***ANGABEN ZU SICHERHEITSMASSNAHMEN***

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

**I. Allgemeine Angaben**

**1. Lage der Produktionsanlage 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, (**P**) Produktionsbereich, (**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****[[2]](#footnote-2)**

**4. Sicherheitsmaßnahmen und Arbeitsschutz**

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

**4.2 Bitte eine Kopie des Hygieneplans[[3]](#footnote-3) 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[[4]](#footnote-4)2?) | Ja |  | Nein |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  | Wenn **ja**, bitte nähere Angaben: |
| **4.4** | **Sind Abweichungen zu den Regelungen des Arbeitsschutzes oder** |
|  | **der GenTSV vorgesehen?** | Ja |  | Nein |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  | Wenn **ja**, bitte nähere Angaben und Begründung: |
| **4.5** | **Sind getrennte Aufbewahrungsmöglichkeiten für Schutz- und**  |
|  | **Straßenkleidung, 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 Ablaufbecken2 | Ja |  | Nein |  |

**1.5 Flüssigkeitsdichte Abschlüsse[[5]](#footnote-5)2 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[[6]](#footnote-6)4** |
|  |  |  |  |  |  |
|  | 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?2  | Ja |  | Nein |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  | Desinfektionsmittel-, Handwaschmittel- und Einmalhandtuchspender  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  vorhanden? | Ja |  | Nein |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  leicht zugänglich? | Ja |  | Nein |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  ohne Handberührung bedienbar?[[7]](#footnote-7)2  | Ja |  | Nein |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  | Hautpflegemittel vorhanden? | 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) |  |  |  |
| 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). **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?** |  |  |  |  |
|  |  | Ja |  | Nein |  |

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

|  |  |
| --- | --- |
| **4.4** | **Werden alle S1-Abfälle/Abwässer (der S2-Analge?) gemäß § 24 Abs. 1 Nr. 2, Nr. 3 und Abs. 2 GenTSV inaktiviert?[[8]](#footnote-8)2**  |
|  |  | Ja |  | Nein |  |

Wenn **nein**, bitte nähere Angaben:

|  |  |
| --- | --- |
| **4.5** | **Ist bei der Verwendung aller Fermenter ausreichend Sterilisationskapazität vorhanden** *(S1: innerhalb des Betriebsgeländes, S2: in der Anlage bzw. im selben Gebäude)***?** |
|  |  | Ja |  | Nein |  |

Bitte erläutern:

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

|  |  |
| --- | --- |
| **5.1** | **Sind Mikrobiologische Sicherheitswerkbänke (MSW) vorhanden?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 vorhanden,** |
|  | **ddie für gentechnische Arbeiten genutzt werden?** | Ja |  | Nein |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  | Wenn **ja**, mit Abluftfiltration durch Hochleistungs- |  |  |  |  |
|  | schwebstofffilter?2  | Ja |  | Nein |  |
|  |  |  |  |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **5.3** | **Sind die Zentrifugen im Arbeitsbereich mit aerosoldichten Rotoren oder** |
|  | **oRotoreinsätzen ausgerüstet?[[9]](#footnote-9)2** | 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 Tabelle ausfüllen:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | Fermenter1 | Fermenter2 | Fermenter3 |
| Hersteller/Gerätebezeichnung |  |  |  |
| Typ-Nr. |  |  |  |
| Max. Fermentervolumen (l) |  |  |  |
| Verwendetes Arbeitsvolumen (l) |  |  |  |
| SicherheitstechnischeAusstattung a |  |  |  |
| Standort(Geb./Raum) |  |  |  |

**a**Aerosolfreies Beimpfen möglich (ABI), Aerosolfreies Überführen von GVO aus und in den Fermenter möglich (AÜF), Aerosolfreie Probennahme möglich (APN), Abluftfiltration (A), Sonstige Nachbehandlung kontaminierter Prozessabluft, die in den Arbeitsbereich gegeben wird (APL) – bitte separat beschreiben, Stopfbuchsen als Wellenabdichtung (SB), Stopfbuchse mit Dampf- oder Desinfektionsmittelsperre (SB-DMS), einfach wirkende Gleitringdichtung als Wellenabdichtung (GRD)

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **6.2** | Sind Auffangvorrichtungen vorhanden? | Ja |  | Nein |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  | Entsprechen die jeweiligen Auffangvolumina mindestens |  |  |  |  |
|  | dem größten Einzelvolumen? | Ja |  | Nein |  |

Wenn **nein**, bitte erläutern.

|  |  |
| --- | --- |
| **6.3** | **Sind weitere Maßnahmen zur Vermeidung von Aerosolen und zur Vermeidung des Austritts gentechnisch veränderter Organismen mit der Fermenterabluft vorgesehen?** |
|  |  | Ja |  | Nein |  |

 Wenn **ja**, bitte erläutern.

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **6.4** | **Kontrollmaßnahmen** |  |  |  |  |
|  | Werden Aerosole bei der Probennahme, Zugabe vonMaterial oder |
|  | Übertragung in einen anderen Fermenter abgegeben? | Ja |  | Nein |  |
|  | Wenn **ja**, welche Kontrollmaßnahmen werden angewendet? |

|  |  |
| --- | --- |
| **6.5** | **Werden die gentechnisch veränderten Mikroorganismen vor** |
|  | **dem Abernten durch validierte Verfahren inaktiviert?** | Ja |  | Nein |  |

Wenn **ja**, bitte erläutern:

Wenn **nein**,

- in welchen Apparaturen werden die Organismen weiterverarbeitet?

- wie wird Aerosolbildung in den verwendeten Apparaturen vermieden?

- wie werden Undichtigkeiten in den verwendeten Apparaturen vermieden?

- in welcher Apparatur erfolgt letztendlich die Inaktivierung?

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **7.** | **Belüftungssystem** |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| **7.1** | **Für den Arbeitsbereich vorhanden?** | Ja |  | Nein |  |
|  |  |  |  |  |  |
| **7.2** | **Sind Bereiche für eine Begasung abdichtbar?** | Ja |  | Nein |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  | Wenn **ja,** bitte nähere Angaben: |  |  |  |  |

**8. Weitere sicherheitsrelevante Einrichtungen**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **8.1** | **Sind in der gentechnischen Anlage weitere** |  |  |  |  |
|  | **sicherheitsrelevante Einrichtungen vorhanden?** |  Ja |  | Nein |  |

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

1. Produktionsbereich:

Bereich, in dem

a) in der Regel in standardisierten Prozessen gentechnisch veränderte Organismen vermehrt werden oder mit ihrer Hilfe Substanzen gewonnen werden oder

b) ausnahmsweise gentechnisch veränderte Organismen erzeugt werden, wobei der Umgang mit den gentechnisch veränderten Organismen in zumeist geschlossenen Apparaturen stattfindet (§ 3 Nr. 10 GenTSV) [↑](#footnote-ref-1)
2. Ab der Sicherheitsstufe 2 obligatorisch. [↑](#footnote-ref-2)
3. Ab der Sicherheitsstufe 2 obligatorisch. In S1-Anlagen kann auf den Hygienplan verzichtet werden, wenn entsprechende Regelungen in der Betriebsanweisung enthalten sind. [↑](#footnote-ref-3)
4. 2 Ab der Sicherheitsstufe 2 obligatorisch. [↑](#footnote-ref-4)
5. 2 Ab der Sicherheitsstufe 2 obligatorisch. [↑](#footnote-ref-5)
6. 4 Für den Transport außerhalb gentechnischer Anlagen sowie ab Sicherheitsstufe 2 für jeden Transport obligatorisch, sofern der Transport nicht über geschlossene Leitungen erfolgt. [↑](#footnote-ref-6)
7. 2 Ab der Sicherheitsstufe 2 obligatorisch. [↑](#footnote-ref-7)
8. 2 Ab der Sicherheitsstufe 2 obligatorisch. [↑](#footnote-ref-8)
9. 2 Ab der Sicherheitsstufe 2 obligatorisch. [↑](#footnote-ref-9)