan, Bauzeichnungen, Einrichtungs- oder Stellplan beifügen;
ggf. Abschirmung der Tieranlage beschreiben:

**2. Räume der gentechnischen Anlage**

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

**a** Überwiegende Nutzung angeben (Abkürzungen in Klammern):(**T**) Tierraum, (**OP**) TierOP, (**LG**) Lagerraum für GVO, (**Z**) Zentrifugen-/Geräteraum, (**KS**) Kurssaal/Praktikum, (**A**) Autoklavenraum, (**Fl**) Flur, (**S**) sonstige (bitte erläutern).

**3. Anzahl und Ausbildung der Personen in der gentechnischen Anlage****[[1]](#footnote-1):**

**4. Sicherheitsmaßnahmen und Arbeitsschutz**

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

* 1. **Bitte eine Kopie des Hygieneplans**1 **und des Hautschutzplans beifügen.**

**4.3 Gibt es weitere, in Betriebsanweisung und Hygieneplan nicht genannte Maßnahmen zur Vermeidung von Unfällen und Betriebsstörungen?**

 (z.B. einen innerbetrieblichen Notfallplan[[2]](#footnote-2)2, Kanülen mit Sicherheitsmechanismus,

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Atemschutz mit partikelfiltrierender Wirkung?) | Ja |  | Nein |  |

 Wenn **ja**, bitte nähere Angaben:

|  |  |
| --- | --- |
| **4.4** | **Sind Abweichungen von den Regelungen des Arbeitsschutzes oder der** |
|  | **GenTSV vorgesehen?** | Ja |  | Nein |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  | Wenn **ja**, bitte nähere Angaben und Begründung für die Abweichungen: |

|  |  |
| --- | --- |
| **4.5** | **Sind Aufbewahrungs- und Säuberungsmöglichkeiten der zur Verfügung** |
|  | **gestellten Schutzkleidung und des Schuhwerks vorhanden?** |
|  |  | Ja |  | Nein |  |

Wenn **ja**, bitte nähere Angaben.

|  |  |
| --- | --- |
| **4.6** | **Sind getrennte Aufbewahrungsmöglichkeiten für Schutz- und**  |
|  | **Straßenkleidung und Taschen o.ä. vorhanden?** |
|  |  | Ja |  | Nein |  |

**II. Spezielle Angaben**

**1. Oberflächenbeschaffenheit, Beständigkeit und Dekontaminierbarkeit**

(Verschieden ausgestattete und beschaffene Räume bitte gesondert aufführen.)

**1.1 Wände**

Oberflächenbeschaffenheit: …………………………………………………………...

**1.2 Decken**

Oberflächenbeschaffenheit: ……………………………………………………………

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |  |
|  | abgehängt? | Ja |  | Nein |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  | installationsarm? | Ja |  | Nein |  |

**1.3 Fußböden**

Oberflächenbeschaffenheit: ……………………………………………….……………

**1.4 Arbeitsflächen und Mobiliar**

Oberflächenbeschaffenheit: ……………………………………………………………

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |
|  | Aufkantungen an Ablaufbecken[[3]](#footnote-3)2 | Ja |  | Nein |  |

**1.5 Flüssigkeitsdichte Abschlüsse**2 **an:**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Wand-Boden | Ja |  | Nein |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  | Arbeitsflächen-Wand | Ja |  | Nein |  |

**1.6 Türen**

Oberflächenbeschaffenheit: ……………………………………………………………

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |  |
|  | in Fluchtrichtung aufschlagend? | Ja |  | Nein |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  | Sichtfenster vorhanden? | Ja |  | Nein |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  | abschließbar2? | Ja |  | Nein |  |

**1.7 Fenster**

Oberflächenbeschaffenheit: ……………………………………………………………

**1.8** Sind die Oberflächen leicht zu reinigen, dicht und beständig gegen die verwendeten

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Arbeitsstoffe, Reinigungs- und Desinfektionsmittel? | Ja |  | Nein |  |

Wenn **nein**, bitte erläutern.

|  |  |
| --- | --- |
| **1.7** | **Ist ein Belüftungssystem vorhanden?** (siehe hierzu auch II. 6.1) |
|  |  | Ja |  | Nein |  |

Wenn **ja**, bitte nähere Angaben (z.B. Luftwechselraten, bei S2 bitte technische

Angaben zum Belüftungssystem):

|  |  |
| --- | --- |
| **2.** | **Transportbehälter[[4]](#footnote-4)3** |
|  |  |  |  |  |  |
|  | vorhanden? | Ja |  | Nein |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  | dicht verschließbar? | Ja |  | Nein |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  | gegen Bruch geschützt? | Ja |  | Nein |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  | desinfizierbar? | Ja |  | Nein |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  | gekennzeichnet? | Ja |  | Nein |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  | formstabil? | Ja |  | Nein |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  | flüssigkeitsdicht? | Ja |  | Nein |  |
|  |  |  |  |  |  |

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

|  |  |
| --- | --- |
| **3.** | **Wasseranschlüsse** |
|  |  |  |  |  |  |
| **3.1** | **Sind im Tierhaltungsraum Waschbecken vorhanden?** | Ja |  | Nein |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  | Armaturen ohne Handberührung bedienbar[[5]](#footnote-5)2? | Ja |  | Nein |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  | Einmalhandtuchspender und Handpflegemittel  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  vorhanden? | Ja |  | Nein |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  leicht zugänglich? | Ja |  | Nein |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  | Desinfektionsmittel- und Handwaschmittelspender  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  vorhanden? | Ja |  | Nein |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  leicht zugänglich? | Ja |  | Nein |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  ohne Handberührung bedienbar2? | Ja |  | Nein |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| **3.2** | **Einrichtungen zum Spülen der Augen?** | Ja |  | Nein |  |
|  |  |  |  |  |  |
| **3.2** | **Wasserausguss im Tierhaltungsraum?** | Ja |  | Nein |  |
|  |  |  |  |  |  |
| **3.3** | **Fußbodenablauf im Tierhaltungsraum? [[6]](#footnote-6)1** | Ja |  | Nein |  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **3.4** | **Abwasserauffangbehälter vorhanden?** | Ja |  | Nein |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  | Wenn **ja**, desinfizierbar? | Ja |  | Nein |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  | Sicherheitsmaßnahmen gegen Überlaufen der  |  |  |  |  |
|  | Abwasserauffangbehälter? | Ja |  | Nein |  |
|  |  |  |  |  |  |

Bitte erläutern:

**4. Abwasser- und Abfallbehandlung**

Vorgesehene Einrichtungen zur Inaktivierung von Abwasser sowie festen und flüssigen Abfällen, die GVO enthalten:

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **4.1** | **Inaktivierung durch physikalische Verfahren** |  |  |  |  |
|  | **(Autoklav)?**  | Ja |  | Nein |  |

**4.1.1** Angaben zu Autoklaven

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | Autoklav 1 | Autoklav 2 | Autoklav 3 |
| Hersteller/Gerätebezeichnung |  |  |  |
| Typa |  |  |  |
| Funktionsprinzipb |  |  |  |
| Arbeitsvolumen (l) |  |  |  |
| SicherheitstechnischeAusstattungc |  |  |  |
| Standort (Geb./Raum, Aktenzeichen der gent. Anlage) |  |  |  |

**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).

 **A und K sind ab Sicherheitsstufe 2 zwingend erforderlich.**

|  |  |
| --- | --- |
| **4.1.2** | Sind beim Autoklavieren Abweichungen von den in § 25 Abs. 1 GenTSV |
|  | genannten Bedingungen (121oC bzw. 134oC und 20 Minuten) vorgesehen? |
|  |  | Ja |  | Nein |  |

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

|  |  |
| --- | --- |
| **4.1.3** | Ist eine regelmäßige Überprüfung des Autoklavierverfahrens vorgesehen? |
|  |  | Ja |  | Nein |  |

Wenn **ja**, bitte nähere Angaben. Wenn **nein**, bitte begründen.

|  |  |
| --- | --- |
| **4.2** |  **Inaktivierung durch chemische Verfahren (Antrag notwendig)?** |
|  |  | Ja |  | Nein |  |

Wenn **ja**, bitte Angaben zum Verfahren, zum Wirksamkeitsnachweis, zur Umweltverträglichkeit und zu den Gründen, warum der Abfall nicht durch ein physikalisches Verfahren inaktiviert werden kann.

|  |  |
| --- | --- |
| **4.3** |  **Sonstige Inaktivierungs- und Entsorgungsverfahren? (z.B. Einfrieren,** |
|  | **V Verbrennen von Kadavern transgener Tiere)** | Ja |  |  Nein |  |

Wenn **ja**, bitte Angaben zum Verfahren und zum Wirksamkeitsnachweis.

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

|  |  |
| --- | --- |
| **5.1** | **Sind Mikrobiologische Sicherheitswerkbänke (MSW) vorhanden[[7]](#footnote-7)2?** |
|  |  | Ja |  | Nein |  |

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

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **5.1.1** |  Werden die MSW regelmäßig gewartet? | Ja |  | Nein |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **5.1.2** |  Wie werden die Hochleistungsschwebstofffilter der MSW inaktiviert/desinfiziert? |

(Bitte genaue Beschreibung der Vorgehensweise)

|  |  |
| --- | --- |
| **5.2** |  **Sind im Arbeitsbereich andere Abzugsvorrichtungen (z.B. Käfigwechselstationen) vorhanden,** |
|  | **die für gentechnische Arbeiten genutzt werden?** | Ja |  | Nein |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  | Wenn **ja**, mit Abluftfiltration durch Hochleistungs- |  |  |  |  |
|  | schwebstofffilter[[8]](#footnote-8)2? | Ja |  | Nein |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **5.3** | **Sind andere Vorrichtungen und Maßnahmen zum Schutz vor Aerosolen** |
|  | **vorgesehen?** | Ja |  | Nein |  |

Wenn **ja**, bitte nähere Angaben:

**6. Tierhaltung**

**6.1 Welche Tiere werden in welcher Belegdichte gehalten?**

(Anzahl der Tiere pro Tierhaltungsraum):

**6.2 Wie werden die Tiere versuchsbezogen identifiziert?**

**6.3 Wie werden die Tiere gehalten?**

Bitte nähere Angaben zu Art und Größe (H×B×T) der Käfige, Behälter, Kulturgefäße oder sonstigen Einrichtungen zur Haltung der Tiere:

Die Einheiten sind

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| desinfizierbar |  |  |  | Einwegmaterial |  |

|  |  |
| --- | --- |
|  | Besteht die Möglichkeit eines horizontalen Transfers des übertragenen Gens? |
|  |  | Ja |  | Nein |  |

Wenn **ja**, ist der horizontale Transfer des übertragenen Gens aufgrund technischer oder organisatorischer Maßnahmen ausgeschlossen? Beschreiben Sie diese Maßnahmen.

**6.4 Welche Maßnahmen sind vorgesehen, um**

 - einem Diebstahl oder einem Entweichen entgegenzuwirken?

 - ein Entweichen unverzüglich zu entdecken und entwichene Tiere aufzuspüren und einzufangen?

 - das Eindringen von Wildformen, von Insekten, Nagetieren und Vögeln zu verhindern?

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **6.5** |  **Ist die Fortpflanzung der Tiere vorgesehen?** | Ja |  | Nein |  |

Wenn **nein**, welche Maßnahmen werden vorgesehen, um eine Fortpflanzung der Tiere zu verhindern?

|  |  |
| --- | --- |
| **6.6** | **Sind im Tierhaltungsraum weitere sicherheitsrelevante Einrichtungen** |
|  | **(z.B. zur Immobilisierung der Tiere) vorhanden?** | Ja |  | Nein |  |

 Wenn **ja**, bitte nähere Angaben:

1. Ab der Sicherheitsstufe 2 obligatorisch. In S1-Anlagen kann auf den Hygienplan verzichtet werden, wenn entsprechende Regelungen in der Betriebsanweisung enthalten sind. [↑](#footnote-ref-1)
2. 2 Ab der Sicherheitsstufe 2 obligatorisch. [↑](#footnote-ref-2)
3. 2 Ab der Sicherheitsstufe 2 obligatorisch [↑](#footnote-ref-3)
4. 3 Ab der Sicherheitsstufe 2 obligatorisch und bei S1-Anlagen für den Transport außerhalb gentechnischer Anlagen ggf. obligatorisch. [↑](#footnote-ref-4)
5. 2 Ab Sicherheitsstufe 2 obligatorisch. [↑](#footnote-ref-5)
6. [↑](#footnote-ref-6)
7. 2 Ab Sicherheitsstufe 2 obligatorisch. [↑](#footnote-ref-7)
8. 2 Ab Sicherheitsstufe 2 obligatorisch. [↑](#footnote-ref-8)