

ANGABEN ZU SICHERHEITSMASSNAHMEN IM PRODUKTIONSBEREICH¹

I. Allgemeine Angaben

1. Lage der Produktionsanlage und der Sozialräume

Bitte Lageplan, Bauzeichnungen und Einrichtungs- oder Stellplan, aus dem die Lage des Produktionsbereichs und der Sozialräume hervorgeht, sowie Fließbild nach EN ISO 10628 und Kurzbeschreibung 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 Anlage²

4. Sicherheitsmaßnahmen und Arbeitsschutz

4.1 Bitte eine Kopie der Betriebsanweisung gemäß § 12 Abs. 2 GenTSV beifügen.

4.2 Bitte eine Kopie des Hygieneplans² beifügen.

¹ Der Produktionsbereich ist dadurch gekennzeichnet, dass in ihm gentechnisch veränderte Organismen vermehrt oder mit ihrer Hilfe Substanzen gewonnen werden, wobei der Umgang mit diesen Organismen in weitgehend geschlossenen Apparaturen stattfindet (§ 3 Nr. 8 GenTSV)

² Ab der Sicherheitsstufe 2 obligatorisch.

- 4.3 Gibt es weitere, in Betriebsanweisung und Hygieneplan nicht genannte, Maßnahmen zur Vermeidung von Unfällen und Betriebsstörungen (z. B. einen innerbetrieblichen Notfallplan)?¹** Ja ☐ Nein ☐

Wenn **ja**, bitte nähere Angaben:

- 4.4 Sind Ergänzungen/Alternativen 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 vorhanden?¹** Ja ☐ Nein ☐

II. Spezielle Angaben

1. Beschaffenheit der Oberflächen

Bitte zu jedem Punkt Angaben zur Oberflächenbeschaffenheit sowie zur Beständigkeit und Dekontaminierbarkeit im Hinblick auf die verwendeten Stoffe und Reinigungsmittel; verschieden ausgestattete und beschaffene Räume bitte gesondert aufführen.

1.1 Decken und Wände:

1.2 Fußböden:

1.3 Arbeitsflächen:

¹ Ab der Sicherheitsstufe 2 obligatorisch.

1.4 Türen:

Oberflächenbeschaffenheit:

nach außen aufschlagend?

Ja ☐

Nein ☐

Sichtfenster vorhanden?

Ja ☐

Nein ☐

Wenn mindestens einmal **nein**, bitte erläutern:

1.5 Fenster:

2. Transportbehälter

vorhanden?

Ja ☐

Nein ☐

verschießbar?

Ja ☐

Nein ☐

gegen Bruch geschützt?

Ja ☐

Nein ☐

desinfizierbar?

Ja ☐

Nein ☐

gekennzeichnet?

Ja ☐

Nein ☐

3. Wasseranschlüsse

3.1 Sind im Arbeitsbereich Waschbecken vorhanden?

Ja ☐

Nein ☐

Armaturen ohne Handberührung bedienbar?¹

Ja ☐

Nein ☐

Handwaschmittel-, Einmalhandtuchspender und Hautpflegemittel vorhanden?

Ja ☐

Nein ☐

Desinfektionsmittelspender vorhanden?¹

Ja ☐

Nein ☐

Desinfektionsmittelspender ohne Handberührung bedienbar?

Ja ☐

Nein ☐

3.2 Wasserausguss im Arbeitsbereich?

Ja ☐

Nein ☐

3.2 Fußbodenablauf im Arbeitsbereich?

Ja ☐

Nein ☐

¹ Ab der Sicherheitsstufe 2 obligatorisch.

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 - ggf. Az. der anderen 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 § 13 Abs. 4 GenTSV genannten Bedingungen (121°C bzw. 134°C 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:

4.2 Inaktivierung durch chemische Verfahren?

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:

4.3 Ist bei der Verwendung aller Fermenter ausreichend Sterilisationskapazität im Gebäude vorhanden?

Ja ☐ Nein ☐

Bitte erläutern:

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

5.1 Sind Mikrobiologische Sicherheitswerkbänke (MSW) vorhanden?¹

Ja ☐ Nein ☐

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

5.1.1 Werden die MSW regelmäßig gewartet?

Ja ☐ Nein ☐

¹ Ab der Sicherheitsstufe 2 obligatorisch.

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 Hochleistungsschwebstofffilter?¹

Ja ☐ Nein ☐

5.3 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:

	Fermenter 1	Fermenter 2	Fermenter 3
Hersteller/ Gerätebezeichnung			
Typ-Nr.			
Max. Fermentervolumen (l)			
Verwendetes Arbeitsvolumen (l)			
Sicherheitstechnische Ausstattung ^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).

¹ Ab der Sicherheitsstufe 2 obligatorisch.

6.2 Sind Auffangvorrichtungen vorhanden?

Entsprechen die jeweiligen Auffangvolumina mindestens dem größten Einzelvolumen?

Ja ☐ Nein ☐

Ja ☐ Nein ☐

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 von Material 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):