

Fachkoordinierungsstelle Umwelttechnik
des Landes Niedersachsen

Gentechnische Anlagen

Technische Anforderungen



Gentechnische Anlagen

Technische Anforderungen

Diese Informationsschrift wurde durch eine Arbeitsgruppe erstellt,
in der mitgewirkt haben:

Dr. Petra Artelt, Niedersächsisches Umweltministerium, Hannover

Dr. Birgit Corell, Bezirksregierung Braunschweig

Dr. Christiane Dohmen, Bezirksregierung Hannover

Petra Emmerich-Kopatsch, Fachkoordinierungsstelle
Umwelttechnik, Clausthal-Zellerfeld

Michael Lankeit, Deutsches Primatenzentrum, Göttingen

Dr. Christoph Schmidt-Eriksen, Niedersächsisches
Umweltministerium, Hannover

Dr. Birgit Schreiber, Bezirksregierung Braunschweig

Stefan Pemp, Staatliches Gewerbeaufsichtsamt, Göttingen

Dr. Matthias Pohl, TÜV Hannover/Sachsen-Anhalt e.V.

Dr. Angelika Prell-Swaid, Fachkoordinierungsstelle Umwelttechnik,
Clausthal-Zellerfeld

Christina Walther, Staatliches Gewerbeaufsichtsamt, Göttingen

Andreas Witte, Feuerwehr Hannover

Herausgeber
Fachkoordinierungsstelle Umwelttechnik
des Landes Niedersachsen
Clausthal-Zellerfeld



Inhalt

	Einleitung	7
I	Tabellarische Auflistung der technischen und organisatorischen Anforderungen	
I.1	Laboratorien der Sicherheitsstufe 1	8
I.2	Laboratorien der Sicherheitsstufe 2	11
I.3	Laboratorien der Sicherheitsstufe 3	15
I.4	Produktionsanlagen der Sicherheitsstufe 1 und 2	20
I.5	Tierhaltungsräume der Sicherheitsstufe 1	22
I.6	Tierhaltungsräume der Sicherheitsstufe 2	24
I.7	Tierhaltungsräume der Sicherheitsstufe 3	27
I.8	Gewächshäuser/Klimakammern der Sicherheitsstufe 1 und 2	31
II	Anforderungen an Laboratorien	
II.1	Kennzeichnung	34
II.2	Zutrittsbeschränkung	36
II.3	Personenüberwachung, Sichtverbindung, Alarmanlage	37
II.4	Bauliche Abgrenzung des gentechnischen Arbeitsbereiches	37
II.5	Bauteilanforderungen	39
II.5.1/5.2	Beschaffenheit von Wänden, Decken, Fußböden und Laboreinrichtung	39
II.5.3	Elektroinstallationen und andere Ver- und Versorgungsleitungen	43
II.5.4	Türen	43
II.5.5	Schleuse	44
II.5.6	Fenster	45
II.6	Schutzkleidung	46
II.7	Hygiene	49
	Gebräuchliche Desinfektionsmittellisten	49
	Allgemeines zu Desinfektionsverfahren	50
II.7.1	Handwaschbecken/Händedesinfektion	55
II.7.2	Geräte- und Flächendesinfektion	56
II.7.3	Raumbegasung	58
II.8	Laborgeräte	59
	Allgemeine Anforderungen an Laborgeräte	
II.8.1	Sicherheitswerkbänke	59
	Sicherheitswerkbanktypen	59
	Allgemeine Regeln für sicheres Arbeiten an der Werkbank	61
	Technische Richtlinien/Regeln	62
	Funktionsprüfung	62
	Filterwechsel/Entsorgung	63
II.8.2	Anforderungen an Zentrifugen	64

II.9	Lüftungsanlage	64
	Rechtliche Grundlagen	64
II.9.1	Lüftungsleitungen, Installationsschächte und Kanäle	65
II.9.2	Filterung der Abluft	65
II.9.3	Unterdruck, Luftwechsel, Zu- und Abluft	66
	Wartung der Lüftungsanlage, Störungen, Filterentsorgung	67
	Raumbeheizung	67
	Technische Richtlinien	68
II.10	Einrichtungen zur Sterilisierung	68
	Regelungen nach §13 GenTSV	68
II.10.1	Autoklaven	69
	Sammlung/Lagerung/Autoklavieren fester Abfälle	69
	Zulassung und Prüfung von Autoklaven	70
II.10.2	Abwassersterilisation	72
	Thermische Abwassersterilisations-Anlagen	72
	Chemische Abwassersterilisation	73
II.10.3	Begasbare Durchreiche/Tauchtank	73
II.11	Gentechnik und Strahlenschutz	74
II.12	Innerbetrieblicher Transport und Lagerung von GVO	76
II.13	Einrichtungen zum vorbeugenden Brandschutz,	
	Brandbekämpfung und Notfallvorsorge	77
II.13.1	Lagerung brennbarer Flüssigkeiten und technischer Gase	77
II.13.2	Feuerlöscher, Löschdecken, Notduschen, Augenduschen	77
II.13.3	Rettungswege	77
II.13.4	Betrieblicher Brandschutz	78
II.13.5	Brandfrüherkennung	79
II.13.6	Rauch- und Wärmeabzugsanlagen	79
II.13.7	Stationäre Löschanlage	80
II.13.8	Löschwasserrückhaltung	81
II.13.9	Notstromversorgung	83
II.14	Technische Dokumentation, organisatorische Sicherheitsmaßnahmen	82
II.14.1	Die Betriebsanweisung in der Biotechnologie	82
	Ergänzende Betriebsanweisungen	84
	Bezugsquellen für Musterbeispiele	84
II.14.2	Der Hygieneplan	85
	Rechtsbasis für Hygienemaßnahmen beim Umgang mit GVO	85
	Pflichten des Betreibers nach BGV C4 „Biotechnologie“	85
	Anforderungen an den Hygieneplan nach DIN 58956 Teil 5	86
II.14.3	Außerbetrieblicher Notfallplan	86
III	Anforderungen an Produktionsanlagen	87
	Allgemeines	87
	Anforderungen an S1-Produktionsbereiche/-anlagen	87
	Anforderungen an S2-Produktionsbereiche/-anlagen	88
	Sicherheitsanforderungen an die technische	
	Ausführung der Fermenter und Aufarbeitungsgeräte	89
	Allgemeine Anforderungen an Geräte zur Verwendung in S2	92

IV	Anforderungen an Tierhaltungsanlagen	93
	Rechtsgrundlagen	93
IV.1	Kennzeichnung	93
IV.2	Zutrittsbeschränkung	94
IV.3	Personenüberwachung, Sichtverbindung, Alarmanlage	94
IV.4	Bauliche Abgrenzung	94
IV.5/9	Bauteilanforderungen, Lüftungsanlage	96
IV.6	Schutzkleidung	97
IV.7	Hygiene	98
IV.8	Laborgeräte/besondere Schutzeinrichtungen	99
IV.10	Einrichtungen zur Sterilisierung	99
IV.11	Gentechnik und Strahlenschutz	100
IV.12	Innerbetrieblicher Transport	100
IV.13	Vorbeugender Brandschutz, Brandbekämpfung und Notfallvorsorge	101
IV.14	Technische Dokumentation	101
V	Anforderungen an Gewächshäuser und Klimakammern	102
	Rechtsgrundlagen	102
	Biologische Sicherheitsmaßnahmen	102
	Technische/organisatorische Anforderungen an S1-Gewächshäuser	103
	Technische/organisatorische Anforderungen an S2-Gewächshäuser	105
VI	Quellenverzeichnis	106
VII	Abkürzungsverzeichnis	114
VIII	Stichwortverzeichnis	117



Einleitung

Durch die Gentechnik als Teilbereich der Biotechnologie wurden neue Horizonte in Forschung und Technologie eröffnet. Die Chancen, aber auch die Risiken dieser wissenschaftlich-technischen Innovation sind schon seit geraumer Zeit Thema einer breiten öffentlichen Diskussion. Als ein wesentliches Ergebnis trat 1990 das Gentechnikgesetz in Kraft und es folgten weitere rechtliche Regelungen zur Gentechnik.

In der Praxis tauchen bei der Umsetzung von Rechtsvorschriften immer wieder neue Fragen auf. Die bereits veröffentlichte Broschüre „Gentechnisch arbeiten – praxisrelevante Informationen für Anwender“ soll interessierten Personengruppen aus Forschung und Industrie als Orientierungshilfe bei der Umsetzung gentechnischer Vorhaben in die Praxis dienen.

Die vorliegende neue Informationsschrift „Gentechnische Anlagen – Technische Anforderungen“ ist als Ergänzung zum ersten Band gedacht und beinhaltet eine Sammlung technischer und organisatorischer Anforderungen für die Planung und den Betrieb gentechnischer Anlagen, die sich aus der Fülle der zu beachtenden Rechtsgrundlagen herleiten. Die Tabellen zu den Anlagentypen „Labor“, „Produktion“, „Tierhaltung“ und „Gewächshäuser“ sollen einen raschen Überblick über das Thema ermöglichen, während im anschließenden Textteil wesentliche Fragen sowie deren organisatorische und technische Lösungen diskutiert werden.

Diese neue Broschüre soll allen Antragstellern und Betreibern als Wegweiser durch das umfangreiche Regelwerk bei der Planung, der Realisierung und dem Betrieb ihrer gentechnischen Anlagen dienen. Der vorliegende Text kommentiert den Stand der Technik aus Sicht der Mitarbeiter der Arbeitsgruppe. Eine Anpassung an die laufende Weiterentwicklung wird von der Arbeitsgruppe angestrebt.



I. Tabellarische Auflistung der technischen und organisatorischen Anforderungen

I.1 Laboratorien der Sicherheitsstufe 1

Lfd. Nr.	Stichwort	Anforderung	Rechtsquelle
1	Kennzeichnung		
1.1	Kennzeichnung der Räume	Kennzeichnung der Räume als „Gentechnik-Arbeitsbereich“ Absprache mit der Feuerwehr zwecks Kennzeichnung für den Einsatzfall ggf. erforderlich	GenTSV Anhang III A, Ziffer I.1
1.2	Kennzeichnung von Geräten, Behältern und Schutzkleidung	Kennzeichnung von Geräten und Behältern für Aufbewahrung und Transport von GVO z. B. mit „S1“ empfohlen	
2	Zutrittsbeschränkung	Keine besondere Zutrittsbeschränkung nach GenTSV, auf allgemeine Sicherungspflicht wird hingewiesen	
3	Personenüberwachung Sichtverbindung, Alarmanlage	Sichtverbindung in der Labortür (s. Ziffer 5.4)	BGR 120
4	Bauliche Abgrenzung des gentechnischen Arbeitsbereiches	Soll: Abgegrenzte und ausreichend große Räume	GenTSV Anhang III A, Ziffer I.2
5	Bauteilanforderungen		
5.1	Wände und Decken	Wände/Decken nach Baurecht	§§ 30, 31 NBauO i. V. m. §§ 5, 7, 10, 17 DVNBauO
5.2	Beschaffenheit der Oberflächen	Wand-, Decken-, Fußboden- sowie Arbeitsflächen dicht und beständig gegen verwendete Stoffe und Reinigungsmittel	GenTSV Anhang III A, Ziffer I.3; BGI 629
5.3	Elektroinstallationen/ Rohrleitungen	Innerhalb des Labors sind brennbare Installationen zur Reduzierung der Brandlast unter Putz zu verlegen (Elektroinstallationen ggf. in nicht brennbaren Kabelkanälen). Durchdringungsstellen von Bauteilen sind in der entsprechenden Feuerwiderstandsklasse zu schotten	§ 20 NBauO § 22 DVNBauO
	Gasleitungen	Mit Handabspernung außerhalb des Labors	

Lfd. Nr.	Stichwort	Anforderung	Rechtsquelle
5.4	Türen in den Umfassungswänden der Anlage	Dicht schließende Türen mit Sichtfenster, müssen nach außen aufschlagen	§ 37 NBauO; § 10 ArbStättV i. V. m. ASR 10/1, 10/5 BGR 120
6	Schutzkleidung	Geeignete Laborkleidung; Laborkittel und ggf. Handschuhe	GenTSV Anhang III A, Ziffer I.17 TRBA 100
7	Hygiene		
7.1	Handwaschbecken/ Händedesinfektion	Soll im Laboratorium vorhanden sein und muss mit Einmalhandtücher- und Seifenspende versehen sein. Desinfektion der Hände ist empfehlenswert	GenTSV Anhang III A, Ziffer I.4 BGI 629
7.2	Desinfektion von Arbeitsflächen und Geräten	Desinfektion ist empfehlenswert	
8	Laborgeräte	Keine besonderen Anforderungen	
9	Lüftungsanlage		
9.1	Lüftungsleitungen, Installationsschächte und Kanäle	Wenn vorhanden: Bei Durchdringung von Bauteilen Verwendung von Lüftungsleitungen oder Brandschutzklappen entsprechend der Feuerwiderstandsklasse der Bauteile	§§ 39 NBauO § 21 DVNBauO
10	Einrichtungen zur Sterilisierung		
10.1	Autoklav	Autoklav ist nicht verlangt, jedoch empfehlenswert; auf § 13 Abs. 3 GenTSV wird hingewiesen	
11	Gentechnik und Strahlenschutz (speziell: Entsorgung)	1. Bei geringer Aktivität: Inaktivierung des Abfalls ohne Berücksichtigung der radioaktiven Kontamination (nach StrlSchV) 2. Wenn schädliche Einwirkungen auf die gem. GenTG geschützten Rechtsgüter nicht zu erwarten sind, Behandlung des Abfalls ausschließlich als radioaktiver Stoff 3. Sonst: Chemische Inaktivierung, danach Entsorgung als radioaktiver Abfall Für alle Entsorgungswege muss eine Genehmigung nach StrlSchV vorliegen	§ 13 (3) GenTSV § 83 (1) Nr. 3 StrlSchV § 13 (2) Satz 3 GenTSV § 82 (1) StrlSchV § 13 (3) GenTSV § 82 (1) StrlSchV

Lfd. Nr.	Stichwort	Anforderung	Rechtsquelle
12	Innerbetrieblicher Transport	Keine besondere Anforderung bei Transport in der Anlage; ansonsten in bruchsicheren, geschlossenen Behältern mit Kennzeichnung (LAG-Beschluss)	
13	Einrichtungen zum vorbeugenden Brandschutz, Brandbekämpfung und Notfallvorsorge	Zur Reduzierung der Brandlast und damit des Brandrisikos nach Möglichkeit nicht brennbare Einrichtungsgegenstände und nicht brennbare Wärmedämmungen verwenden	
13.1	Lagerung brennbarer Flüssigkeiten und technischer Gase	Sicherheitsschränke nach TRbF 22/DIN 12925 für brennbare Flüssigkeiten bzw. Druckgasbehälter, wenn Handmengen überschritten sind	§§ 20, 51 NBauO VbF/TRbF 110 DruckbehV/TRG 280
13.2	Feuerlöscher Löschdecken Notduschen Augenduschen	Feuerlöscher nach DIN EN 3, aus Gründen des Personenschutzes ggf. Löschdecken und mit Wasser gespeiste Körperduschen gemäß DIN 12899; Augenduschen nach DIN EN 12128	§§ 20, 51 NBauO § 13 ArbStättV BGV A1 §43 (4)
13.3	Rettungswege	Nach Bau- und Arbeitsstättenrecht zwei voneinander unabhängige, gekennzeichnete Rettungswege (Kennzeichnung nach BGV A8, Farbkennzeichnung am Boden empfohlen)	§ 20 NBauO § 13 DVNBauO § 19 ArbStättV
13.4	Betrieblicher Brandschutz	Brandschutzordnung nach DIN 14096/Alarmplan; Flucht- und Rettungsplan soweit z. B. aufgrund der Ausdehnung der Anlage erforderlich	BGV A1 § 43 (6) § 55 ArbStättV
14	Technische Dokumentation	Alle technischen Dokumentationen sind regelmäßig und anlagenbezogen zu aktualisieren	
14.1	Betriebsanweisung	Detaillierte Betriebsanweisung muss ausgearbeitet werden	§ 12 (2) GenTSV

I.2 Laboratorien der Sicherheitsstufe 2

Lfd. Nr.	Stichwort	Anforderung	Rechtsquelle
1	Kennzeichnung		
1.1	Kennzeichnung der Räume	Kennzeichnung der Räume als „Gentechnik-Arbeitsbereich“ mit Warnzeichen „Biogefährdung“ und Hinweisschild „S2“ aus geprägtem Metall*	GenTSV Anhang III A, Ziffer II.1 TRBA 100
		Geeigneter Hinweis auf die Zutrittsregelung	GenTSV Anhang III A, Ziffer II.5
		Abprache mit der Feuerwehr zwecks Kennzeichnung für den Einsatzfall erforderlich	
1.2	Kennzeichnung von Geräten, Behältern und Schutzkleidung	Mit Warnzeichen „Biogefährdung“ und/oder „S2“	DIN 58956 Teil 1
2	Zutrittsbeschränkung	Laborzutritt nur für berechtigte Personen	GenTSV Anhang III A, Ziffer II.5
3	Personenüberwachung Sichtverbindung, Alarmanlage	Sichtverbindung in der Labortür (s. Ziffer 5.4)	BGR 120
4	Bauliche Abgrenzung des gentechnischen Arbeitsbereiches	Soll: abgegrenzte und ausreichend große Räume	GenTSV Anhang III A, Ziffer I.2
5	Bauteilanforderungen		
5.1	Wände und Decken	Wände/Decken nach Baurecht	§§ 30, 31 NBauO i. V. m. §§ 5, 7, 10, 17 DVNBauO
5.2	Beschaffenheit der Oberflächen	Wand-, Decken-, Fußboden- sowie Arbeitsflächen müssen desinfizierbar und beständig gegen die verwendeten Stoffe und Reinigungsmittel sein; fugenlose Arbeitsflächen. Bodenabläufe müssen dicht verschlossen werden	GenTSV Anhang III A, Ziffer I.3, Ziffer II.7 BGI 629 DIN 58956 Teil 1
5.3	Elektroinstallationen/ Rohrleitungen	Innerhalb des Labors sind brennbare Installationen zur Reduzierung der Brandlast unter Putz zu verlegen (Elektroinstallationen ggf. in nicht brennbaren Kabelkanälen). Durchdringungsstellen von Bauteilen sind in der entsprechenden Feuerwiderstandsklasse zu schotten	§ 20 NBauO § 22 DVNBauO

* Stimmen der Raumabschluss aus der Sicht der Gentechnik und des Brandschutzes nicht überein, ist eine Einzelfallentscheidung über Art und Ort der Kennzeichnung nötig

Lfd. Nr.	Stichwort	Anforderung	Rechtsquelle
5.3	Gasleitungen	Mit Handabsperrrung außerhalb des Labors	
	Rückflusssicherung der Ver- und Entsorgungsleitungen	Im Einzelfall erforderlich	DIN 1988-4
5.4	Türen in den Umfassungswänden der Anlage	Dicht schließende, ggf. rauchdichte Türen nach DIN 18095 mit Sichtfenster, müssen nach außen aufschlagen	GenTSV Anhang III A, Ziffer II.6 §§ 20, 51 NBauO; BGR 120 § 10 ArbStättV; TRBA 100
6	Schutzkleidung	Von sonstiger Kleidung getrennt aufzubewahrende Schutzkleidung (z. B. Laborkittel, Einmalhandschuhe), die nur in den Arbeitsräumen getragen werden darf	Gen TSV Anhang III A, Ziffer II.13 TRBA 100
7	Hygiene		
7.1	Handwaschbecken/ Händedesinfektion	Soll im Laboratorium vorhanden sein. Das Handwaschbecken ist mit Ellenbogen-, Fuß- oder Sensorbedienung sowie Spendern für Einmalhandtücher, Seife und Desinfektionsmittel auszustatten	GenTSV Anhang III A, Ziffer II.3 TRBA 100 BGI 629
7.2	Desinfektion von Arbeitsflächen und Geräten	Mit geeigneten Desinfektionsmitteln aus der RKI-Liste bzw. DGHM-Liste gemäß Hygieneplan	GenTSV Anhang III A, Ziffer II.7/8; GenTSV § 13 (3) BGI 629
8	Laborgeräte		
8.1	Sicherheitswerkbank	Klasse II nach DIN EN 12469	GenTSV Anhang III A, Ziffer II.2 BGI 629
8.2	Zentrifugen u. a. Geräte	Geräte sind in Sicherheitswerkbank/gefilitertem Abzug zu betreiben oder mit technischen Vorrichtungen auszustatten, die ein Freisetzen von infektiöser Abluft/Aerosolen ausschließen	
9	Lüftungsanlage		
9.1	Lüftungsleitungen, Installationsschächte und Kanäle	Wenn vorhanden: Bei Durchdringung von Bauteilen Verwendung von Lüftungsleitungen oder Brandschutzklappen entsprechend der Feuerwiderstandsklasse der Bauteile	§§ 39 NBauO § 21 DVNBauO

Lfd. Nr.	Stichwort	Anforderung	Rechtsquelle
9.2	Filterung Abluft	Erforderliche Sicherheitswerkbänke/Abzüge mit Hochleistungsschwebstofffilter oder andere Abluftsterilisation (Abluft von Zentrifugen, Autoklaven u. a. Geräten, in denen Aerosole entstehen können, muss ebenso gefiltert bzw. sterilisiert werden)	GenTSV Anhang III A, Ziffer II.2 TRBA 100
10	Einrichtungen zur Sterilisierung		
10.1	Autoklav	Autoklav oder gleichwertiges Gerät im Labor oder im Gebäude	GenTSV Anhang III A, Ziffer II.4
11	Gentechnik und Strahlenschutz (speziell: Entsorgung)	1. Bei geringer Aktivität: Inaktivierung des Abfalls ohne Berücksichtigung der radioaktiven Kontamination (nach StrlSchV) 2. Wenn schädliche Einwirkungen auf die gem. GenTG geschützten Rechtsgüter nicht zu erwarten sind, Behandlung des Abfalls ausschließlich als radioaktiver Stoff 3. Sonst: Chemische Inaktivierung, danach Entsorgung als radioaktiver Abfall Für alle Entsorgungswege muss eine Genehmigung nach StrlSchV vorliegen	§ 13 (3) GenTSV § 83 (1) Nr. 3 StrlSchV § 13 (2) Satz 3 GenTSV § 82 (1) StrlSchV § 13 (3) GenTSV § 82 (1) StrlSchV
12	Innerbetrieblicher Transport	In dicht verschlossenen, gekennzeichneten, autoklavierbaren und gegen Bruch geschützten Behältern	GenTSV Anhang III A, Ziffer II. 10 TRBA 100
13	Einrichtungen zum vorbeugenden Brandschutz, Brandbekämpfung und Notfallvorsorge	Zur Reduzierung der Brandlast und damit des Brandrisikos nach Möglichkeit nicht brennbare Einrichtungsgegenstände und nicht brennbare Wärmedämmungen verwenden	
13.1	Lagerung brennbarer Flüssigkeiten und technischer Gase	Sicherheitsschränke nach TRbF 22/DIN 12925 für brennbare Flüssigkeiten bzw. Druckgasbehälter, wenn Handmengen überschritten sind	§§ 20, 51 NBauO VbF/TRbF 110 DruckbehV/TRG 280
13.2	Feuerlöscher Löschdecken Notduschen Augenduschen	Feuerlöscher nach DIN EN 3, aus Gründen des Personenschutzes ggf. Löschdecken und mit Wasser gespeiste Körperduschen gemäß DIN 12899. Augenduschen nach DIN EN 12128	§§ 20, 51 NBauO § 13 ArbStättV BGV A1 § 43 (4)

Lfd. Nr.	Stichwort	Anforderung	Rechtsquelle
13.3	Rettungswege	Nach Bau- und Arbeitsstättenrecht zwei voneinander unabhängige, gekennzeichnete Rettungswege (Kennzeichnung nach BGV A 8, Farbkennzeichnung am Boden empfohlen)	§ 20 NBauO § 13 DVNBauO § 19 ArbStättV
13.4	Betrieblicher Brandschutz	Brandschutzordnung nach DIN 14096 und Alarmplan Feuerwehrplan nach DIN 14095 (abhängig vom Gefährdungspotenzial des Gesamtkomplexes) Flucht- und Rettungsplan soweit z. B. aufgrund der Ausdehnung der Anlage erforderlich Eindeutig definierte Zugangs- und Verhaltensregeln für die Feuerwehr. Handlungsanweisung für Verhalten bei Verletzungen. Festlegung der Arten und Mengen an Desinfektionsmitteln für einen Feuerwehreinsatz. Benennung eines Ansprechpartners für die Feuerwehr. Regelmäßige Brandschutzübungen empfohlen	§§ 20, 51 NBauO VBG A1 § 43 (6) § 55 ArbStättV
13.5	Brandfrüherkennung	Ausstattung der Anlage mit automatischen und nicht automatischen Brandmeldern mit Durchschaltung zur örtlichen Feuerwehr	§§ 20, 51 NBauO
14	Technische Dokumentation	Alle technischen Dokumentationen sind regelmäßig und anlagenbezogen zu aktualisieren	
14.1	Betriebsanweisung	Detaillierte Betriebsanweisung muss ausgearbeitet werden	§ 12 (2) GenTSV
14.2	Hygieneplan	Detaillierter Hygieneplan muss ausgearbeitet werden	GenTSV Anhang III A, Ziffer II.12

I.3 Laboratorien der Sicherheitsstufe 3



Lfd. Nr.	Stichwort	Anforderung	Rechtsquelle
1	Kennzeichnung		
1.1	Kennzeichnung der Räume	Kennzeichnung als „Gentechnik-Arbeitsbereich“ mit Warnzeichen „Biogefährdung“ und Hinweisschild „S3“ aus geprägtem Metall	GenTSV Anhang III A, Ziffer II.1; TRBA 100 §§ 20, 51 NBauO
		Geeigneter Hinweis auf die Zutrittsregelung	GenTSV Anhang III A, Ziffer III.7
		Absprache mit der Feuerwehr zwecks Kennzeichnung für den Einsatzfall erforderlich	
1.2	Kennzeichnung von Geräten, Behältern und Schutzkleidung	Mit Warnzeichen „Biogefährdung“ und/oder „S3“	DIN 58956 Teil 1
2	Zutrittsbeschränkung	Laborzutritt nur für berechtigte Personen	GenTSV Anhang III A, Ziffer III.7
3	Personenüberwachung Sichtverbindung, Alarmanlage	Einzelarbeit nur bei vorhandener Alarmanlage	GenTSV Anhang III A, Ziffer III.7 BGR 120; § 27 ArbStättV
4	Bauliche Abgrenzung des gentechnischen Arbeitsbereiches	Labor muss von seiner Umgebung abgeschirmt sein	GenTSV Anhang III A, Ziffer III.1
5	Bauteilanforderungen		
5.1	Wände und Decken	Die Anlage umschließenden Wände/Decken feuerbeständig F90-AB*	§§ 30, 31, 51 NBauO i. V. m. §§ 5, 7, 10, 17 DVNBauO
5.2	Beschaffenheit der Oberflächen	Wand-, Decken-, Fußboden- sowie Arbeitsflächen müssen desinfizierbar, dicht und beständig gegen die verwendeten Stoffe und Reinigungsmittel sein; hochgezogene Fußleisten, fugenlose Arbeitsflächen und Fußböden (keine Fliesen). Horizontale Flächen wegen Staubablagerung vermeiden.	Gen TSV Anhang III A, Ziffer I.3 BGI 629 DIN 58956
5.3	Elektroinstallationen/ Rohrleitungen	Innerhalb des Labors sind brennbare Installationen zur Reduzierung der Brandlast unter Putz zu verlegen (Elektroinstallationen ggf. in nicht brennbaren Kabelkanälen). Durchdringungsstellen von Bauteilen sind in der entsprechenden Feuerwiderstandsklasse zu scotten	§ 20 NBauO § 22 DVNBauO
	Gasleitungen	Mit Handabsperrring außerhalb des Labors	

Lfd. Nr.	Stichwort	Anforderung	Rechtsquelle
	Rückflusssicherung der Ver- und Entsorgungsleitungen	Im Einzelfall erforderlich	DIN 1988-4
5.4	Türen in den Umfassungswänden der Anlage	Feuerhemmend und rauchdicht T 30* nach DIN 4102-5/RS nach DIN 18095	GenTSV Anhang III A, Ziffer III. 9 §§ 20, 51 NBauO
5.5	Schleuse	Obligatorischer Zu- und Ausgang mit zwei selbst-schließenden, gegeneinander verriegelten Türen (für den Notfall aufhebbar), nach außen abge-schlossen	Gen TSV Anhang III A, Ziffer III.3
5.6	Fenster (dürfen nicht zu öffnen sein)	Feststehende Verglasungen G 30* nach DIN 4102-13	GenTSV Anhang III A, Ziffer III.2; §§ 20, 51 NBauO
6	Schutzkleidung	Getrennte Aufbewahrung und Anziehen in Schleuse; besondere Laborkittel und Einweghand-schuhe beim Arbeiten Pflicht. Schutzkleidung ist vor Reinigung oder Beseitigung zu sterilisieren	Gen TSV Anhang III A, Ziffer III.4
7	Hygiene		
7.1	Handwaschbecken/ Händedesinfektion	In der Schleuse: Handwaschbecken mit Ellenbo- gen-, Fuß- oder Sensorbetätigung und Abwas- sersterilisation, Einmalhandtücher, Seifenspende- rer und Desinfektionsmitteldirektspender	Gen TSV Anhang III A, Ziffer III.3 BGI 629
7.2	Desinfektion von Arbeitsflächen und Geräten	Mit geeigneten Desinfektionsmitteln aus der RKI- Liste bzw. DGHM-Liste gemäß Hygieneplan	Gen TSV Anhang III A, Ziffer II.7/8; GenTSV § 13 (3) BGI 629
7.3	Abdichtungsmöglich- keit zwecks Raum- desinfektion	Erforderlich	Gen TSV Anhang III A, Ziffer III.9
8	Laborgeräte		
8.1	Sicherheitswerkbank	Klasse II gemäß DIN EN 12469	GenTSV Anhang III A, Ziffer III.6; BGI 629
8.2	Zentrifugen u. a. Geräte	Geräte sind in Sicherheitswerkbank/gefiltertem Abzug zu betreiben oder mit technischen Vor- richtungen auszustatten, die ein Freisetzen von infektiöser Abluft/Aerosolen ausschließen	
9	Lüftungsanlage	Erforderlich	GenTSV Anhang III A, Ziffer III.10

Lfd. Nr.	Stichwort	Anforderung	Rechtsquelle
9.1	Lüftungsleitungen, Installationsschächte und Kanäle	Bei Durchdringung von Bauteilen Verwendung von Lüftungsleitungen oder Brandschutzklappen (ggf. über die Brandmeldeanlage gesteuert) entsprechend der Feuerwiderstandsklasse der Bauteile	§§ 20, 51, 39 NBauO § 21 DVNBauO
9.2	Filterung Abluft	Bei Arbeiten mit pathogenen Organismen, für die eine Übertragung durch die Luft nicht ausgeschlossen werden kann: Filterung der Abluft durch Hochleistungsschwebstofffilter Erforderliche Sicherheitswerkbänke/Abzüge mit Hochleistungsschwebstofffilter oder andere Abluftsterilisation (Abluft von Zentrifugen, Autoklaven u. a. Geräten, in denen Aerosole entstehen können, muss ebenso gefiltert bzw. sterilisiert werden)	GenTSV Anhang III A, Ziffer III.10 BGI 629 TRBA 100
9.3	Lüftung (Unterdruck/ Luftwechsel/Zu- und Abluft)	Bei Arbeiten mit pathogenen Organismen, für die eine Übertragung durch die Luft nicht ausgeschlossen werden kann: ständiger Unterdruck (30 bis 50 Pa); gerichtete Zuluft; von außen und innen ablesbare Meßgeräte; bei unzulässigem Druckanstieg optischer und akustischer Alarm (nur akustisch quittierbar) Zu- und Abluftleitungen abdichtbar für Raumdesinfektion; ein Rauchabzug mit Filtrierung muss gewährleistet sein	GenTSV Anhang III A, Ziffer III.10 BGI 629 GenTSV Anhang III A, Ziffer III.9 BGI 629
10	Einrichtungen zur Sterilisierung		
10.1	Autoklav	Autoklav oder gleichwertiges Gerät im Labor (mit Kondenswasser-/Abluftsterilisation)	GenTSV Anhang III A, Ziffer III.5
10.2	Einrichtung zur Abwassersterilisation	Erforderlich, soweit Wasserausgüsse in der Anlage vorhanden sind	GenTSV Anhang III A, Ziffer III.8
10.3	Tauchtank oder begasbare Durchreiche	Nicht erforderlich, aus betrieblichen Gründen im Einzelfall jedoch sinnvoll	
11	Gentechnik und Strahlenschutz (speziell Entsorgung)	1. Thermische Sterilisation des Abfalls ohne Berücksichtigung der radioaktiven Kontamination bei geringer Aktivität	§ 13 (5) GenTSV § 83 (1) Nr. 3 StrlSchV

Lfd. Nr.	Stichwort	Anforderung	Rechtsquelle
		2. Ansonsten chemische Sterilisation, danach Entsorgung als radioaktiver Abfall	§ 13 (5) GenTSV § 82 (1) StrlSchV
		Für alle Entsorgungswege muss eine Genehmigung nach StrlSchV vorliegen	
12	Innerbetrieblicher Transport	In bruch- und lecksicheren, aerosoldicht verschlossenen, entsprechend gekennzeichneten und von außen desinfizierten Behältern	GenTSV Anhang III A, Ziffer III. 12
13	Einrichtungen zum vorbeugenden Brandschutz, Brandbekämpfung und Notfallvorsorge	Zur Reduzierung der Brandlast und damit des Brandrisikos nach Möglichkeit nicht brennbare Einrichtungsgegenstände und nicht brennbare Wärmedämmungen verwenden	
13.1	Lagerung brennbarer Flüssigkeiten und technischer Gase	Sicherheitsschränke nach TRbF 22/DIN 12925 für brennbare Flüssigkeiten bzw. Druckgasbehälter, wenn Handmengen überschritten sind	§§ 20, 51 NBauO VbF/TRbF 110 DruckbehV/TRG 280
13.2	Feuerlöscher Löschdecken Notduschen Augenduschen	Feuerlöscher nach DIN EN 3, aus Gründen des Personenschutzes ggf. Löschdecken und mit Wasser gespeiste Körperduschen gemäß DIN 12899 (mit Abwassersterilisation) falls keine Duschen in der Schleuse vorhanden sind. Augenduschen nach DIN EN 12128	§§ 20, 51 NBauO § 13 ArbStättV BGV A1 § 43 (4)
13.3	Rettungswege	Nach Bau- und Arbeitsstättenrecht zwei voneinander unabhängige, gekennzeichnete Rettungswege (Kennzeichnung nach BGV A8, Farbkennzeichnung am Boden empfohlen)	§ 20 NBauO § 13 DVNBauO § 19 ArbStättV
13.4	Betrieblicher Brandschutz	Brandschutzordnung nach DIN 14096 und Alarmplan Feuerwehrplan nach DIN 14095 Flucht- und Rettungsplan soweit z. B. aufgrund der Ausdehnung der Anlage erforderlich Eindeutig definierte Zugangs- und Verhaltensregeln für die Feuerwehr. Handlungsanweisung für Verhalten bei Verletzungen. Festlegung der Arten und Mengen an Desinfektionsmitteln für einen Feuerwehreinsatz. Benennung eines Ansprechpartners für die Feuerwehr. Regelmäßige Brandschutzübungen empfohlen	§§ 20, 51 NBauO VBG A1 § 43 (6) § 55 ArbStättV

Lfd. Nr.	Stichwort	Anforderung	Rechtsquelle
13.5	Brandfrüherkennung	Ausstattung der Anlage mit automatischen und nicht automatischen Brandmeldern mit Durchschaltung zur örtlichen Feuerwehr	§§ 20, 51 NBauO
13.6	Rauch- und Wärmeabzugsanlagen	Gezielte Rauchabführung notwendig unter Berücksichtigung der Ziffern 13.5 und 13.7	§§ 20, 51 NBauO
13.7	Stationäre Löschanlage	In Abhängigkeit von der Risikobewertung (biologische Eigenschaften der GVO, der baulichen und betrieblichen Gegebenheiten) kann die Installation einer automatischen Löschanlage, z. B. Sprinkleranlage, Wassernebel- oder Inertgas-Löschanlage erforderlich sein In der Schleuse wird (in Abhängigkeit von der Größe der Anlage) ein Löschwasseranschluss empfohlen	§§ 20, 51 NBauO
13.8	Löschwasserrückhaltung	Bei Einsatz von Wasserlöschanlagen ist in der Regel eine Löschwasserrückhaltung (ggf. reicht wannenförmiger Boden aus) und Sterilisation des Löschwassers erforderlich	§§ 20, 51 NBauO
13.9	Notstromversorgung	Notstromversorgung des Lüftungssystems bei Arbeiten mit pathogenen Organismen, für die eine Übertragung durch die Luft nicht ausgeschlossen werden kann; für brandschutztechnische Einrichtungen soweit notwendig	GenTSV Anhang III A, Ziffer III.10 §§ 20, 51 NBauO
14	Technische Dokumentation	Alle technischen Dokumentationen sind regelmäßig und anlagenbezogen zu aktualisieren	
14.1	Betriebsanweisung, innerbetrieblicher Notfallplan	Detaillierte Betriebsanweisung und innerbetrieblicher Notfallplan müssen ausgearbeitet werden	§ 12 (2) GenTSV
14.2	Hygieneplan	Detaillierter Hygieneplan muss ausgearbeitet werden	GenTSV Anhang III A, Ziffer II.12
14.3	Außerbetrieblicher Notfallplan	In Einzelfällen erforderlich	§ 3 Abs.1 GenTNotfV

* Die Feuerwiderstandsklasse der Bauteile wird im Grundsatz durch das öffentliche Baurecht festgelegt. Es müssen jedoch zusätzlich die Schutzziele des Gentechnikrechtes sowie evtl. das Brandschutzkonzept der Anlage berücksichtigt werden. Daher können im Einzelfall Bauteile mit höherer Feuerwiderstandsklasse als in dieser Tabelle aufgeführt gefordert werden (s. textliche Ausführungen zu Ziffer 13 in Abschn. II.13.6).



I.4 Produktionsanlagen der Sicherheitsstufe 1 und 2

Lfd. Nr.	Stichwort	Anforderung	Rechtsquelle
A	Geltungsbereich	Die Sicherheitsmaßnahmen nach GenTSV Anhang III A für Laborbereiche gelten für die Produktion in Sicherheitsstufe 1 sinngemäß, für die Sicherheitsstufe 2 sind die Anforderungen für den Einzelfall festzulegen	GenTSV Anhang III B, Ziffer I.1
B	Anforderungen an den Betrieb von Fermentern Fermenterabluft	Sicherheitsstufe 1 und 2: Das Austreten von GVO über die Fermenterabluft sollte in S1 und S2 möglichst vermieden, bzw. wenn dies nicht möglich ist, auf ein Minimum reduziert werden. Zu diesem Zweck können in S1/S2 folgende Maßnahmen Abwendung finden: – Füllung des Fermenters bis max. 80 % – Überwachung der Schaumbildung (Sensoren) und geregelte bzw. kontinuierliche Zugabe von Antischaummitteln – Konstruktionen mit Wasch- und Abscheidevorrichtungen (Zentrifugalabscheider, Venturi-Wäscher, Demister) – in S2: Tiefenfilter	GenTSV Anhang III B, Ziffer I.2, II.5 BGI 630
	Abdichtungen der Wellendurchführungen	In S1: Stopfbuchsen In S2: einfache Gleitringdichtung oder Stopfbuchse mit Dampf- oder Desinfektionsmittelsperre	GenTSV Anhang III B, Ziffer I.3, II.7
	Beimpfen/ Überführungsvorgänge	Geschlossene Leitungen zwischen Impfbehälter und Anlage sind in S2 erforderlich	GenTSV Anhang III B, Ziffer II.10
	Probenahme	Probenahmeeinrichtungen dürfen in S2 während der Probenahme keine Aerosole freisetzen und müssen nach jedem Vorgang desinfizierbar sein; Probenahmegefäße verschlossen und gegen Bruch geschützt	GenTSV Anhang III B, Ziffer II.11
C	Prozessabluft	Kontaminierte Prozessabluft, die in den Arbeitsbereich abgegeben wird, muss in S2 durch Filterung oder thermische Nachbehandlung dekontaminiert werden (gilt u. a. für Bioreaktoren, Autoklaven und Pumpen)	TRBA 100 BGI 630
D	Auffangvorrichtung für technische Apparaturen	Auffangvorrichtungen, deren Volumen sich am größten Einzelvolumen orientieren, sind in S2 erforderlich, um bei Störfällen unkontrollierten Austritt aus technischen Apparaturen zu verhindern	GenTSV Anhang III B, Ziffer II.9

Lfd. Nr.	Stichwort	Anforderung	Rechtsquelle
E	Aufarbeitung von GVO	In S2 sind GVO vor dem Abernten zu inaktivieren oder in weitgehend geschlossenen Apparaturen weiter zu verarbeiten. Als Aufarbeitungsgeräte kommen in Frage: – Separatoren und Dekanter in geschlossener Ausführung – Filteranlagen (geschlossen) – Gekapselte Vakuumdrehfilter – Kammerfilterpresse	GenTSV Anhang III B, Ziffer II.12
F	Sicherheitswerkbank Atemschutz	In S2: Sicherheitswerkbank Klasse II nach DIN EN 12469 oder Abzug mit Hochleistungsschwebstofffilter für Arbeiten, bei denen Aerosolbildung nicht auszuschließen ist. In S1 sind bei Tätigkeiten mit Mikroorganismen mit sensibilisierender Wirkung entsprechende Maßnahmen zu treffen, um eine Exposition der Beschäftigten zu minimieren (Sicherheitswerkbank, Atemschutz, Vermeidung Sporen bildender Entwicklungsphasen bei Pilzen)	GenTSV Anhang III B, Ziffer II.8 TRBA 100 BGI 630
G	Zentrifugen, Separatoren, Homogenisatoren, Zellaufschlussgeräte u. a. Geräte	Aerosole dürfen in S2 nicht in den Arbeitsbereich gelangen. Als Sicherheitsmaßnahmen um Undichtigkeiten und Aerosolfreisetzung zu vermeiden sind geeignet: – Betreiben und Öffnen der Geräte in gefilterten Abzügen oder Sicherheitswerkbänken – Verwendung dichter Geräte, z. B. In-line-Geräte bzw. Geräte mit besonderen Konstruktionsmerkmalen (dicht schließende O-Ring-Dichtungen, geeignete Werkstoffe für Schlüssel und Deckel) – Zentrifugen: Verwendung von Rotoren mit dicht schließendem Deckel und bruchsicheren geschlossenen Zentrifugeneinsätzen, bzw. Einstellung nicht bruchsicherer Gefäße in geschlossene und bruchsihere Zentrifugeneinsätze	GenTSV Anhang III B, Ziffer II.4 BGI 630
H	Instandsetzungsarbeiten (S2)	Geräte/Anlagen sind vor Arbeitsaufnahme zu dekontaminieren. Ist eine vollständige Dekontamination nicht möglich, sind zusätzlich erforderliche Schutzmaßnahmen (z. B. Atemschutz) schriftlich festzulegen. Es ist eine schriftliche Arbeitsfreigabe zu erteilen	BGI 630 TRBA 100



I.5 Tierhaltungsräume der Sicherheitsstufe 1

Lfd. Nr.	Stichwort	Anforderung	Rechtsquelle
1	Kennzeichnung		
1.1	Kennzeichnung der Räume	Kennzeichnung der Räume als „Gentechnik-Arbeitsbereich“ und „Tierhaltungsraum“ Geeigneter Hinweis auf die Zutrittsregelung Absprache mit der Feuerwehr zwecks Kennzeichnung für den Einsatzfall ggf. erforderlich	GenTSV Anhang V, Ziffer I.1 TRBA 120, 4.1 (3)
1.2	Kennzeichnung von Geräten, Behältern, Schutzkleidung	Kennzeichnung von Geräten und Behältern für Aufbewahrung und Transport von GVO z. B. mit „S1“ empfohlen	
1.3	Kennzeichnung von Versuchstieren	Versuchstiere bzw. deren Käfige müssen verwechslungssicher gekennzeichnet werden	GenTSV Anhang V, Ziffer I.16 TRBA 120, 4.1 (6)
2	Zutrittsbeschränkung	Zutritt nur für berechtigte Personen	GenTSV Anhang V, Ziffer 1.3 TRBA 120, 4.1 (3)
3	Personenüberwachung Sichtverbindung, Alarmanlage	An Einzelarbeitsplätzen: Je nach Unfallgefahr Alarmsysteme (wie Funkgeräte) und/oder Sichtverbindung (z. B. Glaseinsatz in der Tür)	§ 27 ArbStättV
4	Bauliche Abgrenzung des gentechnischen Arbeitsbereiches	Tierhaltungsräume fluchtsicher und abschließbar für beherbergte Tiere; das Eindringen von Wildformen muss ausgeschlossen sein	GenTSV Anhang V, Ziffer I.4, I.5 TRBA 120, 4.1 (2), (4)
5	Bauteilanforderungen	Räumlichkeiten müssen leicht zu reinigen und zu desinfizieren sein; zu sonstigen Anforderungen s. S1-Laboratorien (Tabelle I.1, Ziffer 5)	GenTSV Anhang V, Ziffer I.1
6	Schutzkleidung	Versuchstierbezogene persönliche Schutzausrüstung, z. B. Schutzkittel, Schürze, Lederhandschuhe Berufsschuhe und Schutzkleidung bei Verlassen der Tierhaltungsräume ablegen oder säubern	GenTSV Anhang V, Ziffer I.20 TRBA 120, 4.1 (14)
7	Hygiene	Es sind mindestens die Regeln „Guter Mikrobiologischer Technik“ gemäß Anlage TRBA 100 und die Regeln der „Guten Tierexperimentellen Technik“ einzuhalten. Verunreinigung der Umgebung durch Tiermaterial muss vermieden werden. Tierkäfige und andere Einrichtungen sind nach Gebrauch zu reinigen, u. U. zu desinfizieren	GenTSV Anhang V, Ziffer I.9, I.11, I.17, I.18, I.19 TRBA 120, 4.1 (1), (7), (8)

Lfd. Nr.	Stichwort	Anforderung	Rechtsquelle
7.1	Handwaschbecken/ Händedesinfektion	s. S1-Laboratorien (Tabelle I.1, Ziffer 7.1)	
8	Laborgeräte	Bildung von Bioaerosolen muss bei allen Arbeiten vermieden werden, sonst keine besonderen Anforderungen	GenTSV Anhang V, Ziffer I.10 TRBA 120, 4.1 (9)
9	Lüftungsanlage	In Abhängigkeit der Belegungsdichte mit Versuchstieren zureichende Belüftung; sonstige technische Anforderungen wie in S1-Laboratorien (s. Tabelle I.1, Ziffer 9)	GenTSV Anhang V, Ziffer I.2 TRBA 120, 4.1 (2)
10	Einrichtungen zur Sterilisierung		
10.1	Autoklav	Autoklav ist nicht verlangt, jedoch empfehlenswert; Tierkäfige müssen keimarm gemacht werden können. Abfälle (wie Einstreu, Ausscheidungen, Tierkörperteile und Tierkadaver) sind gefahrlos zu sammeln und zu entsorgen. Auf § 13 Abs. 3 GenTSV und Tierkörperbeseitigungsgesetz wird hingewiesen	GenTSV Anhang V, Ziffer I.7, I.8 TRBA 120, 4.1 (15)
11	Gentechnik und Strahlenschutz	s. S1-Laboratorien (Tabelle I.1, Ziffer 11)	§ 13 (2, 3) GenTSV § 83 (1) StrlSchV
12	Innerbetrieblicher Transport	Zum Transport von Mikroorganismen s. S1-Laboratorien (Tabelle I.1, Ziffer 12). Tiertransporte in fluchtsicheren gekennzeichneten Behältnissen; auf hygienischen Transport ist zu achten	GenTSV Anhang V, Ziffer I.8 TRBA 120, 4.1 (7)
13	Einrichtungen zum vorbeugenden Brandschutz, Brandbekämpfung und Notfallvorsorge	Zu technischen, baulichen und organisatorischen Anforderungen s. S1-Laboratorien (Tabelle I.1, Ziffer 13). Spezielle im Notfall zu ergreifende Maßnahmen, die sich aus der Tierhaltung ergeben, sind mit der Feuerwehr abzusprechen	
14	Technische Dokumentation	Alle technischen Dokumentationen sind regelmäßig und anlagenbezogen zu aktualisieren	
14.1	Betriebsanweisung	Spezielle Arbeitsanweisungen für die Tierhaltung sind in die Betriebsanweisung aufzunehmen. Das Personal ist im Umgang mit den zu verwendenden Tieren zu schulen. Ein Programm zur Bekämpfung von Arthropoden und Nagern ist erforderlich	§12 (2) GenTSV GenTSV Anhang V, Ziffer I.13 TRBA 120, 4.1 (4), (12)



I.6 Tierhaltungsräume der Sicherheitsstufe 2

Lfd. Nr.	Stichwort	Anforderung	Rechtsquelle
1	Kennzeichnung		
1.1	Kennzeichnung der Räume	Kennzeichnung der Räume als „Gentechnik-Arbeitsbereich“ und „Tierhaltungsraum“ mit Warnzeichen „Biogefährdung“ und Hinweisschild „S2“ aus geprägtem Metall. Befinden sich infizierte Tiere im Tierhaltungsraum, sind die Zugänge mit Zeichen zu versehen, die auf die Art der Arbeiten hinweisen Geeigneter Hinweis auf die Zutrittsregelung Absprache mit der Feuerwehr zwecks Kennzeichnung für den Einsatzfall erforderlich	GenTSV Anhang V, Ziffer I.1, II.1, II.4 TRBA 100 TRBA 120, 4.2 (1)
1.2	Kennzeichnung von Geräten, Behältern, Schutzkleidung	Mit Warnzeichen „Biogefährdung“ und/oder „S2“	DIN 58956 Teil 1
1.3	Kennzeichnung von Versuchstieren	Versuchstiere bzw. deren Käfige müssen verwechslungssicher gekennzeichnet werden	GenTSV Anhang V, Ziffer I.16 TRBA 120, 4.1 (6)
2	Zutrittsbeschränkung	Zutritt nur für berechtigte Personen	GenTSV Anhang V, Ziffer I.3
3	Personenüberwachung Sichtverbindung, Alarmanlage	An Einzelarbeitsplätzen: Je nach Unfallgefahr Alarmsysteme (wie Funkgeräte) und/oder Sichtverbindung (z. B. Glaseinsatz in der Tür)	§ 27 ArbStättV
4	Bauliche Abgrenzung des gentechnischen Arbeitsbereiches	Gesondertes Gebäude oder innerhalb eines Gebäudes eindeutig abgegrenzt; abschließbare fluchtsichere Tierhaltungsräume. Das Eindringen von Wildformen, Arthropoden und Nagern muss ausgeschlossen sein, alle Öffnungen sind dementsprechend zu sichern	GenTSV Anhang V, Ziffer I.5, II.3, II.7 TRBA 120, 4.1 (2), (4); 4.2 (5)
5	Bauteilanforderungen	Räumlichkeiten müssen leicht zu reinigen und zu desinfizieren sein. Falls vorhanden, dürfen Fenster während der Tierhaltung (gentechnische Arbeit) nicht geöffnet werden. Auffangbehälter von Bodenabläufen müssen stets mit Wasser/ Desinfektionsmittel gefüllt und gut zu reinigen/ desinfizieren oder dicht verschlossen sein. Zu sonstigen Anforderungen s. S2-Laboratorien (Tabelle I.2, Ziffer 5)	GenTSV Anhang V, Ziffer II.2

Lfd. Nr.	Stichwort	Anforderung	Rechtsquelle
6	Schutzkleidung	Von sonstiger Kleidung getrennt aufzubewahrende, der Tätigkeit angepasste Schutzkleidung (z. B. Berufsschuhe, besonderer Schutzkittel/ Overall in anderer Farbe als Laborkleidung, waserdichte Schürze, Lederhandschuhe) die nur in den Tierhaltungsräumen getragen werden darf. Kontaminierte Schutzkleidung ist gefahrlos zu sammeln, zentral zu dekontaminieren und zu reinigen	Gen TSV Anhang V, Ziffer II.14 TRBA 120, 4.2 (8)
7	Hygiene		
7.1	Handwaschbecken/ Händedesinfektion/ Duschen	Handwaschbecken mit Ellenbogen-, Fuß- oder Sensorbedienung, vorzugsweise im Tierhaltungsräum; Einmalhandtücher, Seifen- und Desinfektionsmitteldirektspender. Bei Bedarf (starke Verschmutzung, Nässe) sind Duschanlagen einzurichten	GenTSV Anhang V, Ziffer II.5 TRBA 120, 4.2 (3) BGI 629 § 35 (1) ArbStättV
7.2	Desinfektion von Arbeitsflächen und Geräten	Reinigung/Desinfektion der Räume regelmäßig laut Hygieneplan; Arbeitsflächen sind nach Beendigung der Tätigkeit, Tierkäfige und Geräte nach Gebrauch thermisch oder chemisch mit geeigneten Mitteln aus der RKI-Liste bzw. DGHM-Liste zu desinfizieren (auch Auffangbehälter der Bodenabläufe)	GenTSV Anhang V, Ziffer II.8/9/10 TRBA 120, 4.2 (6)
8	Laborgeräte / besondere Schutzeinrichtungen		
8.1	Sicherheitswerkbank	Klasse II nach DIN EN 12469 bei Arbeiten, bei denen Aerosole entstehen können	GenTSV Anhang V, Ziffer II.6a) TRBA 120, 4.2 (4)
8.2	Zentrifugen u. a. Geräte	Benutzung von Geräten, die keine Aerosole freisetzen oder Betreiben der Geräte in Sicherheitswerkbank oder gefiltertem Abzug	GenTSV Anhang V, Ziffer II.6b)
8.3	Schutzausrüstung gegen Bioaerosole	Wenn andere technische oder organisatorische Maßnahmen (z. B. Arbeiten in Sicherheitswerkbank) nicht zumutbar sind, muss zur Durchführung der Arbeiten dem Zweck angepasste Schutzausrüstung (z. B. Atemfilter) getragen werden	GenTSV Anhang V, Ziffer II.6c)
8.4	Sicherheitsbeleuchtung in den Tierhaltungsräumen	Bei Ausfall der Allgemeinbeleuchtung ist eine Sicherheitsbeleuchtung zwecks Befriedung der Tiere erforderlich	TRBA 120, 4.2 (2)

Lfd. Nr.	Stichwort	Anforderung	Rechtsquelle
8.5	Vorrichtungen zur Immobilisierung	Bei Arbeiten mit infizierten Tieren bzw. mit zu infizierenden Tieren ist die Verwendung von Vorrichtungen zur Immobilisierung der Tiere Pflicht	TRBA 120, 4.2 (2)
9	Lüftungsanlage	In Abhängigkeit der Belegungsdichte mit Versuchstieren zureichende Belüftung; sonstige technische Anforderungen wie in S2-Laboratorien (s. Tabelle I.2, Ziffer 9)	GenTSV Anhang V, Ziffer I.2 TRBA 120, 4.1 (2)
10	Einrichtungen zur Sterilisierung		
10.1	Autoklav	Autoklav oder gleichwertiges Gerät im Tierhaltungsraum oder im Gebäude. Abfälle (wie Einstreu, Ausscheidungen, Tierkörperteile und Tierkadaver) sind gefahrlos zu sammeln und zu entsorgen. Auf §13 Abs. 3 GenTSV und Tierkörperbeseitigungsgesetz wird hingewiesen	GenTSV Anhang III A, Ziffer II.4
11	Gentechnik und Strahlenschutz (speziell: Entsorgung)	s. S2-Laboratorien (Tabelle I.2, Ziffer 11)	§ 13 (2, 3) GenTSV § 83 (1) StrlSchV
12	Innerbetrieblicher Transport	Zum Transport von Mikroorganismen s. S2-Laboratorien (Tabelle I.2, Ziffer 12). Tiertransporte in fluchtsicheren gekennzeichneten Behältnissen; auf hygienischen Transport ist zu achten. Abfälle (Tierkadaver, Körperteile) sind in dicht verschließbaren, gekennzeichneten, gegen Bruch geschützten und von außen desinfizierten Behältern zu transportieren	GenTSV Anhang V, Ziffer I.8 und Ziffer II.11/12 TRBA 120, 4.2 (7)
13	Einrichtungen zum vorbeugenden Brandschutz, Brandbekämpfung und Notfallvorsorge	Zu technischen, baulichen und organisatorischen Anforderungen s. S2-Laboratorien (Tabelle I.2, Ziffer 13). Spezielle im Notfall zu ergreifende Maßnahmen, die sich aus der Tierhaltung ergeben, sind mit der Feuerwehr abzusprechen	
14	Technische Dokumentation	Alle technischen Dokumentationen sind regelmäßig und anlagenbezogen zu aktualisieren.	
14.1	Betriebsanweisung	Spezielle Arbeitsanweisungen für die Tierhaltung sind in die Betriebsanweisung aufzunehmen. Das Personal ist im Umgang mit den zu verwendenden Tieren zu schulen.	§12 (2) GenTSV GenTSV Anhang V, Ziffer I.13 TRBA 120, 4.1 (12)
14.2	Hygieneplan	Der Hygieneplan muss insbesondere die betriebs-spezifischen Reinigungs- und Desinfektionsmaßnahmen, die sich aus der Tierhaltung ergeben, detailliert aufführen	GenTSV Anhang III A, Ziffer II.12 TRBA 120, 4.2 (6)

I.7 Tierhaltungsräume der Sicherheitsstufe 3



Lfd. Nr.	Stichwort	Anforderung	Rechtsquelle
1	Kennzeichnung		
1.1	Kennzeichnung der Räume	Kennzeichnung der Räume als „Gentechnik-Arbeitsbereich“ und „Tierhaltungsraum“ mit Warnzeichen „Biogefährdung“ und Hinweisschild „S3“ aus geprägtem Metall Befinden sich infizierte Tiere im Tierhaltungsraum, sind die Zugänge mit Zeichen zu versehen, die auf die Art der Arbeiten hinweisen Geeigneter Hinweis auf die Zutrittsregelung Absprache mit der Feuerwehr zwecks Kennzeichnung für den Einsatzfall erforderlich	GenTSV Anhang V, Ziffer I.1, II.1, II.4 TRBA 100 TRBA 120, 4.2 (1)
1.2	Kennzeichnung von Geräten, Behältern, Schutzkleidung	Mit Warnzeichen „Biogefährdung“ und/oder „S3“	DIN 58956 Teil 1
1.3	Kennzeichnung von Versuchstieren	Versuchstiere bzw. deren Käfige müssen verwechslungssicher gekennzeichnet werden	GenTSV Anhang V, Ziffer I.16 TRBA 120, 4.1 (6)
2	Zutrittsbeschränkung	Zutritt nur für berechtigte Personen	GenTSV Anhang V, Ziffer III.2
3	Personenüberwachung Sichtverbindung, Alarmanlage	Einzelarbeit nur wenn die Handhabung der Versuchstiere allein sicher beherrschbar ist und bei vorhandener Alarmanlage oder Überwachungssystem	GenTSV Anhang V, Ziffer III.2 BGR 120 § 27 ArbStättV TRBA 120, 4.3 (8)
4	Bauliche Abgrenzung des gentechnischen Arbeitsbereiches	Gesondertes Gebäude oder innerhalb eines Gebäudes eindeutig abgegrenzt; abschließbare fluchtsichere Tierhaltungsräume. Das Eindringen von Wildformen, Arthropoden, Nagern und Vögeln muss ausgeschlossen sein, alle Öffnungen sind dementsprechend zu sichern. Die Anlage ist über eine Schleuse mit zwei selbstschließenden Türen zu betreten und zu verlassen	GenTSV Anhang V, Ziffer II.3 und I.5 GenTSV Anhang V, Ziffer III.1a) und III.1i) TRBA 120, 4.3 (2)
5	Bauteilanforderungen	Zu den baulichen Anforderungen s. S3-Laboratorien (Tabelle I.3, Ziffer 5.1–5.6); Fenster sind nicht empfehlenswert (s. Text IV 5./9.)	GenTSV Anhang V, Ziffer III.1b)

Lfd. Nr.	Stichwort	Anforderung	Rechtsquelle
6	Schutzkleidung	Beschaffenheit der Schutzkleidung wie in Tierhaltungsanlagen der Sicherheitsstufe 2 (s. Tabelle I.6, Ziffer 6). Aufbewahrung und Anziehen der Schutzkleidung in der Schleuse; Einweghandschuhe sind beim Arbeiten Pflicht. Die Schutzkleidung ist vor der Reinigung oder Beseitigung zu sterilisieren	Gen TSV Anhang V, Ziffer III.3 und Ziffer II.6, II.14 TRBA 120, 4.2 (8) BGI 629
7	Hygiene		
7.1	In der Schleuse: Handwaschbecken/ Händedesinfektion/ Duschen	Handwaschbecken mit Ellenbogen-, Fuß- oder Sensorbetätigung und Abwassersterilisation. Einmalhandtücher, Seifen- und Desinfektionsmitteldirektspender. Das Abwasser der Duschen (auch Notduschen) muss aufgefangen und sterilisiert werden	GenTSV Anhang V, Ziffer III.1j) TRBA 120, 4.2 (3) BGI 629 § 35 (1) ArbStättV
7.2	Desinfektion von Arbeitsflächen und Geräten	Reinigung/Desinfektion der Räume regelmäßig laut Hygieneplan; Arbeitsflächen sind nach Beendigung der Tätigkeit, Tierkäfige und Geräte nach Gebrauch thermisch oder chemisch mit geeigneten Mitteln aus der RKI-Liste bzw. DGHM-Liste zu desinfizieren. Arbeitsbereiche sind nach Verschütten von kontaminiertem Material sofort zu desinfizieren	GenTSV Anhang V, Ziffer II. 8/9/10 TRBA 120, 4.2 (6) GenTSV Anhang V, Ziffer III.5
7.3	Abdichtungsmöglichkeit zwecks Raumdesinfektion	In Abhängigkeit der verwendeten GVO evtl. erforderlich	Gen TSV Anhang III A, Ziffer III. 9
8	Laborgeräte / besondere Schutzeinrichtungen		
8.1	Sicherheitswerkbank	Klasse II nach DIN EN 12469 bei Arbeiten, bei denen Aerosole entstehen können	GenTSV Anhang V, Ziffer II.6a) TRBA 120, 4.2 (4)
8.2	Zentrifugen u.a. Geräte	Benutzung von Geräten, die keine Aerosole freisetzen oder Betreiben der Geräte in einer Sicherheitswerkbank oder gefiltertem Abzug	GenTSV Anhang V, Ziffer II.6b)
8.3	Schutzausrüstung gegen Bioaerosole	Wenn andere technische oder organisatorische Maßnahmen (z. B. Arbeiten in Sicherheitswerkbank) nicht zumutbar sind, muss zur Durchführung der Arbeiten dem Zweck angepasste Schutzausrüstung (z. B. Atemfilter) getragen werden	GenTSV Anhang V, Ziffer II.6c)

Lfd. Nr.	Stichwort	Anforderung	Rechtsquelle
8.4	Sicherheitsbeleuchtung in den Tierhaltungsräumen	Bei Ausfall der Allgemeinbeleuchtung ist eine Sicherheitsbeleuchtung zwecks Befriedung der Tiere erforderlich	TRBA 120, 4.2 (2)
8.5	Vorrichtungen zur Immobilisierung	Bei Arbeiten mit infizierten Tieren bzw. mit zu infizierenden Tieren ist die Verwendung von Vorrichtungen zur Immobilisierung der Tiere Pflicht	TRBA 120, 4.2 (2)
9	Lüftungsanlage	Erforderlich In Abhängigkeit der Belegungsdichte mit Versuchstieren zureichende Belüftung; zu sonstigen technischen Anforderungen (Filterung der Abluft, Unterdruck, Notstromversorgung) s. S3-Laboratorien (Tabelle I.3, Ziffer 9)	GenTSV Anhang V, Ziffer I.2 TRBA 120, 4.1 (2) GenTSV Anhang V, Ziffer III.1.f), g)
10	Einrichtungen zur Sterilisierung		
10.1	Autoklav	Autoklav in technischer Ausführung wie in S3-Laboratorien (mit Kondenswasser-/Abluftsterilisation) ist im Tierhaltungsraum erforderlich. Abfälle (wie Einstreu, Ausscheidungen, Tierkörperteile und Tierkadaver) sind gefahrlos zu sammeln und zu sterilisieren. Die Beseitigung von Tierkadavern und Abfällen ist zu protokollieren. Auf § 13 Abs. 3 GenTSV und Tierkörperbeseitigungsgesetz wird hingewiesen	GenTSV Anhang V, Ziffer III.1h) und Ziffer III.6
10.2	Einrichtung zur Abwassersterilisation	Erforderlich bei vorhandenen Wasserausgüssen in der Anlage	GenTSV Anhang V, Ziffer III.8
10.3	Tauchtank oder begasbare Durchreiche	Nicht erforderlich, aus betrieblichen Gründen im Einzelfall jedoch sinnvoll	
11	Gentechnik und Strahlenschutz (speziell: Entsorgung)	s. S3-Laboratorien (Tabelle I.3, Ziffer 11)	§ 13 (2, 3) GenTSV § 83 (1) StrlSchV
12	Innerbetrieblicher Transport	Zum Transport von Mikroorganismen s. S3-Laboratorien (Tabelle I.3, Ziffer 12). Tiertransporte in fluchtsicheren gekennzeichneten Behältnissen; auf hygienischen Transport ist zu achten. Abfälle (Tierkadaver, Körperteile) sind in dicht verschließbaren, gekennzeichneten, gegen Bruch geschützten und von außen desinfizierten Behältern zu transportieren	GenTSV Anhang V, Ziffer I.8 und Ziffer II.11/12 TRBA 120, 4.2 (7)

Lfd. Nr.	Stichwort	Anforderung	Rechtsquelle
13	Einrichtungen zum vorbeugenden Brandschutz, Brandbekämpfung und Notfallvorsorge	Zu technischen, baulichen und organisatorischen Anforderungen s. S3-Laboratorien (Tabelle I.3, Ziffer 13). Spezielle im Notfall zu ergreifende Maßnahmen, die sich aus der Tierhaltung ergeben, sind mit der Feuerwehr abzusprechen	
14	Technische Dokumentation	Alle technischen Dokumentationen sind regelmäßig und anlagenbezogen zu aktualisieren	
14.1	Betriebsanweisung	Spezielle Arbeitsanweisungen für die Tierhaltung sind in die Betriebsanweisung aufzunehmen. Das Personal ist im Umgang mit den zu verwendenden Tieren zu schulen	§ 12 (2) GenTSV GenTSV Anhang V, Ziffer I.13 TRBA 120, 4.1 (12)
14.2	Hygieneplan	Der Hygieneplan muss insbesondere die betriebspezifischen Reinigungs- und Desinfektionsmaßnahmen, die sich aus der Tierhaltung ergeben, detailliert aufführen	GenTSV Anhang III A, Ziffer II.12 TRBA 120, 4.2 (6)
14.3	Außerbetrieblicher Notfallplan	In Einzelfällen erforderlich	§ 3 Abs. 1 GenTNotfV

I.8 Gewächshäuser/Klimakammern der Sicherheitsstufe 1 und 2



Lfd. Nr.	Stichwort	Anforderung	Rechtsquelle
1	Kennzeichnung	S1: Kennzeichnung als „Gentechnik-Arbeitsbereich“ S2: zusätzlich Warnzeichen „Biogefährdung“ und Hinweisschild „S2“ aus geprägtem Metall Geeigneter Hinweis auf die Zutrittsregelung	GenTSV Anhang IV, Ziffer I.1 GenTSV Anhang IV, Ziffer II.5
2	Zutrittsbeschränkung	S1: Keine besondere Zutrittsbeschränkung nach GenTSV, auf allgemeine Sicherungspflicht wird hingewiesen S2: Zutritt nur für berechtigte Personen analog S2-Laboratorien	GenTSV Anhang IV, Ziffer II.5
3	Personenüberwachung Sichtverbindung, Alarmanlage	An Einzelarbeitsplätzen: je nach Unfallgefahr Alarmsysteme (wie Funkgeräte) und/oder Sichtverbindung	§ 27 ArbStättV
4	Abgrenzung des gentechnischen Arbeitsbereiches	Gentechnisch veränderte Pflanzen sind in einem deutlich abgetrennten und gekennzeichneten Bereich zu halten, wenn das Gewächshaus nicht ausschließlich als Gentechnik-Arbeitsbereich genutzt wird	
5	Bauteilanforderungen	Fenster/Türen: S1: Sicherung der Öffnungen mit Netzen gegen Vögel empfohlen S2: Belüftung nur mit Insektenschutznetzen/-gittern; sonst keine besonderen Anforderungen Gewächshausboden: S1: Boden kann aus gewächshaustypischem Material bestehen (Erde, Kies), Gehwege sollen befestigt sein S2: Boden und Gehwege im Regelfall aus wasserundurchlässigem Material; evtl. vorhandene Kiesflächen sind regelmäßig von darin eingefangenen Organismen zu befreien	GenTSV Anhang IV, Ziffer I.2 GenTSV Anhang IV, Ziffer II.1, II.2, II.10
6	Schutzkleidung	Schutzkleidung ist von sonstiger Kleidung getrennt aufzubewahren und darf nicht außerhalb des Gewächshauses getragen werden. Der Austrag von vermehrungsfähigem pflanzlichem Material (z. B. Pollen, Samen) soll minimiert werden (z. B. durch Bereitstellung von Schuhputzanlagen oder Ablegen der Schuhe bei Verlassen des Gewächshauses)	GenTSV Anhang IV, Ziffer I.6 und II.9

Lfd. Nr.	Stichwort	Anforderung	Rechtsquelle
7	Hygiene	Die allgemeinen Regeln der „Guten Mikrobiologischen Technik“ sind zu beachten	GenTSV Anhang IV, Ziffer I.8 und I.9
7.1	Handwaschbecken/ Händedesinfektion	Ab S1: Handwaschbecken, Einmalhandtücher und Seifenspender in unmittelbarer Nähe des Arbeitsbereiches empfohlen In S2 ist die Desinfektion der Hände erforderlich (Direktspender)	GenTSV Anhang IV, Ziffer II.8 § 35 ArbStättV
7.2	Desinfektion von Arbeitsflächen und Geräten	Desinfektion von Arbeitsflächen und von Geräten, die in unmittelbarem Kontakt mit GVO waren, ist in S1 vor der Reinigung u. U. empfehlenswert, in S2 erforderlich	GenTSV Anhang IV, Ziffer II.6
8	Laborgeräte		
8.1	Sicherheitswerkbank	In S2: Klasse I oder II nach DIN EN 12469 bei Arbeiten, bei denen Aerosole entstehen können	
9	Lüftungsanlage	Wenn vorhanden, nach Baurecht S2: Ausblasventilatoren dürfen nur bei Inbetriebnahme öffnen (zusätzlich Insektenschutzgitter vor Luftklappen)	§§ 39 NBauO § 21 DVN BauO GenTSV Anhang IV, Ziffer II.2
10	Einrichtungen zur Sterilisierung	Autoklavieren wird nicht verlangt; gentechnisch veränderte Mikroorganismen sind zu inaktivieren wie in S1/S2-Laboratorien, gentechnisch veränderte Pflanzen sind mit geeigneten Methoden (z. B. durch Abschneiden der Vermehrungsorgane) vermehrungsunfähig zu machen. Anderes vermehrungsfähiges pflanzliches Material ist durch geeignete Methoden (z. B. verbrennen, dämpfen, zerkleinern, einfrieren) zu inaktivieren	GenTSV Anhang IV, Ziffer I.4, II.6
11	Gentechnik und Strahlenschutz	Nicht relevant	
12	Innerbetrieblicher Transport	S1: Keine besondere Anforderung bei Transport in der Anlage; ansonsten in bruchsicheren, geschlossenen Behältern mit Kennzeichnung (LAG-Beschluss) S2: In dicht verschlossenen, gekennzeichneten, autoklavierbaren und gegen Bruch geschützten Behältern	GenTSV Anhang III A, Ziffer II.10, Anhang IV, Ziffer II.3 TRBA 100

Lfd. Nr.	Stichwort	Anforderung	Rechtsquelle
13	Einrichtungen zum vorbeugenden Brandschutz, Brandbekämpfung und Notfallvorsorge	Feuerlöscher nach DIN EN 3 Rettungswege nach Baurecht und ArbStättV, Flucht - und Rettungsplan soweit z. B. aufgrund der Ausdehnung der Anlage erforderlich Brandschutzordnung nach DIN 14096/Alarmplan	§§ 20, 51 NBauO § 13, 19, 55 ArbStättV BGV A1 § 43 (6)
14	Technische Dokumentation	Alle technischen Dokumentationen sind regelmäßig und anlagenbezogen zu aktualisieren	
14.1	Betriebsanweisung	Eine detaillierte Betriebsanweisung muss ab S1 ausgearbeitet werden; diese soll ein Programm zur Bekämpfung von Pflanzenkrankheiten, Unkräutern, Insektenbefall und Nagetieren enthalten	§ 12 (2) GenTSV GenTSV Anhang IV, Ziffer I.5
14.2	Hygieneplan	In S2 muss ein detaillierter Hygieneplan ausgearbeitet werden	



II. Anforderungen an Laboratorien

II.1 Kennzeichnung

Kennzeichnungspflicht ab Sicherheitsstufe 1

Für die Sicherheitsstufe 1 besteht nach GenTSV §9 Abs. 3 i. V.m. Anhang III A., Ziffer I.1 Kennzeichnungspflicht als „Gentechnik-Arbeitsbereich“; alternativ kann die Bezeichnung „Gen-Laboratorium“ verwendet werden (BGI 629). Eine Normierung für diese Kennzeichnung besteht bisher nicht. Eine Kennzeichnung der Räume mit „S1“ ohne den Hinweis auf die Durchführung gentechnischer Arbeiten genügt nicht; zu kennzeichnen sind die Zugänge zu allen Räumen der gentechnischen Anlage, die an nicht-gentechnische Bereiche angrenzen. Es wird empfohlen, außer den Räumlichkeiten auch Geräte und Behälter, in denen gentechnisch veränderte Organismen aufbewahrt, verarbeitet oder innerbetrieblich transportiert werden, zu kennzeichnen (z. B. mit der Aufschrift „S1-Material“).

Sicherheitskennzeichen ab Sicherheitsstufe 2

In Sicherheitsstufe 2 und 3 ist die gentechnische Anlage an allen Zugängen zum Laboratorium als „Gentechnik-Arbeitsbereich“ bzw. „Gen-Laboratorium“ (gemäß TRBA 100 unter Angabe der Sicherheitsstufe „S2“, „S3“) und zusätzlich mit dem Sicherheitskennzeichen „Warnung vor Biogefährdung“ nach DIN 58956, Teil 10 (Medizinisch-mikrobiologische Laboratorien, Sicherheitskennzeichnung) in brandsicherer metallgeprägter Ausführung zu kennzeichnen.

Zweck des genormten Sicherheitskennzeichens „Warnung vor Biogefährdung“ mit der Bezeichnung DIN 58956-W16 ist die einheitliche Sicherheitskennzeichnung aller medizinisch-mikrobiologischen Laboratorien, sowie von Räumen und Bereichen innerhalb des Laboratoriums, in denen mit pathogenen Mikroorganismen gearbeitet wird. Gemäß DIN 58956 Teil 1 Abschnitt 3.3.2 sollen:

- Laborkittel, Schutzausrüstung
- Kühl- und Bruträume, Gefriertruhen
- Sicherheitswerkbänke, Autoklaven u. a. Geräte
- Abfallbehälter und andere Behältnisse, in denen vermehrungsfähige pathogene und/oder potenziell pathogene Mikroorganismen aufbewahrt oder transportiert werden

mit dem Warnzeichen „Biogefährdung“ gekennzeichnet werden. Alternativ bzw. zusätzlich kann eine Kennzeichnung mit „S2“, „S3“ erfolgen.

Bildzeichen „Biogefährdung“

Für die Übertragung des Bildzeichens „Biogefährdung“ in Schilder und Aufkleber existiert eine Filmlochkarte, die über den Beuth Verlag bezogen werden kann. Zur technischen Ausführung der Schilder und zu den Maßen der Schilder existieren zahlreiche weitere DIN-Vorschriften, die in der DIN 58956 Teil 10 aufgelistet sind. Die vom Betreiber einer gentechnischen Anlage zu wählende Größe der Kennzeichen richtet sich nach der Unfallverhütungsvorschrift BGV A8.

Die Kennzeichnungspflichten nach anderen Vorschriften sind zusätzlich zu beachten:

- Unfallverhütungsvorschrift BGV A8 „Sicherheits- und Gesundheitsschutzkennzeichnung am Arbeitsplatz“
- StrlSchV
- Strahlenschutz-Rahmenvorschrift (Feuerwehrdienstvorschrift 9/1)
- BioStoffV

Art und Umfang der Kennzeichnung für die Feuerwehr ist mit der zuständigen Feuerwehrdienststelle bzw. dem Brandschutzprüfer abzusprechen. Stimmen die Raumabschlüsse der gentechnischen Anlage aus Sicht der Gentechnik und des Brandschutzes nicht überein, ist eine Einzelfallentscheidung über Art und Ort der Kennzeichnung nötig. Um der Feuerwehr im Einsatzfall rechtzeitig einen für sie eindeutigen Hinweis auf die zu verwendende Schutzausrüstung und das einsatztaktische Vorgehen zu geben, ist nach Absprache mit der Feuerwehr auf gentechnische Arbeitsbereiche in deren Zugangsbereich mit der nachfolgend genannten Kennzeichnung hinzuweisen. Bedeutungsgemäß kann hier der Begriff „Zugangsbereich“ auch Bereiche außerhalb der gentechnischen Anlage, wie etwa Zufahrten zur Anlage, mit einschließen. Die Kennzeichnung ist als geprägtes Metallschild auszuführen (z.B. nach DIN 58956; gelber Hintergrund, schwarze Beschriftung, schwarzer Rand). Die Kennzeichnung erfolgt in Niedersachsen z. B. mit BIO I für die Sicherheitsstufe 1, BIO II für die Sicherheitsstufe 2 und BIO III für Anlagen der Sicherheitsstufen 3 und 4.

Kennzeichnung für die Feuerwehr

II.2 Zutrittsbeschränkung

Keine besondere Zutrittsbeschränkung in Sicherheitsstufe 1

In gentechnischen Anlagen der Sicherheitsstufe 1 wird nach GenTSV und BGI 629 über die allgemeine Sicherungspflicht hinaus keine besondere Zutrittsbeschränkung gefordert.

In Sicherheitsstufe 2 und 3 besteht nach GenTSV Anhang III A., Ziffer II.5 / II.7, BGI 629 und TRBA 100 eine Zutrittsbeschränkung auf berechnigte Personen. In S2 wird die Zugangskontrolle allein durch organisatorische Maßnahmen geregelt, hauptsächlich durch entsprechende Kennzeichnung der Räumlichkeiten (Gentechnik-Arbeitsbereich, Biogefährdung) und schriftliche Hinweise auf die Zutrittsbeschränkung (Aushang), sowie durch Regelungen der Betriebsanweisung.

Zutrittsberechnigte Personen in Sicherheitsstufe 2 und 3

Zutritt zum Labor haben in der Regel nur:

- der Projektleiter und der BBS;
- die an den Experimenten beteiligten Personen, sowie Personen, die vom Projektleiter oder durch von ihm autorisierte Dritte hierzu ermächtigt wurden.
- Überwachungsbehörden haben Zutritt nach eigenem Ermessen; ihnen sollte eine fachkundige Begleitung zur Verfügung gestellt werden.

Dritte haben unter bestimmten Voraussetzungen Zugang, dies sind:

- Vorgesetzte in Begleitung eines Zugangsberechnigten
- Instandsetzungs-, Wartungs- und Reinigungspersonal, Hausmeister nach besonderer Einweisung und unter fachkundiger Aufsicht. Die verantwortliche Person hat für Instandsetzungs- und Änderungsarbeiten eine schriftliche Arbeitsfreigabe zu erteilen (TRBA 100, BGI 629). In der Erlaubnis sind die notwendigen Sicherheitsmaßnahmen (z. B. Desinfektion, Schutzkleidung) festzulegen.

Zutritt über zweitürige Schleuse in Sicherheitsstufe 3

In Sicherheitsstufe 3 darf das Labor nur über eine zweitürige Schleuse betreten und verlassen werden. Der Zugang zu S3-Laboratorien muss laut BGI 629 abgeschlossen sein. Geeignet sind z. B. Panikschlösser, die von außen nur mit einem Schlüssel oder einem codierten Ausweis (Magnetkarte, Zahlencode), von innen jedoch ohne fremde Hilfsmittel geöffnet werden können. Magnetkarten sind weniger stör anfällig als Zahlencodes und lassen sich zur Dokumentation verwenden. Die zugangsberechnigten Personen können namentlich durch Aushang ausgewiesen werden. Die Anwesenheit von Stammpersonal und Betriebsfremden muss dokumentiert werden (BGI 629). Notausgänge und Materialschleusen dürfen von außen nicht zu öffnen sein (BGI 629).

II.3 Personenüberwachung, Sichtverbindung, Alarmanlage

Für Arbeiten der Sicherheitsstufe 1 und 2 ist als Personenüberwachung eine Sichtverbindung in der Labortür ausreichend (BGR 120). Diese muss, um ihren Zweck zu erfüllen, unverklebt sein.

In Laboratorien der Sicherheitsstufe 3 muss eine Notrufanlage vorhanden sein (BGI 629). Einzelarbeit ist in S3 nur dann zulässig, wenn eine von innen zu betätigende Alarmanlage/Alarmtaste vorhanden ist (GenTSV Anhang III A., Ziffer III.7, BGI 629 und § 27 ArbStättV). Alternativ zu fest installierten Anlagen können u. U. auch tragbare Notrufanlagen (Handy, Totmann-Schaltung) sinnvoll sein.

Notrufanlage in Sicherheitsstufe 3

II.4 Bauliche Abgrenzung des gentechnischen Arbeitsbereiches

Gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 1 sollen laut GenTSV Anhang III A., Ziffer I.2 und TRBA 100 in abgegrenzten und ausreichend großen Räumen durchgeführt werden, die entsprechend zu kennzeichnen sind (s. II.1). Das Warnzeichen „Biogefährdung“ sollte nicht verwendet werden, wenn nicht gleichzeitig eine Kennzeichnung nach der BioStoffV notwendig ist. In Abhängigkeit von der Tätigkeit ist eine ausreichende Arbeitsfläche für jeden Mitarbeiter zu gewährleisten (TRBA 100). Fenster und Türen sollen während der Arbeit geschlossen gehalten werden (GenTSV Anhang III A., Ziffer I.5 und TRBA 100).

Für Arbeiten der Sicherheitsstufe 2 ist ein gesondertes Labor erforderlich, welches gegenüber anderen Bereichen, in denen keine Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen der Risikogruppe 2 ausgeführt werden, deutlich abgegrenzt und entsprechend gekennzeichnet ist (TRBA 100). Es erfolgt eine Zutrittsbeschränkung durch Kennzeichnung und organisatorische Maßnahmen (s. II.2). Türen und Fenster müssen während der Arbeit geschlossen gehalten werden (GenTSV Anhang III A., Ziffer II.6 und TRBA 100). Es ist zulässig, dass sich notwendige Apparaturen (z. B. Autoklaven) außerhalb dieses Labors, jedoch innerhalb desselben Gebäudes befinden (GenTSV Anhang III A., Ziffer II.4). Die betroffenen Räume müssen aber als Teil einer gentechnischen Anlage genehmigt sein.

S2-Anlagen deutlich abgegrenzt

Die Sicherheitsstufe 3 erfordert eine Abschirmung des Labors (GenTSV Anhang III A., Ziffer III.1). Befindet sich das gentechnische Labor innerhalb eines auch anderweitig als Laborgebäude genutzten Gebäudes, so ist die in Anhang III genannte Abschirmung durch adäquate Abtrennung dieses Bauteils zu erreichen. Für S3-Laboratorien werden besondere Anforderungen an die Bau-

Abschirmung von S3-Anlagen

teile gestellt (s. Erläuterungen unter II.5, Bauteilanforderungen). Zusammenfassend müssen nach Vorschrift der GenTSV, BGI 629 und TRBA 100 für ein S3-Labor folgende Voraussetzungen erfüllt sein:

- Fenster müssen dicht schließen und dürfen nicht zu öffnen sein (s. II.5.6).
- Es muss eine Schleuse mit zwei selbstschließenden Türen vorhanden sein, über die das Labor zu betreten und zu verlassen ist (s. II.5.5 + II.5.4).
- Autoklav und Sicherheitswerkbank muss im Labor vorhanden sein; für andere Geräte/Ausrüstung gilt, dass jede S3-Anlage über eine eigene komplette Ausrüstung verfügen sollte (TRBA 100).
- Das Labor darf keine Wasserausgüsse enthalten, oder es müssen Einrichtungen für die Abwassersterilisation vorhanden sein (s. II.10.2).
- Eine Abdichtung des Labors zwecks Raumdesinfektion (Begasung) muss möglich sein (s. II.7.3).
- Das Labor muss unter ständigem, durch Alarmgeber kontrolliertem Unterdruck gehalten und die Abluft über Hochleistungsschwebstofffilter geführt werden. Die Rückführung kontaminierter Abluft (z. B. durch Autoklaven, Fermenter, Vakuumpumpen u. a. Geräte) in Arbeitsbereiche ist unzulässig (s. II.9.2 + II.9.3).
- Für sicherheitsrelevante Einrichtungen wie Lüftungsanlagen, Notruf- und Überwachungseinrichtungen muss eine Notstromversorgung (s. II.13.9) vorhanden sein sowie eine Sicherheitsbeleuchtung zum sicheren Verlassen des Arbeitsbereiches (TRBA 100).
- Abwässer/Abfall sind grundsätzlich einer thermischen oder gleichwertigen chemischen Behandlung zu unterziehen (Sterilisation).

Für gezielte Tätigkeiten mit Mikroorganismen, die der Risikogruppe 3** zugeordnet wurden, ist die TRBA 105 maßgebend, sofern sie strengere Anforderungen als die GenTSV stellt.

II.5 Bauteilanforderungen

II.5.1/5.2 Beschaffenheit von Wänden, Decken, Fußböden und Laboreinrichtung

Die GenTSV fordert in Anhang III A., Ziffer I.3 für alle Sicherheitsstufen: Wand-, Decken-, Fußboden- sowie Arbeitsflächen müssen beständig gegen die verwendeten Stoffe und Reinigungsmittel sein. Nach DIN 58956 Teil 1 werden unter Ziffer 3.2.1.1 die Anforderungen an medizinisch-mikrobiologische Laboratorien der Sicherheitsstufe S2/S3 bezüglich der Oberflächen wie folgt formuliert: Alle Oberflächen in Räumen, in denen mit infektiösem Material gearbeitet wird, müssen übersichtlich, fugenarm, chemisch zu desinfizieren und leicht zu reinigen sein.

Allgemeine Anforderungen an Oberflächen

Für die Reinigung und Desinfektion von Oberflächen gilt allgemein, dass Mikroorganismen umso sicherer dezimiert werden können, je glatter das Material ist. Insofern begünstigen Materialien wie glatte Kunststoffe, glasierte Keramik, Lackanstriche und polierte Metalle eine chemische Desinfektion. Mikroskopisch betrachtet sind diese Materialien aber hinreichend rau, weshalb auf gute Benetzungsfähigkeit der Desinfektionsmittel geachtet werden sollte. Zu beachten ist ferner, dass glatte Flächen in vertikaler Stellung schlechter zu desinfizieren sind als horizontale Flächen, weil Desinfektionsmittel rascher ablaufen und die Einwirkzeit entsprechend kurz ist.

■ Wände und Decken

Die Konzeption der die Anlage umschließenden Wände und Decken richtet sich grundsätzlich nach der geltenden Bauordnung. Für S3-Anlagen werden in der Regel Bauteile der Feuerwiderstandsklasse F90-AB gefordert. Die Feuerwiderstandsklasse benennt die Feuerwiderstandsdauer des Bauteils in Minuten; die Buchstaben bezeichnen die in dem Bauteil zu verwendenden Baustoffe entsprechend DIN 4102-1 (Baustoffklasse A: nicht brennbar; Baustoffklasse B: brennbar). Bauteile mit der Bezeichnung F90-AB bestehen in den wesentlichen Teilen aus nicht brennbaren Baustoffen.

In modernen Laborgebäuden bestehen Wände und Decken häufig aus verputztem Beton, die Zwischenwände aus Gasbeton und beschichteten Gipsplatten oder aus Montagewänden mit Aluminiumoberfläche. Die Putzoberflächen müssen wasserabweisend/wasserfest ausgerüstet sein. Für S1 genügt eine wischbeständige Dispersionsfarbe. Für S2 und S3 ist eine zusätzliche gut zu reinigende/desinfizierbare Lackschicht empfehlenswert. Bei zu erwartenden Setzungsrisse kann eine Glasfasertapete mit gitterartiger Struktur Verwendung finden, die ebenfalls mit wasserbeständigem Lack gestrichen wird. In S3-Anlagen werden häufig partikeldichte Reinraumdecken in kassettenartiger Anordnung eingesetzt.

Putzoberflächen

■ Geflieste Fußböden und Arbeitsflächen

Der Einsatz von Fliesen auf Fußböden und Arbeitstischen ist sowohl mit Vorteilen als auch mit Nachteilen behaftet. Die Fliesen selbst sind aufgrund ihrer Glasur dicht und beständig gegen Feuchtigkeit, Reinigungs- und Desinfektionsmittel und sind mechanisch stark belastbar. Von Vorteil ist ferner, dass Teilbereiche von gefliesten Flächen partiell reparierbar sind, beispielsweise bei Schäden an Fußböden, die häufig auftreten, wenn größere Geräte aus dem Arbeitsbereich entfernt oder ausgetauscht werden, oder bei Schäden durch nicht sachgerecht aufgestellte Flüssigstickstoff-Abfüllanlagen. Die Fugen sind jedoch als potenzielle Schwachstellen anzusehen, da Fugen aufgrund ihrer Rauigkeit schlecht zu reinigen/desinfizieren sind und die Bildung von Haarrissen und somit das Eindringen von Feuchtigkeit und Mikroorganismen nicht sicher auszuschließen ist. Es ist darüber hinaus zu bedenken, dass Schadstellen in den Fugen unter Umständen schlecht erkannt werden (selbst bei neu verfugten Flächen sind Fehlstellen vorhanden) und die Hemmschwelle groß ist, diese zu reparieren, da eine Stilllegung des Betriebes während dieser Arbeiten meist nicht zu vermeiden ist. Bei der Konzeption moderner Labor-Neuanlagen sind aus oben genannten Gründen die gut desinfizierbaren Kunststoffe den gefliesten Flächen auf jeden Fall vorzuziehen.

Bei Umgang mit radioaktiven Stoffen sind nach der StrlSchV geflieste Flächen generell nicht erlaubt.

- In Sicherheitsstufe 1 können in der Regel, sofern nicht mit radioaktiven Stoffen umgegangen wird, sowohl der geflieste Fußboden als auch gut geflieste Arbeitsflächen als hinreichend leicht zu reinigen angesehen werden. Es ist jedoch zu empfehlen, bei bestimmten Arbeiten Schutzvorkehrungen zu treffen (z. B. durch Auflegen von saugfähigem undurchlässigem Schutzpapier oder durch Verwendung so genannter Fotoschalen), um generell eine Verschmutzung von gefliesten Bereichen zu vermeiden.
- In Sicherheitsstufe 2 sind geflieste Arbeitsflächen nicht erlaubt (DIN 58956 Teil 1), ein gut gefliester Fußboden kann hingenommen werden. Für Labortische verweist die DIN 58956 auf DIN 12922 und DIN 12926 Teil 1.
- In Sicherheitsstufe 3 sind nach DIN 58956 fugenlose Fußböden und Arbeitsflächen gefordert, d.h. Fußböden sind in der Regel mit geeigneten Kunststoffen belegt oder beschichtet. Fußleisten müssen in S3-Laboratorien übergangslos ausgeführt sein (hochgezogene Fußleisten). Als Material für Arbeitsflächen eignen sich ebenfalls Kunststoffe oder (beschichtete) Metalle.

*Keine gefliesten Flächen bei
Umgang mit radioaktiven Stoffen*

*In Sicherheitsstufe 3 fugenlose
Fußböden und Arbeitsflächen,
hochgezogene Fußleisten*

■ PVC/Kunstharz-Fußbodenbelag

Für S1- und S2-Anlagen kann als Fußbodenbelag PVC, in breiten Bahnen verschweißt, als ausreichend angesehen werden. Allerdings sollten Hohlkehlen gelegt werden, um für die Dichtheit des Bodens zu sorgen. Die chemische Beständigkeit ist in der Regel ein untergeordnetes Problem, da das biotechnologische Labor als „wasser-chemisches“ Labor betrachtet werden kann. Chemisch aggressive Mittel fallen meist in geringen Mengen an.

Für S3-Anlagen ist ein Fußboden mit Epoxid-Kunstharzbeschichtung und Hohlkehle gut geeignet. Betonflächen können mit reaktionshärtenden Mehrkomponenten-Bindemitteln beschichtet werden. Allerdings ist dieser Boden glatt (Schuhwerk!), ein Problem, welches sich durch geeignete Abmischung mit Quarzsand mindern lässt. Des Weiteren werden häufig Aluminiumspäne zugesetzt, um statischer Aufladung vorzubeugen. Kunstharz ist besonders hart, Temperaturbeständig bis 90 °C und beständig gegen Chemikalien. Für gute Bodenhaftung ist geeignetes Schuhwerk ausschlaggebend.

Epoxid-Kunstharzbeschichtung

■ Nachträgliche Kunstharzbeschichtung von gefliesten Fußböden/Arbeitsflächen

Wo in S1/S2-Anlagen die Eigenschaften vorhandener Fliesenbeläge verbessert werden sollen, kann eine Versiegelung der gesamten gefliesten Fläche mit einem Flüssigkunststoff, z. B. mit einem Polyurethan-Zweikomponentensystem, welches auf Estrich, Beton oder Keramikflächen aufgebracht werden kann, in Frage kommen. Die Fläche wird nach einer intensiven Grundreinigung mit Ausgleichspachtelmasse geebnet, danach mit einem Polyurethan-Kunststoff grundiert, bevor die endgültige Zweikomponenten-Beschichtung aufgebracht wird. Der Versuch, einzelne Fugen oder Teilflächen zu versiegeln, scheint wenig sinnvoll, da die Haltbarkeit einer Teilversiegelung gering ist (zur Verbesserung der Bodenhaftung s. oben).

■ Bodenabläufe

In S2-Anlagen müssen vorhandene Bodenabläufe dicht verschlossen werden.

■ Beschaffenheit der Räumlichkeiten/Laboreinrichtung

Grundsätzlich sollen die Räumlichkeiten (gemäß DIN 58956, Teil 1) so beschaffen sein, dass reine Arbeitsbereiche ohne Umgang mit Mikroorganismen, z.B. Schreibarbeitsplätze, Nährmedienküche usw., von unreinen Arbeitsbereichen hinreichend gut getrennt sind. Es ist Folgendes zu beachten:

- Schreibarbeitsplätze in S1-Laborbereichen sind einschließlich der Unterlagen deutlich von Laborarbeitsplätzen zu trennen. In Räumen, in denen gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufen 2/3 durchgeführt werden, dürfen sich keine Schreibarbeitsplätze befinden; für Büroarbeiten müssen gesonderte Räume zur Verfügung stehen.
- Schlecht desinfizierbare Gegenstände, z.B. Gegenstände mit nicht versiegelten Holzoberflächen, sind mit einem abwischbaren desinfektionsmittelbeständigen Lack zu streichen. Bei bestimmten Gegenständen ist eine leichte Reinigung/Desinfizierung grundsätzlich nicht möglich (z.B. stoffbezogene Stühle) und sind aus diesem Grunde in gentechnischen Anlagen nicht erlaubt.
- Nicht desinfizierbares Arbeitsmaterial (wie z.B. Aktenordner, Chemikalienkataloge und Kartons mit Arbeitsmaterial) muss ab S2 in geschlossenen und desinfizierbaren Schränken untergebracht werden.
- Feststehende Laboreinrichtungen sollen in S3 untereinander und in ihrer Zuordnung zu den Raumwänden fugenlos installiert werden, um die Einhaltung glatter Oberflächen zu sichern. Die Laboreinrichtungen sind so zu gestalten, dass eine problemlose Fußbodenreinigung möglich ist (Bodenfreiheit). Gut geeignet sind z.B. Labormöbel, die etwas erhöht stehen und mit Fußblenden versehen sind, die zwecks Bodenreinigung leicht entfernt werden können. Alternativ sind feststehende Einrichtungen mit Fußleisten zu versehen, die ein Unterkriechen verschütteter Flüssigkeiten verhindern. Außer den Arbeitsflächen sind offene horizontale Flächen wegen möglicher Staubablagerung zu vermeiden.

■ Vorbeugender Brandschutz

Bei der Beschaffung der Laboreinrichtung ist das Brandverhalten ein nicht zu unterschätzender Aspekt. Es ist sehr zu empfehlen, generell die Brandlasten so gering wie möglich zu halten, da andernfalls, abhängig vom Brandschutzkonzept der Anlage, aufwendige technische Brandschutzanlagen eingeplant werden müssen.

*Gesonderte Büroräume ab
Sicherheitsstufe 2 erforderlich*

Gestaltung der Laboreinrichtung

*Brandverhalten der Laboreinrichtung
berücksichtigen*

II.5.3 Elektroinstallationen und andere Ver- und Entsorgungsleitungen

Elektroinstallationen innerhalb des Raumes sollen unter Putz oder in nicht brennbaren Kabelkanälen verlegt werden. Gasleitungen benötigen eine Handabsperrring außerhalb des Labors. An Stellen, wo Versorgungsleitungen Bauteile durchdringen, ist eine Schottung gemäß der Feuerwiderstandsdauer des Bauteiles erforderlich.

Ab S2 sind Rückflusssicherungen der Ver- und Entsorgungsleitungen nach DIN 1988-4 im Einzelfall erforderlich. In S3-Anlagen sind die Zu- und Abführungen von Ver- und Entsorgungsleitungen so abzudichten, dass evtl. notwendige Raumbegasungen durchführbar sind (GenTSV, DIN 58956, Teil 1). Entsorgungsleitungen müssen in S3 so installiert und gegen die Umgebung abgedichtet sein, dass auch im Störfall eine Verschleppung von pathogenen Mikroorganismen nicht möglich ist (DIN 58956, Teil 1).

II.5.4 Türen

S1/S2: Für Laboratorien der Sicherheitsstufen S1/S2 sind mit Kunststoff beschichtete, gut zu reinigende Holztüren als ausreichend anzusehen. Die Türen müssen nach außen aufschlagen und mit größeren (unverklebten!) Sichtfenstern versehen sein, um Unfällen vorzubeugen (BGR 120). In Fällen, in denen diese Maßnahmen nicht ausreichend Sicherheit bieten oder technisch nicht realisierbar sind (zu enger Flur), können Türen auch in Erker gelegt werden. Türen in den Umfassungswänden der Anlage müssen den Brandschutzanforderungen genügen, ggf. sind rauchdichte Türen nach DIN 18095 erforderlich.

Türen mit Sichtfenstern

S3: Im Inneren des Sicherheitsbereiches ist man bei der Wahl der Türqualität weit gehend frei, soweit die Anforderungen an den Brandschutz erfüllt sind. Es ist jedoch darauf zu achten, dass alle Türen desinfizierbar sind und dicht schließen, sodass die geforderte Raumabdichtung für den Notfall ohne großen Aufwand zu erreichen ist.

Die Außentüren (Schleusentüren, Notausgänge) müssen über geeignete Dichtungen verfügen, die eine Aufrechterhaltung des Unterdrucks störungsfrei gewährleisten und müssen auch im Brandfall den Raumabschluss gewährleisten (Feuerhemmend und rauchdicht T 30 nach DIN 4102-5, RS nach DIN 18095).

*Schleusen-Außentüren mit
Panikschloss*

Für die selbstschließenden Schleusentüren muss eine gegenseitige Türverriegelung vorgesehen werden, die für den Notfall aufhebbar ist. Grundsätzlich sollte die äußere Schleusentür mit einem Panikschloss versehen sein, sodass im Notfall eine sichere Fluchtmöglichkeit des Personals gegeben ist. Ein Sichtfenster in der Schleusenaußentür ist aus Sicherheitsgründen nicht erforderlich und könnte vom Personal als störend empfunden werden (Kleidungswechsel in der Schleuse!).

Außentüren (auch Notausgänge) müssen in S3 auf jeden Fall von außen verschlossen sein, sodass ein unbefugter Zutritt nicht möglich ist (BGI 629). Für Materialschleusen kann es vorteilhaft sein, wenn die Tür mit mehreren Flügeln bzw. mit herausnehmbarem Steg ausgestattet ist, sodass sie als Montagezugang dienen kann.

II.5.5 Schleuse

Duscheinrichtung

Gentechnische Anlagen der Sicherheitsstufe 3 sind generell über eine Schleuse mit zwei selbstschließenden Türen, die bei bestimmungsgemäßem Betrieb gegeneinander verriegelt sind, zu betreten und zu verlassen. In der Schleuse ist ein Handwaschbecken mit Ellenbogen-, Fuß- oder Sensorbetätigung sowie eine Händedesinfektionsvorrichtung einzurichten (GenTSV Anhang III A., Ziffer III.3). Die Installation einer Dusche ist nach der GenTSV nicht zwingend vorgeschrieben und ist z.B. bei kleinen Anlagen auch nicht sinnvoll. In großen Anlagen wird häufig eine Dusche eingerichtet und vom Personal beim Einschleusen (zwecks Partikelminimierung) und beim Ausschleusen (aus Gründen der Hygiene) benutzt. In diesem Fall sind zwei Duscheinrichtungen erforderlich, um eine nach Geschlechtern getrennte Benutzung zu ermöglichen. Falls die Duscheinrichtung nur für den Notfall vorgesehen ist, kann eine einzelne Dusche als ausreichend angesehen werden. Im Regelfall muss für kontaminiertes Abwasser der Duschen eine Sterilisationseinrichtung vorhanden sein.

Größe der Schleuse

Die Größe der Schleusen sollte der Größe der Anlage und der Anzahl der Personen, die diese Einrichtung nutzen, angepasst sein. Anhaltspunkte zur Ausstattung und Raumaufteilung von Umkleideräumen sind der ASR 34/1–5 zu entnehmen.

In der Schleuse ist geeignete Schutzkleidung anzulegen (GenTSV). Bei der einkammerigen Schleuse ist auf eine deutliche Trennung der Garderoben für Labor- und Straßenkleidung zu achten. Dies kann z.B. dadurch erfolgen, dass die jeweiligen Schränke auf gegenüberliegenden Raumseiten angebracht sind, evtl. getrennt durch Sitzmöglichkeiten im mittleren Bereich.

Bezüglich des Fußbodenbelags sollte auf robuste, gut zu reinigende Ausführung geachtet werden (Betreten mit Straßenschuhen); der Eintrag von Schmutz kann z.B. durch Schmutz adsorbierende Matten reduziert werden. Gelegentlich betreten auch Betriebsfremde (Handwerker, Wartungspersonal) den inneren Laborbereich, weshalb die Bereitstellung geeigneten Schuhwerks (z.B. Überschuhe aus Kunststoff) und anderer Schutzkleidung u.U. empfehlenswert ist.

Fußbodenbelag

II.5.6 Fenster

Für S1-Laboratorien werden an Fenster keine besonderen Anforderungen bezüglich der Ausführung und Dichtheit gestellt, die Rahmen sollten jedoch aus wischbeständigem Material bestehen oder mit wischbeständigem Lack gestrichen sein. Fenster können in den Arbeitspausen zu Belüftungszwecken geöffnet werden, sollen aber während der Arbeit geschlossen gehalten werden.

In S2-Laboratorien sind die Fenster üblicherweise aus Metall mit Standardisolierverglasung oder mit Sicherheitsglas mit innen liegender Kunststoffolie und mit einfacher/doppelter Lippendichtung im Rahmen. Bei Altbeständen können auch einfachere Ausführungen akzeptabel sein. In Abwesenheit einer Zwangsbelüftung dürfen in S2 (wie in S1) die Fenster zwecks Belüftung in den Arbeitspausen geöffnet werden. Falls keine Klimaanlage vorhanden ist, kann die Aufheizung der Räume durch Sonneneinstrahlung durch außen angebrachte Jalousien gemildert werden. Laut ZKBS kann im Regelfall in S2-Laboratorien auf besondere Brandschutzmaßnahmen verzichtet werden, sodass diesbezüglich an die Fenster keine besonderen Anforderungen zu stellen sind.

In gentechnischen Anlagen der Sicherheitsstufe 3 dürfen die Fenster nicht zu öffnen sein und müssen, um auch im Brandfall den Raumabschluss zu gewährleisten, mindestens der Feuerwiderstandsklasse G30 nach DIN 4102-13 entsprechen (in Einzelfällen können abhängig vom Brandschutzkonzept der Anlage höherwertige Brandschutzverglasungen gefordert werden, s. II.13.6). Bei diesen Fensterkonstruktionen handelt es sich grundsätzlich um feststehende Verglasungen, die in ihrer Gesamtheit – Rahmen, Verglasung, Dichtungen und Befestigungen – geprüft und zugelassen sind.

*In S3-Anlagen
Brandschutzverglasung*

II.6 Schutzkleidung

Getrennte Aufbewahrung von Schutzkleidung und Straßenkleidung

Laut GenTSV Anhang III A., Ziffer I.17 ist in allen Sicherheitsstufen das Tragen von Laborschutzkitteln in Arbeitsräumen Vorschrift. Laut § 3 Abs. 3 ArbSchG und § 4 BGV A1 „Allgemeine Vorschriften“ ist Schutzkleidung vom Betreiber bereitzustellen, instand zu halten (einschließlich der Reinigung) und bei Bedarf zu ersetzen. Deutlich getrennte Aufbewahrungsmöglichkeiten für Schutzkleidung und Straßenkleidung sind vorzusehen. Die Schutzkleidung darf nicht außerhalb der Arbeitsräume (z. B. nicht in Pausenräumen, Büroräumen) getragen werden (GenTSV Anhang III A., Ziffer II.13; TRBA 100). Ab S2 ist in der Anlage ein gesonderter Laborkittel zu tragen, der dort auch verbleibt. Schutzhandschuhe sind in S2 in Abhängigkeit von der Tätigkeit zu tragen (TRBA 100). Ab der Sicherheitsstufe 3 ist geeignete Schutzkleidung in der Schleuse anzulegen, das Tragen von Einmalhandschuhen bei der Arbeit ist Vorschrift. Die Schutzkleidung ist vor der Reinigung oder Beseitigung in der gentechnischen Anlage zu sterilisieren (GenTSV Anhang III A., Ziffer III.4).

Hinweise zu Beschaffenheit und Anwendungsbereichen der persönlichen Schutzausrüstung bietet die BG-Chemie in den Merkblättern:

- BGI 629 „Sichere Biotechnologie; Ausstattung und organisatorische Maßnahmen: Laboratorien“;
- A008 „Persönliche Schutzausrüstungen“;
- M053 „Allgemeine Arbeitsschutzmaßnahmen für den Umgang mit Gefahrstoffen“;
- BGR 190 „Einsatz von Atemschutzgeräten“;
- BGR 192 „Einsatz von Augen- und Gesichtsschutz“

Darüber hinaus sind beachtenswerte Bibliografien in den Literaturhinweisen dieser Merkblätter aufgeführt.

■ Schutzkittel

Laut BGI 629 und DIN 58956 Teil 2 sind empfehlenswerte Laborkittel (ab S2) an der Rumpfvorderseite mit verdeckter Knopfleiste geschlossen, die Länge im Sitzen bis über das Knie reichend und mit Stehkragen und langen Ärmeln mit Manschetten ausgestattet. Laborkittel für die Sicherheitsstufe 3 sollten möglichst eine andere Farbe haben als Kittel der niederen Sicherheitsstufen (z. B. grün) und vorzugsweise hinten zu schließen sein (alternativ geschlossene Overalls).

Nach DIN 58956 sind die Kittel ab Sicherheitsstufe 2 als zum Laboratorium zugehörig zu kennzeichnen, vorzugsweise mit dem Warnzeichen „Biogefährdung“ nach DIN 58956 Teil 10. Alternativ kann die Kennzeichnung mit „S2“ oder „S3“ erfolgen.

Die Schutzkittel sollten aus sterilisierbarem Material (Baumwolle bzw. hitzeresistente Fasergemische) gefertigt sein. Es empfiehlt sich, für betriebsfremde Besucher/Wartungspersonal ebenfalls Schutzkittel bereitzuhalten.

Die Desinfektion und Reinigung der Schutzkittel richtet sich nach den Bestimmungen der RKI-Liste. Ab Sicherheitsstufe 2 sind die Laborschutzkittel und sonstige möglicherweise kontaminierte Wäschestücke zur Reinigung in gekennzeichneten Behältern oder Säcken zu sammeln und in regelmäßigen Zeitabständen zentral zu reinigen (in S3-Anlagen nach vorheriger Sterilisation/Desinfektion). Der Transport hat in den geschlossenen gekennzeichneten Behältnissen zu erfolgen. Es ist für einen möglichst geringen Kontakt des Reinigungspersonals mit den Kitteln Sorge zu tragen. Die Schutzkleidungsstücke sind wie Kittel aus Infektionsabteilungen des Krankenhausbereiches zu behandeln. Dabei sind geeignete Waschmittel und -verfahren nach Maßgabe der Listen des Robert Koch Institutes bzw. der Deutschen Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie (DGHM) zu verwenden (zu den gebräuchlichen Desinfektionsmittellisten s. II.7, Hygiene).

Desinfektion und Reinigung der Schutzkittel

■ Schuhwerk

Sicheres Schuhwerk für das Labor ist mindestens(!) vorne geschlossen, mit Fersenriemen und flacher Sohle aus rutschfestem Material ausgestattet, sowie desinfektionsmittelbeständig.

■ Schutzhandschuhe

Nach Vorschrift der BG-Chemie (BGI 629) kommen als Schutzhandschuhe nur Latexhandschuhe in einer dickwandigen Ausführung und mit einer kräftigen Einfärbung (zwecks Erkennen von Miniperforationen) in Betracht. Es gibt bislang keine absolut fehlerfreie Handschuhqualität, jedoch sind Latexhandschuhe (wegen allergeringem Potenzial ungepudert!) nach dem Stand der Technik durch eine geringe Ausschussquote in der Herstellung am wenigsten fehlerhaft. Man sollte generell davon ausgehen, dass eine absolute Undurchlässigkeit von Viren nicht gewährleistet ist, besonders bei starker Gebrauchsintensität und bei Umgang mit materialschädigenden Agenzien ist eine Penetration von Viren zu beobachten. Als Gegenmaßnahme empfiehlt sich häufiger Handschuhwechsel während der Arbeit, insbesondere beim Umgang mit Acrylamid sollten die Latexhandschuhe nach spätestens 20 Minuten gewechselt werden (BGI 629). Gegebenenfalls empfiehlt sich das Tragen von zwei Paar Handschuhen übereinander. Bei Arbeiten mit nicht auszuschließendem Kontakt mit pathogenem Material, z. B. bei der Dekontamination von Flächen oder Geräten nach Zwischenfällen, sind grundsätzlich zwei Paar Handschuhe übereinander zu tragen (s. II.7.2, Geräte- und Flächendesinfektion). Eine gründliche Händedesinfektion nach Abschluss jeder Arbeit mit pathogenem Material vermindert ebenfalls das Risiko einer Infektion.

Spezialhandschuhe

Für den Hautschutz gegen Ekzembildung und Allergie können dünne Baumwoll-Unterziehhandschuhe getragen werden. Als zusätzliche Schutzmaßnahmen bei besonderen Risiken kommen Spezialhandschuhe in Betracht, z. B. mit Desinfektionsmittel getränkte Überziehhandschuhe sowie Unterziehhandschuhe aus schnittfesten Spezialfasern, wenn z. B. der Umgang mit großen Glasbinden oder die Verwendung von Skalpellen und Kanülen nicht zu vermeiden ist. Eine Behinderung der Feinmotorik muss bei Gebrauch dieser Handschuhe u. U. in Kauf genommen werden.

■ Gesichtsschutz

Eine Schutzbrille ist unabdingbare Ausrüstung als Spritzschutz gegen Desinfektions- und Lösungsmittel sowie biologisches Material, welches über die Schleimhäute übertragen werden kann. Bei Benutzung von UV-Lampen ist zusätzlich die Undurchlässigkeit gegen UV-Strahlen gefordert. In Abhängigkeit der durchgeführten Arbeiten sind Gesichtsmasken als Spritzschutz gegen flüssigen Stickstoff und pathogenes biologisches Material empfehlenswert. Laut BGI 629 und TRBA 100 soll ab S2 mindestens ein Mundschutz (als Berührungsschutz) zur Verfügung stehen.

■ Atemschutz

Zur Beseitigung von Kontaminationen im S3-Laboratorium wird von der BG-Chemie (BGI 629, Abschnitt 9.4.4) in Einzelfällen die Bereitstellung fremdbelüfteter Vollschutzanzüge empfohlen. Wird die Verwendung von Atemschutzgerät mit Partikelfiltern für den Notfall in Betracht gezogen, so ist sicherzustellen, dass die zu verwendenden Filtersysteme für Partikel von der Größe der Mikroorganismen, mit denen umgegangen wird, nicht durchgängig sind.

■ Schutzhelm

In großen Technika sind die Mitarbeiter verpflichtet, Schutzhelme zu tragen.

II.7 Hygiene

Der Umgang mit Mikroorganismen ab der Risikogruppe 2 erfordert nach der GenTSV Anhang III, nach DIN 58956, sowie nach der BGV C4 „Biotechnologie“ mit den dazugehörigen Merkblättern die Anwendung von Desinfektions-/Sterilisationsverfahren in Labor und Produktion sowie in der Tier- und Pflanzenhaltung. Wesentliche Anforderungen an die Abwasser- und Abfallbehandlung sind in § 13 GenTSV beschrieben. Es werden anhand obiger Vorschriften geregelt:

- Persönliche Hygiene am Arbeitsplatz;
- Flächen- und Raumdesinfektion;
- Inaktivierung von Abfällen (s. II.10);
- Wäschedesinfektion (s. II.6).

Die GenTSV schreibt Desinfektionsmaßnahmen in der Sicherheitsstufe 1 nicht generell vor, die Anwendung dieser Verfahren sollte jedoch nach den Regeln der „Guten Mikrobiologischen Technik“ (GMT) schon in S1 allgemein gebräuchlich und als „Hygieneplan“ verbindlicher Bestandteil der Betriebsanweisung sein.

Der Betreiber einer gentechnischen S2/S3-Anlage hat bei der Antragstellung neben der Betriebsanweisung einen gesondert ausgearbeiteten Hygieneplan vorzulegen (s. z. B. Musterplan der BG-Chemie, enthalten in BGI 629), der von der Genehmigungsbehörde geprüft und gegebenenfalls verändert und den Anforderungen angepasst wird.

Bei späteren Änderungen seitens des Betreibers ist dieses der Behörde mitzuteilen; es erfolgt eine neue Prüfung und Bestätigung durch die Behörde.

Detaillierter Hygieneplan ist ab Sicherheitsstufe 2 erforderlich

■ Gebräuchliche Desinfektionsmittellisten

Für alle Anwendungsbereiche desinfizierender Maßnahmen bei gentechnischen Arbeiten ist die Liste des Robert-Koch-Institutes (RKI-Liste) maßgebend. In der RKI-Liste sind geprüfte und anerkannte Mittel und Verfahren für amtlich angeordnete Entseuchungen gemäß § 10 a Bundesseuchengesetz veröffentlicht. Gemäß § 13 Abs. 3 der GenTSV müssen zur chemischen Inaktivierung von Abwasser und Abfällen Desinfektionsmittel und -verfahren aus der RKI-Liste angewendet werden. Ebenso sind für Dekontaminationen nach Zwischenfällen Mittel und Verfahren der RKI-Liste anzuwenden. Bei der Aufnahme von Desinfektionsmitteln in diese Liste und bei der Festlegung der Konzentrationen und Anwendungsbedingungen wird vom Vorliegen von Bakterien bzw. Viren mit hoher Stabilität ausgegangen.

RKI-Liste

DGHM-Liste

Für prophylaktische/routinemäßige Desinfektionsmaßnahmen können aber auch andere Mittel von den Genehmigungsbehörden anerkannt werden. Die Liste der von der DGHM (Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie) geprüften Desinfektionsmittel ist auf die routinemäßige und prophylaktische Anwendung ausgerichtet; sie enthält jedoch im Gegensatz zur RKI-Liste keine Sterilisationsverfahren und die Wirksamkeit gegen Viren ist nur bei wenigen Präparaten geprüft bzw. gekennzeichnet. Bei Verwendung von Mitteln aus der DGHM-Liste ist die Virus inaktivierende Wirkung im Zweifelsfall den Produktspezifikationen des Herstellers zu entnehmen, die Inhaltsstoffe mit Präparaten aus der RKI-Liste zu vergleichen, bzw. die Liste der Deutschen Vereinigung zur Bekämpfung von Viruskrankheiten (DVV) zu Rate zu ziehen.

DVV-Liste

Wird in S2/S3-Laboratorien mit gentechnisch veränderten Viren gearbeitet, so können Desinfektionsmittel aus der DGHM-Liste nur verwendet werden, wenn sie mit dem Wirkungsspektrum AB in den RKI-Listen (möglicherweise für andere Zwecke in anderer Konzentration) aufgeführt sind oder ein Gutachten über die Wirksamkeit des Mittels unter Angabe der getesteten Viren und der eingesetzten Konzentrationen sowie der Versuchsanordnung vorliegen.

■ Allgemeines zu Desinfektionsverfahren

Die chemische Desinfektion ist ein komplexes Zusammenspiel von der Konzentration des angewendeten Wirkstoffes, seines Wirkungsspektrums, der Zeit, Temperatur, dem pH-Wert und anderen Einflüssen, weshalb jedes Verfahren bezüglich seiner Wirksamkeit validiert wird. Jede Veränderung der Bedingungen, beispielsweise durch Zusatz von Lösungsvermittlern oder Tensiden, kann das Ergebnis erheblich beeinträchtigen. Aus diesem Grunde sollten Desinfektionsmittelverdünnungen (Gebrauchslösungen) nur nach Angaben des Herstellers hergestellt und Reinigungsmittel / sonstige Mittel nur zugesetzt werden, wenn dies ausdrücklich deklariert ist. Auch sollten verschiedene Präparate keinesfalls gemischt werden. Die Gebrauchslösungen sollten nur in der angegebenen Konzentration (zur Herstellung empfiehlt sich ein vom RKI auf Genauigkeit geprüfter Dosierspender, s. RKI-Liste) unter Einhaltung der Mindesteinwirkungszeit verwendet werden. Höherdosierungen sind (aus gesundheitlichen Gründen) ebenso zu vermeiden wie eine Unterdosierung (evtl. Reaktivierung der Mikroorganismen oder Resistenzbildung). Die Angaben des Herstellers bezüglich der Haltbarkeit der Originallösung und seiner Verdünnungen müssen beachtet werden.

Herstellung von
Desinfektionsmittel-
Gebrauchslösungen

Außer dem oben genannten ist bei der chemischen Desinfektion zu beachten, dass starke Verschmutzungen das Ergebnis der Desinfektion wesentlich beeinträchtigen können. Mikroorganismen in angetrockneten Verschmutzungen, oder eingeschlossen in so genannten „Biofilmen“, können unter Umständen sehr resistent gegen chemische Mittel sein. Bei Anwendung von Aldehyden (z.B. Formaldehyd) kann eine Konservierung dieser Verunreinigungen eintreten. Bei starken Verschmutzungen mit organischem Material ist außerdem der so genannte „Eiweißfehler“ eines Desinfektionsmittels zu berücksichtigen, der bei manchen Wirkstoffen zu einem erheblichen Wirksamkeitsverlust führt. Hier ist der Anwender gefragt, dem Zweck angepasste Präparate auszuwählen (s. nachfolgenden Abschnitt).

Beeinträchtigung durch starke Verschmutzungen

■ Eigenschaften der wichtigsten in der chemischen Desinfektion verwendeten Substanzen

Alkohole sind wirksam in Konzentrationen von 70–80 %, Wasser ist dabei essenziell, höherprozentiger Alkohol besitzt konservierende Wirkung. Die Wirkung gegen grampositive und gramnegative Bakterien, Mykobakterien und Pilze ist gut und schnell, gegen behüllte Viren besteht (mit Ausnahmen) eine ausreichende Wirkung, gegen unbehüllte Viren ist die Wirkung unzureichend. Keine Wirkung gegen Bakteriensporen! Nachteile: hoher Eiweißfehler, Aufquellung von Gummi und Plastik. Anwendung: Hautdesinfektion, Desinfektion kleiner Flächen (s. nachfolgenden Abschnitt, Desinfektion mit 70%igem Alkohol).

Alkohole

Formaldehyd gehört aufgrund seines breiten Wirkungsspektrums zu den wichtigsten und wirksamsten Desinfektionsmitteln. Es besitzt bakterizide und fungizide Wirkung, in höheren Konzentrationen auch sporizide Wirkung und inaktiviert HIV, Hepatitis ABC Viren, sowie stabile unbehüllte Viren bei höheren Konzentrationen. Nachteile: Polymerisation unter 18°C und bei nicht ausreichender Feuchtigkeit; toxisch und stark allergen: die MAK ist auf 0,5 ppm festgesetzt. Die Geruchsschwelle liegt bei 0,05 ppm. Der Eiweißfehler ist gering, jedoch muss die geringe Tiefenwirkung beachtet werden! Anwendung: Flächen-, Instrumenten- und Wäschedesinfektion, Raumdesinfektion nach Bundesseuchengesetz.

Formaldehyd

Glutaraldehyd ist ein hochwirksames Desinfektionsmittel, welches durch Zusatz von 0,3 % NaHCO_3 zu einer 2%igen Lösung alkalisiert wird. Der wirksame pH-Bereich liegt bei 5 bis 8,5; die Wirkung nimmt mit höherer Temperatur zu. Eine aktivierte 2%ige Lösung ist 10-mal wirksamer als eine 4%ige Formaldehydlösung und wirkt innerhalb 10 min bei 20°C bakterizid, fungizid, viruzid auf unbehüllte und behüllte Viren, bei längerer Einwirkzeit von ca. 3 Std. auch sporizid. Bei erhöhter Temperatur sind kürzere

Glutaraldehyd

Einwirkzeiten erforderlich, z.B. 1 min bei 56°C zur Inaktivierung von Sporen von *Bacillus anthracis*. Geringer Eiweißfehler. Nachteile: Korrosionsschutzmittel notwendig, begrenzte Haltbarkeit der Gebrauchslösung, Kontaktdermatiden, Reizung von Haut und Atemwegen. Anwendung: Instrumenten- und Flächendesinfektion.

Phenole

Phenole werden heute nur noch als Phenolderivate eingesetzt, die Wirkung ist bakterizid, fungizid, jedoch besteht keine Wirkung gegenüber Sporen und unbehüllten Viren. Die Beeinträchtigung durch äußere Faktoren ist gering. Nachteile: Hohe Toxizität und hautätzend! Nicht entfernbare Rückstände an Gummi und Plastik (Trübung von Plexiglas u. a.), Anreicherung im Klärschlamm. Anwendung: Flächen- und Instrumentendesinfektion und Desinfektion von Ausscheidungen.

Quaternäre Ammoniumverbindungen

Quaternäre Ammoniumverbindungen weisen ein begrenztes Wirkungsspektrum und einen hohen Eiweißfehler auf. Die Anwendung erfolgt aus diesem Grunde meist in Kombination mit anderen Wirkstoffen, aufgrund der geringen Toxizität und guten Hautverträglichkeit zur Händedesinfektion, sowie zur Flächen- und Instrumentendesinfektion in Anwendungsbereichen wo toxische Desinfektionsmittel zu vermeiden sind. Nachteile: Hohe Beeinflussung durch äußere Faktoren, lange Persistenz im Klärschlamm. Der Selektion resistenter Keime sollte durch häufigen Wechsel der Mittel begegnet werden.

Amphotere Verbindungen

Amphotere Verbindungen (Tenside) wirken bakterizid und fungizid (nicht viruzid) durch Abspaltung waschaktiver Anionen bei pH 7,6 bis 8,5 und gleichzeitig reinigend. Nachteile: Unverträglichkeit mit anionischen und nichtionischen Verbindungen. Anwendung: Hände-, Flächen- und Wäschedesinfektion in Kombination mit anderen Verbindungen.

Guanidine

Guanidine wirken mit Ausnahme einiger Bakterienstämme gut und rasch bakterizid, jedoch nicht fungizid, viruzid und sporizid. Die Toxizität ist sehr gering, es besteht gute Hautverträglichkeit, eine Hautsensibilisierung wurde nur sehr selten beobachtet. Nachteile: hoher Seifenfehler und Eiweißfehler. Anwendung: Hautdesinfektionsmittel in Form von Seifen für antiseptische Waschungen, als Händedesinfektionsmittel in Kombination mit Alkoholen.

Peressigsäure

Peressigsäure wirkt in niedriger Konzentration (0,2 %) und mit relativ kurzer Einwirkzeit (30 min) irreversibel inaktivierend auf Bakterien, Pilze, Sporen sowie behüllte und unbehüllte Viren. Nachteile: Stark korrodierend auf ungeschützte Metalle, Zersetzung durch Licht, Alkalien und Schwermetalle, stark hautätzend, schnelle Zersetzung bei Temperaturen über 40°C, explosiv beim Erhitzen über 110°C, Dämpfe leicht brennbar. Anwendung: In der Instrumentendesinfektion (Kaltsterilisation) mit Zusatz von Alkoholen und Tensiden (z.B. quaternäre Verbindungen) sowie in der Wäschedesinfektion. Zur Flächendesinfektion werden bevorzugt Perbernsteinsäure und Perbenzoesäure eingesetzt.

Halogene: Chlor und Chlor abspaltende Verbindungen werden hauptsächlich zur Trink- und Badewasseraufbereitung sowie zur Abwasserdesinfektion in entsprechend festgelegten Konzentrationen (0,1–0,6 ppm) eingesetzt. Jod ist gelöst in organischen Lösungsmitteln (Alkoholen) gut und schnell wirksam gegen Bakterien, Viren, Sporen und Pilze und wird zur Hautdesinfektion verwendet. Nachteile: Hohe Toxizität von Chlor, „Chlorzehrung“ durch organische Verbindungen, hohe Störwirkung durch anorganische Verbindungen. Die Verwendung von Jod kann zu toxischen Hautirritationen sowie zu Jodallergien führen.

Halogene

NaOH (0,1 N NaOH + 0,1 % SDS) muss unter bestimmten Bedingungen zur Inaktivierung von Prionen eingesetzt werden.

Natronlauge

Desinfektionsmittel mit ihrem Wirkungsspektrum und pH-Abhängigkeit*

Desinfektionsmittel	Reaktion	pH-Bereich mit optimaler Wirkung	Wirkungsspektrum Bakterien, Pilze, Viren				Einwirkung von Umgebungsfaktoren
			1	2	3	4	
Alkohole	S		+	0	+ / -	SW	gering
Formaldehyd	L	4 - 9	+	+	+ / -	SW	stark
Formaldehydabspalter	SL	4 - 8	+	+	+ / -	SW	stark
Glutaraldehyd	S	5 - 8,5	+	+	+ / -	+	stark
Phenol und Derivate	S	2 - 5	+	0	+ / -	SW	gering
Quaternäre Verbindungen	L	5 - 9	SW	0	+ / -	SW	stark
Amphotere Verbindungen	L	5 - 9	+	0	+ / -	0	mäßig
Guanidine	S	7 - 9	+	0	0	0	stark
Peressigsäure	S	2 - 4	+	+	+	+	stark
Chlor (Hypochlorit)	S	4 - 7	+	+	+ / -	+	stark
Chlorabspalter	S	6 - 10	+	+	+ / -	+	stark
Jod	S	4 - 7	+	+	+	+	stark

S = schnell wirksam; L = langsam wirksam; SL = sehr langsam wirksam

+ = gut wirksam; + / - = gut bis mäßig wirksam; 0 = nicht/mäßig wirksam; SW = selektiv wirksam

1 = Bakterien, vegetative Formen; 2 = Bakteriensporen; 3 = Hefen/Schimmelpilze; 4 = Viren

* Nach Wallhäuser, K. H.: „Praxis der Sterilisation, Desinfektion, Konservierung: Keimidentifizierung – Betriebshygiene“, Thieme Verlag, Stuttgart 1995.

■ Desinfektion mit 70%igem Alkohol

Bei Verwendung von Alkohol (anzuwenden nur zur Routinedesinfektion, z. B. von Sicherheitswerkbänken) sind wegen der Brandgefahr folgende Punkte zu beachten und in die Betriebsanweisung oder den Hygieneplan aufzunehmen:

- Die Größe der mit 70%igem Alkohol zu desinfizierenden Fläche darf höchstens 2 m² betragen.
- Pro m² dürfen nicht mehr als 50 ml 70%iger Alkohol verwendet werden.
- Während der Verwendung dürfen keine Zündquellen (z. B. offene Brennerflamme) in der Nähe sein. Die zu desinfizierende Oberfläche darf nicht wärmer als 37 °C sein.
- Während der Desinfektion muss der Raum durch eine Klima-/Lüftungsanlage oder natürliche Lüftung ausreichend be- und entlüftet sein. Bei der Verwendung in einer Sicherheitswerkbank muss diese eingeschaltet sein.

Bei Verwendung von Alkohol zur Inaktivierung von Viren muss die Viruzidie belegt werden.

■ Thermische Verfahren

Thermische Verfahren bzw. technische Einrichtungen zur Sterilisation (s. II.10) sind leicht validierbar und soweit möglich, den chemischen Verfahren vorzuziehen. Auch die GenTSV gibt der Inaktivierung durch Erhitzung in der Dampfatosphäre (20 min 121 °C bzw. 134 °C für thermoresistente Sporen) den Vorrang gegenüber chemischen Methoden.

■ UV-Strahlen

UV-Strahlen besitzen nur ein geringes Eindringungsvermögen und sind daher nur an Oberflächen wirksam (ausreichende Strahlungsintensität vorausgesetzt). Bevorzugte Verwendung finden UV-Strahler zur Keimreduzierung der Raumluft (z. B. in Sicherheitswerkbänken). Zur Anwendung in größeren Räumen sind UV-Strahler allenfalls als zusätzliche Maßnahme bei ausreichender Strahlungsdauer und bei gerichteter Luftführung sinnvoll.

■ Filtration

Durch Filtration können filtrierbare Organismen aus Flüssigkeiten oder Luft (Sicherheitswerkbänke, Lüftungsanlagen) eliminiert werden. Mit Ultrafiltern lassen sich auch Viren abtrennen.

II.7.1 Handwaschbecken/Händedesinfektion

Die persönliche Hygiene am Arbeitsplatz umfasst im Wesentlichen die Beachtung der Regeln der GMT. Dazu zählt unter anderem die Verwendung sauberer Schutzkleidung, die Händedesinfektion, zusätzlich in den höheren Sicherheitsstufen evtl. das Duschen nach Abschluss der Arbeit sowie weitere Verhaltensweisen (am Arbeitsplatz nicht Essen, Rauchen oder Schminken), die zur allgemeinen Hygiene beitragen.

Laut GenTSV, BGI 629 und TRBA 100 sollen in S1 ein Handwaschbecken und Spender für Einmalhandtücher und Handwaschmittel im Arbeitsbereich vorhanden sein. In S2 und S3 sollen Handwaschbecken im Ausgangsbereich von Arbeitsräumen (d. h. in Nähe der Tür bzw. in der Schleuse) angeordnet und ohne Handberührung zu bedienen sein (Armaturen mit Ellenbogen-, Fuß- oder Sensorbetätigung). Außer Spendern für Einmalhandtücher und Handwaschmittel muss zusätzlich ein Desinfektionsmitteldispenser vorhanden sein. Die regelmäßige Verwendung rückfettender Hautschutzmittel sollte durch Bereitstellung dieser Mittel im Handwaschbereich und durch Aufnahme in den Hygieneplan geregelt sein.

Spezifische Maßnahmen zur Händedesinfektion sind in der GenTSV nicht aufgeführt. Es ist in der Regel davon auszugehen, dass für Desinfektionsmaßnahmen, die gegen vegetative Formen von Bakterien und Pilze gerichtet sind, die Mittel der DGHM-Liste ausreichend sind, da deren Wirksamkeit diesbezüglich nachgewiesen wurde. Unsicherheit besteht bezüglich der Wirksamkeit gegen Viren, wobei zwischen stabilen unbehüllten Viren und weniger stabilen umhüllten Viren zu unterscheiden ist. Zu Hände- und Flächendesinfektionsmaßnahmen bei gentechnischen Arbeiten mit umhüllten Viren der Sicherheitsstufe 2 hat die ZKBS eine Empfehlung ausgesprochen. So ist laut ZKBS in Abstimmung mit dem Fachgebiet „Angewandte Infektions- und Krankenhaushygiene“ des RKI die Anwendung von Mitteln des Wirkungsbereiches B aus der RKI-Liste nicht erforderlich, wenn mit instabilen umhüllten Viren umgegangen wird; als Ausnahmen werden das vesikuläre Stomatitis-Virus (VSV) und das Hepatitis B-Virus (HBV) genannt.

In der Regel enthalten Händedesinfektionsmittel Alkohole, deren schnelle Wirkung gegen Bakterien, Pilze und die meisten behüllten Viren nachgewiesen wurde. Verwendet werden Ethanol (80 Vol.-%), Isopropanol (70 Vol.-%) und n-Propanol (60 Vol.-%). Eine Wirksamkeit gegen Bakteriensporen besteht nicht. Die Anwendung der oben genannten Alkohole zur Händedesinfektion erfor-

Händedesinfektion mit Mitteln der DGMH-Liste

Anwendung alkoholischer Händedesinfektionsmittel

dert Anwendungsmengen von 2 mal 3 ml, jeweils 1 Minute. Bei starker Kontamination ist zu berücksichtigen, dass längere Einwirkzeiten und wiederholte Anwendungen erforderlich sind. Zur hygienischen Händedesinfektion werden grundsätzlich die Hände zuerst desinfiziert, erst danach werden die inaktivierten Keime mit Wasser und Bürste und tensidhaltigem Reinigungsmittel entfernt. Bei der Durchführung ist auf strikte Einhaltung der vorgeschriebenen Dosierung und Einwirkzeiten des jeweiligen Präparates zu achten, während denen das Mittel durch dauernde Waschbewegungen in Hautkontakt gehalten wird (bei den meisten Präparaten der DGHM-Liste 30 Sekunden bis 1 Minute).

II.7.2 Geräte- und Flächendesinfektion

■ Gerätedesinfektion

Eine Gerätedesinfektion wird erforderlich bei Kontaminationen, vor der Durchführung von Routinewartungsarbeiten und Reparaturen, sowie in regelmäßigen Zeitabständen entsprechend dem Hygieneplan. Die Geräte-/Instrumenten-Desinfektion erfolgt durch Einlegen von Geräteteilen in eine desinfizierende Lösung; sicherer ist jedoch die Anwendung thermischer Verfahren. Bei beiden vorgenannten Verfahren ist zu beachten, dass Lufteinschlüsse, z. B. in englumigen Schläuchen und Rohren, vermieden bzw. vor oder während der Desinfektion entfernt werden müssen. Die Desinfektion größerer Geräte erfolgt durch Wisch- oder Sprühdesinfektion mit vorzugsweise schnell verdampfenden Mitteln oder durch strömenden Sattedampf. Bei größeren Betrieben ist evtl. eine mobile Sprühdesinfektion für den Notfall erforderlich. Die genaue Durchführung der desinfizierenden Maßnahmen ist in die Betriebsanweisung der jeweiligen Geräte aufzunehmen.

■ Anwendung gasförmiger Mittel

Formaldehyd

Formaldehyd wird vom RKI als Sterilisationsmittel für Begasungen anerkannt und wird u. a. zur Desinfektion/Sterilisation von Schwebstofffiltern (s. II.8.1, Sicherheitswerkbänke, Filterwechsel/Entsorgung) und zur Raumbegasung (s. nachfolgenden Abschn. II.7.3) eingesetzt.

Äthylenoxid

Äthylenoxid weist eine hohe Penetrationsfähigkeit auf, ist aber ein starkes Zellgift und wird nur in geschlossenen Apparaten (Druckkammern) zur Sterilisation von Geräten und hitzeempfindlichem Gut angewendet. Das Gemisch mit Luft ist explosiv. Mehrmaliges Nachspülen mit steriler Luft ist nachfolgend notwendig (Desorptionszeit 1–3 Tage). Die Äthylenoxid-Begasung ist bislang kein vom RKI anerkanntes Verfahren.

Wasserstoffperoxid-Begasung ist anwendbar für Geräte wie Werkbänke, Zentrifugen und diverse andere Geräte wie Inkubatoren, Lyophilisiergeräte usw., ebenso für Verpackungen und Abfälle. WP-Gas ist weder mutagen, noch cancerogen und zerfällt in Wasser und Sauerstoff. Die Methode benötigt kein Druckgefäß und arbeitet auch bei niedriger Temperatur von 4°C (im Vergleich: Formaldehyd ist bei Temperaturen unter 18°C nicht anwendbar). WP-Gas verursacht keine Metallkorrosion und durchdringt Kunststoffe wie PE, PP und PVC. Auch für dieses Verfahren gilt, dass es bislang vom RKI nicht anerkannt ist.

Wasserstoffperoxid

■ Flächendesinfektion

Für die routinemäßige und prophylaktische Desinfektion können Mittel aus der DGHM-Liste, deren inaktivierende Wirksamkeit gegen die verwendeten Organismen nachgewiesen wurde, nach Anweisung der Hersteller verwendet werden. Die in der DGHM-Liste zur Flächendesinfektion aufgeführten Verfahren wurden auf glatten Flächen als Modell für Einrichtungsgegenstände und Fußböden überprüft; dieses ist bei der Desinfektion rauer Oberflächen zu beachten und ggf. anzupassen. Die Gebrauchslösungen sind in der Regel frisch zubereitet zu verwenden und dürfen weder über- noch unterdosiert werden; bei Desinfektion feuchter Flächen ist dieses zu berücksichtigen und evtl. eine Zwischentrocknung durchzuführen. Keinesfalls darf der Anwender einem Desinfektionsmittel nach eigenem Ermessen Reinigungsmittel wie z. B. Seife oder waschaktive Substanzen zusetzen. In besonders belasteten Laborbereichen sowie bei Arbeiten mit (fakultativ) pathogenen Mikroorganismen sollten mindestens die Konzentrationen für die 1-Stunden-Einwirkzeit oder höhere Konzentrationen für kürzere Einwirkzeiten verwendet werden.

Für notwendige Desinfektionsmaßnahmen nach Zwischenfällen (z.B. nach Verschütten von biologischem Material) müssen in jedem Fall Mittel aus der RKI-Liste verwendet werden. Bei größeren Verunreinigungen mit (potenziell) pathogenen Mikroorganismen sollen die Mitarbeiter wegen der nicht auszuschließenden Aerosolbildung den Raum zunächst verlassen, bis sich Aerosole gesetzt haben (ca. 30 min Wartezeit, schriftliche Hinweise an den Zugängen aushängen, Projektleiter verständigen). Bevor der verunreinigte Bereich desinfiziert und gesäubert wird, sollte geeignete Schutzausrüstung (Einmalüberschuhe, 2 Paar Einmalhandschuhe übereinander, evtl. Respirator und Einmalschutzkittel) angelegt werden. Die verschüttete Flüssigkeit sollte mit Zellstofftüchern oder anderem saugfähigem Material, welches mit Desinfektionsmittel getränkt ist, vollständig überdeckt und aufgesaugt werden. Das Aufsaugmaterial muss anschließend sicher verpackt und autoklaviert werden. Nach Beendigung der Desinfektionsmaßnahmen und vor Verlassen des Laborbereiches, wird zuerst das oberste Paar Handschuhe entfernt, danach folgen in genannter Reihenfolge: Überschuhe, Laborkittel, Respirator, das untere (wenig kontaminierte) Handschuhpaar zuletzt.

Desinfektionsmaßnahmen nach Zwischenfällen

II.7.3 Raumbegasung

*Absprache mit
Überwachungsbehörden
ist erforderlich*

Komplette Raumbegasungen sind voraussichtlich seltene Einzelfälle, deren konkrete Durchführung entsprechend dem verwendeten Organismus und der Art des Vorfalls in Absprache mit den Überwachungsbehörden festzulegen ist. Der Betreiber einer gentechnischen Anlage ist verpflichtet, die Behörden über den Vorfall, der eine evtl. Raumbegasung erforderlich macht, umgehend und umfassend zu informieren. Falls tatsächlich eine Raumbegasung als abschließende Entseuchungsmaßnahme gemäß § 10 Bundesseuchengesetz erforderlich ist, setzt man automatische Formaldehydverdampfer ein, die nach detaillierten Arbeitsvorschriften des Herstellers betrieben werden. Als Standardmenge des Begasungsmittels gilt 5 g Formaldehyd pro m³ Raumluft bei einer Luftfeuchtigkeit von mindestens 80 % und 18° C Mindesttemperatur (Formaldehyd polymerisiert bei niedrigen Temperaturen und nicht ausreichender Luftfeuchtigkeit). Es ist zu beachten, dass die Wirkung auf Mikroorganismen in Schmutz und Ausscheidungen gering ist (geringe Tiefenwirkung), was unter Umständen eine vorherige gründliche Flächendesinfektion erforderlich macht. Die Einwirkzeit beträgt üblicherweise 16 Stunden, mindestens aber 6 Stunden. Lüftungsanlagen müssen während der Begasung abgeschaltet werden. Bei Begasungen mit Formaldehyd sind §§ 15 d, 25 und Anhang V Nr. 5 Gefahrstoffverordnung sowie TRGS 512, TRGS 513 und TRGS 522 zu beachten. Raumbegasungen müssen von Fachleuten durchgeführt werden, die sich die notwendige Sachkenntnis durch den „Begasungsschein“ erworben haben. Die fachgerechte Abdichtung der Räume ist ebenfalls Aufgabe der Fachleute.

II.8 Laborgeräte

■ Allgemeine Anforderungen an Laborgeräte

Laut GenTSV § 9 Abs. 3 i. V. m. Anhang III A., Ziffer I.8 und Ziffer II.2 und nach BGI 629 und TRBA 100 ist bei allen Arbeiten ab Sicherheitsstufe 2 die Freisetzung von infektiösen Aerosolen/Abluft zu vermeiden bzw. in den höheren Sicherheitsstufen gänzlich auszuschließen. Dementsprechend sind Laborgeräte in aerosoldichter Ausführung bzw. mit gefilterter Abluft zu betreiben, oder diese Geräte sind in einer Sicherheitswerkbank bzw. in einem Abzug mit gefilterter Abluft aufzustellen. Dies gilt besonders für folgende Geräte:

- Zentrifugen;
- Fermenter;
- Lyophilisier- und Zellaufschlussgeräte;
- Autoklaven.

Weitere Arbeiten, bei denen Aerosolbildung nicht auszuschließen ist, sind vor allem heftiges Schütteln und Mixen (z.B. Resuspendieren, Schütteln von Zellkulturen zwecks Belüftung), nicht sachgerechte Handhabung von Pipetten, sowie das Öffnen von Behältnissen mit infektiösem Material, welche unter Unter- oder Überdruck stehen. Zur Durchführung dieser und ähnlicher Arbeiten ist eine Sicherheitswerkbank oder ein gefilterter Abzug zu benutzen. In S3 muss zur Durchführung dieser Arbeiten eine Sicherheitswerkbank der Klasse II zur Verfügung stehen.

II.8.1 Sicherheitswerkbänke

■ Sicherheitswerkbank-Typen

In Sicherheitswerkbänken wird durch Ventilation ein nach innen gerichteter gefilterter Luftstrom erzeugt, der das Personal und das Laborumfeld vor Kontaminationen schützt. Die aus den Sicherheitswerkbänken austretende Luft wird über Hochleistungsschwebstofffilter geführt (synonym werden die Begriffe HOSCH-Filter, HEPA-Filter [High Efficiency Particulate Adsorption] oder Schwebstofffilter der Klasse S verwendet).

Dem Aufstellungsort der Sicherheitswerkbank muss besondere Aufmerksamkeit gewidmet werden, da Luftströme im Laborraum mit dem schützenden laminaren Luftstrom der Werkbänke interferieren und ein Entweichen von Mikroorganismen durch die vordere Öffnung der Werkbank dann nicht auszuschließen ist. Das Aufstellen von Sicherheitswerkbänken neben Türen und Fenstern, sowie in viel frequentierten Laborbereichen und im störenden Wirkungsbereich von Laborlüftungssystemen ist zu vermeiden.

<i>Werkbank Klasse I</i>	Die Werkbank Klasse I ist im Wesentlichen ein modifizierter Laborabzug, bei dem die Abluft über einen Schwebstofffilter gereinigt wird. Der Luftstrom ist zwar gerichtet, wird aber aus dem Laborraum ungefiltert angesaugt, weshalb die Klasse I Werkbank aus Gründen des Produktschutzes bzw. zum sterilen Arbeiten völlig ungeeignet und in der Biotechnologie nicht gebräuchlich ist. Alternativ zur Werkbank Klasse I kann ebenso gut ein luftgefilterter Abzug benutzt werden.
<i>Werkbank Klasse II</i>	Die Klasse II Werkbank-Konstruktion ist die vorteilhafteste und gebräuchlichste; sie bietet gleichzeitig Personen-, Produkt- und Umweltschutz ohne umständliches Arbeiten. Im Arbeitsraum der Werkbank herrscht eine vertikale, von oben nach unten geführte, turbulenzarme (laminar flow) Verdrängungsluftschicht, die von Mikroorganismen nicht durchdrungen werden kann. Die in den Experimentierraum eintretende Luft wird über einen Schwebstofffilter gereinigt, die Abluft verlässt den Arbeitsraum über mindestens einen weiteren Schwebstofffilter, oft ist zusätzlich ein Vorfilter eingebaut, um die Sicherheit durch rasches Abfangen von Stäuben, Partikeln und Organismen zu erhöhen. Gleichzeitig wird dadurch die Standzeit der Filter verlängert, sodass häufig ein Filterwechsel erst nach einer Betriebszeit von circa 10 Jahren notwendig wird. Ein Betriebsstundenzähler ist unter Umständen empfehlenswert.
<i>Werkbank Klasse III</i>	Die Werkbank Klasse III ist partikeldicht und kann gegen unerkannte Leckage mit 150 Pascal Unterdruck betrieben werden, erfordert aber umständliches Arbeiten über armlange luftdichte Handschuhe, wobei die Arbeitssicherheit vom Material (z. B. Brombutyl-Kautschuk oder Chloropren/Neopren), von der Passform und Armlänge, somit vom bequemen Zugang zum Objekt abhängt. Effizientes Arbeiten erfordert die Integration von Arbeitsgeräten wie Zentrifuge, Autoklav und Kühleinheit in die Werkbank sowie eine Materialschleuse (z. B. Peressigsäure-Schleuse oder UV/Ozon-Schleuse, Tauchbad von innen und außen benutzbar). Dieser Werkbanktyp ist laut GenTSV erst ab Sicherheitsstufe 4 erforderlich.
<i>Produktschutzwerkbank</i>	Sterilwerkbänke/Produktschutzwerkbänke sind aus Gründen des Arbeitsschutzes bei Arbeiten mit infektiösen Mikroorganismen aufgrund § 9 Abs. 3 i. V. m. Anhang III A, Ziffer I.8 GenTSV nicht geeignet. Ferner sollten diese Werkbänke nicht benutzt werden, wenn die verwendeten Stoffe ein allergenes Potenzial entfalten können. Im Gegensatz zu Sicherheitswerkbänken wird die Luft von außen durch einen Schwebstofffilter in den Arbeitsbereich geleitet, von wo aus sie ungefiltert in die umgebende Raumluft (zum Experimentator hin gerichtet) entweicht und entsprechend der durchgeführten Arbeiten mit Aerosolen belastet sein kann. Derartige Werkbänke eignen sich u. a. zur Präparation von sterilen Medien und Lösungen, oder für Arbeiten mit Kalluskulturen, die nicht mit Agrobakterien infiziert sind.

■ Allgemeine Regeln für sicheres Arbeiten an der Werkbank

- Für regelmäßige Wartung und Überprüfung der Werkbank durch Lüftungstechniker nach DIN EN 12469 ist zu sorgen.
- Arbeitsprinzip der Werkbank verstehen (die Funktion ist beispielsweise im Merkblatt BGI 629 der BG-Chemie erklärt).
- Gute Arbeitsplanung unter Einhaltung aller notwendigen Hygienemaßnahmen.
- Während der Arbeit an der Werkbank schnelles Hantieren vermeiden, nicht zu zweit an einer Bank arbeiten, Türen und Fenster geschlossen halten (Störung der Luftführung in der Werkbank). Luftschlitze nicht mit Gerät zustellen, nur notwendiges Material einbringen.
- Gasbrenner mit offener Flamme sollten in der Werkbank nicht benutzt werden. Das Rückhaltevermögen der Filter wird durch Hitze beeinflusst, darüber hinaus erzeugt die Erwärmung der Luft Turbulenzen, wodurch der schützende Luftstrom gestört werden kann. Bei gut eingestellten Werkbänken ist ein Abflammen als zusätzliche Maßnahme des sterilen Arbeitens entbehrlich (sonst Piezo-Brenner mit einstellbarer Leistung, Vermeidung von Stichflammen und Abbrennen der Filter!).
- Werden in der Werkbank Geräte benutzt, die viel Wärme erzeugen, so sind Maßnahmen zur Wärmeableitung zu treffen (Abführung der Abluft aus dem Gebäude bzw. Kühlkreislauf). Bei der Installation größerer Geräte in der Werkbank, z. B. Zentrifugen, ist die Luftführung der Werkbank und das Partikelrückhaltevermögen des schützenden Luftvorhangs im Zugangsbereich zu überprüfen (Partikelzählung vor dem Luftvorhang außerhalb der Werkbank nach DIN EN 12469, Anhang C).
- Wird die Abluft der Werkbank an ein technisches Entlüftungssystem abgeführt, so ist zu beachten, dass der Abluftstrom an einen Druckausgleichskanal angeschlossen werden muss, bzw. die Abluftleitung mit Rückschlagklappen ausgerüstet sein muss, um Aerosolaustritt an der vorderen Öffnung der Werkbank zu vermeiden.
- Einhaltung der Sicherheitsregeln zur Vermeidung von Brand- und Explosionsgefahren durch alkoholische Desinfektionsmittel (s. II.7) und beachten der BGR 206 „Desinfektionsarbeiten im Gesundheitsdienst“.
- Sicherheitswerkbänke sind ab Sicherheitsstufe 2 mit dem Zeichen „Biogefährdung“ nach DIN 58956 Teil 10 an gut sichtbarer Stelle zu versehen. An Werkbänken, die lediglich für Arbeiten der Sicherheitsstufe 1 aus Produktschutzgründen genutzt werden, soll das werkseitig angebrachte Kennzeichen „Biogefährdung“ entfernt werden.

■ Technische Richtlinien/Regeln

- DIN EN 12469 „Biotechnik: Leistungskriterien für mikrobiologische Sicherheitswerkbänke“
- VDI-Richtlinie 2083 Teil 3 „Entwurf Reinraumtechnik – Messtechnik in der Reinraumlufte“; 02/1993 (legt die Anforderungen an Reinnräume und Funktions-/Kontroll-Prüfverfahren fest).
- BG-Chemie Merkblatt ZH 1/48 „Merkblatt für das Arbeiten an und mit mikrobiologischen Sicherheitswerkbänken“
- DIN 24184 „Typprüfung von Schwebstofffiltern; Prüfung mit Paraffinölnebel als Prüfaerosol“ (enthält Prüfverfahren für korrekten Einbau und Unversehrtheit der Filter).

■ Funktionsprüfung

Für die Gerätebeschaffung ist wichtig, dass es sich um typgeprüfte Werkbänke mit dem GS-Zeichen (geprüfte Sicherheit) handelt. Das Gütesiegel garantiert nicht nur die elektrische Sicherheit, sondern bürgt auch für die nach DIN-Normen durchgeführten biologischen Prüfversuche. Der Hersteller muss ein entsprechendes Zertifikat über diese Prüfungen vorlegen (BGI 629). Die regelmäßige Wartung und Funktionsprüfung der Sicherheitswerkbänke erfolgt im Allgemeinen durch sachverständige Mitarbeiter von Service- oder Herstellerfirmen.

Eine Vermessung der Sicherheitswerkbank Klasse II durch Sachverständige ist auf jeden Fall notwendig bei:

- Aufstellung und Inbetriebnahme,
- Standortveränderung,
- Filterwechsel.

Als mindestens erforderlich gilt die Überprüfung von:

- Downflow- und Inflowluftgeschwindigkeit,
- Leckfreiheit und dichter Sitz der Filter,
- Dichtheit und Unversehrtheit des Gehäuses (Sichtprüfung),
- Intensität der UV-Lampen (falls vorhanden).

Darüber hinaus werden im allgemeinen das Partikelrückhaltevermögen der Filter (nach DIN EN 12469) und die Verschleppung von Partikeln/Organismen innerhalb der Werkbank überprüft. Mikrobiologische Tests zur Funktionsfähigkeit der Werkbank bzw. zur Überprüfung des Verschleppungsschutzes innerhalb der Werkbank (Produktschutz) können vom Betreiber selbst bei Bedarf durchgeführt werden; eine Anleitung zur Durchführung dieser Tests ist in der DIN EN 12469 enthalten.

■ Filterwechsel / Entsorgung

Filter aus Sicherheitswerkbänken müssen im Hinblick auf die von ihnen ausgehenden Gefahren gefahrlos entsorgt werden (§ 13 Abs. 1 GenTSV). Der Filterwechsel ist relativ selten erforderlich (Standzeiten der Filter circa 10 Jahre) und wird aus praktischen Erwägungen in den meisten Fällen von Fachpersonal ausgeführt, da nachfolgend eine Neuvermessung/Einstellung der Werkbank durch Lüftungstechniker erforderlich ist (s. oben).

Für den Filterwechsel sind zurzeit zwei Methoden gebräuchlich, die Sterilisation vor der Filterentnahme (durch Formaldehyd-Begasung) oder Autoklavieren der Filter nach Ausbau mittels technischer Hilfsvorrichtungen (s. nachfolgende Erläuterungen), die einen sicheren Umgang gewährleisten. Die einzige vom Bundesgesundheitsamt geprüfte und validierte Methode zur Sterilisierung von Raumluft ist die Begasung mit Formaldehyd (s. auch II.7.3, Raum-begasung). Eine Empfehlung zur Durchführung der Begasung von Sicherheitswerkbänken ist in der DIN EN 12469, Anhang J, aufgeführt. Die Abdichtung der Werkbänke erfolgt nach Vorgaben des Herstellers (Gerätehandbuch). Die Begasung erfolgt am günstigsten über Nacht, kürzere Einwirkzeiten als 6 Stunden sind keinesfalls ausreichend. Die begasten Filter sind nach der Behandlung nicht als steril anzusehen, sondern nur als „sicher bei Tragen geeigneter Schutzkleidung“. Die Einhaltung der MAK-Werte für Formaldehyddämpfe ist erforderlich, wenn die Abluft der Werkbank nicht über die technische Lüftung nach außen geführt wird. Für die Raumbegasung mit Formaldehyd ist nach TRGS 522 eine spezielle Sachkunde erforderlich („Begasungsschein“).

Formaldehyd-Begasung

Autoklavieren nach Ausbau der Filter ist eine weitere Möglichkeit, die aber nur sinnvoll erscheint, wenn die Filterentnahme und der Transport zum Autoklaven ohne Kontamination der Raumluft möglich ist. Hersteller von Sicherheitswerkbänken und Filterhersteller für Lüftungsanlagen haben diesbezüglich praktikable Systeme entwickelt, z.B. Filtersysteme mit der Möglichkeit der Filterentnahme in einem fest eingebauten und dicht mit dem Gehäuse verbundenen Plastiksack („Sack in Sack“ Methode), der nach Verschweißung sicher entnommen und autoklaviert werden kann. Voraussetzung für diese Methode ist allerdings, dass ein Autoklav mit entsprechend großem Fassungsvermögen verfügbar ist.

Autoklavieren

Radioaktiv kontaminierte Filter dürfen nicht autoklaviert werden und sind nach Sterilisation durch gasförmige Mittel zu entsorgen.

Radioaktive Filter

II.8.2 Anforderungen an Zentrifugen

Zentrifugen, die vor dem 01.01.1995 in Verkehr gebracht wurden, sind entsprechend der Unfallverhütungsvorschrift Zentrifugen (VBG 7z) und den einschlägigen DIN- und VDE-Bestimmungen zu betreiben und zu warten. Unterlagen über erfolgte Prüfungen durch Sachkundige sind auf Verlangen der Aufsichtsbehörde vorzulegen. Zentrifugen, die seit dem 01.01.1995 in Verkehr gebracht wurden, müssen gemäß 9. GSGV mit einer CE-Kennzeichnung versehen sein. Eine EG-Konformitätserklärung nach Anhang II.A der Richtlinie 89/392/EWG muss vorhanden sein.

Aerosoldichte Geräte

Es empfiehlt sich, wenn mit luftübertragbaren pathogenen Mikroorganismen gearbeitet wird, bei der Anschaffung von Zentrifugen und Zubehör solche Geräte auszuwählen, die bei fachgerechtem Gebrauch einen sicheren aerosoldichten Verschluss gewährleisten (z. B. Geräte mit einer CAMR-Zertifizierung). Zentrifugen, die für oben genannte gentechnische Arbeiten in Sicherheitsstufe 2/3 genutzt werden, müssen auch im Falle einer Betriebsstörung (z. B. bei Bruch von Zentrifugenröhrchen) aerosoldicht ausgeführt sein. Es entspricht der guten Laborpraxis, generell Zentrifugenrotoren bzw. Zentrifugenröhrchen in einer Sicherheitswerkbank bzw. unter einem Abzug zu öffnen.

II.9 Lüftungsanlage

■ Rechtliche Grundlagen

Nach Auffassung der ZKBS (Stellungnahme zu Lüftungstechnischen Maßnahmen in gentechnischen Laboratorien der Sicherheitsstufe 1 und 2) und den entsprechenden Regelwerken (GenTSV, BG-Chemie) ist in S1/S2-Anlagen keine technische Lüftung notwendig, wenn die Anforderungen, die sich aus der ArbStättV ergeben, erfüllt sind. In gentechnischen Laboratorien der Sicherheitsstufe 1 und 2 dürfen Fenster während der Arbeitspausen zu Belüftungszwecken geöffnet werden (GenTSV, TRBA 100). Technische Lüftung kann aber in S1/S2-Laboratorien aus anderen Gründen erforderlich sein:

- Aus Gründen des Produktschutzes, wenn die Außenluft stark mit Partikeln belastet ist.
- Bei Umgang mit gefährlichen Arbeitsstoffen, aufgrund deren Flüchtigkeit eine Überschreitung der zulässigen Grenzwerte in der Luft am Arbeitsplatz nicht sicher ausgeschlossen werden kann.
- Aufgrund zu kleiner Lüftungsquerschnitte nach Arbeitsstättenrichtlinie ASR 5 oder einer hohen personellen Belegungsdichte (vgl. ArbStättV § 23 Abs. 4).
- Bei Betrieb wärmeabführender Geräte, die den Raum stark aufheizen (ArbStättV).

Erst ab Sicherheitsstufe 3 ist laut GenTSV, BGI 629 und TRBA 100 eine technische Raumbelüftung zwingend vorgeschrieben.

II.9.1 Lüftungsleitungen, Installationsschächte und Kanäle

Soweit in Sicherheitsstufe 1 und 2 Lüftungsanlagen vorhanden sind, ergeben sich die Anforderungen aus dem Bau- und Arbeitsstättenrecht. Lüftungsleitungen und Brandschutzklappen müssen bei Durchdringung von Bauteilen der Feuerwiderstandsdauer der Bauteile entsprechen. In S3 werden Brandschutzklappen ggf. über die Brandmeldeanlage gesteuert.

Als Material der Klimakanäle ist verzinktes Blechrohr oder Polypropylen üblich. Ab S3 kann es sinnvoll sein, mindestens die Abluftstrecke aus Edelstahl zu fertigen, um Korrosion vorzubeugen, wenn komplette Raumbegasungen notwendig werden, was jedoch in der Praxis ein sehr seltenes Ereignis darstellt. Die GenTSV schreibt vor, dass S3-Anlagen für diesen Fall luftdicht zu verschließen sein müssen; dementsprechend sind die Kanäle für Zu- und Abluft mit gasdichten Drosselklappen (Rapidoklappen) zu versehen. Die Dichtigkeit der Luftkanäle wird über PE-Schrumpfdichtungen an den Rohrverbindungen gewährleistet, evtl. auftretende Leckstellen können mit Lecksuchgeräten (Ultrasonic Detector) detektiert werden, die nach dem Ultraschallprinzip arbeiten.

Raumbegasung

II.9.2 Filterung der Abluft

In gentechnischen Anlagen der Sicherheitsstufe 3 ist die Filterung der Abluft (auch die Abluft über Rauchabzüge) über Hochleistungsschwebstofffilter (die Filterklassen R und S sind Standard) zwingend vorgeschrieben, soweit mit pathogenen Mikroorganismen gearbeitet wird, für die eine Übertragung durch die Luft nicht ausgeschlossen werden kann (GenTSV Anhang III A., Ziffer III.10, BGI 629, TRBA 100).

In Anlagen der Sicherheitsstufe 2 (und 3) muss die Abluft aus Laborgeräten wie Sicherheitswerkbänken, Autoklaven, Fermentern, Zentrifugen u.a. Geräten, in denen Aerosole entstehen können, ebenfalls über geeignete Filter geführt werden oder thermisch nachbehandelt (sterilisiert) werden.

■ Überprüfung der Filterfunktion

Die Funktionstüchtigkeit der Filter sollte regelmäßig überprüft werden.

- | | |
|----------------------------------|---|
| <i>Undichtigkeiten</i> | – Undichtigkeiten können z. B. im Bereich der Schwebstofffilter auftreten, hervorgerufen durch feuchte Luft (Fermenter, Autoklav, Abwassersterilisatoren, Abkühlung unter den Taupunkt). Schwebstofffilter verlieren unter Nässe ihr Rückhaltevermögen und können u. U. von Mikroorganismen besiedelt/durchwachsen werden (Beeinträchtigung der Funktionstüchtigkeit). |
| <i>Partikelrückhaltevermögen</i> | – Das Partikelrückhaltevermögen sollte regelmäßig in situ überprüft werden. Aus der Praxis ergibt sich eine halbjährliche Prüfung mit einem Partikelzähler, deren Ausführung in der Regel durch Service-Firmen erfolgt. |
| <i>Dichtsitz</i> | – Dichtheit und Dichtsitz der Filter wird in situ nach DIN 24184 mit dem Ölfadentest überprüft (Test auf Unversehrtheit und Dichtsitz, nicht auf Wirksamkeit). Die Überprüfung nach DIN 24184 ist generell notwendig bei Filterwechsel und Neuinstallation. Auf der unreinen Filterseite wird Paraffinnebel erzeugt, wobei im Falle einer Leckage auf der Reinseite der Filter Ölfäden sichtbar werden. Beheben der Undichtigkeiten erfolgt durch Anpressen der Filter, nicht kleben! |

II.9.3 Unterdruck, Luftwechsel, Zu- und Abluft

In gentechnischen Anlagen der Sicherheitsstufe 3 muss laut GenTSV Anhang III A., Ziffer III.10, BGI 629 und TRBA 100 eine technische Raumbelüftung eingerichtet werden, die mit ständigem Unterdruck von 30 bis 50 Pascal betrieben wird, sodass eine gerichtete Luftströmung von außen nach innen gewährleistet ist. Das Ventilationssystem muss eine Notstromversorgung haben. Die Lüftung ist Sicherheitselement gegen Aerosolfreisetzung (Verdünnungslüftung), dementsprechend kann auf Unterdruck nur verzichtet werden, wenn mit Pathogenen gearbeitet wird, die mit Sicherheit nicht durch die Luft übertragen werden können (siehe auch Merkblätter der BG-Chemie, Kennzeichnung dieser Mikroorganismen mit 3°).

Notstromversorgung

- | | |
|-------------------|--|
| <i>Alarmgeber</i> | Der Unterdruck ist durch ein von außen und innen ablesbares Messgerät mit Alarmgeber zu überprüfen (§ 9 Abs. 3 i. V. m. Anhang III A., Ziffer III.10 GenTSV und BGI 629). Bei unzulässigem Druckanstieg sollte optisch oder akustisch Alarm ausgelöst werden, der akustisch quittierbar ist. |
|-------------------|--|

■ Wartung der Lüftungsanlage/Störungen/ Filterentsorgung

Beim Betrieb der Lüftungsanlage ist auf zugfreie Belüftungsverhältnisse zu achten, zum einen wegen der Gesundheit der Mitarbeiter, aber auch um einen ordnungsgemäßen Betrieb der Sicherheitswerkbänke zu gewährleisten. In modernen gentechnischen S3-Anlagen sollte für die Wartung der Lüftungsanlage und für die Unterbringung der Filter ein gesonderter Raum vorgesehen werden, der Teil der gentechnischen Anlage ist, jedoch dem Wartungspersonal zugänglich ist, ohne den eigentlichen Sicherheitsbereich zu betreten. Falls ein solcher Wartungsraum nicht vorgesehen/ vorhanden ist, erfolgt der Filterwechsel in der Anlage durch unterwiesenes Personal und die Filter werden nach Sterilisieren ausgeschleust.

Wartungsraum

Bei jedem Ausfall von Lüftungseinrichtungen ist der Projektleiter unverzüglich zu benachrichtigen und, sofern dadurch ein gefährlicher Zustand entsteht, der Gefahrenbereich unverzüglich zu räumen. An den Türen angebrachte Schilder müssen auf den Gefahrenzustand hinweisen. Die Notfallmaßnahmen sind in der Betriebsanweisung festzulegen (BGI 629).

Zur Entsorgung der Filter aus Abluftanlagen der Sicherheitsstufe 2 bzw. 3 muss eine Inaktivierung bzw. Sterilisierung entweder in situ (Begasung mit Formaldehyd, s. II.8.1, Filterwechsel/Entsorgung) oder später nach gefahrloser Entnahme der Filter erfolgen, wobei vor und hinter dem Filtergehäuse die gasdichten Drosselklappen geschlossen werden müssen. Am Filtergehäuse muss zwischen den beiden Drosselklappen ein Begasungsventil angebracht sein. Als Alternative zur Begasung der Filter haben die Filterhersteller Systeme mit der Möglichkeit der Filterentnahme in einem fest eingebauten und dicht mit dem Gehäuse verbundenen Plastiksack entwickelt, der nach Verschweißung entnommen und autoklaviert werden kann. Für die letztere Methode ist jedoch ein Autoklav mit relativ großem Fassungsvermögen erforderlich.

Filterentsorgung

■ Raumbeheizung

Die Raumbeheizung in gentechnischen S1/S2-Anlagen erfolgt in der Regel über Heizkörper. Wegen möglicher Wasserschäden bei derartigen Systemen sind Feuchtigkeitsfühler ab S2 empfehlenswert. Ab S3 empfiehlt sich ein Wärmerückgewinnungssystem und Vorwärmen der Frischluft.

■ Technische Richtlinien

Folgende Richtlinien müssen bei Installation und Betrieb der Anlage Beachtung finden:

- Installation und ordnungsgemäßer Betrieb: VDI-Richtlinie 2051 „Raumluftechnik in Laboratorien“,
- DIN 1946, Teil 7 „Raumluftechnik; Raumluftechnische Anlagen in Laboratorien“,
- BGR 120 „Laboratorien“,
- BGI 629 „Sichere Biotechnologie, Ausstattung und organisatorische Maßnahmen: Laboratorien“,
- DIN 58956 „Medizinisch-mikrobiologische Laboratorien“,
- Typprüfung von Schwebstofffiltern nach DIN 24184 „Prüfung mit Paraffinölnebel als Prüfaerosol“,
- DIN 24185 „Prüfung von Luftfiltern für die allgemeine Raumluftechnik“,
- Auf den Musterentwurf „Bauaufsichtliche Richtlinie über brandschutztechnische Anforderungen an Lüftungsanlagen“ der Fachkommission Bauaufsicht, zuletzt veröffentlicht in den Mitteilungen des Deutschen Instituts für Bautechnik 4/1984, Seite 118 ff., wird hingewiesen.

II.10 Einrichtungen zur Sterilisierung

■ Regelungen nach § 13 GenTSV

Die Anforderungen an die Abwasser- und Abfallbehandlung werden in § 13 GenTSV entsprechend der Einteilung in Sicherheitsstufen geregelt. Nach § 13 Abs.1 GenTSV sind Abwasser und Abfall aus gentechnischen Anlagen nach dem Stand der Wissenschaft und Technik unschädlich zu entsorgen. Nach anderen Vorschriften zu stellende Anforderungen an die Abwasser- und Abfallentsorgung bleiben unberührt. Dusch- und Handwaschwasser sowie vergleichbare Abwässer aus Anlagen der Sicherheitsstufe 1 und 2 und Abfall, der nicht in unmittelbarem Zusammenhang mit gentechnischen Arbeiten angefallen ist, kann gemäß § 13 Abs. 2 ohne besondere Vorbehandlung entsorgt werden. In Abs. 2 sind ferner einige Abfallarten aus S1-Anlagen definiert, die ebenfalls keiner Vorbehandlung bedürfen. Im Sinne guter mikrobieller Praxis ist jedoch das Autoklavieren aller lebenden Mikroorganismen anzuraten.

Dusch- und Handwaschwasser

Inaktivierung

Für die Sicherheitsstufen 1 und 2 wird ansonsten in § 13 GenTSV eine Inaktivierung der im Abfall enthaltenen GVO auf Grundlage einer „Inaktivierungskinetik“ gefordert, durch welche nachzuweisen ist, dass keine Vermehrungsfähigkeit und keine Infektiosität der behandelten Mikroorganismen zu beobachten ist.

Für die höheren Sicherheitsstufen wird in § 13 der Begriff Sterilisieren verwendet, d. h. ab Sicherheitsstufe 3 wird fachgerechtes Sterilisieren durch Verwendung physikalischer und/oder chemischer Verfahren vorgeschrieben; der Sterilisierungserfolg ist nachzuweisen bzw. aufzuzeichnen.

Der Inhalt von § 13 bedarf der Erläuterung der Begriffe Inaktivieren und Sterilisieren, welche in § 3 Abs. 5 und 6. GenTSV definiert werden.

- Inaktivierung wird definiert als Zerstörung der Vermehrungs- und Infektionsfähigkeit sowie der Toxizität von Mikroorganismen, Pflanzen, Tieren, Zellkulturen und Zerstörung der Toxizität ihrer Inhaltsstoffe.
- Sterilisierung ist die Abtötung von Zellkulturen sowie Mikroorganismen und Pflanzen einschließlich deren Ruhestadien.

II.10.1 Autoklaven

■ Sammlung/Lagerung/Autoklavieren fester Abfälle

Bei festen Laborabfällen können Methoden zur Inaktivierung auf chemischer Basis in der Regel nicht herangezogen werden. Durch die Inhomogenität des Materials, die unterschiedlich dichte Packung und Lufteinschlüsse kann nicht gewährleistet werden, dass z. B. bei einem Tauchbad in einer Desinfektionslösung alle Organismen gleichwertig mit der wirksamen Verbindung gespült werden und die erforderliche Verweildauer erreicht wird. In diesem Fall ist die Methode nicht validierbar und deshalb nicht anwendbar.

Feste Abfälle werden in der Regel in Autoklavier- Behältern bzw. Säcken gesammelt und in angemessenen Zeitabständen autoklaviert. Selbst beim Autoklavieren kann die unregelmäßige Packung/ Schichtdicke und Lufteinschlüsse, die nicht leicht entfernbar sind, problematisch sein. Moderne Autoklaven werden deshalb mit der Option eines Vakuumbetriebs zwecks Entlüftung angeboten, was sich besonders bei der Sterilisation von inhomogenen Abfällen (wie z. B. Agarplatten in Autoklaviersäcken) bewährt.

Die äußeren Abmessungen der Autoklavier- Säcke und Behälter sollten in ihrem Volumen nicht zu groß gewählt werden (möglichst nicht größer als 70 Liter); ein direktes Einstellen in den Autoklaven muss möglich sein, sodass ein Umpacken des Abfalls vermieden wird. Das Öffnen der Behälterdeckel sollte erst unmittelbar vor dem Autoklavievorgang erfolgen. Die Behälter für infektiöses Material müssen geruchsdicht, feuchtigkeitsbeständig und transportfest sein. Sie müssen gekennzeichnet, sorgfältig gewartet und bei Verschmutzung gereinigt und desinfiziert werden. Eine Verschmutzung liegt immer dann vor, wenn die Behältnisse den Abfall direkt aufnehmen oder wenn mit ihnen kombinierte Einwegbehältnisse (z. B. eingestellte Säcke) beschädigt wurden.

Bei der Wahl des Materials für autoklavierbare Behälter ist zu berücksichtigen, dass die Wärmeleitfähigkeit ausschlaggebend ist, z.B. leitet Stahl die Wärme 100- bis 500-mal besser als Polypropylen. Feste Behälter sollten beim Autoklavieren stets mit Wasser beschickt werden. Autoklaviersäcke sind idealerweise aus luftdurchlässigen Kunststoffen hergestellt.

Nicht autoklavierter Abfall sollte nicht im Autoklavenraum gelagert werden (Verwechslungsgefahr).

■ Zulassung und Prüfungen von Autoklaven

Der Betrieb von Dampfsterilisatoren unterliegt der Druckbehälterverordnung. Eine Prüfung und Abnahme durch den Sachverständigen (z.B. TÜV) ist erforderlich bei Dampfsterilisatoren der Prüfgruppe III und IV (d.h. Druck mal Liter Rauminhalt ≥ 200). Bei Sterilisatoren, die unter die Prüfgruppe I oder II fallen, ist eine Abnahme durch einen Sachkundigen ausreichend. Bei der Prüfgruppe IV sind danach wiederkehrende Prüfungen durch den Sachverständigen, bei Prüfgruppe I–III durch den Sachkundigen durchzuführen.

Das Gerät wird vom Hersteller qualifiziert, d.h. auf Funktionstüchtigkeit überprüft; gleichzeitig wird die Wirksamkeit des Verfahrens mittels Abtötungskurven von Testkeimen validiert. In der DIN 58946 Teil 3 und 4 wird ausführlich auf die Überprüfung von Dampfsterilisatoren eingegangen, es werden genaue Angaben über die Anzahl und Verteilung von Bioindikatoren und Thermoelementen in Prüfbeladungen gegeben.

Wiederholungsprüfungen

Um alle wichtigen Funktionen des Autoklaven zu gewährleisten, bedarf es regelmäßiger technischer Kontrollen. Bei Sterilisiergeräten der Gruppe I/III sind vom Gesetzgeber keine Prüfungsfristen vorgesehen, d.h. wiederkehrende Prüfungen sind vom Betreiber in eigener Verantwortung bzw. in Absprache mit dem zuständigen Gewerbeaufsichtsamt durchzuführen. Prüfbescheinigungen der Autoklaven sind so aufzubewahren, dass sie dem Gewerbeaufsichtsamt auf Verlangen sofort vorgelegt werden können (§ 9, 10 und 14 DruckbehV).

Die Hersteller von Autoklaven empfehlen Wiederholungsprüfungen mit Prüffristen in Anlehnung an prüfpflichtige Druckbehälter der Klasse IV.

Prüffristen

Danach gelten folgende Prüffristen:

- Alle 2 Jahre äußere Prüfung,
- Alle 4 Jahre VDE-Prüfung der elektrischen Sicherheit für ortsfeste Elektrogeräte nach BGV A2 „Elektrische Anlagen und Betriebsmittel“,
- Alle 5 Jahre innere Prüfung (ähnlich der Prüfung der Aufstellung vor Inbetriebnahme),
- Alle 10 Jahre neben äußerer Prüfung auch Druckprüfung (Wasserdruckprobe).

Für die Sicherheitsstufe 1 sind diese Prüfungen ausreichend. Ab S2 empfiehlt es sich, den Autoklaviererfolg mittels Bioindikatoren zweimal jährlich nachzuweisen. Zu beachten ist ab S2, dass die Abluft der Autoklaven nicht ohne Vorbehandlung (thermische Behandlung und/oder Abluftführung über Filter) in den Arbeitsbereich gerät.

Bioindikatoren

Ab S3 sind die Anforderungen an die technische Ausführung und den Betrieb eines Autoklaven in § 13 Abs. 5 GenTSV wie folgt festgelegt:

Sicherheitsstufe 3

- Die Einhaltung der Temperatur und Dauer der Sterilisierung ist durch selbstschreibende Geräte zu protokollieren.
- Die Aufzeichnungsgeräte sind so auszulegen, dass bei Nichteinhaltung der Anforderungen eine Freisetzung von Organismen ausgeschlossen ist.
- Während der Sterilisierung ist eine homogene Temperaturverteilung sicherzustellen.
- Der Sterilisationserfolg ist durch Funktionskontrolle des Autoklaven durch den Betreiber zu überprüfen (in der Regel mindestens halbjährlich unter Verwendung von Bioindikatoren).
- Kühlsysteme sind so auszubilden, dass eine Kühlwasserbelastung mit GVO ausgeschlossen ist.

Moderne Autoklaviereinheiten sind verfügbar mit:

- Strömungsverfahren,
 - Vorvakuumverfahren,
 - fraktionierten Vorvakuumverfahren,
 - Verfahren mit Trocknungs- und Nachvakuum,
- sodass für jede Anforderung an das zu sterilisierende Gut ein geeigneter Programmablauf gefahren werden kann. Vakuumschritte in der Anlaufphase sind Standard-Programmbestandteil, um den Sterilisierungsvorgang zu beschleunigen und bei heterogenem Sterilisiergut (Festabfall) die Luft restlos abzusaugen, wodurch die Sicherheit wesentlich erhöht wird. Die günstigsten Betriebszeiten erreicht man mit fraktionierten Vakuumverfahren, bei denen mehrmals Dampf eingelassen und evakuiert wird.

Moderne Autoklaven verfügen über einen integrierten Abdampf-kondensator und ein Filtersystem zur sicheren Entkeimung der Abluft. Altgeräte ohne diese Vorrichtungen sind ab S2 aus Gründen des Arbeitsschutzes nicht mehr vertretbar und müssen entsprechend nachgerüstet bzw. ausgetauscht werden. Der kondensierte Abdampf sollte der Abwassersterilisation/Killtank zugeführt werden.

Entkeimung der Abluft

Das Standardverfahren für die Sterilisation von Abfällen aus gentechnischen Anlagen liegt bei 20 min bei 121°C bzw. 134°C für Sporen (1 Std. 134°C für Prionen). Bei der Sterilisation von Tierkadavern sind wesentlich längere Einwirkzeiten erforderlich, da auch die Kernschichten erfasst werden müssen. Hier ist der Betreiber gefordert, das Verfahren entsprechend seinen Bedürfnissen zu validieren.

Standardverfahren

Bei der Sterilisation von Flüssigkeiten (besonders bei Verwendung großer Gefäße) empfiehlt es sich, ein Referenzgefäß gleicher Größe mit Thermofühler mit zu autoklavieren. Bei jeder Art von Sterilisiergut sollte aber zumindest stichprobenartig eine Erfolgskontrolle durchgeführt werden. Hierzu eignen sich entweder die ab S3 geforderte Schreiberfahne, ein Maximumthermometer, sowie Thermoindikatoren (Teststreifen auf chemischer Basis) oder Bioindikatoren (Testampullen mit Sporen von *Bacillus stearothermophilus*). Besteht eine Gefahr durch Siedeverzug des Bestückungsgutes, so muss laut TRB 402 technisch gewährleistet sein, dass der Druckbehälter erst geöffnet werden kann, wenn die Temperatur der Flüssigkeit ausreichend unter die zum Atmosphärendruck gehörende Siedetemperatur abgesunken ist (z. B. durch eine thermische Sicherung).

Das Arbeitsvolumen eines Laborautoklaven liegt im Allgemeinen zwischen 0,1 und 0,5 m³. Es empfiehlt sich, um Betriebsstörungen durch Geräteausfall oder Wartung zu vermeiden, eher zwei kleine Einheiten zu installieren als eine große.

II.10.2 Abwasser-Sterilisation

■ Thermische Abwassersterilisations-Anlagen

Die thermische Abwassersterilisation in Labor und Tierhaltung ist der chemischen Abwasserbehandlung stets vorzuziehen. Entweder werden sämtliche Abwässer über eine Abwassersterilisationsanlage geführt, soweit Ausgüsse vorhanden sind, oder die Sterilisation kleinerer Abwassermengen erfolgt in Autoklaven und/oder mobilen Handwasch-/Sterilisations-Einheiten. Während in reinen Laborbereichen auf Ausgüsse in vielen Fällen verzichtet werden kann (und sollte), wird in der Regel in der Tierhaltung wegen der notwendigen intensiven Reinigungsmaßnahmen (Tierkäfige) Ausguss und Bodenablauf vorhanden sein. In der Produktion ist die thermische Abwassersterilisation mindestens ab Sicherheitsstufe 2 der Regelfall.

Zur Sterilisation des Abwassers können prinzipiell zwei Systeme verwendet werden, die diskontinuierliche und die kontinuierliche Apparatur. Die diskontinuierliche Apparatur besteht z. B. aus einem Sammelbehälter und einem ausreichend groß dimensionierten Autoklaven, in dem nach Erreichen des Soll-Füllstandes das Temperaturzeitprogramm zur Sterilisation abgefahren wird. Dieses System bewährt sich, wenn Abwasser (auch bei kleineren Mengen) unregelmäßig anfällt.

Bei regelmäßigen Abwasserströmen (wie in der Produktion) wird häufig die kontinuierliche Apparatur verwendet, wo das Abwasser im Wärmetauscher durch das sterilisierte Abwasser erwärmt und anschließend durch Sattdampf auf Sterilisationstemperatur gebracht wird. Nachteil bei dieser Methode ist die Erhöhung der Abwassermenge durch kondensierten Dampf, jedoch ist die Apparatur einfacher aufgebaut als die diskontinuierliche Apparatur. Für beide Abwassersterilisationsanlagen müssen gleiche technische Bedingungen wie für Fermenter (s. Kap. III, Anforderungen an Produktionsanlagen) eingehalten werden.

Jedes Abwassersterilisationssystem ist speziell auf die Bedürfnisse des Betriebes/Labor abgestimmt und individuell konzipiert, sodass mit entsprechend hohen Kosten zu rechnen ist. Die Vermeidung großer Abwassermengen und der Verzicht auf Ausgüsse ist sinnvollerweise in jeder Neuplanung anzustreben.

■ Chemische Abwassersterilisation

Zur Entsorgung von Abfällen sind chemische Verfahren grundsätzlich nur bei flüssigen Abfällen anwendbar bzw. validierbar. Zur Sterilisierung von Abwässern kann eine chemische Sterilisierung nur dann eine alternative Lösung darstellen, wenn eine Abwassersterilisation gefordert, jedoch aus räumlichen oder technischen Gründen der Einbau einer thermischen Inaktivierungsanlage nicht möglich ist. Die GenTSV verweist in § 13 auf die vom RKI geprüften und anerkannten chemischen Verfahren. Zwecks chemischer Desinfektion werden die Abwässer in so genannte Killtanks gepumpt, in denen das Desinfektionsmittel vorgelegt ist. Für diese Behälter müssen Füllstands- und Alarmanzeigen vorhanden sein. Für die Einleitung größerer mit Desinfektionsmitteln belasteter Abwassermengen ist ggf. eine Einleitergenehmigung ins kommunale Abwassernetz erforderlich.

RKI-Liste

Einleitergenehmigung

II.10.3 Begasbare Durchreiche/Tauchtank

Begasbare Durchreichen bzw. Tauchtanks werden (mit Ausnahme in Sicherheitswerkbänken der Klasse III) als Materialschleuse nur selten eingesetzt, da thermische Verfahren in der Anwendung (keine Entsorgung von Gas oder chemischen Mitteln) und im Ergebnis (leicht validierbar) sicherer sind als chemische Verfahren. Dennoch können für spezielle Einzelfälle Begasungseinrichtungen sinnvoll sein.

Dagegen werden Durchreicheautoklaven (mit kleinerem Arbeitsvolumen) häufig in Laboratorien der Sicherheitsstufe 3 eingebaut und erfüllen Schleusenfunktion zur Trennung von reinen und unreinen Bereichen.

Durchreicheautoklav

II.11 Gentechnik und Strahlenschutz

Radioaktive Abfälle unterliegen der Strahlenschutzverordnung, ihre Behandlung und Entsorgung ist genehmigungspflichtig. Dies gilt auch für gering radioaktiv kontaminierte Abfälle bzw. für Abfälle nach einem Abklingvorgang.

Fallen in einem Labor Abfälle an, die sowohl GVO als auch radioaktive Stoffe enthalten (können), so sind bei der Abfallentsorgung sowohl die Bestimmungen des § 13 GenTSV als auch die StrlSchV zu berücksichtigen. Daraus folgt, dass derartige Abfall ausschließlich als radioaktiver Stoff gemäß § 82 (1) StrlSchV zu behandeln ist, wenn die Kontamination mit Mikroorganismen aufgrund geringer Konzentration und Gefährdung keine schädlichen Einwirkungen auf Mensch und Umwelt erwarten lässt und somit dem § 13 Abs. 2 der GenTSV unterliegt. Ebenso kann GVO-haltiger Abfall ohne Berücksichtigung der radioaktiven Kontamination allein gemäß § 13 Abs. 3 f. GenTSV entsorgt werden, wenn nur eine geringfügige radioaktive Verunreinigung vorliegt. Als Orientierungshilfe welche Mengen eines Isotops als geringfügig anzusehen sind, können die Festlegungen im Entwurf zur StrlSchV (Stand 26.04.1999), § 14 i.V.m. Anlage III, Tabelle III.1, Spalte 5–8, herangezogen werden. Später erfolgende Anpassungen der StrlSchV sind zu berücksichtigen. Absprachen mit dem zuständigen Gewerbeaufsichtsamt sind in jedem Fall erforderlich, da die Freigabe der radioaktiven Abfälle einer Genehmigung bedarf.

Bei doppelt kontaminierten Abfällen sind hingegen sowohl die Bestimmungen des § 13 GenTSV als auch des § 82 der StrlSchV zu kombinieren. Vor der Entsorgung als radioaktiver Abfall ist dieser zu inaktivieren (S1/S2) bzw. in S3 zu sterilisieren. Bei der Inaktivierung darf jedoch keine Radioaktivität freigesetzt werden, weshalb das Autoklavieren wegen der Gefahr der Ausbreitung radioaktiver Kontaminationen selbst bei Festabfällen nicht geeignet ist, obwohl das chemische Verfahren bei den genannten Abfällen keine absolut sichere Inaktivierung der Mikroorganismen gewährleistet. Doppelt kontaminierte Abfälle sollten daher aus Gründen technischer Schwierigkeiten bei der Entsorgung möglichst vermieden werden! Ist eine gefahrlose Entsorgung nicht möglich, sollten Experimente, bei denen diese Abfälle anfallen, nicht durchgeführt werden. Bei Rückfragen ist das Gewerbeaufsichtsamt der zuständige Ansprechpartner.

§ 13 GenTSV und StrlSchV sind zu berücksichtigen

Absprache mit dem Gewerbeaufsichtsamt

doppelt kontaminierte Abfälle möglichst vermeiden

In Übereinstimmung mit Empfehlungen der ZKBS wird eine chemische Behandlung der doppelt kontaminierten Abfälle empfohlen, wobei neben dem Wirkungsbereich des Desinfektionsmittels auch dessen Reaktionen mit den radioaktiv markierten Stoffen zu berücksichtigen sind.

– S1/S2: Flüssige und feste radioaktive Abfälle sind gemäß einem chemischen Verfahren der RKI-Liste zu inaktivieren.

– S3: Als vom RKI anerkanntes Verfahren zur chemischen Sterilisierung von Abfällen der Sicherheitsstufe 3 kann zurzeit nur die Behandlung mit Formaldehyd angesehen werden. Flüssigabfall ist mit Formaldehyd auf eine Endkonzentration von 0,1 % zu versetzen. Festabfall ist in festen Plastiktüten mit einem Packvolumen von max. 5 Litern zu verpacken. In diese sind je 5 ml 35–37%ige Formaldehydlösung hinzuzufügen. Die Abfallbehälter sind nach Zugabe des Formaldehyds fest zu verschließen. Der Umgang mit derart behandelten Abfällen und deren Lagerung ist unter einem geeigneten Abzug bzw. in einem extra belüfteten Raum durchzuführen. Formaldehyd sollte jedoch nicht angewendet werden, wenn Reaktionen mit den radioaktiven Stoffen zu berücksichtigen sind, die eine derartige Behandlung des Abfalls ausschließen.

Formaldehydbehandlung

Isotope mit kurzer Halbwertszeit können zwecks „Abklingen“ in einem gesonderten Raum mit entsprechender Belüftung in dichten korrosionsbeständigen Behältern gelagert werden. Nach einer Abklingzeit von mindestens 10 Halbwertszeiten kann der Abfall autoklaviert werden.

kurze Halbwertszeit

Genaue Verfahrensweisen sollten aber immer in Abhängigkeit vom jeweiligen Isotop und den anfallenden Mengen in Zusammenarbeit mit den zuständigen Behörden ausgearbeitet werden.

II.12 Innerbetrieblicher Transport und Lagerung von GVO

Transport von GVO ist gentechnische Arbeit

Der innerbetriebliche Transport von gentechnisch veränderten Organismen und Abfall mit GVO wird nach § 3 Nr. 2 GenTG als gentechnische Arbeit eingestuft. Als innerbetrieblich versteht man den Transport zwischen verschiedenen Laborräumen, sofern diese durch nicht-gentechnische Arbeitsbereiche getrennt sind, oder den Transport zwischen verschiedenen gentechnischen Anlagen innerhalb eines abgeschlossenen Betriebsgeländes. Öffentliche bzw. der Öffentlichkeit zugängliche Verkehrswege werden dabei nicht berührt.

Transportwege

Die benutzten Transportwege wie Treppenhäuser und Flure sind in der Regel nicht Teil der gentechnischen Anlage, die verwendeten Transportbehälter sind jedoch als Einrichtungsgegenstand der gentechnischen Anlage anzusehen (LAG Beschluss). Die Behältnisarten sind im Genehmigungs- bzw. Anmeldeverfahren anzugeben und auf ihre Eignung zu überprüfen. Ein Austausch der Behältnisse durch konstruktiv abweichende Behältnisse ist nach § 21 Abs. 2 GenTG als Änderung der sicherheitsrelevanten Einrichtung anzuzeigen.

Transportbehälter

In S1-Anlagen sind bruchssichere und geschlossene Transportbehälter (bzw. Autoklavierbeutel für Abfälle) zu verwenden, die mit der Aufschrift „S1-Material“ zu kennzeichnen sind; die Transportbehälter für S2/S3-Material sind dauerhaft als solche zu kennzeichnen. Für S1-Material kann ein verschleißbares bruchssicheres Gefäß aus Kunststoff oder Metall ausreichend sein, ab S2 müssen die Behältnisse auf jeden Fall autoklavierbar sein (in der Regel Edelstahlbehälter), bruchssicher und so verschleißbar sein, dass auch bei Transportunfällen kein biologisches Material aus dem Inneren entweichen kann. Transportbehälter zur Verwendung in der Sicherheitsstufe 3 müssen darüber hinaus aerosoldicht verschleißbar sein. Diese Behältnisse sind vor dem Transport von außen zu desinfizieren.

Lagerung von GVO

Die Lagerung von gentechnisch veränderten Organismen ist im Sinne des GenTG ebenfalls eine gentechnische Arbeit. Demgemäß muss die Lagerung von GVO innerhalb einer gentechnischen Anlage erfolgen.

Die Bestimmungen für den außerbetrieblichen Transport und für den Versand von GVO sind in der Informationsschrift „Gentechnisch arbeiten – Praxisrelevante Informationen für Anwender“ aufgeführt.

II.13 Einrichtungen zum vorbeugenden Brandschutz, Brandbekämpfung und Notfallvorsorge

II.13.1 Lagerung brennbarer Flüssigkeiten und technischer Gase

Brennbare Flüssigkeiten und Gase (außer Handmengen) sind in Sicherheitsschränken nach TRbF22/DIN 12925 zu lagern (VbF/TRbF 110, DruckbehV/TRG 280). Der Umgang mit brennbaren Flüssigkeiten und Gasen ist auf das unbedingte Minimum zu begrenzen.

II.13.2 Feuerlöscher, Löschdecken, Notduschen, Augenduschen

Die Laboratorien aller Sicherheitsstufen sind mit Feuerlöschern nach DIN EN 3, Löschdecken und (bei Umgang mit brennbaren/ätzenden Gefahrstoffen) mit Körperduschen gemäß DIN 12899 auszustatten (§§ 20, 51 NBauO, § 13 ArbStättV, BGV A1 § 43 [4]). Das Abwasser der Notduschen (und regulären Duschen) muss in S3-Anlagen auf jeden Fall aufgefangen und autoklaviert werden. Wo in S3-Anlagen Duschen in der Schleuse vorhanden sind, kann auf Notduschen verzichtet werden.

Für evtl. Unfälle bei Arbeiten mit Laugen, Säuren sowie mit biologischem Material müssen Augenduschen gemäß DIN EN 12128 und BGR 120 zur Verfügung stehen. Eine mit Trinkwasser gespeiste Augendusche soll beide Augen sofort mit ausreichenden Wassermengen spülen können (eine Handlungsanweisung für die Benutzung von Augenspüleinrichtungen im Notfall ist in der Betriebsanweisung festzulegen). Die Verwendung von Augenspülfaschinen ist nur in Ausnahmefällen zulässig.

Augenduschen

II.13.3 Rettungswege

Nach Bau- und Arbeitsstättenrecht (§ 20 NBauO, § 13 DVNBauO, § 19 ArbStättV) müssen zwei voneinander unabhängige Rettungswege vorhanden sein. Einer dieser Rettungswege kann in Anlagen der Sicherheitsstufe 1 und 2 über Fenster und Leitern der Feuerwehr gesichert werden, wenn die Feuerwehr über das entsprechende Gerät verfügt.

zwei unabhängige Rettungswege

In Sicherheitsstufe 3 scheidet ein Rettungsweg über Fenster aus, da in diesen Anlagen Fenster als nicht zu öffnende Brandschutzverglasungen vorzusehen sind. Dies führt dazu, dass in diesen Anlagen geprüft werden muss, ob ein zweiter Rettungsweg, ausgehend

vom notwendigen Flur vor der Anlage, erreichbar ist. Gegebenenfalls muss der zweite Rettungsweg baulich durch eine zusätzliche Treppe oder eine Außentreppe gesichert werden. Bei sehr ausgedehnten Räumlichkeiten innerhalb der S3-Anlage kann es erforderlich sein, dass aus der Anlage selbst ein zusätzlicher Ausgang als Rettungsweg erforderlich wird. Für diesen Fall ist zu prüfen, ob die Anordnung einer weiteren Schleuse („Not“-schleuse) erforderlich ist, um die Schutzziele der GenTSV nicht zu unterlaufen. Da diese Schleuse nicht betriebsmäßig genutzt wird, können die Anforderungen an die Ausstattung reduziert werden.

Kennzeichnung

Auf die Ausgänge und Rettungswege ist mit einer Kennzeichnung nach BGV A8/DIN 4844 deutlich sichtbar hinzuweisen. Im Allgemeinen ist die Kennzeichnung in Form von netzstromunabhängig beleuchteten Rettungswegleuchten auszuführen. Eine lang nachleuchtende Kennzeichnung am Boden oder in Bodennähe wird zusätzlich empfohlen (DIN 67510).

In S3-Anlagen muss die gegenseitige Verriegelung der Schleusentüren für den Notfall aufhebbar sein.

II.13.4 Betrieblicher Brandschutz

Für Laboratorien ab der Sicherheitsstufe 1 muss die Brandschutzordnung nach DIN 14096 beachtet und ein entsprechender Alarmplan aufgestellt werden (BGV A1 §43 [6]). Ein Flucht- und Rettungsplan muss vorhanden sein, sofern die Ausdehnung der Anlage dies erforderlich macht (§55 ArbStättV). Die regelmäßige Durchführung von Brandschutzübungen, detaillierte Handlungsanweisungen an das Personal für den Notfall/Unfall und eindeutig definierte Zugangs- und Verhaltensregeln für die Feuerwehr (ab S2) müssen Bestandteil der Betriebsanweisung sein.

Feuerwehrpläne nach DIN 14095 für S2/S3-Anlagen sind in Absprache des Betreibers mit der zuständigen Feuerwehr zu erstellen. Sie sollen je nach Objekt über die Grundforderungen der DIN hinaus insbesondere enthalten:

- verantwortliche Personen, Ansprechpartner für die Feuerwehr (Name, Tel.-Nr.),
- Bereichsgrenzen der Anlage sowie Angaben zu Einrichtungen wie Schleusen, Lüftungsanlagen usw.,
- notwendige Zugangs- und Verhaltensregeln und Schutzmaßnahmen entsprechend den vorliegenden Gefährdungen durch GVO,
- sonstige Gefahrenquellen,
- besondere Maßnahmen und Absprachen bei Versuchstierhaltung,
- Hinweise auf Löscheinrichtungen, Löschmittel und Löschwasser-rückhalteinrichtungen.

- Es ist festzulegen, wo im Betrieb evtl. notwendige Desinfektionsmittel in welchen Mengen gelagert werden und wie diese zu verwenden sind. Der Betreiber einer gentechnischen Anlage ist aufgefordert, die notwendigen Desinfektionsmittel in ausreichender Menge auf dem Betriebsgelände zu lagern. Die Haltbarkeit der Desinfektionsmittellösungen und der notwendige Austausch nach Ablauf der Haltbarkeit ist vom Betreiber zu beachten.

Lagerung von Desinfektionsmitteln

II.13.5 Brandfrüherkennung

Die Notwendigkeit der Installation einer Brandmeldeanlage mit automatischen (Rauchmelder, Thermomelder) und nicht automatischen Brandmeldern (von Hand auslösbare Druckknopfmelder) sowie der direkten Weiterleitung der Alarmmeldung über eine Standleitung zur Feuerwehr ist für Anlagen der Sicherheitsstufe 2 im Einzelfall zu untersuchen und abhängig vom Brandschutzkonzept. Bei Anlagen der Sicherheitsstufe 3 ist eine Brandmeldeanlage obligatorisch; ebenso bei Anlagen der Sicherheitsstufe 2, wenn im Gesamtobjekt eine Brandmeldeanlage vorhanden ist. Die Brandmeldeanlage ist entsprechend den einschlägigen DIN-/EN-Vorschriften und, hinsichtlich der Aufschaltung bei der Feuerwehr, entsprechend deren örtlichen Bestimmungen zu errichten.

*Brandmeldeanlage in
Sicherheitsstufe 3 obligatorisch*

Eine automatische Brandmeldeanlage verkürzt die Eingreifzeit der Feuerwehr und reduziert dadurch die mögliche Brandausbreitung. Die direkte Durchschaltung der Brandmeldung zur Feuerwehr ermöglicht es der Feuerwehr im Vorfeld festzulegen, welche Sonderausrüstung mit zum Objekt entsandt werden muss.

II.13.6 Rauch- und Wärmeabzugsanlagen

Da es sich bei Anlagen der Sicherheitsstufe 3 um Räume handelt, die im Prinzip ein geschlossenes Containment darstellen, ist die Frage zu beantworten, wie im Brandfall Brandrauch sicher abgeführt werden kann. Sicher abgeführt bedeutet in diesem Fall, eine Abführung über eine definierte Strecke, ohne dass andere Bereiche im Gebäude betroffen sind sowie die Filterung der Brandgase entsprechend den Anforderungen, die die GenTSV an die Abluftführung aus der Anlage fordert.

Da Hochleistungsschwebstofffilter nach heutigem Stand nur eine Temperaturbeständigkeit von ca. 200 °C haben, sind sie für heiße Brandgase ungeeignet. Außerdem besteht die Gefahr, dass diese Filter bei partikelreichem Rauch relativ schnell „verstopfen“. Eine Lösung, abgestimmt auf den Einzelfall, kann nur erfolgen, wenn alle relevanten Parameter wie Art und Übertragungsweg der GVO, Brandlast und Brandlastverteilung im Raum, automati-

sche Brandmeldung und der Einsatz automatischer Löschanlagen (Reduzierung der Brandrauchtemperatur und Menge) im Ganzen betrachtet werden. Es muss das Ziel sein, die Brandrauchabführung über die betriebliche Lüftungsanlage, die nach Möglichkeit unabhängig von anderen Lüftungsanlagen im Gebäude ist, und die integrierten Hochleistungsschwebstofffilter zu gewährleisten. Dabei ist zu beachten, dass die Lüftungsanlage insgesamt eine ausreichende Temperaturbeständigkeit aufweist.

Es wird darauf hingewiesen, dass in anderen Bundesländern vereinzelt die Auffassung vertreten wird, S3-Anlagen mit besonderer Gefährdung ausbrennen zu lassen, um den Schutzziele des GenTG gerecht zu werden. Bei einem derartigen Konzept sind Bauteile mit besonders hoher Feuerwiderstandsklasse (T90/G90) zu fordern.

*Bauteile mit höherer
Feuerwiderstandsklasse werden in
besonderen Fällen gefordert*

II.13.7 Stationäre Löschanlage

Wie bereits unter Ziffer II.13.6 angemerkt, ist eine automatische Löschanlage ein wesentliches Element der selbsttätigen Brandbekämpfung und damit der Reduzierung der unkontrollierten Rauchausbreitung. Bei Verwendung des Löschmittels Wasser ist es notwendig, das Löschwasser aufzufangen und zu sterilisieren. Nebelanlagen besitzen dabei gegenüber Sprinkleranlagen den Vorteil, dass relativ wenig Löschwasser anfällt und aufgefangen werden muss. Bei Verwendung einer Inertgas-Löschanlage ist die Schnittstelle zwischen einer evtl. vorhandenen Unterdrucklüftung im Labor und der Expansion des Löschgases besonders zu beachten.

*Wasser-Nebelanlagen,
Sprinkleranlagen*

Die Errichtung und der Betrieb der verschiedenen Löschanlagentypen regelt sich nach den einschlägigen DIN-/EN-Regelungen und den Vorschriften des Verbandes der Schadenversicherer. Alle infrage kommenden Anlagentypen sind so ausgelegt, dass eine Personengefährdung, bei sachgerechter Installation und der Beachtung der Verhaltenshinweise (insbesondere bei Gaslöschanlagen), nicht zu unterstellen ist.

*Löschwasseranschluss
in der Schleuse*

Innerhalb der Schleuse wird ein Löschwasseranschluss empfohlen, damit verhindert wird, wenn der Einsatz des Löschmittels Wasser unumgänglich ist, dass Schlauchleitungen durch die Schleuse verlegt werden müssen und dadurch der äußere Raumabschluss nicht mehr gegeben ist. Ausnahmen hierbei sind relativ kleine Anlagen (z.B. nur ein kleiner Raum), wenn diese über tragbare Löschvorrichtungen ausreichend versorgt werden können.

II.13.8 Löschwasserrückhaltung

Das Auffangen von Löschwasser kann im Raum selbst erfolgen, wenn der Boden als Auffangraum ausgeführt ist und die theoretisch anfallenden Löschwassermengen gering sind (wie z.B. bei Wasser-Nebelanlagen). Wenn mit größeren Löschwassermengen zu rechnen ist (Sprinkleranlage) kann das Wasser sinnvoll nur über Bodenabläufe in einen Tank abgeführt werden. Der Tank und dessen Aufstellraum sowie die Rohrleitungen sind dann Bestandteile der S3-Anlage. Das aufgefangene Wasser ist zu sterilisieren oder gleichwertig zu behandeln.

II.13.9 Notstromversorgung

In S3-Anlagen sind laut GenTSV Anhang III A., Ziffer III.10 Notstromversorgungen des Lüftungssystems erforderlich, falls mit über die Luft übertragbaren pathogenen Mikroorganismen gearbeitet wird. Für brandschutztechnische Einrichtungen kann ebenfalls eine Notstromversorgung notwendig sein.

II.14 Technische Dokumentation/Organisatorische Sicherheitsmaßnahmen

II.14.1 Die Betriebsanweisung in der Biotechnologie

Zweck einer Betriebsanweisung ist es, die ordnungsgemäße Durchführung von Versuchen im Labor-, Technikums- und Produktionsmaßstab und die ordnungsgemäße Herstellung von biologischen Produkten sicherzustellen und gleichzeitig die Anforderungen, die sich aus dem Arbeitsschutz und dem Umweltschutz ergeben, zu gewährleisten. Somit sind Betriebsanweisungen (und Unterweisungen) als Arbeitsplatz- und tätigkeitsbezogene verbindliche schriftliche und mündliche Anordnungen des Arbeitgebers an Arbeitnehmer, zum Schutz vor Unfall- und Gesundheitsgefahren, sowie zum Schutz der Umwelt zu verstehen. Es müssen alle Risiken erfasst werden, auch jene, die nicht unmittelbar im Zusammenhang mit biologischen Agenzien bzw. gentechnischen Arbeiten stehen.

Rechtsquellen

Als Rechtsquellen für die Betriebsanweisung sind zu nennen:

- § 10 der BGV C4 „Biotechnologie“,
- § 20 der Gefahrstoffverordnung,
- § 7 der BGV A1 „Allgemeine Vorschriften“,
- § 12 der GenTSV.

Die erforderlichen Betriebsanweisungen gemäß § 12 GenTSV sollten in Zusammenarbeit mit dem Beauftragten für die Biologische Sicherheit (BBS) erstellt werden. Genaue Betriebsanweisungen lassen sich nur aufgrund des verwendeten biologischen Materials, der Art der Tätigkeit und der verwendeten Geräte erstellen. Bei der Konzeption und konkreten Ausgestaltung sowohl von Betriebsanweisungen als auch Unterweisungen hat der Betriebsrat ein Mitwirkungsrecht!

Die Betriebsanweisung muss Angaben enthalten über:

Inhalt einer Betriebsanweisung

- die Räumlichkeiten im Geltungsbereich;
- verantwortliche Personen und deren Tel.-Nr. (Projektleiter, BBS, Notarzt, Betriebsarzt, Ersthelfer, Krankenhaus, Sicherheitsfachkräfte, Feuerwehr);
- die Regelung der Zugangskontrolle von betriebsfremden Personen;
- die fachkundige Aufsicht bei Betriebsfremden;
- das Verfahren der Erlaubniserteilung für Wartungs- und Abbrucharbeiten;
- die erforderlichen Unterweisungen der Beschäftigten;
- die arbeitsmedizinische Betreuung, z. B. Vorsorgeuntersuchungen, Immunisierungen;
- die Art der gentechnischen Arbeiten und das Gefährdungspotenzial durch die verwendeten Organismen;
- allgemeine betriebsspezifische Arbeitsanweisungen und Verbote;
- Maßnahmen zur Hygiene, Reinigung und Desinfektion (Hygieneplan ab S2);
- die Art der Inaktivierung und die erforderliche Schutzkleidung vor Arbeitsaufnahme in verunreinigten Bereichen bei Austreten oder Verschütten biologischen Materials;
- allgemeine Arbeitsschutzmaßnahmen, Schutzkleidung und spezifische Arbeitsanweisungen, z. B. Anweisungen zur Vermeidung von Personenkontakt mit erregerehaltigen Aerosolen;
- die sachgerechte Abfallentsorgung einschließlich der Lagerung und des Transportes;
- Verhalten bei Stör- und Notfällen;
- Feuerwehralarmplan;
- Flucht- und Rettungsplan;
- Erste Hilfe Maßnahmen;
- Risiken für Schwangere und sonstige risikobehaftete Tätigkeiten;
- Hinweise auf allgemeine Regelwerke (Gesetze/Verordnungen, Berufsgenossenschaftliche Regelungen, DIN-Vorschriften) und spezielle Regelungen (Mitteilungspflicht, Unterweisung, Aufzeichnungspflicht, Straf- und Bußgeldvorschriften).

Ergänzende Betriebsanweisungen müssen vorliegen für:

- Gefahrstoffe gemäß § 20 GefStoffV/TRGS 555,
- Sicherheitswerkbank gemäß ZH 1/48,
- Reinraum-/Produktschutzbänke,
- Zentrifugen gemäß VBG 7z „Zentrifugen“,
- Autoklaven,
- Fermenter,
- Strahlenschutzanweisung gemäß StrlSchV,
- Lagerung und Umgang mit Flüssigstickstoff,
- Anwendung von UV-Strahlung,
- Betriebsanweisung für den Tierhaltungsbereich,
- Betriebsanweisung für den Gewächshausbereich,
- Betriebsanweisung für den Produktionsbereich.

■ Bezugsquellen für Musterbeispiele

Musterbeispiele für Betriebsanweisungen werden im Rahmen der Lehrveranstaltungen für Projektleiter und Beauftragte für die Biologische Sicherheit nach § 15 GenTSV zur Verfügung gestellt, die z. B. von der DECHEMA, der Medizinischen Hochschule Hannover und der GBF in Braunschweig regelmäßig durchgeführt werden. Die verwendeten Musterbeispiele sind auf jeden Fall zu konkretisieren und den spezifischen Gegebenheiten des Betriebs anzupassen.

Eine sorgfältig ausgearbeitete Betriebsanweisung gemäß § 12 GenTSV für Laborbereiche der Sicherheitsstufe 1 wurde von Arbeitsgruppen des Landesumweltamtes NRW, der staatlichen Umweltämter sowie der Landesanstalt für Arbeitsschutz des Landes NRW ausgearbeitet. Sie dient gleichzeitig als Grundlage für durchzuführende Belehrungen. Der Text wird über die RWTH Aachen, Dezernat Arbeits- und Umweltschutz (im Internet unter www.rwth-aachen.de, Dezernat 11.1) zur Verfügung gestellt. Zahlreiche Muster-Betriebsanweisungen für den Laborbereich, Tierhaltungsräume und Gewächshäuser, zum sachgerechten Autoklavieren zur Entsorgung sowie zum Arbeiten in Sicherheitswerkbänken finden sich ebenfalls in einschlägigen Publikationen (z. B. in Adelman und Schulze-Halberg, s. VI., Quellenverzeichnis). Allgemeine Hinweise zur Erstellung einer Betriebsanweisung finden sich in der „Technischen Regel für Gefahrstoffe 555“ (TRGS 555).

II.14.2 Der Hygieneplan

■ Rechtsbasis für Hygienemaßnahmen beim Umgang mit GVO

- § 12 GenTSV „Arbeitssicherheitsmaßnahmen“ in Verbindung mit Anhang III, IV und V der GenTSV.
- Anhang III A. Ziffer II.12 GenTSV bestimmt, dass für das Arbeiten mit GVO der Sicherheitsstufen S2–S4 ein Hygieneplan zu erstellen ist.
- Anhang IV und V der GenTSV enthält Forderungen für Hygienemaßen für Tierhaltung und Gewächshäuser.
- § 15 der BGV C4 „Biotechnologie“ sowie § 9 BGV C8 „Gesundheitsdienst“.
- Die untergesetzliche Regelung nach DIN 58956 „Medizinische Laboratorien“, Teil 5 konkretisiert § 20 und 22 Bundesseuchengesetz und ergänzt die einschlägigen Unfallverhütungsvorschriften und Richtlinien sowie Merkblätter der gesetzlichen Unfallversicherungsträger.

Hygienemaßnahmen gelten allgemein beim Umgang mit pathogenen und nicht pathogenen, sowohl natürlichen als auch gentechnisch veränderten Mikroorganismen. Die wichtigsten Hygienemaßnahmen sind in den Regeln der „Guten Mikrobiologischen Technik“ aufgeführt (die Regeln sind enthalten in BGI 629 und TRBA 100).

Es gibt bislang keine verbindlichen rechtlichen Vorschriften bezüglich der inhaltlichen Vorgaben. Allgemein gilt, dass mit Hilfe des Hygieneplans bei Arbeiten mit Organismen mit Gefährdungspotenzial die notwendigen Maßnahmen für Sterilisation, Desinfektion und Reinigung von Arbeitsgerät und Räumen sowie die Hygienevorschriften für Personen geregelt werden. Des Weiteren sind Angaben zur persönlichen Schutzkleidung, Entsorgung möglicherweise kontaminierter Abfälle sowie ggf. Desinfektion und Reinigung von Klima- und Lüftungsanlagen aufgeführt. Der Hygieneplan enthält Angaben zur Verantwortlichkeit, zum Verfahren und der Häufigkeit der Anwendung sowie der zu verwendenden Desinfektionsmittel. Für Tier- und Gewächshäuser sind gesonderte Hygienepläne aufzustellen.

■ Pflichten des Betreibers nach BGV C4 „Biotechnologie“

Bei Umgang mit biologischen Agenzien mit Gefährdungspotenzial hat der Betreiber einer gentechnischen Anlage folgende Pflichten zu erfüllen:

- Er hat die erforderlichen Hygienemaßnahmen vorzuschreiben und zu überwachen, dass die Vorrichtungen zur Personenreinigung von den Mitarbeitern benutzt werden.

- Er muss die getrennte Aufbewahrung von Schutzkleidung und Straßenkleidung ermöglichen.
- Er hat Sorge zu tragen, dass biologisch kontaminierte Schutzkleidung sobald als möglich abgelegt wird und er ist für deren Reinigung und Desinfektion, unter Umständen für Vernichtung und Ersatz der verunreinigten Gegenstände verantwortlich.
- Er hat Pausenräume einzurichten, in denen gegessen und getrunken werden darf.

Diese Hygienebestimmungen werden in dem Merkblatt BGI 629 noch präzisiert (enthält u. a. ein Musterbeispiel für einen Hygieneplan) und den vier Sicherheitsstufen zugeordnet.

■ Anforderungen an den Hygieneplan nach DIN 58956 Teil 5

Zu einem ausführlichen Hygieneplan (die DIN 58956 ist gültig ab Sicherheitsstufe 2) gehören:

- Die Benennung eines Beauftragten für die Hygiene.
- Informationen über die erforderlichen Hygienemaßnahmen und über die geregelte Ausführung und deren Kontrolle und Dokumentation.
- Die verbindliche Festlegung des Zuständigkeitsbereichs.
Detailbeschreibungen zur Reinigung und Desinfektion von Räumen und Einrichtungen, zu Geräten und Arbeitsmaterialien, zu Einrichtungen der Ver- und Entsorgung und zur persönlichen Hygiene.
- Verzeichnis der Hygienematerialien: alle zur Reinigung und Desinfektion verwendeten Mittel sind in ihrer Anwendung verbindlich festzulegen. Für jedes Mittel sind Einsatzbereich, Wirkungsweise, Anwendungsart, Einwirkdauer, Konzentration und ggf. Warnhinweise anzugeben. Die ausführliche Produktinformation des Herstellers ist verfügbar zu halten. Das Verzeichnis muss enthalten: Reinigungsmittel, Mittel für die Händedesinfektion, Flächendesinfektion und für die Geräte- und Instrumentendesinfektion. Es dürfen nur Mittel und Verfahren aus den geprüften und anerkannten Listen der DGHM (Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie), DVG (Deutsche Veterinärmedizinische Gesellschaft), DVV (Deutsche Vereinigung zur Bekämpfung für Viruskrankheiten) sowie der Liste des Robert-Koch-Instituts (RKI) Verwendung finden.

II.14.3 Außerbetrieblicher Notfallplan

In seltenen Einzelfällen kann für gentechnische Anlagen der Sicherheitsstufe 3 die Erarbeitung eines außerbetrieblichen Notfallplanes gemäß § 3 Abs. 1 GenTNotfV gefordert werden. Bisher liegen keine Erfahrungen zur Ausarbeitung derartiger Pläne vor.



III. Anforderungen an Produktionsanlagen

■ Allgemeines

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 weit gehend geschlossenen technischen Apparaturen stattfindet (§ 9 Abs.1 Nr. 2 GenTSV).

Die Sicherheitsmaßnahmen für den Laborbereich können auch bei labortypischen Arbeiten im Produktionsbereich, die entsprechenden Sicherheitsmaßnahmen für den Produktionsbereich auch bei produktionstypischen Arbeiten im Laborbereich angewendet werden (§ 9 Abs. 2 GenTSV). Demgemäß sind in der Produktion sowohl die Laborsicherheitsmaßnahmen nach GenTSV Anhang III A. als auch die spezifischen technischen Anforderungen an die Konstruktion der Apparaturen nach GenTSV zu beachten (GenTSV Anhang III B. I.1). Detaillierte technische Lösungen für sichere Apparaturen sind auch in den Merkblättern der BG-Chemie (BGI 629 und BGI 630) aufgeführt.

■ Anforderungen an S1-Produktionsbereiche/-anlagen

- Die Anlage soll in einem abgegrenzten Gebäudebereich untergebracht sein. Das Impf- und Kontrolllabor kann an anderer Stelle angeordnet sein, wenn der Transport der Mikroorganismen in bruch- und lecksicheren, geschlossenen und gekennzeichneten Gefäßen durchgeführt wird (s. II.12). Es besteht keine besondere Zutrittsbeschränkung laut GenTSV, die allgemeine Sicherungspflicht muss jedoch beachtet werden. Die Kennzeichnung der Räume erfolgt mit „Gentechnik-Arbeitsbereich“ und entspricht der in S1-Laboratorien (s. II.1). Eine Absprache mit der Feuerwehr zwecks Kennzeichnung für den Einsatzfall (ggf. mit BIO I) ist erforderlich.
- Die bauliche Ausführung und die Be- und Entlüftung ergibt sich aus dem Bau- und Arbeitsstättenrecht und ist vergleichbar mit den Anforderungen für S1-Laboratorien. Eine technische Lüftungsanlage ist nach der GenTSV nicht zwingend vorgeschrieben (s. II.9). Fenster, Türen, Fußböden und Wände müssen dicht und leicht zu reinigen sein (s. II.5). Die Einrichtungen zum vorbeugenden Brandschutz, Brandbekämpfung und Notfallvorsorge sind in Tabelle I.1 und im Textteil zu Laboratorien (s. Kapitel II.13) aufgeführt.
- Die Hygieneeinrichtungen für das Personal (Waschbecken, Einmalhandtücher und Seifenspender im Arbeitsraum) und die erforderliche Schutzkleidung (Schutzkittel, Berufsschuhe, ggf. Handschuhe) müssen zur Verfügung stehen wie in S1-Laboratorien (s. II.6 und II.7). In größeren Technika/Anlagen sollen Schutzhelme getragen werden. Die Schutzkleidung soll von der Straßenkleidung deutlich getrennt aufbewahrt werden und darf nicht außerhalb der Arbeitsräume getragen werden.

Kennzeichnung, innerbetrieblicher Transport

bauliche Anforderungen

Hygiene, Schutzkleidung

Abwasserbehandlung

- Das Abwasser kann unbehandelt der biologischen Kläranlage zugeführt werden, wenn die in § 13 Abs. 2 GenTSV genannten Bedingungen erfüllt sind und keine Belastung mit anderen Schadstoffen vorliegt. Gemäß § 13 Abs. 2 kann Dusch- und Handwaschwasser sowie vergleichbares (geringfügig kontaminiertes Abwasser) ohne Vorbehandlung entsorgt werden. Abwasser aus abgeernteten Fermentern kann nur dann ohne weitere Vorbehandlung entsorgt werden, wenn die unter § 13 Abs. 2 a) aufgeführten Voraussetzungen erfüllt sind (d. h. Vektor/Empfänger sind nach § 6 Abs. 4 bzw. Abs. 5 als biologische Sicherheitsmaßnahme eingestuft worden, die Empfängerorganismen sind nach Anhang I Teil A., „Bewertungskriterien bei gentechnischen Arbeiten zu gewerblichen Zwecken“, der Sicherheitsstufe 1 zugeordnet worden). Abwasser und Abfälle, welche die oben genannten Kriterien nicht erfüllen, sind durch chemische oder physikalische Verfahren zu inaktivieren. Für die chemische Inaktivierung sind vom RKI anerkannte sowie umweltverträgliche Desinfektionsmittel und -verfahren zu verwenden (§ 13 Abs. [3] 2). Gemäß den Regeln der „GMT“ und „GILPS“ sind Biomassen vor der Entsorgung stets zu inaktivieren.

Bioaerosole, Abluft

- Das Freisetzen von schädlichen Bioaerosolen in Arbeitsbereiche ist generell zu vermeiden (hinzuweisen ist auf S1-Mikroorganismen mit allergenem Potenzial, wie z.B. bestimmte Pilze und deren Sporen). Die Konstruktionen der Fermenter sind so ausulegen, dass die Abgabe von Mikroorganismen über die Fermenterabluft mit geeigneten technischen Maßnahmen minimiert wird (s. nachfolgenden Text zu Fermentern). Unter diesen Voraussetzungen kann die Abluft in der Regel ohne weitere Vorbehandlung aus dem Gebäude geführt werden. Ansonsten werden an Fermenter die normalen Sicherheitsanforderungen des Chemieanlagenbaus gestellt.

■ Anforderungen an S2-Produktionsbereiche/-anlagen

- Der Gebäudeteil oder das gesonderte Gebäude sollen soweit vom anderen Betrieb abgegrenzt sein, dass nur ein kontrollierter Zutritt mit Erlaubnis möglich ist. Die Anlage ist an allen Zugängen (wie in S2-Laboratorien) mit „Gentechnik-Arbeitsbereich“, „S2“ und „Biogefährdung“ zu kennzeichnen; auf die Zutrittsbeschränkung ist schriftlich hinzuweisen. Eine Absprache mit der Feuerwehr zwecks Kennzeichnung für den Einsatzfall (ggf. mit BIO II) ist erforderlich. Das Impf- und Kontrolllabor kann anderweitig untergebracht sein, wenn der sichere Transport der Mikroorganismen gewährleistet ist (zu den Anforderungen an Transportbehälter s. II.12).

Kennzeichnung Zutrittsbeschränkung

- Die bauliche Ausführung des Gebäudes, die Be- und Entlüftung und die Beschaffenheit der Wände, Türen, Decken und Fußböden entspricht der in Laboratorien der Sicherheitsstufe 2. Zu Einrichtungen zum vorbeugenden Brandschutz, Brandbekämpfung und Notfallvorsorge s. Tabelle I.2 und Kapitel II.13. *bauliche Ausführung*
- An Hygieneeinrichtungen für das Personal sind dieselben Anforderungen zu stellen wie in S2-Laboratorien (Handwaschbecken mit Armaturen ohne Handbedienung, Spender für Einmalhandtücher, Seife und Desinfektionsmittel). Die Ausarbeitung eines detaillierten betriebsspezifischen Hygieneplans wird gefordert. Die Schutzkleidung soll entsprechend der ausgeübten Tätigkeit ausgewählt werden; ggf. ist bei bestimmten Arbeiten (die nicht in einer Sicherheitswerkbank ausgeführt werden können) und abhängig von den Eigenschaften der zu verwendenden GVO, Atemschutzausrüstung zu verwenden. *Hygiene, Schutzausrüstung*
- Im Gebäude muss ausreichende Autoklavierkapazität zur Verfügung stehen. Kontaminiertes Abwasser muss vor Abgabe an die Kläranlage thermisch oder chemisch inaktiviert werden (s. II.10). Die BG-Chemie (BGI 629/630) empfiehlt für flüssige Abfälle/Abwasser kontinuierlich betriebene In-line-Systeme. Kontaminierte Prozessabluft (aus Fermentern, Autoklaven, Pumpen u. a. Apparaturen), die in Arbeitsbereiche abgegeben wird, muss über geeignete Filter geführt oder thermisch nachbehandelt (inaktiviert) werden. *Autoklavierkapazität im Gebäude*
- An Fermenter und sonstige Apparaturen/Geräte, sowie an die zu verwendenden Apparaturen zur Aufarbeitung von GVO, werden erhöhte technische Anforderungen gestellt (s. nachfolgenden Text und Tabelle I.4 zu Produktionsanlagen). *Apparaturen*
- Vor Instandsetzungsarbeiten sind die Apparaturen zu entleeren und zu desinfizieren. Es ist eine schriftliche Arbeitsfreigabe zu erteilen, in der ggf. zusätzlich erforderliche Schutzmaßnahmen aufgeführt sein müssen. *Instandsetzungsarbeiten*

■ Sicherheitsanforderungen an die technische Ausführung der Fermenter und Aufarbeitungsgeräte

Die technische Ausführung der Apparatur einschließlich der peripheren Einrichtungen muss den Schutzziele der jeweiligen Sicherheitsstufe genügen. Im Detail sind die technischen Anforderungen an Fermenter in der GenTSV Anhang III B., Ziffer I und II und durch die BG-Chemie (BGI 629 / BGI 630) festgelegt. Entsprechend der Verwendung sehr unterschiedlicher Mikroorganismen in der Produktion kann die ZKBS für einzelne Fälle abweichende oder ergänzende Maßnahmen empfehlen, deren Ausführung von der zuständigen Behörde gefordert werden kann.

Die Fermenter werden als Druckbehälter ausgelegt und unterliegen der Druckbehälterverordnung. Fermenter aus metallischen Werkstoffen werden bis zu großen Volumina mit einem hohen Maß an Sicherheit hergestellt und betrieben. Die Konstruktion ist so ausgelegt, dass im Schadensfall Leck vor Bruch aufträte. Durch die erforderlichen wiederkehrenden Prüfungen nach der Druckbehälterverordnung ist ein hohes Maß an Sicherheit gegen Bersten gegeben.

■ Fermenterabluft

Zu den Schutzzielen der Sicherheitsstufe 1 gehört die Vermeidung von Bioaerosolen in dem Sinne, dass keine vermeidbaren Aerosole auftreten sollen, in Sicherheitsstufe 2 müssen sie im Arbeitsbereich durch geeignete technische Maßnahmen verhindert bzw. dahingehend minimiert werden, dass von einer Personengefährdung nicht auszugehen ist.

Aerosole können beim Austritt von Kulturlösung aus einer Apparatur entstehen, in der sie hohem Druck (z.B. Hochdruckhomogenisator) oder einem Fliehkraftfeld (Zentrifugen) ausgesetzt sind. Bei Fermentern besteht die Gefahr des Kulturaustritts (Überlaufen) durch starke Schaumbildung sowie Anreicherung der austretenden Luft mit Kulturtröpfchen/Aerosolen. Als Rückhaltemaßnahmen müssen ein genügend großer Abscheideraum über der Kulturoberfläche, wo sich Tropfen durch Sedimentation abscheiden können, sowie Maßnahmen zur Schaumkontrolle vorgesehen werden. Fermenter sollten aus diesem Grunde grundsätzlich nur zu 80 % befüllt werden (Messung des Fermenterinhalts z. B. über das Gewicht der Kulturlösung) und über Messvorrichtungen (Sensoren) zur Schaumniveauekontrolle verfügen. Chemische Mittel zur Schaumzerstörung können kontinuierlich oder geregelt zugesetzt werden. Darüber hinaus werden in der Regel (wie in der GenTSV und BGI 630 empfohlen) aufwendigere Konstruktionen mit zusätzlichen mechanischen Wasch- und Abscheidevorrichtungen verwendet, z. B. durch Anordnung eines Demisters (Packung eines Metallfädengestricks) im Fermenterabluftstutzen. Die oben genannten Grundmaßnahmen sind in allen Sicherheitsstufen (auch bei nicht vorhandenem Gefährdungspotenzial) angezeigt, um die Produktrückhaltung im Fermenter und die Hygiene im Bereich der Fermenter zu gewährleisten.

In Sicherheitsstufe 2 kann der Austritt von Mikroorganismen über die Fermenterabluft durch zusätzlichen Einbau von Zentrifugalabscheidern und Venturiwäschern mit Demister bzw. Tiefenfiltern minimiert werden.

■ Wellendurchführungen der Fermenter

Die Wellendurchführungen der Rührkesselfermenter werden über mechanisch hoch belastete dynamische Dichtungen gedichtet, deren Funktion auch nach langen Betriebszeiten (Verschleiß durch rotierende Bewegung, Schwingungen der Rührerwelle) gewährleistet sein muss. Für die Erhaltung der Dichtwirkung sind regelmäßige Wartung und Überwachung unbedingt erforderlich.

In Sicherheitsstufe 1 genügt laut GenTSV und BGI 630 aus Sicht des Arbeitsschutzes eine Stopfbuchsichtung, die auch bezüglich des Produktschutzes in den Fällen ausreichend ist, wo das gebildete Produkt (z. B. Antibiotika) der Besiedlung mit Fremdorganismen entgegen wirkt. In Sicherheitsstufe 2 können laut GenTSV und BGI 630 Stopfbuchsen mit Dampf- oder Desinfektionsmittelsperre verwendet werden oder einfache Gleitringdichtungen. In Fällen, wo die Forderung nach einem dichten Containment besteht, sind doppelt wirkende Gleitringdichtungen angebracht (auch aus Produktschutzgründen in den unteren Sicherheitsstufen).

■ Beimpfung, Probenahme

In S1 genügen für die Beimpfung der Fermenter, für Probenahmen und Überführungsvorgänge aus Sicht des Arbeitsschutzes einfache Armaturen; aus Produktschutzgründen können jedoch technische Vorrichtungen wie in S2 erforderlich sein. In S2 müssen die Armaturen für den Impf- und Probenahmevergange so konstruiert sein, dass die Beschäftigten bei sachgerechter Bedienung mit dem biologischen Material nicht in Berührung kommen. Es sind deshalb geschlossene Leitungen zwischen Impfbehälter und Anlage vorgeschrieben; Probenahmeverrichtungen müssen nach jedem Vorgang zu desinfizieren sein und dürfen keine Aerosole freisetzen.

■ Störfälle, Auffangvorrichtungen

Der Störfall mit den größten Auswirkungen ist der Energieausfall. Falls keine Notstromaggregate eingesetzt werden, müssen die Anlagen in Sicherheitsstellung gehen. Sämtliche Armaturen an Ein- und Ausgängen des Containments müssen schließen. Für den Fall, dass biologisches Material aufgrund von Rissen, Lecks oder Undichtigkeiten an den Armaturen ausströmt, müssen in S2-Anlagen Auffangvorrichtungen (z.B. wannenförmige Ausbildung des Bodens) vorhanden sein, die sich am größten Einzelvolumen orientieren. Geeignete Desinfektionsmittel müssen für solche Zwischenfälle in ausreichenden Mengen vorhanden sein.

■ **Aufarbeitung von GVO**

Mikroorganismen ohne Gefährdungspotenzial können ohne Inaktivierungsmaßnahmen im offenen System weiter verarbeitet werden. In Sicherheitsstufe 2 sind GVO vor dem Abernten zu inaktivieren/abzutöten oder (falls das Produkt durch eine solche Behandlung geschädigt würde) in weit gehend geschlossenen Apparaturen weiter zu verarbeiten. Als Aufarbeitungsgeräte, die in S2 verwendet werden können, werden in der GenTSV genannt: Separatoren und Dekanter in geschlossener Ausführung, geschlossene Filteranlagen, gekapselte Vakuumdrehfilter, Kammerfilterpresse.

Die Bedingungen für eine sichere Abtötung der Organismen müssen neben den Versuchen im Labormaßstab danach auch im verwendeten technischen Apparat durch Vorversuche nachgewiesen werden, um Effekte wie unterschiedliche Mischzeit, Inhomogenität usw. zu berücksichtigen. Die Verträglichkeit mit dem Produkt entscheidet letztendlich über die Wahl des Inaktivierungsmittels, jedoch sollten auch die Abwasserbelastung und die biologische Abbaubarkeit der Mittel berücksichtigt werden, da ggf. Schwierigkeiten mit Einleitergenehmigungen ins öffentliche Abwassernetz nicht auszuschließen sind.

■ **Allgemeine Anforderungen an Geräte zur Verwendung in S2**

Wie oben bereits ausgeführt, dürfen in Sicherheitsstufe 2 keine schädlichen Bioaerosole in Arbeitsbereiche freigesetzt werden. Bei Arbeiten, bei denen Aerosolbildung nicht auszuschließen ist, sind Sicherheitswerkbänke der Klasse II oder gefilterte Abzüge zu benutzen. Geräte, die während des Betriebs Aerosole freisetzen (Zentrifugen/Separatoren, Homogenisatoren, Zellaufschlussgeräte), sind in einer Sicherheitswerkbank oder gefiltertem Abzug zu betreiben bzw. zu öffnen. Empfehlenswert ist die Verwendung dichter Geräte, z. B. Zentrifugen mit CAMR-Zertifizierung, dicht schließendem Deckel und bruch sicheren geschlossenen Zentrifugeneinsätzen, oder In-line-Geräte mit dicht schließenden O-Ring-Dichtungen.



IV. Anforderungen an Tierhaltungsanlagen

■ Rechtsgrundlagen

Die in der GenTSV Anhang V genannten Sicherheitsanforderungen an Tierhaltungsanlagen gelten sowohl für die Haltung von Tieren, die durch gentechnische Arbeiten entstanden sind (transgene Tiere), als auch für Tiere, die bei gentechnischen Arbeiten verwendet werden (§ 11 [1] GenTSV).

Falls in Tierhaltungsanlagen mit gentechnisch veränderten Mikroorganismen gearbeitet wird (z. B. Infektionsversuche an Tieren) gelten laut § 11 (2) GenTSV zusätzlich die Anforderungen des Anhangs III für Laboratorien der entsprechenden Sicherheitsstufe (d. h. die in den Tabellen „Laboratorien“ aufgeführten technischen/organisatorischen Anforderungen sind zusätzlich zu beachten [s. I.1–1.3]).

Darüber hinaus sind insbesondere die Vorschriften des Tierenschutzgesetzes, das Tierkörperbeseitigungsgesetz, die „Technische Regeln für Biologische Arbeitsstoffe“ TRBA 120 – „Versuchstierhaltung“ sowie die DIN 58956 Teil 1, Abschnitt 3.2.4 „Tierställe“, anzuwenden. Zu beachten ist ferner das Merkblatt M 007 „Tierlaboratorien“ der BG-Chemie und bei Umgang mit Primaten das Merkblatt B 010 (BGI 788) „Sichere Biotechnologie – Schutzmaßnahmen bei Tätigkeiten mit Affen – Verhütung von Infektionen, die von Affen auf den Menschen übertragen werden können“.

Zusammenfassend aus oben genannten Vorschriften sind an Tierhaltungsräume/-anlagen folgende Anforderungen zu stellen, die an dieser Stelle nur kurz erörtert werden. Für umfangreichere Ausführungen sind die Tabellen und dazugehörigen Textpassagen zu den technischen/organisatorischen Anforderungen für Laboratorien hinzuzuziehen.

IV.1 Kennzeichnung

Die Kennzeichnung der Räume erfolgt mit „Gentechnik-Arbeitsbereich“ oder „Gen-Laboratorium“ und „Tierhaltungsraum“ unter Angabe der Sicherheitsstufe, in S2/S3 zusätzlich unter Verwendung des Warnzeichens „Biogefährdung“. Zu kennzeichnen sind alle Zugänge und alle Räume der gentechnischen Anlage, die an nicht-gentechnische Bereiche angrenzen. Befinden sich infizierte Tiere in den Tierhaltungsräumen, ist dieses kenntlich zu machen (z. B. Tierhaltungsraum – Unbefugten Betreten verboten – Infektionserreger). Darüber hinaus ist eine Absprache mit der Feuerwehr zwecks Kennzeichnung für den Einsatzfall (evtl. mit BIO I, BIO II, BIO III) erforderlich.

Die Kennzeichnung von Geräten und Behältern zur Aufbewahrung, Verarbeitung und Transport von GVO sowie die Kennzeichnung der Schutzkleidung wird nach DIN 58956 Teil 1 angeraten. Die Kennzeichnung kann entweder mit der Angabe der Sicherheitsstufe (z.B. mit „S2“) und/oder (in S2/S3) mit dem Warnzeichen „Biogefährdung“ erfolgen.

Die Kennzeichnung von Versuchstieren bzw. der Tierkäfige oder anderer Einrichtungen, in denen Tiere gehalten werden, muss so vorgenommen werden, dass eine Verwechslung von Tieren ausgeschlossen ist.

IV.2 Zutrittsbeschränkung

Der Zutritt zu Tierhaltungsräumen/-anlagen ist ab Sicherheitsstufe 1 auf berechnigte Personen zu beschränken (zur Festlegung welcher Personenkreis zugangsberechtigt ist s. Text zu Laboratorien, II.2). Die Zutrittsregelung ist an den Eingängen der Tierhaltungsanlage durch Aushang bekannt zu geben.

IV.3 Personenüberwachung, Sichtverbindung, Alarmanlage

In S1/S2 sind an Einzelarbeitsplätzen je nach Gefährdungspotenzial der Arbeiten Alarmsysteme wie z.B. Funkgeräte oder auch Sichtverbindungen in der Tür (Glaseinsätze) ausreichend. In S3 ist Einzelarbeit nur zulässig, wenn eine Alarmanlage oder ein geeignetes Überwachungssystem vorhanden ist und darüber hinaus die Handhabung der Versuchstiere in Einzelarbeit gefahrlos möglich ist (s. auch IV.8, besondere Schutzeinrichtungen für Arbeiten mit Tieren).

IV.4 Bauliche Abgrenzung

Für die Unterbringung von Tieren im Versuch ist in der Regel ein geschlossenes System als „Tierlaboratorium“ vorzusehen. Für transgene Tiere ist die Unterbringung in einem sicher eingefriedeten Bereich möglich (GenTSV Anhang V, Ziffer I.14). Diebstahl und Entweichen ist dabei sicher entgegenzuwirken. Ab Sicherheitsstufe 2 sollen „Tierhaltungsanlagen“ eingerichtet werden, die in einem selbstständigen Gebäude oder in einem räumlich deutlich abgetrennten Bereich innerhalb eines Laborgebäudes untergebracht sind und Räume/Einrichtungen einschließen, die zur Durchführung, Vor- und Nachbereitung von Tierversuchen erforderlich sind (z.B. Räume zur Lagerung, Entsorgung, Umkleide-, Pausen- und Waschräume).

*Tierhaltungsanlagen ab
Sicherheitsstufe 2*

Die Tierhaltungsräume müssen verschließbar sein, um unbefugten Zutritt, Entwendung/Entweichen von Tieren zu verhindern. Die Türen (und evtl. vorhandene zu öffnende Fenster in S1/S2) sollen während der Tierhaltung stets geschlossen gehalten werden. In Sicherheitsstufe 3 ist die Tierhaltungsanlage über eine Schleuse (s. S3-Laboratorien, Abschnitt II.5.5) zu betreten und zu verlassen.

Ab Sicherheitsstufe 1 ist sicherzustellen, dass Wildformen von Tieren nicht ins Gebäude eindringen können; Arthropoden und Nager (können als Vektoren dienen) sind in geeigneter Weise zu bekämpfen (Betriebsanweisung!). In S2/S3 sind die Gebäudeöffnungen (z.B. Tür- und Fensterspalten, Mauerdurchbrüche, Installations- und Lüftungsschächte, Ver- und Entsorgungsleitungen) abzudichten, zu verkleben bzw. mit Schutzgittern/-netzen (Fenster, Ventilatoren) zu versehen, sodass ein Eindringen von Wildformen und von Arthropoden und Nagern ausgeschlossen ist. Gleichzeitig wird mit diesen Maßnahmen verhindert, dass Versuchstiere unbeabsichtigt entweichen. Nagersperren sind ab S1 zur Sicherstellung der Fluchtsicherheit für Kleinnager empfehlenswert.

Schädlingsbekämpfung

Bei der Haltung von fliegenden oder krabbelnden wirbellosen Versuchstieren (z. B. *Drosophila*) sind die Räume ab Sicherheitsstufe 1 für die Versuchstiere fluchtsicher einzurichten, ein Eindringen von Wildformen muss ebenfalls verhindert werden. Der Zugang zum Tierhaltungsraum sollte durch einen Vorraum mit Gitternetzen erfolgen, die das Entweichen bzw. Eindringen von fliegenden und krabbelnden Wirbellosen verhindern. Die Zugangstüren sollen ständig geschlossen gehalten werden und mit Filzstreifen, Bürsten oder Gummilippen versehen sein. Das Zukleben der Schlüssellocher kann erforderlich sein. Abluftleitungen und zu öffnende Fenster sollten mit Gitternetzen gesichert werden, Ausgüsse/ Abflüsse sollten mit Abscheidern für flüssige Abfälle versehen sein. Eine ggf. vorhandene Lüftungsanlage ist an den Öffnungen nach außen mit Fliegendrähten zu versehen, um ein Eindringen von flugfähigen Insekten in das Lüftungssystem zu verhindern. Es ist empfehlenswert, Tierfallen aufzustellen (Fanggläser, Klebefallen, UV-A-Fallen) und alle zum Überleben notwendigen Substrate außerhalb der Anzuchtgefäße zu entfernen.

Haltung von fliegenden oder krabbelnden Wirbellosen

Ab der Sicherheitsstufe 2 sollten fliegende und krabbelnde Wirbellose, entsprechend der Risikobewertung, in Sicherheitswerkbänken oder in Isolatoren gehandhabt werden. Fliegende Insekten sollten in Käfigen mit doppeltem Netzgitter untergebracht sein.

IV. 5.+ 9. Bauteilanforderungen, Lüftungsanlage

(s. auch Anforderungen an Laboratorien, II.5.1–5.6 Bauteilanforderungen und II.9 Lüftungsanlage).

Die Anforderungen an die Ausführung von Wänden/Decken, Ver- und Entsorgungsleitungen und an die Beschaffenheit von Oberflächen sind weitgehend vergleichbar mit denen für Laboratorien der entsprechenden Sicherheitsstufe. Die GenTSV weist jedoch deutlich darauf hin, dass die Räumlichkeiten für die Tierhaltung in allen Sicherheitsstufen leicht zu reinigen und desinfizierbar sein müssen; demgemäß sind in Abhängigkeit der betrieblichen Gegebenheiten und der zu verwendenden GVO und Versuchstiere an alle Oberflächen u. U. erhöhte Anforderungen bezüglich der guten Reinigbarkeit zu stellen (s. auch II.5.2).

*Räumlichkeiten leicht zu reinigen,
desinfizierbar*

Fenster sind in den Räumen, in denen Tiere untergebracht sind, nicht empfehlenswert. Da die Tierhaltung eine gentechnische Arbeit darstellt, sind Fenster während der Tierhaltung stets geschlossen zu halten, andererseits ist eine zureichende Frischluftzufuhr, angepasst an die Belegungsdichte mit Versuchstieren, sicherzustellen. Eine bessere Lösung ist daher die Nutzung von technisch belüfteten fensterlosen Innenräumen, die geeignet sind stabilisierende Klimabedingungen, wie die versuchstierbezogene zureichende Frischluftzufuhr und Luftfeuchtigkeit sowie angemessene Raumtemperatur und Lichtverhältnisse, konstant einzustellen. Die technischen Anforderungen an Lüftungsanlagen sind den Tabellen und Textpassagen zu Laboratorien zu entnehmen.

zureichende Frischluftzufuhr

Fenster

Falls Fenster in den Tierhaltungsräumen vorhanden sind, sind bezüglich der Konstruktion und Feuerwiderstandsklasse dieselben Anforderungen zu stellen wie an Fenster in Laboratorien der entsprechenden Sicherheitsstufe. In S1/S2-Tierhaltungsanlagen sind evtl. vorhandene zu öffnende Fenster darüber hinaus mit Insektenschutznetzen zu sichern, in S3-Anlagen dürfen Fenster nicht zu öffnen sein.

Raumgestaltung

Die notwendigen Raum- und Flächengrößen der Tierhaltungsräume ergeben sich aus den Richtwerten, die den Forderungen des Tierschutzgesetzes gerecht werden. Die Tiere sind artgerecht in Käfigen oder in anderen für die Tierart geeigneten Einrichtungen unterzubringen, die entsprechend zu kennzeichnen sind und eine leichte Identifizierung der Versuchstiere ermöglichen.

Die Raumordnung der Tierhaltungsräume ist durch eine sinnvolle Tierkäfigbelegung, gut zugängliche und übersichtliche Oberflächen so zu gestalten, dass eine leicht durchzuführende Sauberhaltung und umfassende Reinigung und Desinfektion möglich ist.

Für die Flächenreinigung ist in der Regel ein Bodenablauf vorhanden, dessen Auffangbehälter stets mit Wasser/Desinfektionsmittel gefüllt sein muss, oder er muss dicht verschlossen werden. Bei offenen Bodenabläufen sind Vorkehrungen zu treffen (z. B. durch Auffangbehälter für Wasserbecken/Aquarien für evtl. Glasbruch), dass weder Tiere noch Laich über die Ausgüsse ins Abwasser gelangen. Ab S2 müssen diese Auffangbehälter regelmäßig desinfiziert werden. In S3-Anlagen sind Bodenabläufe nur erlaubt, wenn eine Abwassersterilisationsanlage vorhanden ist.

IV.6 Schutzkleidung

(s. auch II.6, Anforderungen an Laboratorien, Schutzkleidung)

Die persönliche Schutzausrüstung des Personals ist unter Beachtung der Tätigkeit und des Übertragungsweges auszuwählen, während der Arbeit zu tragen und bei Verlassen des Tierhaltungsraumes abzulegen (S1–S3) oder vor Verlassen der Räume zu säubern (gilt nur für S1). Vorrichtungen zur deutlich getrennten Aufbewahrung von Schutzkleidung und Straßenkleidung sind einzurichten (in S3 erfolgt der Wechsel der Kleidung in der Schleuse). Die Kennzeichnung der Schutzkleidung wie aufgeführt unter Punkt IV.1 und die Verwendung einer anderen Farbe (z. B. grün) für Schutzkleidung, die nur in den Tierhaltungsräumen zu tragen ist, ist empfehlenswert.

Die versuchstierbezogene Schutzkleidung sollte mindestens aus festen Berufsschuhen (evtl. Gummistiefel), einem Schutzkittel/Overall (evtl. zusätzlich wasserdichte Schürze) und je nach Tätigkeit Einmalhandschuhen, Lederhandschuhen, stabilen Kunststoffhandschuhen oder anderen geeigneten Handschuhen bestehen. In S3 sind Einmalhandschuhe bei der Arbeit Pflicht.

Die Beschaffung, Instandhaltung und Reinigung der Schutzausrüstung erfolgt durch den Betreiber. Kontaminierte Schutzausrüstung ist gefahrlos zu sammeln und zentral zu dekontaminieren und zu reinigen (S1/S2), in S3-Anlagen ist die Schutzkleidung vor der Reinigung oder Beseitigung in der Anlage zu sterilisieren. Auflagen zur Sammlung und Reinigung sind in Abschn. II.6 aufgeführt.

IV.7 Hygiene

(s. auch II.7, Anforderungen an Laboratorien; Hygiene)

■ Handwaschbecken/Händedesinfektion/Duschen

In S1 ist (vorzugsweise im Tierhaltungsraum) ein Handwaschbecken mit Einmalhandtuch- und Seifenspender vorzusehen, eine Desinfektion der Hände ist empfehlenswert.

In S2/S3 muss das Waschbecken mit Ellenbogen-, Fuß- oder Sensorbedienung ausgestattet sein; die Hände sind bei Verunreinigung sofort, mindestens aber nach Abschluss der Arbeit zu desinfizieren. Ein Desinfektionsmitteldirektspender und Mittel zur Hautrückfettung sind in Nähe des Waschbeckens bereitzustellen.

Gemäß § 35 Abs. 1 ArbStättV i.V.m. ASR 35/1–4 sind den Arbeitnehmern u. a. Duschen zur Verfügung zu stellen, wenn sie mit infektiösen Stoffen umgehen oder starker Verschmutzung bzw. Nässe ausgesetzt sind. In S3-Anlagen ist das Abwasser dieser Duschen (in der Regel angeordnet in der Schleuse) aufzufangen und zu sterilisieren.

■ Desinfektion von Arbeitsflächen, Geräten, Tierkäfigen

In S1 sind mindestens die Grundregeln der „Guten Mikrobiologischen Technik“ und der „Guten Tierexperimentellen Technik“ einzuhalten. Verunreinigungen der Umgebung durch Tiermaterial muss vermieden werden. Tierkäfige und andere Einrichtungen zur Haltung von Versuchstieren sind in S1 nach Gebrauch zu reinigen und wenn erforderlich, zu desinfizieren.

Ab S2 ist ein Hygieneplan zu erstellen, in dem Arbeitsanweisungen für die regelmäßige Reinigung/Desinfektion der Räume, Arbeitsflächen, Geräte und Tierkäfige festgelegt werden. Die Reinigung/Desinfektion der Arbeitsflächen muss nach Beendigung der Tätigkeit vorgenommen werden, Tierkäfige und Geräte sind nach Gebrauch thermisch (durch autoklavieren) oder chemisch mit geeigneten Mitteln aus der RKI-Liste bzw. DGHM-Liste zu desinfizieren. Verunreinigungen (z. B. bei Verschütten von GVO, herausfallende Einstreu/Exkrememente aus den Tierkäfigen) sind unverzüglich zu entfernen und der verunreinigte Bereich zu reinigen/desinfizieren. Für die Auswahl der Desinfektionsmittel und -verfahren empfiehlt sich in der Tierhaltung ebenfalls die Liste der DVG (Deutsche Veterinärmedizinische Gesellschaft), da die gelisteten Präparate den hohen Verschmutzungsgrad berücksichtigen und speziell für Desinfektionsmaßnahmen in der Tierhaltung validiert sind.

■ Abdichtungsmöglichkeit zwecks Raumdesinfektion

Eine Raumbegasung kann in Einzelfällen in S3-Tierhaltungsanlagen bei Verwendung von Mikroorganismen, die über die Luft übertragbar sind, nach Zwischenfällen erforderlich sein. Abdichtungsvorrichtungen, die eine Raumbegasung ermöglichen, sind in diesen Anlagen vorzusehen.

IV.8 Laborgeräte/besondere Schutzeinrichtungen

Bei Arbeiten in S2/S3, bei denen Aerosole entstehen können, durch die Infektionserreger übertragen werden können, sind Sicherheitswerkbänke nach DIN EN 12469, gefilterte Abzüge oder gleichwertige technische Schutzmaßnahmen zu ergreifen. In S1 ist die Benutzung von Sicherheitswerkbänken nicht vorgeschrieben, es ist jedoch laut GenTSV Anhang V Ziffer I.10 bei allen Arbeiten die Freisetzung von Bioaerosolen zu vermeiden.

Zentrifugen u. a. Geräte, die Aerosole freisetzen können, sind ab S2 als aerosoldichte Geräte zu betreiben oder in einer Sicherheitswerkbank/gefildertem Abzug aufzustellen.

Zentrifugen

Sonstige Schutzausrüstung gegen Bioaerosole (z. B. Atemschutzgeräte) müssen für Arbeiten zur Verfügung stehen, bei denen infektiöse Bioaerosole entstehen, deren Durchführung in einer Sicherheitswerkbank nicht durchführbar oder nicht zumutbar ist.

Atemschutz

Eine Sicherheitsbeleuchtung ist in den Tierhaltungsräumen einzurichten, in denen Versuchstiere bei Ausfall der Allgemeinbeleuchtung zur Sicherheit des Personals befriedet werden müssen.

Sicherheitsbeleuchtung

Vorrichtungen zur Immobilisierung von Versuchstieren sind ab S2 zur Durchführung von Infektionsversuchen, zwecks gefahrloser Handhabung infizierter Tiere, erforderlich.

Immobilisierung

IV.9 (s. IV.5)

IV.10 Einrichtungen zur Sterilisierung

(s. auch II.10, Anforderungen an Laboratorien, Einrichtungen zur Sterilisierung)

Ein Autoklav mit gefilterter Abluft und Vorrichtungen zum Sammeln/Inaktivieren von Kondenswasser muss in S3 in der Tierhaltungsanlage, in S2 mindestens im selben Gebäude vorhanden sein. In S1 ist autoklavieren nicht verlangt, aber empfehlenswert, da Tiermaterial unschädlich entsorgt werden muss und Tierkäfige nach Gebrauch keimarm gemacht werden müssen.

Tierkadaver/Tiermaterial (auch alle Abfallstoffe einschließlich der Exkremente und Streumaterialien) aus S1/S2 sind vor der Entsorgung mindestens zu inaktivieren (die sicherere Lösung ist Verbrennen oder Autoklavieren); in S3 ist eine Sterilisierung durch Verbrennen oder Autoklavieren gefordert, wobei auch die Kernschichten (z. B. von Tierkadavern) erfasst werden müssen.

Bei der Entsorgung von Tierkadavern, die GVOs abgeben können, z. B. nach Infektionsversuchen, ist die Regelung der GenTSV zu beachten (für sonstige Kadaver gilt das Tierkörperbeseitigungsgesetz).

Tierkörperbeseitigung

In gentechnischen Anlagen der Sicherheitsstufe 3 stehen für die Entsorgung von Tierkadavern innerhalb der Anlage zwei technische Möglichkeiten zur Verfügung:

- Verbrennung in einer genehmigten Verbrennungsanlage, wobei die in § 3 Tierkörperbeseitigungsgesetz aufgeführten Vorgaben beachtet werden müssen. Eine Genehmigung nach BlmSchG ist erforderlich, da es sich um eine Abfallverbrennungsanlage gemäß Ziffer 8.1 Spalte 1 der 4. BlmSchV handelt.
- Autoklavieren, wobei durch Validierung sichergestellt werden muss, dass auch die Kernschichten des Kadavers erfasst werden. Die Beseitigung von Tierkadavern und Abfällen ist zu protokollieren. Die TRBA 120 empfiehlt, Tierkörper von der Verwertung auszuschließen.

In S3-Tierhaltungsanlagen dürfen entweder keine Wasserausgüsse vorhanden sein, oder das gesamte Abwasser ist über eine Abwassersterilisationsanlage zu führen, bevor es ans öffentliche Abwassersystem abgegeben wird. Eine thermische Sterilisation sollte der chemischen Abwasserbehandlung stets vorgezogen werden.

IV.11 Gentechnik und Strahlenschutz

Für die Entsorgung von radioaktiven, GVO-haltigen Abfällen müssen sowohl die Bestimmungen der StrlSchV als auch die Regelungen nach dem Gentechnikrecht beachtet werden. Die Behandlung und Entsorgung der radioaktiven Abfälle (auch bei geringfügiger Kontamination) ist genehmigungspflichtig (s. II.11).

IV.12 Innerbetrieblicher Transport

Tiertransporte sollen in fluchtsicheren, verschlossenen, bruch sicheren und gekennzeichneten Behältnissen durchgeführt werden. Tiermaterial sowie benutzte Tierkäfige und andere Einrichtungen sind so zu transportieren, dass Verunreinigungen der Umgebung vermieden werden (hygienischer Transport).

Abfälle, die GVO enthalten oder aus solchen bestehen, sollen in gekennzeichneten, dicht verschließbaren (für S3-Material aerosoldicht), gegen Bruch geschützten und (ab S2) von außen desinfizierten Behältern transportiert werden.

IV.13 Vorbeugender Brandschutz, Brandbekämpfung und Notfallvorsorge

Die Anforderungen an brandschutztechnische Einrichtungen, Lösch-einrichtungen u. a. Einrichtungen sind in den Tabellen/Text zu Labo-ratorien, II.13.1–II.13.9 dargestellt. Für Tierhaltungsräume in denen keine zu öffnende Fenster vorhanden sind, ist zu überprüfen ob im Brandfall eine gezielte Brandrauchabführung gewährleistet ist (s. II.13.6).

Lösungen für spezielle Probleme, die sich aus der Tierhaltung ergeben, sind mit der für den vorbeugenden Brandschutz zuständi-gen Dienststelle und der örtlichen Feuerwehr zu erarbeiten. Hierbei sind insbesondere Zutrittsregelungen für die Feuerwehr im Brand-fall, Anweisungen für den Umgang mit den Tieren sowie für die Auswahl und nachfolgende Desinfektion der Einsatzkleidung und Ausrüstung der Feuerwehr festzulegen.

IV.14 Technische Dokumentation

Für die Tierhaltung und alle damit in Zusammenhang stehenden Tätigkeiten sind spezielle Arbeitsanweisungen zu erstellen und in die Betriebsanweisung aufzunehmen (s. auch II.14.1). Das Perso-nal ist im Umgang mit den Versuchstieren zu schulen. Die dafür verantwortliche Person muss sicherstellen, dass alle Mitarbeiter, die mit den Tieren und dem Abfallmaterial in Berührung kommen, mit den betriebsspezifischen Regeln vertraut sind und alle erforder-lichen Vorsichtsmaßnahmen und Verfahren kennen. Ab S1 ist ein Programm zur Bekämpfung von Arthropoden und Nagern in die Betriebsanweisung aufzunehmen.

Ab Sicherheitsstufe 2 ist ein detaillierter Hygieneplan (wie beschrieben in II.14.2) zu erstellen, in dem alle Reinigungsmaßnah-men ausführlich zu beschreiben sind und die zu verwendenden Reinigungs- und Desinfektionsmittel festgelegt werden.

In Einzelfällen kann für S3-Tierhaltungsanlagen (abhängig vom Gefährdungspotenzial der verwendeten GVO und deren Stabilität/ Übertragungswege in der Umwelt) die Erarbeitung eines außerbe-trieblichen Notfallplans gefordert werden.

V. Anforderungen an Gewächshäuser/Klimakammern

■ Rechtsgrundlagen

In der Tabelle I.8 „Gewächshäuser/Klimakammern der Sicherheitsstufe 1 und 2“ sind neben den Anforderungen, die sich aus dem Bau- und Arbeitsstättenrecht ergeben, die in der GenTSV Anhang IV festgelegten Sicherheitsvorschriften aufgeführt, die als technische/organisatorische Mindestmaßnahmen zu verstehen sind, um eine Ausbreitung von gentechnisch veränderten Pflanzen, Mikroorganismen und Gliederfüßern zu verhindern.

Bei Arbeiten mit Mikroorganismen gelten zusätzlich die Anforderungen für Laboratorien der entsprechenden Sicherheitsstufe (GenTSV Abschnitt III, § 10 [2]). Werden die Arbeiten nicht im Gewächshaus, sondern in Klimakammern/Phytokammern durchgeführt, gelten laut GenTSV Anhang IV, Ziffer I.10 und II. 4 die aufgelisteten Sicherheitsvorschriften sinngemäß. Darüber hinaus sind bei Arbeiten mit gentechnisch veränderten Pflanzen auch die Sicherheitsmaßnahmen nach GenTSV Anhang II B 1. und 2. „Biologische Sicherheitsmaßnahmen“ zu beachten und anzuwenden.

■ Biologische Sicherheitsmaßnahmen

Geeignete Maßnahmen eine wirksame Ausbreitung von Pollen/Samen, Mikroorganismen und Gliederfüßern zu verhindern, sind z.B. Folgende:

- Entfernung der pflanzlichen Fortpflanzungsorgane oder Verwendung männlich steriler Sorten. Beendigung des Experiments vor Eintritt der Samenreife und/oder Durchführung des Experiments zu einer Jahreszeit in der Kreuzbefruchtung mit Wildpflanzen durch Pollenflug auszuschließen ist.
- Einsatz von Mikroorganismen mit genetischen Defekten, die eine Verminderung der Überlebensfähigkeit in der Umwelt und/oder eine deutlich reduzierte Infektiosität bewirken. Durchführung der Experimente zu einer Jahreszeit, in der die infektionsanfälligen Wirtspflanzen nicht wachsen oder generell innerhalb des möglichen Verbreitungsradius der Mikroorganismen nicht vorhanden sind.
- Werden Gliederfüßer und sonstige Kleintiere für die Durchführung der Experimente benötigt, sollen möglichst flugunfähige/unbewegliche oder sterile Stämme verwendet werden oder die Bedingungen des Experimentes sind so zu gestalten (z.B. kalte Jahreszeit, Nichtvorkommen der Wirtspflanzen im Verbreitungsbereich), dass eine wirksame Verbreitung unwahrscheinlich ist.

■ Technische/organisatorische Anforderungen an S1-Gewächshäuser

■ Kennzeichnung, Zutrittsbeschränkung, Abgrenzung des Arbeitsbereiches

Das Gewächshaus ist an allen Zugängen mit „Gentechnik-Arbeitsbereich“ zu kennzeichnen. Für Feuerwehreinsätze ist Art und Umfang der Kennzeichnung mit der örtlich zuständigen Feuerwehr bzw. dem Brandschutzprüfer abzustimmen (hierzu s. auch II.1). Es wird empfohlen, auch Geräte, Behälter und Schutzkleidung zu kennzeichnen (z. B. mit „S1“). Eine Zutrittsbeschränkung nach GenTSV besteht nicht, die allgemeine Sicherungspflicht muss jedoch beachtet werden.

Wird das Gewächshaus nicht ausschließlich als Gentechnik-Arbeitsbereich genutzt, so sind die gentechnisch veränderten Pflanzen in einem deutlich abgetrennten und gekennzeichneten Bereich zu halten. Möglichkeiten der Kreuzbestäubung sind zu vermeiden!

■ Personenüberwachung

Die Möglichkeit der Personenüberwachung (z. B. durch eine Sichtverbindung in den Türen) oder eine Alarmanlage (z. B. Funkgeräte) muss an Einzelarbeitsplätzen vorhanden sein, sofern dies aufgrund der Unfallgefahr erforderlich ist.

■ Bauteilanforderungen

Die bauliche Ausführung der Anlage richtet sich nach der Bauordnung. An die Beschaffenheit von Fenstern und Türen werden nach der GenTSV keine besonderen Anforderungen gestellt. Fenster und Türen können zu Belüftungszwecken geöffnet werden; das Sichern der Gebäudeöffnungen gegen einfliegende Vögel ist empfehlenswert (es können handelsübliche Netze/Gitter verwendet werden).

Der Boden des Gewächshauses kann aus gestampfter Erde, Kies oder ähnlichem gewächshaustypischem Material bestehen, die Gehwege sollen befestigt sein (Beton, Betonpflaster o. Ä.).

■ Schutzkleidung

In den Gewächshäusern soll der Tätigkeit angepasste Schutzkleidung getragen werden, die von sonstiger Kleidung getrennt aufbewahrt und bei Verlassen der Gewächshäuser abgelegt wird.

Generell ist das Austreten/Austragen von GVO aus den Gewächshäusern auf das geringstmögliche Maß zu reduzieren (GenTSV Anhang IV, Ziffer I.6). Aus diesem Grunde ist darauf zu achten, dass möglichst kein vermehrungsfähiges Material wie Pollen oder Samen über das Schuhwerk der Beschäftigten nach außen gelangt. Das Schuhwerk ist vor Verlassen der Gewächshäuser entweder zu säubern oder (besser!) zu wechseln.

■ **Hygiene**

Es sollen mindestens die Regeln der „Guten Mikrobiologischen Technik“ beachtet werden (GenTSV Anhang IV, Ziffer I.8, I.9). Für die persönliche Hygiene der Mitarbeiter ist die Einrichtung einer Handwaschgelegenheit in unmittelbarer Nähe des Arbeitsbereiches zu empfehlen (Handwaschbecken, Einmalhandtuch- und Seifenspenders).

■ **Einrichtungen zur Sterilisierung/Abfallbeseitigung**

Autoklavieren ist in Sicherheitsstufe 1 und 2 nicht verlangt. Die Forderung der GenTSV, dass Abfälle unschädlich entsorgt werden müssen, beinhaltet, dass vermehrungsfähiges Pflanzenmaterial aus S1/S2 (wie z. B. Pollen, Samen, sonstige vermehrungsfähige Pflanzenteile) vor der Entsorgung zu inaktivieren sind. Geeignete Methoden zur Inaktivierung sind je nach Material und deren Eigenschaften z. B. verbrennen, dämpfen, zerkleinern, einfrieren oder autoklavieren u. a. Maßnahmen.

Nicht vermehrungsfähiges pflanzliches Material aus S1 kann zerkleinert/gehäckselt auf einem gesondert gekennzeichneten und eindeutig abgegrenzten Ort des Betriebsgeländes kompostiert werden, wenn in den darauf folgenden Jahren das Aufkommen gentechnisch veränderter Pflanzen kontrolliert und deren Ausbreitung verhindert wird (GenTSV Anhang IV, Ziffer I.4 und ZKBS-Empfehlung zur Kompostierung).

Mikroorganismen sind aufgrund der Regeln der „GMT“ vor der Entsorgung mindestens chemisch zu inaktivieren, mit GVO verunreinigte Arbeitsgeräte und Arbeitsflächen sind nach Beendigung der Tätigkeit zu reinigen und bei Bedarf zu desinfizieren.

■ **Innerbetrieblicher Transport, vorbeugender Brandschutz**

Die Anforderungen an einen sicheren innerbetrieblichen Transport und an Brandschutzeinrichtungen sind in den entsprechenden Kapiteln im Textteil Laboratorien (II.12, II.13) dargestellt.

■ **Technische Dokumentation**

Die Betriebsanweisungen für Gewächshäuser/Klimakammern müssen ein spezifisches auf die Experimentalpflanzen abgestimmtes Programm zur Bekämpfung von Pflanzenkrankheiten, Insektenbefall, Unkräutern und Nagetieren enthalten (GenTSV Anhang IV, Ziffer I.5). Hinweise zur Erarbeitung einer Betriebsanweisung sind im Textteil Laboratorien unter II.14 aufgeführt.

■ Technische/organisatorische Anforderungen an S2-Gewächshäuser

Gentechnische Arbeiten mit pflanzenassoziierten Mikroorganismen der Sicherheitsstufe 2 sind bislang so selten, dass genaue Anforderungen besser anhand der konkreten Einzelfälle und der zu verwendenden GVO festzulegen sind. Häufig werden Arbeiten der Sicherheitsstufe 2 in Klimakammern durchgeführt, deren technische Ausstattung aus Gründen des Produktschutzes höher angesiedelt ist als die GenTSV festschreibt. Im folgenden Abschnitt werden diejenigen Anforderungen der GenTSV genannt, die über die Anforderungen der Sicherheitsstufe 1 hinausgehen.

- Zur Kennzeichnung von S2-Gewächshäusern ist zusätzlich zur Kennzeichnung mit „Gentechnik-Arbeitsbereich“ das Warnzeichen „Biogefährdung“ zu verwenden und der Zutritt ist auf berechtigte Personen zu beschränken (s. II.2). Auf die Zutrittsregelung ist an allen Eingängen durch Aushang hinzuweisen (GenTSV Anhang IV, Ziffer II.5).
- In S2-Gewächshäusern sollte der befestigte, wasserundurchlässige Boden der Regelfall sein (GenTSV Anhang IV, Ziffer II.1); falls jedoch ein Teil des Gewächshausbodens aus Kies oder ähnlichem Material besteht, müssen darin eingefangene Organismen regelmäßig beseitigt werden (GenTSV Anhang IV, Ziffer II.10). Dieses kann z.B. durch chemische Behandlung oder gleichwertige Maßnahmen erfolgen.
- Die Gebäudeöffnungen wie Fenster, Türen, Ausblasventilatoren müssen gegen das Eindringen von Insekten und Vögeln durch Schutzgitter oder Netze geschützt sein. Es sollen solche Luftklappen und Ventilatoren verwendet werden, die nur bei Inbetriebnahme öffnen (GenTSV Anhang IV, Ziffer II.2).
- An die Hygiene werden gegenüber der Sicherheitsstufe 1 erhöhte Anforderungen gestellt. Die Ausarbeitung eines betriebsspezifischen Hygieneplans ist Pflicht. Für Arbeiten mit Mikroorganismen sind Desinfektionsmaßnahmen einzuhalten, die mit denen in Laboratorien der Sicherheitsstufe 2 vergleichbar sind (s. auch Text zur Hygiene in Kapitel II.7). Eine Händedesinfektionsmöglichkeit muss vorhanden sein (GenTSV Anhang IV, Ziffer II.8). Arbeitsgeräte die in unmittelbarem Kontakt mit gentechnisch veränderten Organismen waren, müssen vor der Reinigung autoklaviert oder desinfiziert werden, wenn bei diesem Kontakt GVO übertragen werden können (GenTSV Anhang IV, Ziffer II.6).
- Gentechnisch veränderte Organismen sowie Abfälle, die solche enthalten, dürfen nur in verschlossenen und gegen Bruch geschützten Behältern innerbetrieblich transportiert werden (GenTSV Anhang IV, Ziffer II.3 und II.7)



VI. Quellenverzeichnis

Gesetze, Verordnungen, Richtlinien

ArbSchG: Gesetz über die Durchführung von Maßnahmen des Arbeitsschutzes zur Verbesserung der Sicherheit und des Gesundheitsschutzes der Beschäftigten bei der Arbeit (Arbeitsschutzgesetz) vom 07.08.1996, BGBl. I S. 1246

ArbStättV: Verordnung über Arbeitsstätten (Arbeitsstättenverordnung) vom 20.03.1975, BGBl. I S. 729

ASR 5: Arbeitsstättenrichtlinie – Lüftung – zu § 5 der ArbStättV (BArbBl. 10/1979 S. 103; 12/1984 S. 85)

ASR 10/1: Arbeitsstättenrichtlinie – Türen, Tore – zu § 10 Abs. 1 der ArbStättV (BArbBl. 9/85 S.79; 9/88 S. 46)

ASR 10/5: Arbeitsstättenrichtlinie – Glastüren, Türen mit Glaseinsatz – zu § 10 Abs. 5 der ArbStättV (BArbBl. 3/81 S. 68)

ASR 34/1-5: Arbeitsstättenrichtlinie – Umkleieräume – zu § 34 Abs. 1 bis 5 der ArbStättV (BArbBl. 07-08/1979 S. 65; 09/1988 S. 46)

ASR 35/1-4: Arbeitsstättenrichtlinie – Waschräume – zu § 35 Abs. 1 bis 4 der ArbStättV (BArbBl. 7–8/79 S. 65; 9/88 S. 46)

BImSchG: Gesetz zum Schutz vor schädlichen Umwelteinwirkungen durch Luftverunreinigungen, Geräusche, Erschütterungen und ähnliche Vorgänge (Bundes-Immissionsschutzgesetz) vom 14.05.1990, BGBl. I S. 880

BioStoffV: Verordnung über Sicherheit und Gesundheitsschutz bei Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen (Biostoffverordnung) vom 27. Januar 1999, BGBl. I S. 50

BSeuchG: Gesetz zur Verhütung und Bekämpfung übertragbarer Krankheiten beim Menschen (Bundesseuchengesetz) vom 18.12.1979 – BGBl. I S. 2262

DruckbehV: Verordnung über Druckbehälter, Druckgasbehälter und Füllanlagen (Druckbehälterverordnung) vom 21.04.1989, BGBl. I S. 843

DVNBauO: Allgemeine Durchführungsverordnung zur Niedersächsischen Bauordnung vom 11.03.1987, Nds. GVBl. S. 29

GenTG: Gesetz zur Regelung der Gentechnik (Gentechnikgesetz) in der Fassung vom 16.12.1993, BGBl. I S. 2066

GenTNotfV: Verordnung über die Erstellung von außerbetrieblichen Notfallplänen und über Informations-, Melde- und Unterrichtungspflichten (Gentechnik-Notfallverordnung) vom 10.12.1997, BGBl. I S. 2882

GenTSV: Verordnung über die Sicherheitsstufen und Sicherheitsmaßnahmen bei gentechnischen Arbeiten in gentechnischen Anlagen (Gentechnik-Sicherheitsverordnung) in der Fassung der Bekanntmachung vom 14.03.1995, BGBl. I S. 297

GSG: Gesetz über technische Arbeitsmittel (Gerätesicherheitsgesetz) in der Fassung der Bekanntmachung vom 23.10.1992, BGBl. I S. 1793

9. GSGV: Maschinenverordnung vom 12.05.1993, BGBl. I S. 704

NBauO: Niedersächsische Bauordnung in der Fassung vom 13.07.1995, Nds. GVBl. S. 199

Richtlinie 89/392/EWG des Rates vom 14.06.1989 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der EG-Mitgliedstaaten für Maschinen (ABl. EG Nr. L 183 S. 9), geändert durch die Richtlinie 98/37/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22.06.1998 (ABl. EG Nr. 207 S. 110)

StrlSchV: Verordnung über den Schutz vor Schäden durch ionisierende Strahlen (Strahlenschutzverordnung) in der Fassung der Bekanntmachung vom 30.06.1989, BGBl. I S. 1321, ber. S. 1926

TierKBG: Gesetz über die Beseitigung von Tierkörpern, Tierkörperteilen und tierischen Erzeugnissen (Tierkörperbeseitigungsgesetz) vom 02.09.1975, BGBl. I S. 2313, ber. S. 2610

TierschG: (Tierschutzgesetz) in der Fassung der Bekanntmachung vom 25.05.1998, BGBl. I S. 1105

Berufsgenossenschaftliche Vorschriften, Regeln und Informationen

(Bezugsquelle: Jedermann Verlag, Heidelberg und Berufsgenossenschaft der chemischen Industrie, Heidelberg)

Nicht mehr gültige bzw. synonyme Bezeichnungen sind in Klammern gesetzt.)

BGV A1	(VBG 1) „Allgemeine Vorschriften“
BGV A2	(VBG 4) „Elektrische Anlagen und Betriebsmittel“
BGV A8	(VBG 125) „Sicherheits- und Gesundheitsschutzkennzeichnung am Arbeitsplatz“
BGV C4	(VBG 102) „Biotechnologie“
BGV C8	(VBG 103) „Gesundheitsdienst“
VBG 7z	„Zentrifugen“
BGR 120	(ZH 1/119) „Laboratorien“
BGR 190	„Einsatz von Atemschutzgeräten“
BGR 192	„Einsatz von Augen- und Gesichtsschutz“
BGR 206	„Desinfektionsarbeiten im Gesundheitsdienst“
A008	„Persönliche Schutzausrüstungen“
M007	„Tierlaboratorien“
M053	„Allgemeine Arbeitsschutzmaßnahmen für den Umgang mit Gefahrstoffen“
ZH 1/48	„Merkblatt für das Arbeiten an und mit mikrobiologischen Sicherheitswerkbänken“
BGI 629	(B 002; ZH 1/342) „Sichere Biotechnologie; Ausstattung und organisatorische Maßnahmen: Laboratorien“
BGI 630	(B 003; ZH 1/343) „Sichere Biotechnologie; Ausstattung und organisatorische Maßnahmen: Betrieb“
BGI 788	(B 010; ZH 1/354) „Sichere Biotechnologie; Schutzmaßnahmen bei Tätigkeiten mit Affen: Verhütung von Infektionen, die von Affen auf den Menschen übertragen werden können“

Technische Regeln

Technische Regeln für Biologische Arbeitsstoffe

(Bezugsquelle: Verlag W. Kohlhammer, Stuttgart)

TRBA 100	Schutzmaßnahmen für gezielte Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen in Laboratorien (BArbBl. 9/1999 S. 101)
TRBA 105	Sicherheitsmaßnahmen bei Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen der Risikogruppe 3** (BArbBl. 04/1998, S. 78)
TRBA 120	Versuchstierhaltung (BArbBl. 2000, S. 48)

Technische Regeln für Gefahrstoffe

(Bezugsquelle: Carl Heymanns Verlag, Köln)

- TRGS 512 „Begasungen“
- TRGS 513 „Begasungen mit Ethylenoxid und Formaldehyd in Sterilisations- und Desinfektionsanlagen“
- TRGS 522 „Raumdesinfektion mit Formaldehyd“
- TRGS 555 „Betriebsanweisung und Unterweisung nach § 20 GefStoffV“

Technische Regeln für brennbare Flüssigkeiten

- TRbF 22 Lagereinrichtungen in Arbeitsräumen (Sicherheitsschränke)
BArbBl. 2/1996 S. 122; 6/1997, S. 53
- TRbF110 Lager, BArbBl. 7–8/1980

Technische Regeln Druckgase

- TRG 280 Allgemeine Anforderungen an Druckgasbehälter; Betreiben von Druckgasbehältern, BArbBl. 9/1989

Technische Regeln zur Druckbehälterverordnung – Druckbehälter

- TRB 402 Ausrüstung der Druckbehälter – Öffnungen und Verschlüsse; BArbBl. 9/1995, s. 87; 2/1997, S. 50

DIN-Normen

(Bezugsquelle: Beuth-Verlag, Berlin)

- DIN EN 3 Tragbare Feuerlöscher
Beiblatt 1: Feuerlöschmittel und Umweltschutz (03/00)
Teil 1: Benennung, Funktionsdauer, Prüfbjekte der Brandklassen A und B (07/96)
Teil 2: Dichtheitsprüfung, Prüfung der elektrischen Leitfähigkeit, Verdichtungsprüfung, besondere Anforderungen (07/96)
Teil 3: Konstruktive Ausführung, Druckfestigkeit, mechanische Prüfungen (06/94)
Teil 4: Füllmengen, Mindestanforderungen an das Löschvermögen (07/96)
Teil 5: Zusätzliche Anforderungen und Prüfungen (06/97)

- DIN 4844 Sicherheitskennzeichnung
Teil 1: Begriffe, Grundsätze und Sicherheitszeichen (05/80)
Teil 2: Sicherheitsfarben (11/82)
Teil 3: Ergänzende Festlegungen zu DIN 4844
Teil 1 und Teil 2 (01/83)

DIN 67510	Langnachleuchtende Pigmente und Produkte Teil 1: Messung und Kennzeichnung beim Hersteller (01/92) Teil 2: Messung von langnachleuchtenden Produkten am Ort der Anwendung (01/92) Teil 3: Langnachleuchtendes Sicherheitsleitsystem (06/94) Teil 4: Produkte für langnachleuchtendes Sicherheitsleitsystem; Markierungen und Kennzeichnungen (07/96)
DIN 14095	Feuerwehrpläne für bauliche Anlagen (08/98)
DIN 14096	Brandschutzordnung (01/00) Teil 1: Allgemeines und Teil A (Aushang); Regeln für das Erstellen und das Aushängen Teil 2: Teil B (für Personen ohne besondere Brandschutzaufgaben); Regeln für das Erstellen Teil 3: Teil C (für Personen mit besonderen Brandschutzaufgaben); Regeln für das Erstellen
DIN 1988-4	Technische Regeln für Trinkwasserinstallationen (TRWI); Schutz des Trinkwassers, Erhaltung der Trinkwassergüte, Technische Regel des DVGW (12/88)
DIN 4102	Brandverhalten von Baustoffen und Bauteilen Teil 1: Baustoffe, Begriffe, Anforderungen und Prüfungen (05/98) Teil 5: Feuerschutzabschlüsse, Abschlüsse in Fahrschachtwänden und gegen Feuer widerstandsfähige Verglasungen – Begriffe, Anforderungen und Prüfungen (09/77) Teil 13: Brandschutzverglasungen – Begriffe, Anforderungen, Prüfungen (05/90)
DIN 18095	Türen; Rauchschutztüren Teil 1: Begriffe und Anforderungen (10/88) Teil 2: Bauartprüfung der Dauerfunktionstüchtigkeit und Dichtheit (03/91) Teil 3: Rauchschutzabschlüsse; Anwendung von Prüfergebnissen (06/99)

- DIN EN 12128 Biotechnik – Laboratorien für Forschung, Entwicklung und Analyse – Sicherheitsstufen mikrobiologischer Laboratorien, Gefahrenbereich, Räumlichkeiten und technische Sicherheitsanforderungen (05/98)
- DIN 12899 Laboreinrichtungen; Notduschen – Einrichtungen (07/90)
Teil 1: Körperduschen; Sicherheitstechnische Anforderungen, Prüfungen
Teil 2: Augenduschen; Sicherheitstechnische Anforderungen, Prüfungen
- DIN 12925 Laboreinrichtungen und Betriebseinrichtungen – Sicherheitsschränke
Teil 1: Für brennbare Flüssigkeiten; Sicherheitstechnische Anforderungen, Prüfungen (04/98)
Teil 2: Für Druckgasflaschen; Sicherheitstechnische Anforderungen, Prüfungen
(Norm-Entwurf 09/98)
- DIN 12922 Laboreinrichtungen; Labortische, Tischelemente, Außenmaße (06/75)
- DIN 12926 Laboreinrichtungen; Anforderungen an Labortische
Teil 1: Labortische für allgemeinen Gebrauch (12/78)
- DIN 1946 Raumluftechnik
Teil 7: Raumluftechnische Anlagen in Laboratorien (VDI-Lüftungsregeln) (06/92)
- DIN 24184 Typprüfung von Schwebstofffiltern; Prüfung mit Paraffinölnebel als Prüfaerosol (12/90)
- DIN 24185 Prüfung von Luftfiltern für die allgemeine Raumluftechnik (10/80)
Teil 1: Begriffe, Einheiten, Verfahren
Teil 2: Filterklasseneinteilung, Kennzeichnung, Prüfung
- DIN EN 12469 Biotechnik – Leistungskriterien für mikrobiologische Sicherheitswerkbänke (09/00)
- DIN 58900 Sterilisation; Allgemeine Grundlagen (04/86)
Teil 1: Begriffe
Teil 2: Anforderungen

- | | |
|-----------|--|
| DIN 58946 | Sterilisation – Dampfsterilisatoren für medizinische Sterilisiergüter
Teil 3: Prüfung auf Wirksamkeit (11/81)
Teil 4: Bioindikatoren – Begriffe, Anforderungen, Prüfung (05/87) |
| DIN 58956 | Medizinische Mikrobiologie;
Medizinisch-mikrobiologische Laboratorien
Teil 1: Klassifizierung, Abgrenzung der Arbeitsstätten, Räumlichkeiten, Sicherheits-technische Anforderungen und Prüfung (06/90)
Teil 2: Anforderungen an die Ausstattung (01/86)
Teil 3: Anforderungen an den Organisationsplan (12/86)
Teil 4: Anforderungen an die Entsorgung (01/86)
Teil 5: Anforderungen an den Hygieneplan (10/90)
Teil 10: Sicherheitskennzeichnung (01/86) |

Desinfektionsmittellisten

Desinfektionsmittelliste der Deutschen Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie (DGHM-Liste):

Liste der nach den „Richtlinien für die Prüfung chemischer Desinfektionsmittel“ geprüften und von der Deutschen Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie als wirksam befundenen Desinfektionsmittel

mhp-Verlag, Wiesbaden 1997; ISBN 3-88681-027-5

Desinfektionsmittelliste des Robert-Koch-Instituts – Bundesinstitut für Infektionskrankheiten und nicht übertragbare Krankheiten, Berlin:

Liste der vom Bundesgesundheitsamt geprüften und anerkannten Desinfektionsmittel und -verfahren (RKI-Liste)

Bundesgesundheitsblatt 9/97, 344–365 (1997)

Bezugsquelle: Carl Heymanns Verlag, Köln und (www.rki.de)

Desinfektionsmittelliste der Deutschen Veterinärmedizinischen Gesellschaft (DVG), Gießen:

10. Liste der nach den Richtlinien der DVG geprüften und als wirksam befundenen Desinfektionsmittel für die Tierhaltung (Handelspräparate).

Deutsches Tierärzteblatt 47, 364–374 (1999)

Bezugsquelle: Geschäftsstelle der DVG, Gießen

Fachliteratur

Arbeitsschutz in Biotechnologie und Gentechnik
S. Adelman, H. Schulze-Halberg (Hrsg.)
Springer Verlag, Berlin 1996; ISBN 3-540-57978-8

Materialien und Basisdaten für gentechnisches Arbeiten und
für die Errichtung und den Betrieb gentechnischer Anlagen,
Band 1–6
Bericht zum BMFT-Vorhaben mit dem Förderkennzeichen
0319468A
Hrsg. DECHEMA 1994; ISBN 3-926959-54-1

Handbuch für Projektleiter, Beauftragte für die Biologische Sicherheit,
ermächtigte Ärzte, Überwachungsbehörden; Lehrinhalte
nach § 15 der Gentechnik-Sicherheitsverordnung
Hrsg. G. Buschhausen-Denker, D. Deitenbeck
Edition Temmen, Bremen 1995; ISBN 3-86108-275-6

Sicherheit in der Biotechnologie (Band 1–3)
Hrsg. im Auftr. der DECHEMA, A. J. Driesel
Hüthig Verlag, Heidelberg 1992; ISBN 3-7785-2011-3

Planung und Struktur von Versuchstierbereichen tierexperimentell
tätiger Institutionen; Schrift der Gesellschaft für Versuchstier-
kunde; 4. Aufl., Enke-Verlag, Berlin 1988. ISBN 3-906255-04-2

Hygiene-Empfehlungen für Versuchstierbereiche
Schrift der Gesellschaft für Versuchstierkunde; 2. Aufl.,
Enke-Verlag, Berlin 1988. ISBN 3-906255-05-0

K. H. Wallhäuber: „Praxis der Sterilisation, Desinfektion, Konser-
vierung: Keimidentifizierung – Betriebshygiene“,
Thieme Verlag, Stuttgart 1995. ISBN 3-13-416305-5



VII.	Abkürzungsverzeichnis
ArbSchG	Arbeitsschutzgesetz
ArbStättV	Verordnung über Arbeitsstätten
ASR	Arbeitsstätten-Richtlinien
BArbBl.	Bundesarbeitsblatt
BBS	Beauftragter für die Biologische Sicherheit
BGBI.	Bundesgesetzblatt
BG-Chemie	Berufsgenossenschaft der Chemischen Industrie
BGI	Berufsgenossenschaftliche Informationen
BGR	Berufsgenossenschaftliche Regeln
BGV	Berufsgenossenschaftliche Vorschriften
BImSchG	Bundes-Immissionsschutzgesetz
BImSchV	Verordnung zur Durchführung des Bundes-Immissionsschutzgesetzes
BioStoffV	Biostoffverordnung
CAMR	Center for Applied Microbiology and Research
DECHEMA	Deutsche Gesellschaft für Chemisches Apparatewesen, Chemische Technik und Biotechnologie e.V.
DGHM	Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie
DIN EN	Deutsches Institut für Normung e.V. Europäische Norm
DruckbehV	Verordnung über Druckbehälter, Druckgasbehälter und Füllanlagen
DVG	Deutsche Veterinärmedizinische Gesellschaft
DVNBauO	Durchführungsverordnung zur Niedersächsischen Bauordnung

DVV	Deutsche Vereinigung zur Bekämpfung von Viruskrankheiten
EG	Europäische Gemeinschaft
EWG	Europäische Wirtschaftsgemeinschaft
GBF	Gesellschaft für Biotechnologische Forschung
GenTG	Gentechnikgesetz
GenTNotfV	Gentechnik-Notfallverordnung
GenTSV	Gentechnik-Sicherheitsverordnung
GILPS	Good Industrial Large Scale Practice
GMT	Gute Mikrobiologische Technik
GSG	Gerätesicherheitsgesetz
GSGV	Gerätesicherheitsverordnung
GVO	Gentechnisch veränderte Organismen
HEPA-Filter	High Efficiency Particulate Adsorption Filter
HIV	Humanes Immunodefizienz-Virus
HOSCH-Filter	Hochleistungsschwebstofffilter
LAG	Länderausschuss Gentechnik
m ²	Quadratmeter
m ³	Kubikmeter
MAK	Maximale Arbeitsplatzkonzentration
NaHCO ₃	Natriumhydrogencarbonat
NBauO	Niedersächsische Bauordnung
Nr.	Nummer
NRW	Nordrhein-Westfalen
OECD	Organization for Economic Cooperation and Development

Pa	Pascal
PE	Polyäthylen
PP	Polypropylen
ppm	parts per million
PVC	Polyvinylchlorid
RKI	Robert-Koch-Institut
RWTH	Rheinisch-Westfälische Technische Hochschule
S1(2,3)	Sicherheitsstufe 1(2,3)
StrlSchV	Strahlenschutzverordnung
TRB	Technische Regeln zur Druckbehälterverordnung – Druckbehälter
TRBA	Technische Regeln für Biologische Arbeitsstoffe
TRbF	Technische Regeln für brennbare Flüssigkeiten
TRG	Technische Regeln Druckgase
TRGS	Technische Regeln für Gefahrstoffe
TÜV	Technischer Überwachungsverein
µm	Mikrometer
UV	Ultraviolett
UVV	Unfallverhütungsvorschrift
VbF	Verordnung über brennbare Flüssigkeiten
VBG	Verband der Berufsgenossenschaften
VDI	Verein Deutscher Ingenieure
Vol-%	Volumenprozent
WP-Gas	Wasserstoffperoxid-Gas
ZKBS	Zentrale Kommission für die Biologische Sicherheit



VIII. Stichwortverzeichnis

Abdampfkondensator II.10.1

Abfallentsorgung II.10, II.11, IV.10

Abgrenzung bauliche II.4, IV.4

Abluftfiltrierung II.8, II.9.2

Abscheidevorrichtung in Fermentern III.

Abwassersterilisation II.4, II.10.2, III., IV.10

Acrylamid II.6

Aerosolbildung II.7.2, II.8, II.9.2, III.

Agrobakterien II.8.1

Alarmanlage zur Personenüberwachung II.3

Alarm- und Füllstandsanzeige II.10.2

Alarmgeber bei Lüftungsausfall II.9.3

Alarmplan II.13.4

Aldehyde II.7

Alkohole II.7

Allergie II.6, III.

Aluminiumspäne II.5.1/5.2

Amphotere Verbindungen II.7

Arbeitsflächen II.5

Arbeitsfreigabe schriftliche II.2

Arthropoden IV.

Atemschutz II.6

Äthylenoxid II.7.2

Aufarbeitungsgerät III.

Auffangvorrichtung III.

Aufladung statische II.5.1/5.2

Aufsicht fachkundige II.2

Augendusche II.13.2

Ausweis codierter II.2

Autoklav II.10.1

Autoklavierbeutel II.10.1

Bakteriensporen Inaktivierung II.7

Bauteilanforderungen II.5

Baustoffklasse II.5.1/5.2

BBS II.2, II.14

Begasung zur Desinfektion II.7, II.8

Begasungsschein II.7.3

Begasungsventil in Lüftungsanlagen II.9

Beimpfung von Fermentern III.

Betreiber II.6, II.7, II.14

Betriebsanweisung II.7, II.14

Betriebsfremde II.2, II.6, II.14

Betriebsstundenzähler II.8.1

Biofilm II.7

Bioindikator II.10.1

Biologische Sicherheitsmaßnahme V.

Biostoffverordnung II.1, II.4

Bodenablauf II.5.1/5.2, II.10.2, IV.5

Bodenhaftung II.5.1/5.2

Brandmeldeanlage II.9.1; II.13.5

Brandschutz II.13, II.5.1/5.2, II.5.6

Brandschutzklappe II.9.1

Brandschutzverglasung II.5.6

Bundesseuchengesetz II.7

Chlor-abspaltende Verbindung II.7

Dampfsterilisator II.10.1

Decken II.5.1/5.2

Dekontamination II.6, II.7.2, II.11

Demister III.

Desinfektion II.7, IV.7

DGHM-Liste II.6, II.7, II.14.2

Dichtung in Fermentern III.

Dokumentation technische II.14

Dosierspender II.7

Drosselklappe II.9.1

Druckbehälter II.10.2, III.

Druckkammer II.7.2

Duscheinrichtung II.5.5

Durchreicheautoklav II.10.3

Einleitergenehmigung II.10.3

Einzelarbeit II.3

Eiweißfehler II.7

Ekzembildung II.6

Entsorgungsleitung II.5.3

Fenster II.5.6, IV.5

Fermenter III.

Feuerlöscher II.13.2

Feuerwehrplan II.13.4

Feuerwiderstandsklasse II.13.6

Filter

in Lüftungsanlagen II.9

in Sicherheitswerkbänken II.8.1

Filtration von Mikroorganismen II.7

Flächendesinfektion II.7.2

Fliegenhaltung IV.4

Fliesen keramische II.5.1/5.2

Flucht- und Rettungsplan II.13, II.14

Flüssigkunststoff II.5.1/5.2

Formaldehyd

Begasung II.7.2/7.3, II.8

Wirkungsspektrum II.7

Füllstandsanzeiger II.10.3

Fußböden II.5.1/5.2

Fußleisten II.5.1/5.2

Gasbrenner II.8.1

Gebrauchslösung von Desinfektionsmitteln II.7

Gefahrstoffe brennbare/ätzende II.13.2

Gefahrstoffverordnung II.7.3

Genehmigungsbehörde II.7

Gen-Laboratorium II.1

Gentechnik-Arbeitsbereich II.1

Gerätedesinfektion II.7.2

Gesichtsschutz II.6

Gewächshaus V.

Gewerbeaufsichtsamt II.10.1, II.11

Glutaraldehyd II.7

GMT II.7, II.10, IV.7

Guanidine II.7

Halogene II.7

Händedesinfektion II.7.1

Handwaschbecken II.7.1

Hautschutz II.6, II.7.1

Hochleistungsschwebstofffilter II.8.1, II.9.2

Hygieneplan II.7, II.14

Immobilisierung von Versuchstieren IV.8

Inaktivierung

von Abfällen und Abwasser II.10

von Mikroorganismen II.7, II.10

von radioaktiven Abfällen II.11

Inertgas-Löschanlage II.13.7

Installationsschächte von Lüftungsanlagen II.9.1

Isolator für Arbeiten mit Wirbellosen IV.4

Isotop II.11

Jod II.7

Kalluskultur II.8.1

Kammerfilterpresse III.

Kennzeichnung II.1

Killtank II.10.1

Klimakammer V.

Kompostierung V.

Kontamination radioaktiv II.11

Körperdusche II.13.2

Kreuzbefruchtung V.

Kühlsystem in Autoklaven II.10.1

Kunststoffe auf Fußböden und Arbeitsflächen II.5.1/5.2

Laboreinrichtung II.5.1/5.2

Laborgeräte II.8

Lagerung von GVO II.12

Latexhandschuh II.6

Lecksuchgerät II.9.1

Löschanlage automatische II.13.6

Löschdecke II.13.2

Löschwasserrückhaltung II.13.8

Lüftungsanlage II.9

Materialschleuse II.2, II.5.4, II.8.1

Magnetkarte II.2

Mikroorganismen 3** II.4

Miniperforation in Schutzhandschuhen II.6

Mundschutz II.6

Nagersperre IV.4

Natronlauge zur Inaktivierung von Prionen II.7

Nebel-Löschanlage II.13.7

Notausgang II.2, II.5.4, II.13.3

Notdusche II.13.2

Notfallplan außerbetrieblicher II.14.3

Notrufanlage II.3

Notstromversorgung II.4, II.13.9

Oberflächen Anforderungen II.5

Panikschloss II.2, II.5.4

Partikelfilter II.6

Partikelminimierung II.5.5

Partikelrückhaltevermögen II.8.1, II.9.2

Peressigsäure II.7, II.8

Personenschleuse II.2, II.5

Personenüberwachung II.3

Phenol II.7

Phytokammer V.

Polyurethan II.5.1/5.2

Probenahmeverrichtung III.

Produktionsanlage III.

Projektleiter II.2, II.9

Prionen Inaktivierung II.7, II.10.1

Prüfung

von Autoklaven II.10.1

von Lüftungsanlagen II.9

von Sicherheitswerkbänken II.8.1

PVC II.5.1/5.2

Quarzsand II.5.1/5.2

Quaternäre Ammoniumverbindungen II.7

Rauch- und Wärmeabzugsanlage II.9.2, II.13.6

Raumbegasung II.4, II.7.3, II.9.1

Raumbeheizung II.9

Reinigungsmittel II.7

Respirator II.7.2

Rettungsweg II.13.3

RKI-Liste II.6, II.7, II.11, II.14.2

Rückflusssicherung II.5.3

Rückschlagklappe II.8.1

Sachverständiger/-kundiger II.10.1

Schaumkontrolle in Fermentern III.

Schleuse II.2, II.5.5, II.8

Schuhwerk für das Labor II.5, II.6

Schutzausrüstung persönliche II.6, II.7.2, IV.6

Schutzbrille II.6

Schutzhandschuhe II.6, II.7.2

Schutzhelm II.6

Schutzkittel II.6

Schutzpapier auf Arbeitsflächen II.5.1/5.2

Schreibarbeitsplatz II.5.1/5.2

Schrumpfdichtung in Lüftungsleitungen II.9.1

Schutzmaßnahmen bei Tätigkeiten mit Versuchstieren IV.

Schwebstofffilter II.8.1

Sicherheitsanforderungen

an Apparaturen III.

an S3-Laboratorien II.4

Sicherheitskennzeichnung II.1

Sicherheitsmaßnahmen bei Wartungsarbeiten II.2, II.14

Sicherheitsbeleuchtung II.4, IV.8

Sicherheitsschränke II.13.1

Sicherheitswerkbank II.8.1

Sicherung thermische II.10.1

Sicherungspflicht allgemeine II.2

Sichtverbindung II.3

Siedeverzug II.10.1

Spezialfasern schnittfeste II.6

Sprinkleranlage II.13.7

Sterilisation

chemische II.7, II.10.2

mit Formaldehyd II.7.3, II.11

thermische II.7, II.10.2

von Tiermaterial IV.10

Störfall bei technischen Apparaturen III.

Strahlenschutz-Rahmenvorschrift II.1

Strahlenschutzverordnung II.1, II.11

Tauchbad/-tank II.10.3, II.8.1

Technische Richtlinien II.8, II.9, VI.

Tenside II.7

Tiefenfilter III.

Tierhaltungsanlage IV.

Tierkadaver II.10.1

Thermofühler II.10.1

Thermoindikator II.10.1

Transportbehälter für GVO II.12

Transport innerbetrieblich II.12

Transport von Tieren IV.12

Türen II.5.4

Türverriegelung II.2, II.5.4

Überwachungsbehörde II.2, II.7.3

Umkleideraum II.5.5

Unfallverhütungsvorschrift II.1, II.14, VI.

Unterdruck II.9.3

Unterweisung II.14

UV-A Falle IV.4

UV-Strahlen II.6, II.7

Vakuumbetrieb von Autoklaven II.10.1

Vakuumdrehfilter III.

Venturi-Wäscher III.

Verbrennungsanlage für Tierkörper IV.10

Verschütten von pathogenem Material II.7.2

Versorgungsleitung II.5.3

Versuchstiere wirbellose IV.4

Virus II.7

Vollschutzanzug II.6

Wärmeableitung in Sicherheitswerkbänken II.8.1

Warnzeichen „Biogefährdung“ II.1, II.4, II.6

Wartung

von Autoklaven II.10.1

von Lüftungsanlagen II.9

von Sicherheitswerkbänken II.8

Wartungspersonal II.2, II.5.5, II.6

Wäschedesinfektion II.6

Wasserausguss II.4, II.10

Wasserstoffperoxid II.7.2

Wellendurchführung III.

Wirkungsspektrum von Desinfektionsmitteln II.7

Zellaufschlussgerät II.8, III.

Zentrifugen II.8.2, III.

ZKBS II.5.6, II.7, II.9, II.11, III.

Zugangsberechtigte II.2

Zugangskontrolle II.2

Fachkoordinierungsstelle Umwelttechnik
des Landes Niedersachsen
Goslarsche Straße 25
38678 Clausthal-Zellerfeld

Telefon (0 53 23) 4 00 11
Telefax (0 53 23) 10 88

Stand April 2001

BioRegio
Biotechnologie **N**
Niedersachsen