***ANGABEN ZU SICHERHEITSMASSNAHMEN***

***IM LABORBEREICH*[[1]](#footnote-1) *DER SICHERHEITSSTUFE 2***

**I. Allgemeine Angaben**

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

**3. Anzahl und Ausbildung der Personen in der gentechnischen Anlage**

**4. Sicherheitsmaßnahmen und Arbeitsschutz**

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

**4.2 Bitte eine Kopie des Hygieneplans sowie 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)? | 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 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 | Ja | |  | Nein |  |

**1.5 Flüssigkeitsdichte Abschlüsse an:**

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

**1.6 Türen**

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

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

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **2.** | **Transportbehälter** | | | | |
|  |  |  |  |  |  |
|  | 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 Arbeitsbereich Waschbecken vorhanden?** | Ja |  | Nein | |  |
|  |  |  |  |  | |  |
|  | Armaturen ohne Handberührung bedienbar? | Ja |  | Nein | |  |
|  |  |  |  |  | |  |
|  | Einmalhandtuchspender und Hautpflegemittel | | | |
|  |  |  |  |  | |  |
|  | vorhanden? | Ja |  | Nein | |  |
|  |  |  |  |  | |  |
|  | leicht zugänglich? | Ja |  | Nein | |  |
|  |  |  |  |  | |  |
|  |  |  |  |  | |  |
|  | Desinfektionsmittel- und Handwaschmittelspender |  |  |  | |  |
|  |  |  |  |  | |  |
|  | vorhanden? | Ja |  | Nein | |  |
|  |  |  |  |  | |  |
|  | leicht zugänglich? | Ja |  | Nein | |  |
|  |  |  |  |  | |  |
|  | ohne Handberührung bedienbar? | Ja |  | Nein | |  |
|  |  |  |  |  | |  |
|  |  |  |  |  | |  |
|  |
|  |
| **3.2** | **Einrichtungen zum Spülen der Augen?** | Ja |  | Nein | |  |
|  |  |  |  |  | |  |
| **3.3** | **Wasserausguss im Labor?** | Ja |  | Nein | |  |
|  |  |  |  |  | |  |
| **3.4** | **Fußbodenablauf im Labor?** | Ja |  | Nein | |  |

**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 |  |  |  |
| Typ **a** |  |  |  |
| Funktionsprinzip **b** |  |  |  |
| Arbeitsvolumen (l) |  |  |  |
| Sicherheitstechnische  Ausstattung **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). **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 Inaktivierungsverfahren (z.B. durch Verbrennen in einer gentechnischen Anlage)?** | | | | |
|  | |  | | | | |
|  |  | | Ja |  | Nein |  |

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

**4.4 Werden alle S1-Abfälle/Abwässer der S2-Anlage gemäß § 24 Abs. 1 Nr. 2, Nr. 3 und Abs. 2 GenTSV inaktiviert?**

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

Wenn **nein**, bitte nähere Angaben:

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

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **5.1** | **Sind Mikrobiologische Sicherheitswerkbänke (MSW) vorhanden?** | | | | |
|  |  | 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 vorhanden,** | | | | | | | |
|  | **die für gentechnische Arbeiten genutzt werden?** | | Ja |  | Nein | | |  | |
|  |  |  | | | |  |  |  | |
|  | Wenn **ja**, mit Abluftfiltration durch Hochleistungs- | |  |  |  | | |  | |
|  | schwebstofffilter? | | Ja |  | Nein | | |  | |
|  |  | | | | | | | | |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **5.3** | **Sind die Zentrifugen im Arbeitsbereich mit aerosoldichten** | | | | |
|  | **Rotoren oder Rotoreinsätzen ausgerüstet?** | Ja |  | Nein |  | |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **5.4** | **Sind andere Vorrichtungen und Maßnahmen zum Schutz vor Aerosolen** | | | | |
|  | **vorgesehen?** | Ja |  | Nein |  | |

Wenn **ja**, bitte nähere Angaben:

**6. Fermenter**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **6.1** | **Sind in der gentechnischen Anlage Fermenter vorhanden?** | | | | |
|  |  | Ja |  | Nein |  |

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

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Steht der Fermenter in einer Wanne o.ä., die den gesamten | | | | |
|  | Fermenterinhalt auffangen kann? | Ja |  | Nein |  |

**7. Weitere sicherheitsrelevante Einrichtungen**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **7.1** | **Sind in der gentechnischen Anlage weitere** | | | | |
|  | **sicherheitsrelevante Einrichtungen vorhanden?** | Ja |  | Nein |  |

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

1. 1 Laborbereich: Bereich, in dem in der Regel gentechnisch veränderte Organismen erzeugt werden oder in dem mit gentechnisch veränderten Organismen experimentell in labortypischen Geräten umgegangen wird (§ 3 Nr. 9 GenTSV) [↑](#footnote-ref-1)