Abteilung IV Umwelt / Dezernat 44.2 - Gentechnik  
Postfach 100851  
35338 Gießen

**Formblatt – AL Sicherheitsstufe 3**

|  |
| --- |
| **Anlagenkürzel:** |
| **§8(1) GenTG: Errichtung & Betrieb**  **§8 (3) GenTG: Teilgenehmigung**  **§8 (4) GenTG: Wesentliche Änderung** |
|  |
|  |
| Antragssteller: |
|  |
| **Gentechnik Hessen Stand 12/23** |

# Inhaltsverzeichnis

[1 Inhaltsverzeichnis 2](#_Toc153874601)

[2 Das Erfordernis von zusätzlichen Unterlagen und Fragestellungen können sich aus den folgenden ggf. zu beteiligenden Behörden ergeben: 3](#_Toc153874602)

[3 ANGABEN ZU SICHERHEITSMASSNAHMEN IM LABORBEREICH - Sicherheitsstufe 3 4](#_Toc153874603)

[3.1 Allgemeine Angaben 4](#_Toc153874604)

[3.1.1 Lage des Laborbereichs und der Sozialräume 4](#_Toc153874605)

[3.1.2 Anzahl der in der Anlage beschäftigten Personen: 5](#_Toc153874606)

[3.1.3 Nachweis der ausreichenden Qualifizierung / Ausbildung der Personen, die gentechnisch arbeiten gem. § 17Abs. 1 GenTSV. 5](#_Toc153874607)

[3.2 Organisatorische Sicherheitsmaßnahmen 5](#_Toc153874608)

[3.2.1 Kennzeichnung der gentechnischen Anlage: 5](#_Toc153874609)

[3.2.2 Zutrittsregelung: 5](#_Toc153874610)

[3.2.3 Schutzkleidung und persönliche Schutzausrüstung 5](#_Toc153874611)

[3.2.4 Betriebsanweisung 6](#_Toc153874612)

[3.2.5 Hygiene- und Hautschutzplan 6](#_Toc153874613)

[3.2.6 Unterweisung und Arbeitsplatzbeprobung: 6](#_Toc153874614)

[3.2.7 Sicherheit und Kommunikation 7](#_Toc153874615)

[3.2.8 Biosecurity 8](#_Toc153874616)

[3.3 Spezielle Angaben 8](#_Toc153874617)

[3.3.1 Abschirmmaßnahmen 8](#_Toc153874618)

[3.3.2 Beschaffenheit der gentechnischen Anlage: 9](#_Toc153874619)

[3.3.3 Wasserversorgung: 11](#_Toc153874620)

[3.3.4 Transport 12](#_Toc153874621)

[3.3.5 Sterilisation bzw. Inaktivierung 12](#_Toc153874622)

[3.3.6 Abwasserbehandlung: 14](#_Toc153874623)

[3.3.7 Löschanlage: 16](#_Toc153874624)

[3.3.8 Maßnahmen zur Minimierung der Exposition von Mensch / Umwelt gegenüber GVO 16](#_Toc153874625)

[3.3.9 Durchflusszytometriegeräte 18](#_Toc153874626)

[3.3.10 Zentrifugen 18](#_Toc153874627)

[3.3.11 Fermenter und Vorrichtungen zur Flüssigkultivierung 19](#_Toc153874628)

[3.3.12 Raumlufttechnische Anlage (RLT-Anlage) 19](#_Toc153874629)

[3.3.13 Notstromversorgung 21](#_Toc153874630)

[3.3.14 Raumbegasung 23](#_Toc153874631)

[3.3.15 Wie und wo erfolgt die GVO Lagerung? 23](#_Toc153874632)

[3.3.16 Gefahrstoffschränke 24](#_Toc153874633)

[3.4 Anhang für Fermenter 25](#_Toc153874634)

[3.4.1 Technische Daten 25](#_Toc153874635)

# Das Erfordernis von zusätzlichen Unterlagen und Fragestellungen können sich aus den folgenden ggf. zu beteiligenden Behörden ergeben:

Die örtliche Zuständigkeit der jeweiligen Behörde ergibt sich aus der Lage der gentechnischen Anlage innerhalb Hessens (Standort des Betreibers/der Betreiberin):

|  |  |
| --- | --- |
| **>** Arbeitssicherheit1  **>** Brandschutz[[1]](#footnote-1)  **>** Baurecht1  **>** Immissionsschutz1  **>** Infektionsschutz1 | **>** Abfallwirtschaft[[2]](#footnote-2)  **>** Wasserwirtschaft2  **>** Tierschutz / Tierseuchenerreger1 |

|  |
| --- |
| => Sofern relevante Unterlagen zu einem der vorgenannten Rechtsgebiete existent sind, legen Sie diese bitte den Antragsunterlagen bei. Dies können z.B. separat beantragte Baugenehmigungen bzw. die zugehörigen Antragsunterlagen, Brandschutzkonzepte oder Feuerwehreinsatzpläne sein. |

**Anmerkung:  
Dieses Formblatt (FB) dient der Beschreibung der gentechnischen Anlage und deren Betrieb. Sofern es sich bei der gentechnischen Anlage nicht um einen Laborbereich handelt, ist zusätzlich mindestens das spezielle FB (AP, AG oder AT) vorzulegen.**

# ANGABEN ZU SICHERHEITSMASSNAHMEN IM LABORBEREICH - Sicherheitsstufe 3

(Sicherheitseinrichtungen, die über die beantragte Stufe hinausgehen, sind ebenfalls anzugeben)

## Allgemeine Angaben

### Lage des Laborbereichs und der Sozialräume

Bitte Lageplan aus dem die Lage des Laborbereichs und der Sozialräume hervorgeht, Grundrissplan und Einrichtungs- oder Stellplan beifügen.

Lage des Sozialraums:

Räume der gentechnischen Anlage:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Raum-Nr.  Ggf. alte/neue Raumbezeich­nung angeben | Stockwerk | Größe [m2] | Funktion (siehe Angaben und Abkürzungen unter der Tabelle) | Arbeits­plätze |
| **zj** |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

**Mögliche Angaben (Abkürzungen in Klammern):** (**L**) Labor, (**G**) Gewächshaus (bitte weiter­führende Unterlagen vorlegen), (**T**) Tier­raum (bitte weiterführende Unterlagen vorlegen), (**Kl**) Klimakammer, (**I**) Isotopenlabor, (**La**) Lagerraum allgemein, (**LG**) Lagerraum für GVO, (**B**) Brutraum, (**F**) Fer­men­terraum, (**Z**) Zentrifugen-/Geräteraum, (**A**) Autoklavenraum, (**PSch**) Personenschleuse, (**MSch**) Materialschleuse, (**S**) sonstige (bitte erläutern).   
**Bitte auch Mehrfachnutzungen angeben.**

### Anzahl der in der Anlage beschäftigten Personen:

### Nachweis der ausreichenden Qualifizierung / Ausbildung der Personen, die gentechnisch arbeiten gem. § 17Abs. 1 GenTSV.

Haben alle Beschäftigten Erfahrung im Umgang mit Organismen der RG 3?  
 Ja  Nein

Verfügen die in der Projektleitung tätigen Personen über die erforderliche Sachkunde für gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 3 gem. §28 Abs. 2 Nr. 2 GenTSV? Ja  Nein

## Organisatorische Sicherheitsmaßnahmen

### Kennzeichnung der gentechnischen Anlage:

Mit dem Zeichen „Biogefährdung“ Ja  Nein   
entsprechend der Sicherheitsstufe Ja  Nein   
als Gentechnik-Arbeitsbereich der Sicherheitsstufe 3 gekennzeichnet?  
 Ja  Nein

### Zutrittsregelung:

Besteht eine Zutrittsregelung zur gentechnischen Anlage?

Ja  Nein   
Wird an den Zugängen auf die Zutrittsregelung hingewiesen?  
 Ja  Nein   
Bitte beschreiben Sie die technische und organisatorische Umsetzung der Zutrittsregelung (z.B. Chipkarte, Magnetkarte).

Wie wird der Zutritt von unbefugten Dritten verhindert? (Bsp. Videoüberwachung, Einbruchmeldeanlage, Vereinzelung usw.)

### Schutzkleidung und persönliche Schutzausrüstung

Sind geeignete Aufbewahrungsmöglichkeiten jeweils für Straßen- und Schutzkleidung vorhanden? Ja  Nein

Schutzkleidung:  
Schutzkleidung, an der Rumpfvorderseite geschlossen mit Kennzeichnung?  
 Ja  Nein

Geschlossene Schuhe mit Kennzeichnung?  
 Ja  Nein   
  
persönliche Schutzausrüstung:  
Schutzhandschuhe Ja  Nein   
Augenschutz Ja  Nein   
Mund-und Nasenschutz (Berührungsschutz) Ja  Nein   
Atemschutz partikelfiltrierender Wirkung Ja  Nein   
Sonstiges (z.B. Overall, farbliche Unterscheidung der Schutzkittel von anderen Bereichen, Überschuhe):

*Beschreibung der Vorgehensweise beim An- und Ablegen der Schutzkleidung:*

### Betriebsanweisung

Ist eine Betriebsanweisung gemäß § 17 Abs. 2 GenTSV erstellt? (Wenn ja, bitte Kopie beifügen) Ja  Nein

### Hygiene- und Hautschutzplan

Sind ein Hygieneplan gemäß § 17 Abs. 3 GenTSV und ein Hautschutzplan[[3]](#footnote-3) erstellt? Wenn ja, bitte Kopie beifügen. Ja  Nein

### Unterweisung und Arbeitsplatzbeprobung:

Werden erstmalig vor Beginn einer Tätigkeit und danach im jährlichen Turnus Unterweisungen über Sicherheitsmaßnahmen gemäß § 17 Abs. 4 GenTSV durchgeführt und dokumentiert?  
 Ja  Nein

Wird der Arbeitsplatz auf Kontaminationen gemäß §14 GenTSV i. V. m. Anlage 2 Teil A Abschnitt III Buchstabe b Nr. 19 bzw. § 19 Abs. 2 GenTSV überwacht (Arbeitsplatzbeprobung)?  
 Ja  Nein

Wenn ja, werden in der Betriebsanweisung Angaben zur Methodik (Beprobung und Analyse) aufgeführt? Ja  Nein

Wenn nein, bitte begründen Sie warum keine Arbeitsplatzbeprobung durchgeführt wird.

Sind Abweichungen von Regelungen der Unfallverhütungsvor­schrif­ten und der GenTSV vorgesehen? Ja  Nein

Wenn ja, bitte exaktere Angaben:

### Sicherheit und Kommunikation

Ist eine von innen zu betätigende Notrufanlage vorhanden?  
 Ja  Nein

Auslösung des Notrufsignals willensabhängig? Ja  Nein

Auslösung des Notrufsignals automatisch? Ja  Nein

Werden Totmannmelder genutzt?  
 Ja  Nein   
Können Personen innerhalb der Anlage von außen beobachtet werden? Z.B. sind Beobachtungsfenster in Wänden vorhanden, die Einsicht in den S3-Bereich ermöglichen? Ja  Nein

Wenn ja, bitte beschreiben (z.B. Kameraüberwachung / Sichtfenster…):

*Ist eine geeignete* Kommunikationseinrichtung vom Labor und von der Schleuse vorhanden?  
 Ja  Nein

*Bitte beschreiben:*

Gibt es weitere **organisatorische oder technische Einrichtungen zur Anlagensicherheit**? Ja  Nein   
Bitte erläutern.

### Biosecurity

Die Zutrittsregelung ist bereits im Abschnitt „allgemeine Angaben“ erfasst worden.

Welche Auswahlkriterien werden hinsichtlich Eignung / Zuverlässigkeit des / der Mitarbeiters/in im Rahmen der Beschäftigung in der S3 Anlage zugrunde gelegt? (Beschäftigungsdauer, Führungszeugnis, Belastbarkeit, Berufserfahrung usw.)

Welche Sicherheitsvorkehrungen werden getroffen, um den tagesaktuellen Bestand an Organismen und GVO zu dokumentieren? (Protokolle, Logbuch oder vgl.; Gebäudeleittechnik (GLT) – wer, wann hat in der Anlage was gemacht?)

## Spezielle Angaben

### Abschirmmaßnahmen

Bitte be­schreiben Sie die Maßnahmen zur Abschirmung der gentechnischen Anlage von der Umgebung (z. B. eigenen Zugangsbereich, vorgelagerter Flur, Schleuse, separates Gebäude, separater Teil eines Gebäudes usw.):

Personenschleuse vorhanden Ja  Nein   
Sind die Schleusentüren gegenseitig verriegelt?   
 Ja  Nein   
Ist eine Notentriegelung möglich? Ja  Nein

Ist die äußere Tür selbstschließend Ja  Nein

Einrichtung zum Einbringen großer Gegenstände (**Montage- und** Gerätetüren / Materialschleuse): Ja  Nein   
Sind die Schleusentüren gegenseitig verriegelt?  
 Ja  Nein   
Ist eine Notentriegelung möglich? Ja  Nein

### Beschaffenheit der gentechnischen Anlage:

(Erforderlich sind Angaben zur Oberflächenbeschaffenheit, Beständigkeit und Dekonta­minier­barkeit, unter­schiedlich ausgestattete und beschaffene Räume bitte gesondert aufführen).

Ist das verwendete Material beständig gegenüber den eingesetzten Stoffen und den verwendeten Reinigungs- und Desinfektionsmittel?

Arbeitsfläche Ja  Nein   
Fußboden Ja  Nein

Sind die Arbeitsflächen, an diese angrenzenden Wandflächen und der Fußboden sowie der Wand-Boden-Anschluss **flüssigkeitsdicht**?  
 Ja  Nein

Wenn nein, bitte begründen:

Fußboden:

Mit Hohlkehle in einer Wannenfunktion ausgeführt?

Ja  Nein

Wenn nein, bitte begründen:

Mit Ablaufvorrichtung? Ja  Nein   
Wenn ja, bitte erläutern:

Decken:  
Sind die Decken leicht zu reinigen und beständig gegenüber den eingesetzten Stoffen und den verwendeten Reinigungs- und Desinfektionsmitteln: Ja  Nein

Wie wird die Beständigkeit gegen Desinfektionsmittel nachgewiesen? Bitte Nachweise (z.B. Hersteller-Zertifikat) beifügen.

Bei abgehängten Decken:   
Bitte beschreiben Sie konkret das verwendete Deckenmaterial.

Bei Sichtinstallation:   
Ist das für die Rohrverkleidung verwendete Material beständig gegenüber den eingesetzten Stoffen und den verwendeten Reinigungs- und Desinfektionsmitteln?  
 Ja  Nein   
Bitte legen Sie dar, wie und in welchen Intervallen die Rohrleitungen von außen gereinigt/desinfiziert werden.

Sind die Wände leicht zu reinigen und beständig gegenüber den eingesetzten Stoffen und den verwendeten Reinigungs- und Desinfektionsmitteln: Ja  Nein   
Wie wird die Beständigkeit gegen Desinfektionsmittel nachgewiesen? Bitte Nachweise (z.B. Hersteller-Zertifikat) beifügen.

Türen:

Leicht zu reinigen und beständig gegenüber den eingesetzten Stoffen und den verwendeten Reinigungs- und Desinfektionsmitteln:  
 Ja  Nein   
mit Sichtfenstern? Ja  Nein   
In Fluchtrichtung aufschlagend? Ja  Nein   
Selbstschließend? Ja  Nein   
Falls einmal „nein“ angekreuzt wurde, bitte erläutern:

*Gasdichte Ausführung? Ja  Nein schwellenlos? Ja  Nein*

Fenster**:**beständig gegen die eingesetzten Stoffe und den verwendeten Reinigungs- und Desinfektionsmitteln?  
 Ja  Nein   
nicht zu öffnen? Ja  Nein   
keine Fenstergriffe? Ja  Nein   
Fenstergriffe verplombt? Ja  Nein

### Wasserversorgung:

Gibt es innerhalb der gentechnischen Anlage eine Wasserversorgung (incl. Löschwasser und Notdusche)  
 Ja  Nein   
**Wenn ja, bitte die folgenden Fragen im Kapitel beantworten. Ansonsten weiter bei „Transport“**

Entspricht die Trinkwasserinstallation der DIN EN 1717 (Schutz des Trinkwassers vor Verunreinigungen) Ja  Nein   
Welche Sicherungseinrichtung wurde verwendet? (Bitte beschreiben, auch anhand von Plänen):

Sind Waschbecken in der gentechnischen Anlage vorhanden?  
 Ja  Nein   
mit Sensorbetätigung Ja  Nein   
mit Ellenbogenbetätigung Ja  Nein   
mit Fußbetätigung: Ja  Nein   
mit Handwaschmittelspender: Ja  Nein

ohne Handberührung bedienbar Ja  Nein

mit Einmalhandtuchspender: Ja  Nein

Sind Waschbecken in der Personenschleusevorhanden?  
 Ja  Nein   
mit Sensorbetätigung Ja  Nein   
mit Ellenbogenbetätigung Ja  Nein   
mit Fußbetätigung Ja  Nein

mit Handwaschmittelspender: Ja  Nein

ohne Handberührung bedienbar Ja  Nein

mit Einmalhandtuchspender: Ja  Nein

Sind Einrichtungen zur Desinfektion der Hände vorhanden?  
Desinfektionsmittelspender Ja  Nein   
ohne Handberührung bedienbar Ja  Nein

Wasserausguss im Labor? Ja  Nein

Duschein der Schleuse? Ja  Nein

Notdusche vorhanden? Ja  Nein

Augendusche vorhanden? Ja  Nein

Fußbodenablauf im Labor? Ja  Nein

### Transport

Findet ein Transport von GVO außerhalb der gentechnischen Anlage / zwischen gentechnischen Anlagen statt?  
 Ja  Nein

Wenn ja, zwischen welchen gentechnischen Anlagen bzw. an welchen Ort?

Transportbehälter  
Bruchsicher Ja  Nein   
Dicht geschlossen Ja  Nein   
Von außen desinfiziert Ja  Nein   
Gekennzeichnet Ja  Nein

Wenn ja, bitte die Art der Kennzeichnung beschreiben:

Bitte beschreiben Sie Material und Typ der Transportbehälter.

### Sterilisation bzw. Inaktivierung

Vorgesehene Einrichtungen zur Sterilisation bzw. Inaktivierung des Abfalls sowie von Abwasser.

Sterilisation durch Autoklav Ja  Nein   
Steht festes Personal für die Bedienung des Autoklaven zur Verfügung?  
 Ja  Nein

Technische Daten des 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) |  |  |  |
| Externe Dampferzeugung?  Standort (Geb. Raum) |  |  |  |

**Mögliche Angaben (Abkürzungen in Klammern):**   
**a:** Tischgerät (**T**), Standgerät (**S**), Wandautoklav: Beschickung einseitig (**W**), Durchreicheautoklav (**D**)

**b:** Gravitationsverfahren (**G**), Fraktioniertes Vorvakuum (**FVV**), Sonstige Verfahren (**S**)- bitte beschreiben

**c:** Nachbehandlung kontaminierter Prozessabluft, die in den Arbeitsbereich gegeben wird (**A**), Kondensatinaktivierung (**K**), Schreiber für Temperatur und Dauer (**SCH**), Datenlogger (**D**) Referenzmessfühler (**R**), flexibler Referenzmessfühler (**fR**), Vakuumpumpe (**V**). – **A, K, V und SCH sind zwingend erforderlich**. Sollen Flüssigkeiten autoklaviert werden, ist gemäß DIN 58951-2 ein flexibler Referenzmessfühler (fR) erforderlich.

Bitte beschreiben Sie die vorgesehene Abluftbehandlung und die Kondensatinaktivierung:

Werden in dem Autoklaven der S3-Anlage auch Materialien / GVO-haltige Abfälle aus anderen gentechnischen Anlagen autoklaviert?  
 Ja  Nein

Wenn ja:  
Abfälle aus welcher gentechnischen Anlage? (Bitte Aktenzeichen der Konzession angeben)

Wird ein Logbuch o.ä. geführt?

Wie sind die Verantwortlichkeiten zwischen den Projektleitern hinsichtlich der Belange von GVO aus anderen Anlagen geregelt?

Sind beim Autoklavieren Abweichungen von den in § 26 Abs. 1 GenTSV genannten Bedingungen (121°C, bzw. 134°C und 20 Minuten) vorgesehen?  
 Ja  Nein

Wenn ja, bitte den Grund sowie Angaben zu Temperatur, Dauer und zum Wirksamkeitsnachweis angeben.

Erfolgt bei Aufstellung des Gerätes eine technische Erstabnahme durch einen Fachbetrieb? Ja  Nein

Ist der Autoklav / das Autoklavierverfahren validiert? Bitte Validierungsunterlagen beifügen. Ja  Nein

Wie und in welchen Abständen erfolgt die erstmalige und regelmäßige Überprüfung und Dokumentation der Funktionsfähigkeit und Wirksamkeit des Autoklaven?

Beschreibung dertechnischen Prüfungennach DIN – Norm 12740 i. V. m. den Technischen Regeln Druckbehälter (TRB), einschl. Angaben zum Filterwechsel (Filtertest und Wartungsturnus):

Chemische Sterilisation bzw. andere Methoden zur Inaktivierung?  
 Ja  Nein

Wenn ja, bitte nähere Angaben zu den Sterilisations- bzw. Inaktivierungsmitteln und -verfahren, zur Umweltverträglichkeit und zu den Gründen, warum kein physikalisches Verfahren angewandt werden kann.

Tauchtank oder begasbare Durchreiche zum Ausschleusen von Material / Geräten vorhanden? Ja  Nein   
Sind die Türen wechselseitig verriegelbar?  
 Ja  Nein

Wenn Durchreiche vorhanden, bitte Angaben zum Verfahren und zum Wirksamkeitsnachweis:

### Abwasserbehandlung:

*Fällt in der gentechnischen Anlage Abwasser an?*

Ja  Nein

*Wenn nein angekreuzt wurde, bitte ab Punkt Löschanlagen weiterausfüllen.*

*Wenn ja angekreuzt wurde, bitte beschreiben wo das Wasser anfällt:*

*Ist eine thermische Nachbehandlung des Abwassers vorgesehen?*

Ja  Nein

*Wenn nein angekreuzt wurde, bitte erläutern und begründen:*

Ist eine zentrale thermische Abwasserbehandlungsanlage vorhanden?  
 Ja  Nein

Wenn ja, beschreiben Sie bitte Standort, Typ, technischen Daten sowie Funktionsweise inkl. Abluftfilterung und Überlaufschutz der Auffangbehältnisse und ggf. weitere angeschlossene gentechnische/konventionelle Anlagen (inkl. Planunterlagen und zuführende Rohrleitungen).

In welchen Intervallen erfolgt eine Wartung der Anlage (einschl. Dokumentation)?

Sonstige Einrichtungen zur Sterilisation oder Inaktivierung des Abwassers?  
 Ja  Nein

Wenn ja, Beschreibung und Plan beifügen (weitere Angaben analog zur thermischen Abwasserbehandlungsanlage):

Sicherungsmaßnahmen gegen Überlaufen / Auslaufen von Behältern der Abwasserbehandlungsanlage? Ja  Nein

Wenn ja, welche:

Entsprechen die jeweiligen Auffangvolumina mindestens dem größten Einzelvolumen?  
 Ja  Nein

Ist eine Probenahmevorrichtung vorhanden?  
 Ja  Nein

Wie wird der Inaktivierungserfolg nachgewiesen?

### Löschanlage:

Ist in der gentechnischen Anlage eine automatische Löschanlage vorhanden?  
 Ja  Nein

Wenn ja bitte beschreiben (bitte gehen Sie auch auf Folgendes ein: Aktivierung der Löschanlage, Art des Löschmittels, Lagerstandort des Löschmittels, Vorgehensweise zum Beenden der automatischen Löschung)

Wenn nein, bitte alternative Maßnahmen angeben.

Sofern mit Wasser gelöscht wird: Wie erfolgt die Löschwasserrückhaltung und die Sterilisation des anfallenden Löschwassers?

### Maßnahmen zur Minimierung der Exposition von Mensch / Umwelt gegenüber GVO

Sind Mikrobiologische Sicherheitswerkbänke (MSW) vorhanden?  
 Ja  Nein

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Standort  Raum  ggf. alte/neue Bez. Angeben | Hersteller/Typ-Nr./ Filtertyp | Klasse (DIN) | MSW entspricht folgender Norm |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

Wird eine Installationsprüfung nach EN 12469 nach Aufstellung oder bei Veränderung der Installation oder des Aufstellungsortes der MSW durchgeführt?  
 Ja  Nein

*Nur bei Umgang mit luftübertragbaren GVO der Risikogruppe 3:  
Wird im Rahmen der Installationsprüfung zur Prüfung des Rückhaltevermögens an der Arbeitsöffnung ein KI-Test nach Anhang C.3 der DIN EN 12469 durchgeführt?*

Ja  Nein

*Wenn nein, bitte erläutern:*

Durch wen erfolgt eine Überprüfung der MSW auf Grund von DIN Vorschriften (Bsp. DIN EN 12469). In welchen Intervallen findet eine „Prüfung durch Routinewartung“ statt?

Wie werden die Hochleistungsschwebstofffilter der MSW sterilisiert? Bitte genaue Beschreibung der Vorgehensweise, ggf. einschl. des Ausbaus.

Ist die MSW an ein Fortluftsystem angeschlossen?  
 Ja  Nein

Sind weitere Abzüge mit Abluftfiltrationvorhanden**?**

Ja  Nein

Wenn ja angekreuzt wurde, bitte genaue Beschreibung insbesondere zu Zuluft- und Abluftführung, Filter, Ein- und Ausschleusen von Material, Desinfektionsmöglichkeiten angeben. Inkl. Wartung und Wartungsintervall

Sind in der gentechnischen Anlage weitere Maßnahmen zur Minimierung der Exposition von Mensch / Umwelt gegenüber GVO geplant oder sind **weitere sicherheitsrelevante Einrichtungen** in denen mit GVO umgegangen wird vorhanden? (z. B. FACS, Roboter, Schüttler, Aufschlussgeräte, Mischer, Abzüge)?  
 Ja  Nein

Wenn ja, bitte nähere Angaben (ggf. gesonderte technische Unterlagen beifügen):

### Durchflusszytometriegeräte

Sind in der gentechnischen Anlage Durchflusszytometriegeräte geplant/vorhanden?

Ja  Nein

Wenn ja, bitte Angaben zu Hersteller, Typ, Volumen und vorgesehener Sicherheitsmaßnahmen machen:

### Zentrifugen

Technische Daten:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | Zentrifuge 1 | Zentrifuge 2 | Zentrifuge 3 |
| Hersteller/Gerätebe-zeichnung |  |  |  |
| Typ-Nr. |  |  |  |
| Sicherheits-technische Ausstattung A |  |  |  |
| Standort (Geb./Raum) |  |  |  |

A: **Mögliche Angaben (Abkürzungen in Klammern):**   
Ultrazentrifuge **(U)**; mit Filter **(F)**; Aerosoldicht (AE) – Rotor **(AER)**, bruchsichererBecher mit Deckel **(AEB),** bruchsicherer geschlossener Zentrifugeneinsatz **(AEZE)**, techn. Einrichtung **(AET) => bitte unter Anmerkungen erläutern Bsp. Betrieb unter MSW**.

Sonstige Anmerkungen zum Bereich Zentrifugen:

Durch wen erfolgt eine Überprüfung der Zentrifugen auf Basis von welchen Grundsätzen / DIN Vorschriften. In welchen Intervallen findet eine Wartung statt?

### Fermenter und Vorrichtungen zur Flüssigkultivierung

Sind in der gentechnischen Anlage Fermenter geplant/vorhanden?  
 Ja  Nein

Wenn ja bitte separates Datenblatt „FERMENTER“ im Anhang ausfüllen.

Sind in der gentechnischen Anlage Zellkulturbags geplant/vorhanden?

Ja  Nein

*Wenn ja, bitte Angaben zu Hersteller, Volumen und vorgesehener* *Sicherheitsmaßnahmen machen:*

### Raumlufttechnische Anlage (RLT-Anlage)

*Bitte Pläne der RLT-Anlage (=> Rohrleitungen und Steuerung) sowie eine Beschreibung des RLT-Systems, einschließlich der Filtersysteme und Angaben über Absperr- und Brandschutzklappen, vorlegen. Bitte* ***Raumplan*** *beilegen - Werte für den Unterdruck, die Position der Anzeige, des Messfühler und des Alarmgebers sollten im Raum eingezeichnet sein.*

Gibt es eine separate RLT für die gentechnische Anlage?  
 Ja  Nein

Wenn nein bitte begründen.

Ist eine Abnahmeprüfung der RLT – Anlage durch eine Fachfirma geplant?  
 Ja  Nein

Wenn nein bitte erläutern.

In welchen Intervallen und auf Basis welcher Grundsätze / DIN erfolgt die „Routine - Wartung“ der RLT-Anlage durch eine Fachfirma?

Ist eine Unterdruckhaltung vorgesehen? Ja  Nein

Ist derUnterdruckgestaffelt ausgelegt? Ja  Nein

Wenn mindestens einmal ja angekreuzt wurde, bitte näher erläutern,

Wenn nein, bitte begründen:

Existiert eine von innerhalb und außerhalb der gentechnischen Anlage leicht überprüfbare Druckanzeige   
 Ja  Nein   
~ für jeden Raum durch Labornutzer ablesbar? Ja  Nein   
Wenn nein, bitte begründen:

Bitte beschreiben Sie Typ und Position des optischen und akustischen Alarmgebers.

Sind Druckanzeige sowie der optische und akustische Alarmgeber auf eine Gebäudeleittechnik zentral aufgeschaltet?  
 Ja  Nein

Ist eine Abluftfiltration über Hochleistungsschwebstofffilter (HEPA-Filter) vorhanden? Ja  Nein   
Welcher Filterklassifikation entsprechen die HEPA-Filter?

Kann die einwandfreie Funktion der Raumabluftfilter in eingebautem Zustand überprüft werden? Ja  Nein

Dichtsitzprüfung Ja  Nein

Leckprüfung Ja  Nein

Bitte Prüfverfahren nennen:

In welchen Intervallen wird die Funktionsfähigkeit der HEPA-Filter getestet (DIN 1822)?

Wann findet ein Filterwechsel statt?

Bitte beschreiben Sie die Vorgehensweise beim HEPA-Filterwechsel einschl. dessen Inaktivierung.

### Notstromversorgung

Ist eine ausreichend dimensionierte Notstromversorgung gemäß VDE 0789 Teil 100 vorhanden, die entsprechend VDE0107/0108 nach 15 Sekunden zur Verfügung steht?  
 Ja  Nein

Es steht zur Verfügung  
Eine Netzersatzanlage - NEA Bsp.: Dieselaggregat[[4]](#footnote-4)  
 Ja  Nein   
Eine unterbrechungsfreie Stromversorgung - USV (Batterie)[[5]](#footnote-5)   
 Ja  Nein   
Sonstiges (bitte erläutern):

Wie wird gewährleistet, dass der Unterdruck jederzeit aufrechterhalten wird?

Welche sicherheitsrelevanten Einrichtungen sind an das Notstromnetz angeschlossen?   
a. RLT-Anlage Ja  Nein   
b. Notruf- und Überwachungseinrichtung   
 Ja  Nein   
c. optischer / akustischer Alarmgeber für Unterdrucküberwachung  
 Ja  Nein   
d. Sicherheitsbeleuchtung zum sicheren Verlassen des Arbeitsbereichs  
 Ja  Nein   
e. Totmannmelder (Empfänger) Ja  Nein   
f. Mikrobiologische Sicherheitswerkbank Ja  Nein   
f. Beschreibung der angeschlossenen brandschutztechnischen Einrichtungen.

g. erforderliche Gebäudeleittechnik (elektr. Türen; Alarmgeber,…)

h. Sonstige:

**Sofern Tiere gehalten werden:**

i.) Kontinuierliche Belüftung der Käfige Ja  Nein   
j.) Notbeleuchtung zur Befriedung der Tiere Ja  Nein

Fahren alle Geräte/Einrichtungen, die nicht notstromberechtigt sind, bei Stromausfall automatisch in den sicheren Zustand**?** Ja  Nein

Wird der Betrieb des Notstromnetzes einmal jährlich unter Einbeziehung aller notstromberechtigten sicherheitsrelevanten Einrichtungen getestet. Werden die Tests dokumentiert?   
 Ja  Nein

Erfolgt eine Wartung der Notstromversorgung nach den Angaben des Herstellers?  
 Ja  Nein

### Raumbegasung

Ist es möglich die gentechnische Anlage sowie den kontaminierten Teil der RLT-Anlage bis einschließlich der ersten Hochleistungsschwebstoff-filterstufe für eine Raumbegasung abzudichten? Ja  Nein

Wenn ja, bitte kurze Beschreibung der Vorgehensweise:

Wenn nein, bitte begründen:

Ist eine Überprüfung der Dichtheit des Containments vorgesehen?  
 Ja  Nein

Wenn ja, bitte kurz ausführen:

Wenn nein, bitte erläutern:

Angaben über Desinfektionsmittel und –verfahren für die Raumbegasung (Wasserstoffperoxid, Formaldehyd):

**Liegt ein Wirksamkeitsnachweis vor?** Ja  Nein

**Ist das Verfahren validiert**? Ja  Nein

***Wenn nein angekreuzt, bitte erläutern:***

### Wie und wo erfolgt die GVO Lagerung?

~ im -80°C Tiefkühlschrank Ja  in Raum:  Nein

~ im - 20°C Gefrierschrank Ja  in Raum:  Nein   
   
~ im Kühlschrank Ja  in Raum:  Nein   
   
~ in Flüssigstickstoff Ja  in Raum:  Nein

Sonstige Lagerung:

Im Fall von Flüssigstickstofflagerung beschreiben Sie bitte das Lagersystem, sowie Sicherheits- und Überwachungseinrichtungen.

Sind die Lagergeräte abschließbar? Ja  Nein

Ist ein Barcodesystem oder vergleichbares für die GVO-Lagerung vorhanden?  
 Ja  Nein

### 3.3.16 Gefahrstoffschränke

Sind in der gentechnischen Anlage Gefahrstoffschränke geplant/vorhanden?  
 Ja  Nein

*Wenn ja, bitte nähere Angaben zur Abluftführung (Filterung) machen:*

## Anhang für Fermenter

### Technische Daten

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | Fermenter1 | Fermenter2 | Fermenter3 |
| Hersteller/Gerätebe-zeichnung |  |  |  |
| Typ-Nr. |  |  |  |
| Max. Fermentervolumen (l) |  |  |  |
| Verwendetes Arbeitsvolumen (l) |  |  |  |
| Sicherheitstechnische Ausstattung a |  |  |  |
| Standort (Geb./Raum) |  |  |  |

**a:**Aerosolfreies Beimpfen möglich (**ABI**), Aerosolfreies Überführen von GVO aus und in den Fermenter möglich (**AÜF**), Aerosolfreie Probenahme 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**)

Ist bei der Verwendung aller Fermenter ausreichend Sterilisationskapazität in der Anlage vorhanden? Ja  Nein

Bitte erläutern:

Sind Auffangvorrichtungen vorhanden?   
 Ja  Nein   
Entsprechen die jeweiligen Auffangvolumina mindestens dem größten Einzelvolumen?  
 Ja  Nein

Sind weitere Maßnahmen zur Vermeidung des Austritts gentechnisch veränderter Organismen mit der **Fermenterabluft** vorgesehen?  
 Ja  Nein

Wenn ja, bitte erläutern.

Kontrollmaßnahmen:  
Werden Aerosole bei der Probenahme, Zugabe von Material oder Übertragung in einen anderen Fermenter freigesetzt?  
 Ja  Nein

Wenn ja, welche Kontrollmaßnahmen werden angewendet?

Werden die gentechnisch veränderten Mikroorganismen vor dem Abernten durch validierte Verfahren sterilisiert? Ja  Nein

Wenn ja, bitte erläutern.

Wenn nein,  
~ in welchen Apparaturen werden die Organismen weiterverarbeitet (bitte näher erläutern)?

~ wie wird Aerosolbildung in den verwendeten Apparaturen vermieden?

~ wie werden Undichtigkeiten in den verwendeten Apparaturen vermieden?

~ in welcher Apparatur erfolgt letztendlich die Inaktivierung?

In welchen Intervallen und auf Basis welcher Grundsätze/DIN Normen erfolgt eine technische Prüfung der Fermenter?

1. Je nach Bedarf sind weitere Unterlagen zur Vorlage z.B. im Bereich Brandschutz eine Gesamtbewertung des vorbeugenden und abwehrenden Brandschutzes => einfaches Brandschutzkonzept [↑](#footnote-ref-1)
2. Für die Behördenbeteiligung bitte Abfall- bzw. Wasser-Formular beifügen, die auf der Internetseite des RP Gießen heruntergeladen werden können. [↑](#footnote-ref-2)
3. **Betriebsanweisung und Hygieneplan** müssen mindestens die in den §§ 17 und 18 sowie Anlage 2 Teil A Abschnitt III der Gentechniksicherheitsverordnung genannten organisatorischen Sicherheitsmaßnahmen regeln. Sie müssen, angepasst an die Gegebenheiten vor Ort, insbesondere Bestimmungen enthalten, die zum sicheren Umgang mit biolo­gischem Material erforderlich sind. Dies schließt auch Regelungen zur sicheren Handhabung der technischen Geräte sowie zu ihrer Wartung ein. [↑](#footnote-ref-3)
4. NEA: Netzersatzanlage: In der Regel Generatoren. Einsatz erfolgt für das gesamte Stromnetz oder eines Notstromnetzes innerhalb einer Liegenschaft. Stromersatz setzt nicht unterbrechungsfrei ein. Im günstigsten Fall werden einige Sekunden benötigt. [↑](#footnote-ref-4)
5. USV: Unterbrechungsfreie Stromversorgung: Energie aus Akkumulatoren für störungsfreien Betrieb von hochsensiblen technischen Geräten [↑](#footnote-ref-5)