ANZEIGE EINER ANLAGE FÜR GENTECHNISCHE ARBEITEN DER SICHERHEITSSTUFE 1

Sollte Ihre S1-Anlage ein Gewächshaus umfassen, so beantworten Sie bitte zusätzlich im Formblatt AG in II. Spezielle Angaben die Fragen 1.1 bis 1.8 und 4.3. Sollte Ihre Anlage über eine Tierhaltung verfügen, so beantworten Sie bitte zusätzlich im Formblatt AT in II. Spezielle Angaben die Fragen 1.7, 4.3 und 6.1 bis 6.6. Sollte Ihre Anlage über einen Produktionsbereich verfügen, so beantworten Sie bitte zusätzlich im Formblatt AP in II. Spezielle Angaben die Fragen 6.1 bis 6.5 und 7.1.

**1. Betreiber/in:**

**1.1 Name, Vorname:**

 **bei Institutionen:** Bezeichnung; Name, Vorname der vertretungsberechtigten Person

 **bei Gesellschaften:** Firma, Rechtsform, Sitz der Gesellschaft; Name(n), Vorname(n) des/der Geschäftsführer(s)/in; ggf. Kopie des Handelsregisterauszugs beifügen.

**1.2 Anschrift, Telefon:**

**1.2.1 Ansprechpartner/in für Rückfragen:**

 Name:       E-Mail:

 Tel.-Nr.:       Fax-Nr.:

**1.3 Gebühren**

Ist der/die Betreiber/in als gemeinnützig anerkannt? Ja [ ]  Nein [ ]

Wenn **ja**, bitte Nachweis beifügen, sofern noch nicht vorliegend.

Ist der/die Betreiber/in Eigentümer/in der genutzten Räume? Ja [ ]  Nein [ ]

Ist der/die Betreiber Mieter/in der genutzten Räume? Ja [ ]  Nein [ ]

**2. Projektleiter/in und Beauftragte/r für die Biologische Sicherheit**

**2.1 Projektleiter/in:**

Name, Vorname:       Titel:

Wurde die Sachkunde bereits nachgewiesen? Ja [ ]  Nein [ ]

Wenn **ja**, Behörde (Bezeichnung, Bundesland):

Datum, Aktenzeichen:

Datum der letzten Fortbildung nach § 28 GenTSV mit Nachweis:

Wenn **nein**, Formblatt S und Nachweise beifügen.

Ist der/die Projektleiter/in betriebszugehörig? Ja [ ]  Nein [ ]

**2.1.1 Ggf. weitere Projektleiter/innen für den von dieser Anzeige umfassten Gegenstand:**

Name: Titel:

Vorname:

Wurde die Sachkunde bereits nachgewiesen? Ja [ ]  Nein [ ]

Wenn **ja**, Behörde (Bezeichnung, Bundesland):

Datum, Aktenzeichen:

Datum der letzten Fortbildung nach § 28 GenTSV mit Nachweis:

Wenn **nein**, Formblatt S und Nachweise beifügen.

Ist der/die Projektleiter/in betriebszugehörig? Ja [ ]  Nein [ ]

**2.2 Beauftragte/r für die Biologische Sicherheit (BBS):**

Name, Vorname:       Titel:

Wurde die Sachkunde bereits nachgewiesen? Ja [ ]  Nein [ ]

Wenn ja, Behörde (Bezeichnung, Bundesland):

Datum, Aktenzeichen:

Datum der letzten Fortbildung nach § 28 GenTSV mit Nachweis:

Wenn **nein**, Formblatt S und Nachweise beifügen.

**2.2.1 Ist die/der BBS betriebszugehörig?**

 Ja [ ]  Nein [ ]

Wenn **nein**, bitte erklären, in welcher Weise eine sachgerechte Erfüllung der in
§ 31 GenTSV bezeichneten Aufgaben sichergestellt ist.

**2.2.2 Ist ein Ausschuss für Biologische Sicherheit bestellt?**

 Ja [ ]  Nein [ ]

**3. Gentechnische Anlage**

**3.1 Bezeichnung der Anlage (Institut, Klinik, Abteilung, Arbeitsgruppe):**

**3.2 Standort der Anlage**

Gebäudebezeichnung:

Straße, Haus-Nr. :

PLZ: Ort :

Bitte Lageplan, Bauzeichnungen und Einrichtungs- oder Stellplan beifügen, aus dem die Lage des Laborbereichs und der Sozialräume hervorgeht.

**3.3 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, (**S**) sonstige (bitte erläutern).

**3.4 Besteht eine Kennzeichnung des Gentechnik-Arbeitsbereiches**

an den Zugangstüren? Ja [ ]  Nein [ ]

**3.5 Sicherheitsmaßnahmen und Arbeitsschutz**

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

**3.5.2 Bitte eine Kopie des Hautschutzplans und des Hygieneplans[[1]](#footnote-1) beifügen.**

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

 Ja [ ]  Nein [ ]

Wenn **ja**, bitte nähere Angaben:

**3.5.4 Sind Abweichungen von den Regelungen des Arbeitsschutzes oder der GenTSV vorgesehen?**

 Ja [ ]  Nein [ ]

Wenn **ja**, bitte nähere Angaben und Begründung für die Abweichungen:

**3.5.5 Sind getrennte Aufbewahrungsmöglichkeiten für Schutz- und Straßenkleidung, Taschen o.ä. vorhanden?**

 Ja [ ]  Nein [ ]

**3.6. Oberflächenbeschaffenheit, Beständigkeit und Dekontaminierbarkeit**

(Verschieden ausgestattete und beschaffene Räume bitte gesondert aufführen.)

**3.6.1Decken und Wände:**

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

**3.6.2 Fußböden:**

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

**3.6.3 Arbeitsflächen und Mobiliar:**

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

**3.6.4 Türen**

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

In Fluchtrichtung aufschlagend? Ja [ ]  Nein [ ]

Sichtfenster vorhanden? Ja [ ]  Nein [ ]

**3.6.5 Fenster:**

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

**3.6.6 Sind die Oberflächen leicht zu reinigen, dicht und beständig gegen die verwendeten Arbeitsstoffe, Reinigungs- und Desinfektionsmittel?**

 Ja [ ]  Nein [ ]

Wenn **nein**, bitte erläutern:

**3.7 Transportbehälter für den Transport außerhalb gentechnischer Anlagen**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 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.

**3.8 Wasseranschlüsse**

**3.8.1 Sind im Arbeitsbereich Waschbecken vorhanden?** Ja [ ]  Nein [ ]

Handwaschmittel-, Einmalhandtuchspender

und Hautpflegemittel vorhanden? Ja [ ]  Nein [ ]

Desinfektionsmittelspender vorhanden? Ja [ ]  Nein [ ]

**3.8.2 Einrichtungen zum Spülen der Augen?** Ja [ ]  Nein [ ]

**3.8.3 Wasserausguss im Labor?** Ja [ ]  Nein [ ]

**3.9 Abwasser- und Abfallbehandlung**

Vorgesehene Einrichtungen zur Inaktivierung von festen und flüssigen Abfällen, die GVO enthalten.

**3.9.1 Entsorgung ohne Vorbehandlung?** Ja [ ]  Nein [ ]

Wenn **ja**, bitte Begründung:

**3.9.2 Inaktivierung durch physikalische Verfahren (Autoklav)?**

 Ja [ ]  Nein [ ]

**3.9.2.1 Angaben zu Autoklaven:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | Autoklav 1 | Autoklav 2 | Autoklav 3 |
| Hersteller/Gerätebezeichnung |       |       |       |
| Typ **a** |       |       |       |
| Funktionsprinzip **b** |       |       |       |
| Arbeitsvolumen (l) |       |       |       |
| SicherheitstechnischeAusstattung **c** |       |       |       |
| Standort(Geb./Raum – Aktenzeichen der gentechn. 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).

**3.9.2.2 Sind beim Autoklavieren Abweichungen von den in § 25 Abs. 1 GenTSV genannten Bedingungen (121°C bzw. 134°C und 20 Minuten) vorgesehen?**

 Ja [ ]  Nein [ ]

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

**3.9.2.3 Ist eine regelmäßige Überprüfung des Autoklavierverfahrens vorgesehen?**

 Ja [ ]  Nein [ ]

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

**3.9.3 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:

**3.9.4 Sonstige Inaktivierungsverfahren?**

 Ja [ ]  Nein [ ]

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

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

**3.10.1 Sind Mikrobiologische Sicherheitswerkbänke (MSW) vorhanden?**

 Ja [ ]  Nein [ ]

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

**3.10.1.1 Werden die MSW regelmäßig gewartet?**

 Ja [ ]  Nein [ ]

**3.10.2 Sind andere Vorrichtungen und Maßnahmen zum Schutz vor Aerosolen vorgesehen?**

 Ja [ ]  Nein [ ]

Wenn **ja**, bitte nähere Angaben:

**3.11 Sind in der gentechnischen Anlage Fermenter vorhanden?**

 Ja [ ]  Nein [ ]

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

**3.12 Sind in der gentechnischen Anlage weitere sicherheitsrelevante Einrichtungen vorhanden?**

 Ja [ ]  Nein [ ]

Wenn **ja**, bitte nähere Angaben (ggf. gesonderte Unterlagen beifügen):

**4. Gentechnische Arbeiten**

**4.1 Titel:**

**4.2 Beschreibung der Art der vorgesehenen gentechnischen Arbeiten**

(Zweck und Zielsetzung, Arbeitsschritte, maximal zu verwendendes Kulturvolumen; ggf. Fließschema beifügen)

**4.3 Zusammenfassung der Risikobewertung nach § 6 Abs. 1 GenTG**

Überführte Nukleinsäuren: (Beschreibung, z.B. Nennung der Genbezeichnungen, der PCR-Produkte, der shRNA und aus welchen Spenderorganismen\* diese Sequenzen stammen bzw. abgeleitet sind)

Vektoren: (Bitte legen Sie eine vollständige, wissenschaftliche Plasmidkarte bei, in der alle funktionellen Elemente eingetragen sind. Bitte erläutern Sie in der Legende Abkürzungen, nennen Sie den jeweiligen Spender und ggf. die Funktion.)

Empfänger\*:

GVO\*:

 \* Bitte Risikogruppen angeben

**4.4 Regelmäßige Überprüfung der Identität und Reinheit der benutzten Organismen**

Angewendete Methoden:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | Name, Vorname | Ort, Datum | Unterschrift |
| Betreiber/in bzw. gesetzliche(r) Vertreter/in des/der Betreibers/in |       |       |  |
| Projektleiter/in |       |       |  |
| BBS |       |       |  |

1. Wenn entsprechende Regelungen in der Betriebsanweisung vorhanden sind, kann auf den Hygieneplan verzichtet werden. [↑](#footnote-ref-1)