***ANGABEN ZU SICHERHEITSMASSNAHMEN***

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

**I. Allgemeine Angaben**

**1. Lage des Laborbereichs und der Sozialräume**

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

**2. Räume der gentechnischen Anlage**

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

**Überwiegende Nutzung angeben (Abkürzungen in Klammern): (L) Labor, (Kl) Klimakammer, (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 gemäß § 17 Abs. 3 GenTSV Hygieneplans und des Hautschutzplans gemäß Anlage 2 Abschnitt A 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)?1 Ja  Nein

Wenn **ja**, bitte nähere Angaben:

|  |
| --- |
|  |

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

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

|  |
| --- |
|  |

**4.5 Sind getrennte Aufbewahrungsmöglichkeiten für Schutz- und Straßen­kleidung, 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[[3]](#footnote-3) an:**

|  |
| --- |
| Wand-Boden Ja  Nein  Arbeitsflächen-Wand Ja  Nein  Sind die Oberflächen leicht zu reinigen, dicht und beständig gegen die verwendeten Arbeitsstoffe, Reinigungs- und Desinfektionsmittel? Ja  Nein |

**2. Transportbehälter**

vorhanden? Ja  Nein

dicht verschließbar? Ja  Nein

gegen Bruch geschützt? Ja  Nein

desinfizierbar? Ja  Nein

gekennzeichnet? Ja  Nein

**3. GVO-Lagerung**

In welchen Räumen erfolgt die GVO-Lagerung? Bitte nennen Sie die Räume

**4. Wasseranschlüsse**

**4.1 Sind im Arbeitsbereich Waschbecken vorhanden?** Ja  Nein

Armaturen ohne Handberührung bedienbar?[[4]](#footnote-4) Ja  Nein

Handwaschmittel-, Einmalhandtuchspender und Haut­pflegemittel vorhanden? Ja  Nein

Waschmittelspender ohne Handberührung bedienbar?1 Ja  Nein

Desinfektionsmittelspender vorhanden? 1 Ja  Nein

Desinfektionsmittelspender ohne Handberührung bedienbar? 1 Ja  Nein

**4.2 Einrichtungen zum Spülen der Augen?** Ja  Nein

**4.3 Wasserausguss im Labor?** Ja  Nein

**4.4 Fußbodenablauf im Labor?** Ja  Nein

**5. Abwasser- und Abfallbehandlung**

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

**5.1 Inaktivierung durch physikalische Verfahren (Autoklav)?** Ja  Nein

**5.1.1** 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), flexibler Referenzmeßfühler(fR), Vakuumpumpe (V).**

**🡪 A** und **K** sind ab Sicherheitsstufe 2 zwingend erforderlich. Sofern feste Abfälle autoklaviert werden sollen, wird ab der Sicherheitsstufe 2 zur Entfernung der Luft aus der Autoklavenkammer zusätzlich eine Vakuumpumpe **V** für ein fraktioniertes Vorvakuum benötigt

**🡪** Sollen Flüssigkeiten autoklaviert werden, ist gemäß DIN 58951-2 ab der Sicherheitsstufe 1 ein flexibler Referenzmeßfühler **(fR)** erforderlich.

**5.1.2** 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:

|  |
| --- |
|  |

**5.1.3** Ist eine regelmäßige Überprüfung des Autoklavier­verfahrens vorgesehen? Ja  Nein

Wenn **ja**, bitte nähere Angaben:

|  |
| --- |
|  |

**5.2 Inaktivierung durch chemische Verfahren?** Ja  Nein

Wenn **ja**, bitte Angaben zum Verfahren, zum Wirksamkeitsnachweis, zur Umweltverträglichkeit und zu den Gründen, warum der Abfall nicht durch ein physikalisches Verfahren inaktiviert werden kann:

|  |
| --- |
|  |

**5.3 Sonstige Inaktivierungsverfahren?** Ja  Nein

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

|  |
| --- |
|  |

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

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

Ja  Nein

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

**6.1.1** Werden die MSW regelmäßig gewartet? Ja  Nein

Von wem und in welchem Intervall werden die MSW gewartet?

|  |
| --- |
|  |

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

|  |
| --- |
|  |

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

Wenn **ja**, mit Abluftfiltration durch Hochleistungs­schwebstofffilter?1 Ja  Nein

**6.3 Sind Produktschutzwerkbänke vorhanden, die für gentechnische Arbeiten genutzt werden?** Ja  Nein

Wenn **ja**,

**-**  mit **horizontaler** Luftführung

**-**  mit **vertikaler** Luftführung

**6.4 Sind andere Vorrichtungen und Maßnahmen zum Schutz vor Aerosolen vorgesehen?** Ja  Nein

Wenn **ja**, bitte nähere Angaben:

|  |
| --- |
|  |

**7. Fermenter**

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

Ja  Nein

Wenn **ja**, bitte Volumen, Hersteller und Typ-Nr. angeben:

|  |
| --- |
|  |

**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. Laborbereich:

   Bereich, in dem in der Regel gentechnisch veränderte Organismen erzeugt werden oder in dem mit gentechnisch veränderten Organismen experimentell in labortypischen Geräten umgegangen wird (§ 3 Nr. 9 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)