***ANGABEN ZU SICHERHEITSMASSNAHMEN***

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

**I. Allgemeine Angaben**

**1. Lage der Produktionsanlage und der Sozialräume**

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

**2. Räume der gentechnischen Anlage**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Raum-Nr. | Stockwerk | Größe [m**2**] | Funktion**a** | Arbeitsplätze |
|       |       |       |       |       |
|       |       |       |       |       |
|       |       |       |       |       |
|       |       |       |       |       |
|       |       |       |       |       |
|       |       |       |       |       |
|       |       |       |       |       |
|       |       |       |       |       |
|       |       |       |       |       |

 **Überwiegende Nutzung angeben (Abkürzungen in Klammern): (L) Labor, (P) Produktionsbereich, (I) Isotopenlabor, (LG) Lagerraum für GVO, (B) Brutraum, (F) Fermenterraum, (Z) Zentrifugen-/Geräteraum, (KS) Kurssaal/Praktikum, (A) Autoklavenraum, (Fl) Flur, (S) Sonstige (bitte erläutern).**

**3. Anzahl und Ausbildung der Personen in der gentechnischen Anlage**[[2]](#footnote-2)

|  |
| --- |
|       |

**4. Sicherheitsmaßnahmen und Arbeitsschutz**

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

**4.2 Bitte eine Kopie des Hygieneplans § 17 Abs. 3 GenTSV und des Hautschutzplans gemäß Anlage 2 Abschnitt B GenTSV beifügen.**

**4.3 Gibt es weitere, in Betriebsanweisung und Hygieneplan nicht genannte, Maßnahmen zur Vermeidung von Unfällen und Betriebsstörungen** (z. B. einen innerbetrieblichen Notfallplan)?[[3]](#footnote-3) Ja [ ]  Nein [ ]

Wenn **ja**, bitte nähere Angaben:

|  |
| --- |
|       |

**4.4 Sind Ergänzungen/Alternativen zu den Regelungen des Arbeitsschutzes oder der GenTSV vorgesehen?** Ja [ ]  Nein [ ]

Wenn **ja**, bitte nähere Angaben und Begründung:

|  |
| --- |
|       |

**4.5 Sind getrennte Aufbewahrungsmöglichkeiten für Schutz- und Straßen­kleidung, Taschen o. ä. vorhanden?** Ja [ ]  Nein [ ]

**II. Spezielle Angaben**

**1. Beschaffenheit der Oberflächen**

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

**1.1 Decken und Wände:**

|  |
| --- |
|       |

**1.2 Fußböden:**

|  |
| --- |
|       |

**1.3 Arbeitsflächen und Mobiliar:**

|  |
| --- |
|       |

**1.4 Türen:**

|  |
| --- |
| Oberflächenbeschaffenheit:       |

in Fluchtrichtung aufschlagend? Ja [ ]  Nein [ ]

Sichtfenster vorhanden? Ja [ ]  Nein [ ]

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

|  |
| --- |
|       |

**1.5 Fenster:**

|  |
| --- |
|       |

**1.6 Flüssigkeitsdichte Abschlüsse[[4]](#footnote-4) an:**

|  |
| --- |
| Wand-Boden Ja [ ]  Nein[ ] Arbeitsflächen-Wand Ja [ ]  Nein[ ]  |

**2. Transportbehälter**

vorhanden? Ja [ ]  Nein [ ]

dicht verschließbar? Ja [ ]  Nein [ ]

gegen Bruch geschützt? Ja [ ]  Nein [ ]

desinfizierbar? Ja [ ]  Nein [ ]

gekennzeichnet? Ja [ ]  Nein [ ]

**3. Wasseranschlüsse**

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

Armaturen ohne Handberührung bedienbar?1 Ja [ ]  Nein [ ]

Handwaschmittel-, Einmalhandtuchspender und Haut­pflegemittel vorhanden? Ja [ ]  Nein [ ]

Handwaschmittelspender ohne Handberührung bedienbar?1 Ja [ ]  Nein [ ]

Desinfektionsmittelspender vorhanden? 1 Ja [ ]  Nein [ ]

Desinfektionsmittelspender ohne Handberührung bedienbar? 1 Ja [ ]  Nein [ ]

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

**3.3 Wasserausguss im Arbeitsbereich?** Ja [ ]  Nein [ ]

**3.4 Fußbodenablauf im Arbeitsbereich?** Ja [ ]  Nein [ ]

**4. Abwasser- und Abfallbehandlung**

Vorgesehene Einrichtungen zur Inaktivierung von Abwasser sowie festen und flüssigen Abfällen, die GVO enthalten:

**4.1 Inaktivierung durch physikalische Verfahren (Autoklav)?** Ja [ ]  Nein [ ]

**4.1.1** Angaben zu Autoklaven

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | Autoklav 1 | Autoklav 2 | Autoklav 3 |
| Hersteller/Gerätebezeichnung |       |       |       |
| Typ**a** |  |  |  |
| Funktionsprinzip**b** |  |  |  |
| Arbeitsvolumen (l) |       |       |       |
| Sicherheitstechnische Ausstattung**c** |       |       |       |
| Standort(Geb./Raum - ggf. Az. der anderen gentechn. Anlage) |       |       |       |

**a** Tischgerät (T), Standgerät (S), Wandautoklav: Beschickung einseitig (W), Durchreicheautoklav (D)

**b** Gravitationsverfahren (G), Fraktioniertes Vorvakuum (FVV), Sonstige Verfahren (S)

**c Nachbehandlung kontaminierter Prozessabluft, die in den Arbeitsbereich gegeben wird (A), Kondensatinaktivierung (K), Schreiber (SCH), Datenlogger (D) Referenzmeßfühler (R), Vakuumpumpe (V). A und K sind ab Sicherheitsstufe 2 zwingend erforderlich.**

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

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

|  |
| --- |
|       |

**4.1.3** Ist eine regelmäßige Überprüfung des Autoklavier­verfahrens vorgesehen? Ja [ ]  Nein **[ ]**

Wenn **ja**, bitte nähere Angaben:

|  |
| --- |
|       |

**4.2 Inaktivierung durch chemische Verfahren?** Ja [ ]  Nein **[ ]**

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

|  |
| --- |
|       |

**4.3 Sonstige Inaktivierungsverfahren?** Ja [ ]  Nein **[ ]**

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

|  |
| --- |
|       |

**4.4 Ist bei der Verwendung aller Fermenter ausreichend Inaktivierungskapazität vorhanden** (*S1: innerhalb des Betriebsgeländes, S2: in der Anlage bzw. im selben Gebäude*)**?** Ja [ ]  Nein **[ ]**

Bitte erläutern:

|  |
| --- |
|       |

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

**5.1 Sind Mikrobiologische Sicherheitswerkbänke (MSW) vorhanden?**[[5]](#footnote-5)

 Ja [ ]  Nein [ ]

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

**5.1.1** Werden die MSW regelmäßig gewartet? Ja [ ]  Nein [ ]

**5.1.2** Wie werden die Hochleistungsschwebstofffilter der MSW inaktiviert/desinfiziert? (Bitte genaue Beschreibung der Vorgehensweise)

|  |
| --- |
|       |

**5.2 Sind im Arbeitsbereich andere Abzugsvorrichtungen vorhanden, die für gentechnische Arbeiten genutzt werden?** Ja [ ]  Nein [ ]

Wenn **ja**, mit Abluftfiltration durch Hochleistungs­schwebstofffilter?[[6]](#footnote-6) Ja [ ]  Nein [ ]

**5.3 Sind andere Vorrichtungen und Maßnahmen zum Schutz vor Aerosolen vorgesehen?** Ja [ ]  Nein [ ]

Wenn **ja**, bitte nähere Angaben:

|  |
| --- |
|       |

**6. Fermenter**

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

 Ja [ ]  Nein [ ]

Wenn **ja**, bitte Tabelle ausfüllen:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | Fermenter 1 | Fermenter 2 | Fermenter 3 |
| Hersteller/Gerätebezeichnung |       |       |       |
| Typ-Nr. |       |       |       |
| Max. Fermentervolumen (l) |       |       |       |
| Verwendetes Arbeitsvolumen (l) |       |       |       |
| Sicherheitstechnische Ausstattunga |       |       |       |
| Standort(Geb./Raum) |       |       |       |

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

**6.2 Sind Auffangvorrichtungen vorhanden?** Ja [ ]  Nein [ ]

Entsprechen die jeweiligen Auffangvolumina mindestens dem größten Einzelvolumen? Ja [ ]  Nein [ ]

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

Wenn **ja**, bitte erläutern:

|  |
| --- |
|       |

**6.4 Kontrollmaßnahmen**

Werden Aerosole bei der Probennahme, Zugabe vonMaterial oder Übertragung in einen anderen Fermenter abgegeben? Ja [ ]  Nein [ ]

Wenn **ja**, welche Kontrollmaßnahmen werden angewendet?

|  |
| --- |
|       |

**6.5 Werden die gentechnisch veränderten Mikroorganismen vor dem Abernten durch validierte Verfahren inaktiviert** Ja [ ]  Nein [ ]

Wenn **ja**, bitte erläutern:

|  |
| --- |
|       |

Wenn **nein**,

- in welchen Apparaturen werden die Organismen weiterverarbeitet?

|  |
| --- |
|       |

- wie wird Aerosolbildung in den verwendeten Apparaturen vermieden?

|  |
| --- |
|       |

- wie werden Undichtigkeiten in den verwendeten Apparaturen vermieden?

|  |
| --- |
|       |

- in welcher Apparatur erfolgt letztendlich die Inaktivierung?

|  |
| --- |
|       |

**7. Belüftungssystem**

**7.1 Für den Arbeitsbereich vorhanden?** Ja [ ]  Nein [ ]

**7.2 Sind Bereiche für eine Begasung abdichtbar?** Ja [ ]  Nein [ ]

Wenn **ja**, bitte nähere Angaben:

|  |
| --- |
|       |

**8. Weitere sicherheitsrelevante Einrichtungen**

**8.1 Sind in der gentechnischen Anlage weitere sicherheitsrelevante Einrichtungen vorhanden?** Ja [ ]  Nein [ ]

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

|  |
| --- |
|       |

1. Produktionsbereich:

Bereich, in dem

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

b) ausnahmsweise gentechnisch veränderte Organismen erzeugt werden, wobei der Umgang mit den gentechnisch veränderten Organismen in zumeist geschlossenen Apparaturen stattfindet (§ 3 Nr. 10 GenTSV). [↑](#footnote-ref-1)
2. Ab der Sicherheitsstufe 2 obligatorisch. [↑](#footnote-ref-2)
3. Ab der Sicherheitsstufe 2 obligatorisch. [↑](#footnote-ref-3)
4. Ab der Sicherheitsstufe 2 obligatorisch [↑](#footnote-ref-4)
5. Ab der Sicherheitsstufe 2 obligatorisch. [↑](#footnote-ref-5)
6. Ab der Sicherheitsstufe 2 obligatorisch. [↑](#footnote-ref-6)