Quelle: https://www.arbeitssicherheit.de//document/7794cb2a-ce61-39ff-a412-a836cf9bb995

Bibliografie	
Titel	Verordnung über die Sicherheitsstufen und Sicherheitsmaßnahmen bei gentechnischen Arbeiten in gentechnischen Anlagen (Gentechnik-Sicherheitsverordnung - GenTSV)
Amtliche Abkürzung	GenTSV
Normtyp	Rechtsverordnung
Normgeber	Bund
Gliederungs-Nr.	2121-60-1-11

Anlage 2 GenTSV - Sicherheitsmaßnahmen für Labor- und für Produktionsbereiche

(zu § 14)

A. Sicherheitsmaßnahmen fürden Laborbereich

Nach § 14 Absatz 4 sind, sofern in Laborbereichen mit gentechnisch veränderten Pflanzen oder Tieren gearbeitet wird, zusätzlich zu den Anforderungen dieser Anlage entsprechend die Anforderungen der Anlage 3 für Gewächshäuser oder der Anlage 4 für Tierräume der entsprechenden Sicherheitsstufe zu beachten.

I. Sicherheitsstufe 1

a. Bauliche und technische Sicherheitsmaßnahmen

1. Die Arbeiten sollen in abgegrenzten und ausreichend großen Räumen durchgeführt werden. In Abhängigkeit von der Tätigkeit ist eine ausreichende Arbeitsfläche für jeden Beschäftigten zu gewährleisten.

2. Arbeitsflächen und die an die Arbeitsflächen angrenzenden Flächen, insbesondere Wandflächen, Fußböden und das Mobiliar, sollen leicht zu reinigen sein und müssen beständig gegenüber den eingesetzten Stoffen sowie gegenüber Reinigungs- und Desinfektionsmitteln sein.

3. Ein Waschbecken mit einem Handwaschmittelspender und einem Einmalhandtuchspender sowie erforderlichenfalls einem Desinfektionsmittelspender soll im Arbeitsbereich vorhanden sein.

4. Labortüren sollen in Fluchtrichtung aufschlagen und aus Gründen des Personenschutzes Sichtfenster aufweisen.

5. Ein Autoklav oder ein gleichwertiges Gerät zur Inaktivierung oder Sterilisation muss innerhalb des Betriebsgeländes des Standorts vorhanden sein.

b. Organisatorische Sicherheitsmaßnahmen

1. Die gentechnische Anlage ist als Gentechnik-Arbeitsbereich der Sicherheitsstufe 1 zu

© 2024 Wolters Kluwer Deutschland GmbH

kennzeichnen.

2. Fenster und Türen sollen während der Arbeiten geschlossen sein.

3. Die Räume sollen aufgeräumt und sauber gehalten werden. Auf den Arbeitstischen sollen sich nur die tatsächlich benötigten Geräte und Materialien befinden. Vorräte an Arbeitsmaterial sollen nur in dafür bereitgestellten Räumen oder Schränken gelagert werden.

4. Pipettierhilfen sind zu benutzen.

5. Kanülen und spitze oder scharfe Gegenstände sollen nur benutzt werden, wenn unbedingt erforderlich. Benutzte Kanülen sowie benutzte spitze oder scharfe Gegenstände sind in durchstichsicheren und fest verschließbaren Abfallbehältnissen zu sammeln und zu entsorgen. Kanülen dürfen nicht in ihre Hüllen zurückgesteckt werden.

6. Bei allen Arbeiten muss darauf geachtet werden, dass Aerosolbildung so weit wie möglich vermieden wird. Bei Arbeiten mit gentechnisch veränderten Organismen der Risikogruppe 1 mit sensibilisierenden oder toxischen Wirkungen sind entsprechende Maßnahmen zu treffen, die eine Exposition der Beschäftigten minimieren. Hier kann es sich zum Beispiel um die Vermeidung sporenbildender Entwicklungsphasen bei Pilzen, um die Verwendung einer mikrobiologischen Sicherheitswerkbank oder um den Einsatz von Atemschutz handeln.

7. Identität und Reinheit der benutzten Organismen sind regelmäßig zu überprüfen, wenn dies für die Beurteilung des Gefährdungspotenzials der Organismen notwendig ist. Die zeitlichen Abstände der Überprüfung richten sich nach dem möglichen Gefährdungspotenzial.

8. Die Aufbewahrung der gentechnisch veränderten Organismen hat sachgerecht zu erfolgen.

9. Gentechnisch veränderte Organismen sowie Abfälle, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten, sollen nur in dicht geschlossenen, gegen Bruch geschützten, desinfizierbaren und entsprechend gekennzeichneten Behältern zu anderen gentechnischen Anlagen im Gebäude beziehungsweise auf dem Betriebsgelände transportiert werden. Die Behälter sind regelmäßig von außen und bei jeder Kontamination zu desinfizieren.

10. Gegebenenfalls ist für eine sichere Aufbewahrung von kontaminierten Laborausrüstungen und -materialien zu sorgen.

11. Dem Befall mit Ungeziefer und Überträgern von gentechnisch veränderten Organismen (zum Beispiel mit Nagetieren und Arthropoden) ist vorzubeugen; Ungeziefer und Überträger sind in geeigneter Weise zu bekämpfen, sofern erforderlich.

12. Nach Beendigung der Tätigkeit und vor Verlassen des Arbeitsbereiches müssen die Hände ggf. desinfiziert sowie sorgfältig gereinigt und nach Hautschutzplan gepflegt werden.

13. Bei Verletzungen sind unverzüglich Erste-Hilfe-Maßnahmen einzuleiten. Der Projektleiter ist zu informieren und ggf. ist medizinische Hilfe in Anspruch zu nehmen. Besteht die Möglichkeit, dass gentechnisch veränderte Organismen aufgenommen wurden, oder erscheint eine Infektion mit gentechnisch veränderten Organismen möglich, sind der Projektleiter und ggf. der behandelnde Arzt darauf hinzuweisen.

© 2024 Wolters Kluwer Deutschland GmbH

14. Erforderlichenfalls, beispielsweise beim Verdacht, dass Schutz- und Hygienemaßnahmen unzureichend sind, ist der Arbeitsbereich auf das Vorhandensein lebensfähiger, bei gentechnischen Arbeiten eingesetzter Organismen zu prüfen.

15. Für den Fall des Austretens von gentechnisch veränderten Organismen müssen wirksame Desinfektionsmittel und spezifische Desinfektionsverfahren sowie ggf. dazu erforderliche Hilfsmittel wie saugfähiges Material zur Verfügung stehen.

16. Die Betriebsanweisung, der Hygiene- und der Hautschutzplan sind an geeigneten Stellen in der gentechnischen Anlage auszuhängen oder müssen anderweitig leicht verfügbar sein.

17. Nahrungs- und Genussmittel sowie Kosmetika dürfen nicht in Arbeitsräumen aufbewahrt werden.

18. In Arbeitsräumen darf nicht gegessen, getrunken, geraucht oder sich geschminkt werden.

19. Für die Beschäftigten sind Bereiche einzurichten, in denen sie ohne Beeinträchtigung ihrer Gesundheit essen und trinken können.

c. Schutzkleidung, persönliche Schutzausrüstung und diesbezügliche Sicherheitsmaßnahmen

1. In der gentechnischen Anlage sind Laborkittel oder vergleichbare Schutzkleidung sowie ggf. geeignete persönliche Schutzausrüstung (zum Beispiel Schutzhandschuhe, ggf. Schutzbrille) zu tragen.

2. Benutzte Schutzkleidung ist getrennt von Straßenkleidung aufzubewahren. Straßenkleidung, Taschen o. Ä. dürfen nicht im Arbeitsbereich aufbewahrt werden.

II. Sicherheitsstufe 2

a. Bauliche und technische Sicherheitsmaßnahmen

1. Die Arbeiten sollen in abgegrenzten und ausreichend großen Räumen durchgeführt werden. In Abhängigkeit von der Tätigkeit ist eine ausreichende Arbeitsfläche für jeden Beschäftigten zu gewährleisten.

2. Labortüren sollen in Fluchtrichtung aufschlagen und aus Gründen des Personenschutzes Sichtfenster aufweisen.

3. Oberflächen in den Arbeitsräumen (zum Beispiel Arbeitsflächen, Wände, Böden und Oberflächen des Mobiliars) müssen leicht zu reinigen und beständig gegenüber den eingesetzten Stoffen sowie gegenüber Reinigungs- und Desinfektionsmitteln sein. Die Arbeitsflächen, an diese angrenzende Wandflächen und der Fußboden sowie der Wand-Boden-Anschluss müssen flüssigkeitsdicht sein.

4. Für die Desinfektion und Reinigung der Hände müssen ein Waschbecken, ein Desinfektionsmittelspender, ein Handwaschmittelspender und ein Einmalhandtuchspender vorhanden sein. Diese sind leicht zugänglich und vorzugsweise in der Nähe der Labortür anzubringen. Die Armaturen des Waschbeckens sowie der Desinfektionsmittelspender und der Handwaschmittelspender sollen ohne Handberührung bedienbar sein. Einrichtungen zum Spülen

© 2024 Wolters Kluwer Deutschland GmbH

der Augen müssen vorhanden sein.

5. Arbeitsräume sollen frei von Bodenabläufen sein. Ablaufbecken in Arbeitsflächen sollen mit einer Aufkantung versehen sein.

6. Bei Arbeiten, bei denen Aerosole entstehen können, muss sichergestellt werden, dass diese nicht in den Arbeitsbereich gelangen. Dazu sind insbesondere folgende Maßnahmen geeignet:

   aa) Durchführung der Arbeit in einer mikrobiologischen Sicherheitswerkbank oder

   bb) Benutzung von Geräten und Ausrüstungen, bei denen keine Aerosole freigesetzt werden, wie z. B. Zentrifugen mit aerosoldichten Rotoren oder Rotoreinsätzen.

   Die Abluft aus dem in Satz 2 Doppelbuchstabe aa genannten Gerät muss durch einen Hochleistungsschwebstofffilter geführt oder durch ein anderes geprüftes Verfahren keimfrei gemacht werden. Wenn technische oder organisatorische Maßnahmen nicht ausreichen oder nicht anwendbar sind, muss geeignete Schutzausrüstung nach Buchstabe c Nummer 1 getragen werden.

7. Ein Autoklav oder ein gleichwertiges Gerät zur Inaktivierung oder Sterilisation mit ausreichender Kapazität muss in der gentechnischen Anlage vorhanden oder innerhalb desselben Gebäudes verfügbar sein.

8. Kontaminierte Prozessabluft muss, bevor sie in den Arbeitsbereich gegeben wird, durch geeignete Verfahren wie Filterung oder thermische Nachbehandlung gereinigt werden. Dies gilt zum Beispiel auch für die Abluft von Autoklaven, Pumpen oder Bioreaktoren.

b. Organisatorische Sicherheitsmaßnahmen

1. Die gentechnische Anlage ist als Gentechnik-Arbeitsbereich der Sicherheitsstufe 2 und zusätzlich mit dem Warnzeichen "Biogefährdung" zu kennzeichnen.

2. Zutritt zum Labor haben außer den an den Arbeiten Beteiligten nur Personen, die vom Projektleiter oder durch von ihm autorisierte Dritte hierzu ermächtigt wurden. Hierauf ist durch geeignete Kennzeichnung an den Zugängen hinzuweisen.

3. Fenster und Türen müssen während der Arbeiten geschlossen sein.

4. Die Räume sollen aufgeräumt und sauber gehalten werden. Auf den Arbeitstischen sollen sich nur die tatsächlich benötigten Geräte und Materialien befinden. Vorräte an Arbeitsmaterial sollen nur in dafür bereitgestellten Räumen oder Schränken gelagert werden.

5. Pipettierhilfen sind zu benutzen.

6. Kanülen und spitze oder scharfe Gegenstände sollen nur benutzt werden, wenn unbedingt erforderlich. Benutzte Kanülen sowie benutzte spitze oder scharfe Gegenstände sind in durchstichsicheren und fest verschließbaren Abfallbehältnissen zu sammeln und zu entsorgen. Kanülen dürfen nicht in ihre Hüllen zurückgesteckt werden.

© 2024 Wolters Kluwer Deutschland GmbH

7. Arbeiten mit gentechnisch veränderten Mikroorganismen der Risikogruppe 2 sollen so erfolgen, dass eine Exposition der Beschäftigten so weit wie möglich vermieden wird.

8. Identität und Reinheit der benutzten Organismen sind regelmäßig zu überprüfen, wenn dies für die Beurteilung des Gefährdungspotenzials der Organismen notwendig ist. Die zeitlichen Abstände der Überprüfung richten sich nach dem möglichen Gefährdungspotenzial.

9. Gentechnisch veränderte Organismen sind in dicht schließenden Gefäßen sicher aufzubewahren.

10. Gentechnisch veränderte Organismen sowie Abfälle, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten, dürfen nur in dicht geschlossenen, gegen Bruch geschützten, desinfizierbaren und entsprechend gekennzeichneten Behältern transportiert werden. Die Behälter sind regelmäßig von außen und bei jeder Kontamination zu desinfizieren.

11. Gegebenenfalls ist für eine sichere Aufbewahrung von kontaminierten Laborausrüstungen und -materialien zu sorgen.

12. Dem Befall mit Ungeziefer und Überträgern von gentechnisch veränderten Organismen (zum Beispiel mit Nagetieren und Arthropoden) ist vorzubeugen; Ungeziefer und Überträger sind in geeigneter Weise zu bekämpfen.

13. Vor Prüfungs-, Instandhaltungs-, Reinigungs-, Änderungs- oder Abbrucharbeiten an ggf. kontaminierten Geräten oder Einrichtungen ist die Desinfektion dieser Geräte oder Einrichtungen durch das Laborpersonal durchzuführen oder zu veranlassen.

14. Alle Arbeitsflächen sind nach Beendigung der Tätigkeiten zu desinfizieren.

15. Nach Beendigung der Tätigkeit und vor Verlassen des Arbeitsbereiches müssen die Hände desinfiziert, sorgfältig gereinigt und nach Hautschutzplan gepflegt werden.

16. Bei Verletzungen sind unverzüglich Erste-Hilfe-Maßnahmen einzuleiten. Der Projektleiter ist zu informieren und ggf. ist medizinische Hilfe in Anspruch zu nehmen. Besteht die Möglichkeit, dass gentechnisch veränderte Organismen aufgenommen wurden, oder erscheint eine Infektion mit gentechnisch veränderten Organismen möglich, sind der Projektleiter und ggf. der behandelnde Arzt darauf hinzuweisen.

17. Erforderlichenfalls, beispielsweise beim Verdacht, dass Schutz- und Hygienemaßnahmen unzureichend sind, ist der Arbeitsbereich auf das Vorhandensein lebensfähiger, bei gentechnischen Arbeiten eingesetzter Organismen zu prüfen.

18. Für den Fall des Austretens von gentechnisch veränderten Organismen müssen wirksame Desinfektionsmittel und spezifische Desinfektionsverfahren sowie ggf. dazu erforderliche Hilfsmittel wie saugfähiges Material zur Verfügung stehen. Ein kontaminierter Bereich (zum Beispiel nach Verschütten von Organismen) ist unverzüglich zu sperren und zu desinfizieren.

19. Die Betriebsanweisung, der Hygiene- und der Hautschutzplan sind an geeigneten Stellen in der gentechnischen Anlage auszuhängen oder müssen anderweitig leicht verfügbar sein.

20. Nahrungs- und Genussmittel sowie Kosmetika dürfen in Arbeitsräumen nicht aufbewahrt werden.

© 2024 Wolters Kluwer Deutschland GmbH

21. In Arbeitsräumen darf nicht gegessen, getrunken, geraucht oder sich geschminkt werden.

22. Für die Beschäftigten sind Bereiche einzurichten, in denen sie ohne Beeinträchtigung ihrer Gesundheit essen und trinken können.

c. Schutzkleidung, persönliche Schutzausrüstung und diesbezügliche Sicherheitsmaßnahmen

1. In der gentechnischen Anlage sind Laborkittel oder vergleichbare Schutzkleidung sowie in Abhängigkeit von der Tätigkeit ggf. erforderliche, geeignete persönliche Schutzausrüstung (zum Beispiel Schutzhandschuhe, Schutzbrille, Mund- und Nasenschutz oder Atemschutz mit partikelfiltrierender Wirkung) zu tragen. Die Schutzkleidung und ggf. die persönliche Schutzausrüstung sind vom Betreiber zur Verfügung zu stellen. Die Reinigung der Schutzkleidung ist durch den Betreiber durchzuführen. Schutzkleidung und Schutzausrüstung dürfen nicht außerhalb der gentechnischen Anlage getragen werden.

2. Für die Schutz- und für die Straßenkleidung sind getrennte Aufbewahrungsmöglichkeiten vorzusehen. Straßenkleidung, Taschen o. Ä. dürfen nicht im Arbeitsbereich aufbewahrt werden.

III. Sicherheitsstufe 3

a. Bauliche und technische Sicherheitsmaßnahmen

1. Die Arbeiten müssen in abgegrenzten (abgeschirmten) und ausreichend großen Räumen durchgeführt werden. In Abhängigkeit von der Tätigkeit ist eine ausreichende Arbeitsfläche für jeden Beschäftigten zu gewährleisten. Technische Maßnahmen sollen ein unbeabsichtigtes oder unerlaubtes Betreten des Bereichs verhindern.

2. In der Regel ist eine Schleuse einzurichten, über die das Labor zu betreten und zu verlassen ist. Die Schleuse ist mit Türen auszustatten, die bei bestimmungsgemäßem Betrieb gegeneinander verriegelt sind. Die äußere Tür muss selbstschließend sein. Die Schleuse muss eine Händedesinfektionsvorrichtung mit einem Desinfektionsmittelspender enthalten. In der Regel ist in der Schleuse ein Handwaschbecken mit einem Handwaschmittelspender und einem Einmalhandtuchspender einzurichten. Die Armaturen des Waschbeckens sowie der Desinfektionsmittelspender und der Handwaschmittelspender müssen ohne Handberührung bedienbar sein. Falls erforderlich, ist eine Dusche einzurichten. In begründeten Einzelfällen kann auf eine Schleuse verzichtet werden.

3. Der Laborbereich sowie der kontaminierte Teil der raumlufttechnischen Anlage bis einschließlich der ersten Hochleistungsschwebstofffilterstufe müssen zum Zweck der Begasung abdichtbar sein.

4. Fenster dürfen nicht zu öffnen sein.

5. Labortüren sollen in Fluchtrichtung aufschlagen und aus Gründen des Personenschutzes Sichtfenster aufweisen.

6. Im Arbeitsbereich anfallendes Abwasser ist in der Regel wie folgt zu sterilisieren: Sammeln in Auffangbehältern und thermische Sterilisation oder zentrale Abwassersterilisation.

   In der Schleuse dürfen bei bestimmungsgemäßem Betrieb und unter Beachtung der organisatorischen Sicherheitsmaßnahmen keine zu sterilisierenden Abwässer anfallen.

© 2024 Wolters Kluwer Deutschland GmbH

7. Für die Kommunikation vom Labor und von der Schleuse muss eine geeignete Einrichtung vorhanden sein.

8. Alle Oberflächen (zum Beispiel Arbeitsflächen, Wände, Böden, Decken und Oberflächen des Mobiliars) müssen leicht zu reinigen und beständig gegenüber den eingesetzten Stoffen sowie gegenüber Reinigungs- und Desinfektionsmitteln sein. Die Arbeitsflächen, an diese angrenzende Wandflächen und der Fußboden sowie der Wand-Boden-Anschluss müssen flüssigkeitsdicht sein. Der Fußboden ist in der Regel mit Hohlkehle in einer Wannenfunktion auszuführen.

9. Für die Desinfektion der Hände müssen ohne Handberührung bedienbare Desinfektionsmittelspender vorhanden sein. Diese sind leicht zugänglich und vorzugsweise in der Nähe der Labortür anzubringen. Sofern ein Waschbecken vorhanden ist, müssen die Armaturen des Waschbeckens sowie die Handwaschmittelspender ohne Handberührung bedienbar sein. Einrichtungen zum Spülen der Augen müssen vorhanden sein.

10. Arbeitsräume sollen frei von Bodenabläufen sein.

11. Sofern mit pathogenen Organismen gearbeitet wird, für die eine Übertragung durch die Luft nicht ausgeschlossen werden kann, muss das Labor unter ständigem Unterdruck gehalten und die Abluft über Hochleistungsschwebstofffilter geführt werden. Der vorhandene Unterdruck muss von außen und durch die Labornutzer auch von innen leicht überprüfbar sein und durch einen Alarmgeber mit optischem und akustischem Signal überwacht werden. Die Rückführung kontaminierter Abluft in Arbeitsbereiche ist unzulässig. Der Filter der raumlufttechnischen Anlage muss vor Ort in eingebautem Zustand daraufhin überprüft werden können, ob er einwandfrei funktioniert.

12. Für sicherheitsrelevante Einrichtungen wie Lüftungsanlagen einschließlich Ventilationssystemen, mikrobiologische Sicherheitswerkbänke und Notruf- und Überwachungseinrichtungen ist eine Notstromversorgung einzurichten. Es ist eine Sicherheitsbeleuchtung einzurichten, damit bei Stromausfall die Arbeiten sicher beendet werden können und der Arbeitsbereich sicher verlassen werden kann.

13. Arbeiten mit Organismen, bei denen Aerosole entstehen können, müssen stets in mikrobiologischen Sicherheitswerkbänken oder in einer hinsichtlich des Personenschutzes vergleichbaren Einrichtung ausgeführt werden. Nicht aerosoldichte Geräte müssen in einer mikrobiologischen Sicherheitswerkbank eingesetzt werden oder aber, bei großen Geräten, in einer gleichwertigen physikalischen Sicherheitseinrichtung. Hierbei muss gewährleistet sein, dass die Schutzeigenschaften der jeweiligen Sicherheitseinrichtung nicht beeinträchtigt werden. Kontaminierte Prozessabluft muss, bevor sie in den Arbeitsbereich gegeben wird, durch geeignete Verfahren wie Filterung oder thermische Nachbehandlung gereinigt werden. Dies gilt zum Beispiel auch für die Abluft von Autoklaven, Pumpen oder Bioreaktoren.

14. Im Laborbereich der gentechnischen Anlage muss ein Autoklav oder ein gleichwertiges Gerät zur Sterilisation mit ausreichender Kapazität vorhanden sein.

b. Organisatorische Sicherheitsmaßnahmen

1. Die gentechnische Anlage ist als Gentechnik-Arbeitsbereich der Sicherheitsstufe 3 und zusätzlich mit dem Warnzeichen "Biogefährdung" zu kennzeichnen.

2. Der Zutritt zur gentechnischen Anlage ist auf die Personen zu beschränken, deren Anwesenheit zur Durchführung der Arbeiten erforderlich ist und die zum Eintritt befugt sind. Hierauf ist durch

© 2024 Wolters Kluwer Deutschland GmbH

geeignete Kennzeichnung an den Zugängen hinzuweisen. Der Projektleiter ist verantwortlich für die Bestimmung der zutrittsberechtigten Personen.

3. (weggefallen)

4. Eine Person darf nur dann allein in der gentechnischen Anlage arbeiten, wenn eine von innen zu betätigende Notrufanlage vorhanden ist. Die Auslösung des Notrufsignals muss willensabhängig sowie automatisch erfolgen können.

5. Jedes Labor soll über eigene Laborgeräte verfügen.

6. Die Räume sollen aufgeräumt und sauber gehalten werden. Auf den Arbeitstischen sollen sich nur die tatsächlich benötigten Geräte und Materialien befinden. Vorräte an Arbeitsmaterial sollen nur in dafür bereitgestellten Räumen oder Schränken gelagert werden.

7. Pipettierhilfen sind zu benutzen.

8. Kanülen und spitze oder scharfe Gegenstände sollen nur benutzt werden, wenn unbedingt erforderlich. Benutzte Kanülen sowie benutzte spitze oder scharfe Gegenstände sind in durchstichsicheren und fest verschließbaren Abfallbehältnissen zu sammeln und zu entsorgen. Kanülen dürfen nicht in ihre Hüllen zurückgesteckt werden.

9. Identität und Reinheit der benutzten Organismen sind regelmäßig zu überprüfen, wenn dies für die Beurteilung des Gefährdungspotenzials der Organismen notwendig ist. Die zeitlichen Abstände der Überprüfung richten sich nach dem möglichen Gefährdungspotenzial.

10. Gentechnisch veränderte Organismen sind in dicht schließenden Gefäßen sicher aufzubewahren.

11. Arbeiten mit gentechnisch veränderten Mikroorganismen sollen so erfolgen, dass eine Exposition der Beschäftigten so weit wie möglich vermieden wird.

12. Dem Befall mit Ungeziefer und Überträgern von gentechnisch veränderten Organismen (zum Beispiel mit Nagetieren und Arthropoden) ist vorzubeugen; Ungeziefer und Überträger sind in geeigneter Weise zu bekämpfen.

13. Gentechnisch veränderte Organismen sowie Abfälle, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten, dürfen nur in dicht geschlossenen, gegen Bruch geschützten, desinfizierbaren und entsprechend gekennzeichneten Behältern transportiert werden. Die Behälter sind regelmäßig von außen zu desinfizieren, zudem sind sie bei jeder Kontamination von außen zu desinfizieren.

14. Es ist für eine sichere Aufbewahrung von kontaminierten Laborausrüstungen und -materialien zu sorgen.

15. Vor Prüfungs-, Reinigungs-, Instandsetzungs- und Änderungsarbeiten an ggf. kontaminierten Geräten oder Einrichtungen ist die Desinfektion dieser Geräte oder Einrichtungen durch das Laborpersonal durchzuführen oder zu veranlassen.

16. Alle Arbeitsflächen sind nach Beendigung der Tätigkeiten zu desinfizieren.

© 2024 Wolters Kluwer Deutschland GmbH

17. Nach Beendigung der Tätigkeit und vor Verlassen des Arbeitsbereiches müssen die Hände desinfiziert, sorgfältig gereinigt und nach Hautschutzplan gepflegt werden.

18. Bei Verletzungen sind unverzüglich Erste-Hilfe-Maßnahmen einzuleiten. Der Projektleiter ist zu informieren und ggf. ist medizinische Hilfe in Anspruch zu nehmen. Besteht die Möglichkeit, dass gentechnisch veränderte Organismen aufgenommen wurden, oder erscheint eine Infektion mit gentechnisch veränderten Organismen möglich, sind der Projektleiter und ggf. der behandelnde Arzt darauf hinzuweisen.

19. Erforderlichenfalls, beispielsweise beim Verdacht, dass Schutz- und Hygienemaßnahmen unzureichend sind, ist der Arbeitsbereich auf das Vorhandensein lebensfähiger, bei gentechnischen Arbeiten eingesetzter Organismen zu prüfen.

20. Werden Filter, zum Beispiel von raumlufttechnischen Anlagen oder mikrobiologischen Sicherheitswerkbänken, ausgewechselt, so müssen sie entweder am Einbauort durch Begasung inaktiviert oder zwecks späterer Sterilisation durch ein geräteseits vorgesehenes Austauschsystem in einen luftdichten Behälter verpackt werden, so dass eine Infektion des Wartungspersonals und anderer Personen ausgeschlossen werden kann.

21. Für den Fall des Austretens von gentechnisch veränderten Organismen müssen wirksame Desinfektionsmittel und spezifische Desinfektionsverfahren sowie ggf. dazu erforderliche Hilfsmittel wie saugfähiges Material zur Verfügung stehen. Ein kontaminierter Bereich (zum Beispiel nach Verschütten von Organismen) ist unverzüglich zu sperren und zu desinfizieren.

22. Die Betriebsanweisung, der Hygiene- und der Hautschutzplan sind an geeigneten Stellen in der gentechnischen Anlage auszuhängen oder müssen anderweitig leicht verfügbar sein.

23. Nahrungs- und Genussmittel sowie Kosmetika dürfen in Arbeitsräumen und der Schleuse nicht aufbewahrt werden.

24. In Arbeitsräumen und der Schleuse darf nicht gegessen, getrunken, geraucht oder sich geschminkt werden.

25. Für die Beschäftigten sind Bereiche einzurichten, in denen sie ohne Beeinträchtigung ihrer Gesundheit essen und trinken können.

c. Schutzkleidung, persönliche Schutzausrüstung und diesbezügliche Sicherheitsmaßnahmen

1. In der Schleuse ist geeignete, an den Rumpfvorderseiten geschlossene Schutzkleidung sowie persönliche Schutzausrüstung (Schutzhandschuhe und in Abhängigkeit von der Tätigkeit ggf. weitere Schutzausrüstung wie Mund- und Nasenschutz (Berührungsschutz), Augenschutz, Atemschutz mit partikelfiltrierender Wirkung) anzulegen und nach Beendigung der Tätigkeit wieder abzulegen. Die Schutzkleidung muss gekennzeichnet sein und umfasst geschlossene Schuhe, die entsprechend der Tätigkeit anzulegen sind. Die Schutzkleidung und die persönliche Schutzausrüstung sind vom Betreiber zur Verfügung zu stellen und nach Gebrauch durch diesen zu sterilisieren und zu reinigen oder zu beseitigen. Schutzkleidung und Schutzausrüstung dürfen nicht außerhalb der gentechnischen Anlage getragen werden.

2. Schutzkleidung ist getrennt von Straßenkleidung aufzubewahren. Dafür sind geeignete Aufbewahrungsmöglichkeiten vorzusehen.

© 2024 Wolters Kluwer Deutschland GmbH

IV. Sicherheitsstufe 4

a. Bauliche und technische Sicherheitsmaßnahmen

1. Das Labor muss entweder ein selbständiges Gebäude sein oder, als Teil eines Gebäudes, durch einen Flur oder Vorraum deutlich von den allgemein zugänglichen Verkehrsflächen abgetrennt sein. Das Labor soll keine Fenster haben und muss über ausreichend große Räume verfügen. Sind Fenster vorhanden, müssen sie dicht und bruchsicher sein und dürfen nicht zu öffnen sein. Es müssen technische Maßnahmen getroffen werden, die jedes unbeabsichtigte oder unerlaubte Betreten des Labors verhindern. Alle Türen des Labors müssen selbstschließend sein. Türen sollen in Fluchtrichtung aufschlagen und aus Gründen des Personenschutzes Sichtfenster aufweisen. Vorzugsweise sollen Sichtverbindungen vom Labor nach außen vorhanden sein, deren Material dicht und bruchsicher ist. Das Betreten des Labors darf nur über eine vierkammerige Schleuse möglich sein.

2. Die Schleuse muss gegen die Arbeitsräume mit einer entsprechenden Druckstaffelung versehen sein, um den Austritt von Luft aus dem isolierten Laborteil zu verhindern. Die Schleuse muss folgendermaßen gegliedert sein:

    - äußere Schleusenkammer zum Ablegen der Straßenkleidung und Anlegen von Unterkleidung,
    - Personendusche mit Platz zum Ablegen der Unterkleidung,
    - Anzugraum zum An- und Ablegen der Vollschutzanzüge und
    - innere Schleusenkammer mit der Chemikaliendusche zur Desinfektion der Vollschutzanzüge.

    Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch müssen die Türen der Schleuse gegeneinander verriegelt sein. Es ist eine Einrichtung zum Einbringen großräumiger Geräte oder Einrichtungsgegenstände vorzusehen.

3. Wände, Decken und Fußböden des Labors müssen nach außen dicht sein. Alle Durchtritte von Ver- und Entsorgungsleitungen müssen abgedichtet sein. Der Fußboden ist mit Hohlkehle in einer Wannenfunktion auszuführen.

4. Alle Oberflächen (zum Beispiel Arbeitsflächen, Wände, Böden, Decken und Oberflächen des Mobiliars) müssen leicht zu reinigen und beständig gegenüber den eingesetzten Stoffen sowie gegenüber Reinigungs- und Desinfektionsmitteln sein.

5. Das Labor muss durch eine eigene raumlufttechnische Anlage belüftet werden, die redundant ausgeführt sein muss. Diese Anlage ist so auszulegen, dass im Labor ständig ein kontrollierter Unterdruck gegenüber der Außenwelt aufrechterhalten wird. Der Unterdruck muss von den Kammern der Schleuse bis zum Arbeitsraum jeweils zunehmen. Der in der letzten Stufe tatsächlich vorhandene Unterdruck muss von innen wie von außen leicht kontrollierbar und überprüfbar sein. Unzulässige Druckveränderungen müssen durch einen optischen und akustischen Alarm angezeigt werden. Die Ventile der raumlufttechnischen Anlage müssen auch stromlos in einen sicheren Zustand gelangen können.

    Zu- und Abluft sind so zu koppeln, dass bei Ausfall von Ventilatoren die Luft keinesfalls unkontrolliert aus dem Labor austreten kann. Die Abluft aus dem Labor muss so aus dem Gebäude gelangen, dass eine Gefährdung der Umwelt nicht eintreten kann. Zu- und Abluft des Labors müssen durch jeweils zwei aufeinanderfolgende Hochleistungsschwebstofffilter geführt werden. Die Filter sind so anzuordnen, dass sie vor Ort in eingebautem Zustand daraufhin überprüft werden können, ob sie einwandfrei funktionieren. Zu- und Abluftleitungen müssen hinter den Filtern mechanisch dicht verschließbar sein, um ein gefahrloses Wechseln der Filter zu ermöglichen.

© 2024 Wolters Kluwer Deutschland GmbH

Die Zu- und Abluftkanäle sowie das Labor selbst müssen gasdicht und für eine Begasung geeignet sein.

6. Das Labor muss mit einem Durchreicheautoklav mit ausreichender Kapazität ausgerüstet sein. Das Kondenswasser des Autoklavs muss sterilisiert werden, bevor es in die allgemeine Abwasserleitung gelangt. Durch eine geeignete Anordnung von Ventilen und durch Entlüftungsventile, die durch Hochleistungsschwebstofffilter gesichert sind, sind diese Sterilisationsanlagen gegen Fehlfunktionen zu schützen. Durch eine automatisch wirkende Verriegelung ist sicherzustellen, dass die Tür nur geöffnet werden kann, nachdem der Sterilisationszyklus in der Schleuse beendet wurde. Zum Ein- und Ausschleusen von Geräten und hitzeempfindlichem Material ist ein Tauchtank oder eine begasbare Durchreiche mit wechselseitig verriegelbaren Türen vorzusehen.

7. Im Arbeitsbereich anfallendes Abwasser ist wie folgt zu sterilisieren: Sammeln in Auffangbehältern und Autoklavierung oder zentrale Abwassersterilisation.

8. Ver- und Entsorgungsleitungen sind gegen Kontaminationen mit Organismen zu sichern, die durch den Rückfluss der Medien verursacht werden können (zum Beispiel bei Gasen Sichern durch Hochleistungsschwebstofffilter bzw. bei Flüssigkeiten Sichern durch Rückschlagventil).

   Das Labor darf nicht an ein allgemeines Vakuumsystem angeschlossen werden.

9. Arbeiten, bei denen Aerosole entstehen können, müssen stets in mikrobiologischen Sicherheitswerkbänken oder in einer hinsichtlich des Personenschutzes vergleichbaren Einrichtung ausgeführt werden. Nicht aerosoldichte Geräte müssen in einer mikrobiologischen Sicherheitswerkbank eingesetzt werden oder aber, bei großen Geräten, in einer gleichwertigen physikalischen Sicherheitseinrichtung. Es muss gewährleistet sein, dass die Schutzeigenschaften der jeweiligen Sicherheitseinrichtung nicht beeinträchtigt werden.

10. Zentrifugen, in denen Organismen zentrifugiert werden, mit denen nur unter den Bedingungen der Sicherheitsstufe 4 gearbeitet werden darf, dürfen nur in mikrobiologischen Sicherheitswerkbänken betrieben werden oder sind entsprechend zu umbauen. Ist dies nicht möglich, hat das Öffnen der Zentrifugenrotoren in jedem Fall in der mikrobiologischen Sicherheitswerkbank zu erfolgen. Es muss gewährleistet sein, dass die Schutzeigenschaften der mikrobiologischen Sicherheitswerkbank nicht beeinträchtigt werden.

11. Die Rückführung kontaminierter Abluft in Arbeitsbereiche ist unzulässig.

12. Es muss eine kontinuierliche Kommunikationsmöglichkeit (zum Beispiel Funkverbindung) vom Labor vorhanden sein.

13. Für sicherheitsrelevante Einrichtungen wie Lüftungsanlagen einschließlich Ventilationssystemen, Notruf- und Überwachungseinrichtungen, mikrobiologische Sicherheitswerkbänke und die Atemluftversorgung der fremdbelüfteten Vollschutzanzüge ist eine Notstromversorgung einzurichten. Es ist eine Sicherheitsbeleuchtung einzurichten, damit bei Stromausfall die Arbeiten sicher beendet werden können und der Arbeitsbereich sicher verlassen werden kann.

14. Bei der Planung sicherheitsrelevanter technischer Anlagen, wie zum Beispiel raumlufttechnischer Anlagen, Abwasserbehandlungsanlagen oder Autoklaven, ist prinzipiell auch das Vorgehen bei Störungen und Wartungen zu berücksichtigen. Die raumlufttechnische Anlage ist so auszulegen, dass ein Filterwechsel ohne Verletzung des Sicherheitsstandards möglich ist, da das Labor der Sicherheitsstufe 4 anderenfalls vor dem Filterwechsel stillgelegt und desinfiziert werden müsste. Bei größeren gentechnischen Anlagen ist es zweckmäßig, die raumlufttechnische Anlage so zu

© 2024 Wolters Kluwer Deutschland GmbH

unterteilen, dass im Störungsfall bzw. während der Wartungsarbeiten ein Teilbetrieb möglich ist.

b. Organisatorische Sicherheitsmaßnahmen

1. Die gentechnische Anlage ist als Gentechnik-Arbeitsbereich der Sicherheitsstufe 4 und zusätzlich mit dem Warnzeichen "Biogefährdung" zu kennzeichnen.

2. Der Zutritt zum Labor ist auf die Personen zu beschränken, deren Anwesenheit zur Durchführung der Arbeiten erforderlich ist und die zum Eintritt befugt sind. Hierauf ist durch geeignete Kennzeichnung an den Zugängen hinzuweisen. Der Projektleiter ist verantwortlich für die Bestimmung der zutrittsberechtigten Personen.

3. (weggefallen)

4. Die Räume sollen aufgeräumt und sauber gehalten werden. Auf den Arbeitstischen sollen sich nur die tatsächlich benötigten Geräte und Materialien befinden. Vorräte an Arbeitsmaterial sollen nur in dafür bereitgestellten Räumen oder Schränken gelagert werden.

5. Im Labor darf niemals eine Person allein tätig sein, es sei denn, es besteht eine kontinuierliche Sicht- und Sprachverbindung (zum Beispiel Kamera- und Funkverbindung) und es ist für den Fall eines Notfalls ausreichend Personal vor Ort verfügbar.

6. Jedes Labor muss über eigene Laborgeräte verfügen.

7. Pipettierhilfen sind zu benutzen.

8. Kanülen und spitze oder scharfe Gegenstände sollen nur benutzt werden, wenn unbedingt erforderlich. Benutzte Kanülen sowie benutzte spitze oder scharfe Gegenstände sind in durchstichsicheren und fest verschließbaren Abfallbehältnissen zu sammeln und zu entsorgen. Kanülen dürfen nicht in ihre Hüllen zurückgesteckt werden.

9. Identität und Reinheit der benutzten Organismen sind regelmäßig zu überprüfen, wenn dies für die Beurteilung des Gefährdungspotenzials der Organismen notwendig ist. Die zeitlichen Abstände der Überprüfung richten sich nach dem möglichen Gefährdungspotenzial.

10. Gentechnisch veränderte Organismen sind in dicht schließenden Gefäßen sicher aufzubewahren.

11. Dem Befall mit Ungeziefer und Überträgern von gentechnisch veränderten Organismen (zum Beispiel mit Nagetieren und Arthropoden) ist vorzubeugen; Ungeziefer und Überträger sind in geeigneter Weise zu bekämpfen.

12. Gentechnisch veränderte Organismen sowie Abfälle, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten, dürfen nur in dicht geschlossenen, gegen Bruch geschützten, desinfizierbaren und entsprechend gekennzeichneten Behältern transportiert werden. Die Behälter sind regelmäßig von außen zu desinfizieren, zudem sind sie bei jeder Kontamination von außen zu desinfizieren.

13. Es ist für eine sichere Aufbewahrung von kontaminierten Laborausrüstungen und -materialien zu sorgen.

© 2024 Wolters Kluwer Deutschland GmbH

14. Vor Prüfungs-, Reinigungs-, Instandsetzungs- und Änderungsarbeiten an ggf. kontaminierten Geräten oder Einrichtungen ist die Desinfektion dieser Geräte oder Einrichtungen durch das Laborpersonal durchzuführen oder zu veranlassen.

15. Alle Arbeitsflächen sind nach Beendigung der Tätigkeiten zu desinfizieren.

16. Bei Verletzungen sind unverzüglich Erste-Hilfe-Maßnahmen einzuleiten. Der Projektleiter ist zu informieren und ggf. ist medizinische Hilfe in Anspruch zu nehmen. Besteht die Möglichkeit, dass gentechnisch veränderte Organismen aufgenommen wurden, oder erscheint eine Infektion mit gentechnisch veränderten Organismen möglich, sind der Projektleiter und ggf. der behandelnde Arzt darauf hinzuweisen.

17. Werden Filter, zum Beispiel von raumlufttechnischen Anlagen oder mikrobiologischen Sicherheitswerkbänken, ausgewechselt, so müssen sie am Einbauort durch Begasung inaktiviert und, zwecks späterer Sterilisation in der gentechnischen Anlage, durch ein geräteseits vorgesehenes Austauschsystem in einen luftdichten Behälter verpackt werden, so dass eine Infektion des Wartungspersonals und anderer Personen ausgeschlossen werden kann.

18. Erforderlichenfalls, beispielsweise beim Verdacht, dass Schutz- und Hygienemaßnahmen unzureichend sind, ist der Arbeitsbereich auf das Vorhandensein lebensfähiger, bei gentechnischen Arbeiten eingesetzter Organismen zu prüfen.

19. Für den Fall des Austretens von gentechnisch veränderten Organismen müssen wirksame Desinfektionsmittel und spezifische Desinfektionsverfahren sowie ggf. dazu erforderliche Hilfsmittel wie saugfähiges Material zur Verfügung stehen. Ein kontaminierter Bereich (zum Beispiel nach Verschütten von Organismen) ist unverzüglich zu sperren und zu desinfizieren.

20. Die Betriebsanweisung, der Hygiene- und der Hautschutzplan sind an geeigneten Stellen in der gentechnischen Anlage auszuhängen oder müssen anderweitig leicht verfügbar sein.

21. Nahrungs- und Genussmittel sowie Kosmetika dürfen nicht in Arbeitsräumen und in der Schleuse aufbewahrt werden.

22. In Arbeitsräumen und in der Schleuse darf nicht gegessen, getrunken, geraucht oder sich geschminkt werden.

23. Für die Beschäftigten sind Bereiche einzurichten, in denen sie ohne Beeinträchtigung ihrer Gesundheit essen und trinken können.

c. Schutzkleidung, persönliche Schutzausrüstung und diesbezügliche Sicherheitsmaßnahmen

1. Beschäftigte müssen bei Tätigkeiten in einem Labor der Sicherheitsstufe 4 durch einen fremdbelüfteten Vollschutzanzug geschützt sein, wobei die Atemluftversorgung durch eine autarke Luftzuleitung erfolgen muss. Der Vollschutzanzug muss vom Betreiber zur Verfügung gestellt werden und folgende Kriterien erfüllen:

    - mechanische Eigenschaften: abriebfest, reißfest und aus luftundurchlässigem Material,
    - chemische Eigenschaften: beständig gegenüber dem bei der Desinfektionsdusche verwendeten Desinfektionsmittel und gegenüber den bei den Arbeiten verwendeten

© 2024 Wolters Kluwer Deutschland GmbH

Chemikalien.

Der Vollschutzanzug soll vorzugsweise über angeschweißte Stiefel verfügen. Zum Schutz der Hände müssen zwei Paar geeignete Handschuhe übereinander getragen werden, wobei mindestens der äußere Handschuh an den Ärmelstulpen des Schutzanzuges dicht befestigt werden muss.

Vor Betreten des Arbeitsbereiches sind alle Kleidungsstücke sowie Uhren und Schmuck in der äußeren Schleusenkammer abzulegen und es ist leichte Unterkleidung für die Vollschutzanzüge anzulegen. Der Schutzanzug wird im Anzugraum angelegt und das Laboratorium durch die innere Schleusenkammer betreten, ohne dass die Desinfektionsdusche betätigt wird. Nach dem Verlassen der inneren Schleusenkammer wird diese einem kurzen Duschzyklus mit Dekontaminationsmittel und kurzer Wasserphase unterzogen. Nach Beendigung der Arbeit erfolgt in der Desinfektionsdusche ein Duschzyklus, durch den der Vollschutzanzug dekontaminiert wird. Nach einer Nachspülung mit Wasser wird der Vollschutzanzug im Anzugraum abgelegt und verbleibt dort. Die Unterkleidung wird in der Personendusche abgelegt und bei Bedarf wird eine Hygienedusche genommen.

2. Für die sonstige Straßenkleidung sind geeignete Aufbewahrungsmöglichkeiten außerhalb der gentechnischen Anlage vorzusehen.

B. Sicherheitsmaßnahmen für den Produktionsbereich

I. Sicherheitsstufe 1

a. Bauliche und technische Sicherheitsmaßnahmen

1. Die Arbeiten sollen in abgegrenzten und ausreichend großen Räumen durchgeführt werden.

2. Arbeitsflächen und die an die Arbeitsflächen angrenzenden Flächen, insbesondere Wandflächen, Fußböden und das Inventar, sollen leicht zu reinigen sein und müssen beständig gegenüber den eingesetzten Stoffen sowie gegenüber Reinigungs- und Desinfektionsmitteln sein.

3. Ein Waschbecken mit einem Handwaschmittelspender und einem Einmalhandtuchspender sowie erforderlichenfalls einem Desinfektionsmittelspender soll im Arbeitsbereich vorhanden sein.

4. Türen des Produktionsbereiches sollen in Fluchtrichtung aufschlagen und aus Gründen des Personenschutzes Sichtfenster aufweisen.

5. Ausreichende Inaktivierungskapazität muss innerhalb des Betriebsgeländes des Standortes vorhanden sein.

6. In Abhängigkeit von ihren Eigenschaften müssen lebensfähige Mikroorganismen einschließlich Zellkulturen in einem System eingeschlossen sein, das den Prozess von der Umwelt trennt (Fermenter).

7. Im Rahmen der Regeln guter mikrobiologischer Technik kommt der Vermeidung von Aerosolen besondere Bedeutung zu. Um zu verhindern, dass größere Mengen an gentechnisch veränderten Organismen über die Abluft aus den technischen Apparaturen austreten, können zum Beispiel folgende Maßnahmen getroffen werden:

   - Füllung der Fermenter bis max. 80 % und/oder

© 2024 Wolters Kluwer Deutschland GmbH

- Überwachung der Schaumbildung durch Sensoren und kontinuierliche oder geregelte Zugabe von Antischaummitteln und/oder
- Einbau von Wasch- und Abscheidevorrichtungen, wie zum Beispiel Demister oder Zentrifugalabscheider.

Aerosolbildung während der Probenahme, der Ernte, der Zugabe von Material in einen Fermenter oder der Übertragung von Material in einen anderen Fermenter ist zu kontrollieren.

8. Zur Wellenabdichtung sind Stopfbuchsen ausreichend.

9. Sofern eine Vorbehandlung von Abwässern oder Abfällen erforderlich ist, ist der Arbeitsbereich so auszulegen, dass ein unkontrollierter Austritt der gentechnisch veränderten Organismen verhindert wird, insbesondere durch Auffangvorrichtungen, deren Volumina sich mindestens am jeweils größten Einzelvolumen orientieren.

b. Organisatorische Sicherheitsmaßnahmen

1. Die gentechnische Anlage ist als Gentechnik-Arbeitsbereich der Sicherheitsstufe 1 zu kennzeichnen.

2. Fenster und Türen sollen während der Arbeiten geschlossen sein.

3. Die Räume sollen aufgeräumt und sauber gehalten werden. Auf den Arbeitstischen sollen sich nur die tatsächlich benötigten Geräte und Materialien befinden.

4. Bei allen Arbeiten muss darauf geachtet werden, dass Aerosolbildung so weit wie möglich vermieden wird. Bei Arbeiten mit gentechnisch veränderten Organismen der Risikogruppe 1 mit sensibilisierenden oder toxischen Wirkungen sind entsprechende Maßnahmen zu treffen, die eine Exposition der Beschäftigten minimieren. Hier kann es sich zum Beispiel um die Vermeidung sporenbildender Entwicklungsphasen bei Pilzen, um die Verwendung einer mikrobiologischen Sicherheitswerkbank oder um den Einsatz von Atemschutz handeln.

5. Falls erforderlich, sind spezifische Maßnahmen zur angemessenen Belüftung des Arbeitsbereichs anzuwenden, um die Kontamination der Luft auf ein Mindestmaß zu reduzieren.

6. Falls erforderlich, sind große Mengen an Kulturflüssigkeit, bevor sie aus dem Fermenter genommen werden, zu inaktivieren.

7. Identität und Reinheit der benutzten Organismen sind regelmäßig zu überprüfen, wenn dies für die Beurteilung des Gefährdungspotenzials der Organismen notwendig ist. Die zeitlichen Abstände der Überprüfung richten sich nach dem möglichen Gefährdungspotenzial.

8. Die Aufbewahrung der gentechnisch veränderten Organismen hat sachgerecht zu erfolgen.

9. Gentechnisch veränderte Organismen sowie Abfälle, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten, sollen nur in dicht geschlossenen, gegen Bruch geschützten, desinfizierbaren und entsprechend gekennzeichneten Behältern oder in geschlossenen Leitungen zu anderen gentechnischen Anlagen im Gebäude beziehungsweise auf dem Betriebsgelände transportiert werden. Die Behälter sind regelmäßig von außen und bei jeder Kontamination zu desinfizieren.

© 2024 Wolters Kluwer Deutschland GmbH

10. Gegebenenfalls ist für eine sichere Aufbewahrung von kontaminierten Ausrüstungen und Materialien zu sorgen.

11. Dem Befall mit Ungeziefer und Überträgern von gentechnisch veränderten Organismen (zum Beispiel mit Nagetieren und Arthropoden) ist vorzubeugen; Ungeziefer und Überträger sind in geeigneter Weise zu bekämpfen, sofern erforderlich.

12. Nach Beendigung der Tätigkeit und vor Verlassen des Arbeitsbereiches müssen die Hände ggf. desinfiziert sowie sorgfältig gereinigt und nach Hautschutzplan gepflegt werden.

13. Bei Verletzungen sind unverzüglich Erste-Hilfe-Maßnahmen einzuleiten. Der Projektleiter ist zu informieren und ggf. ist medizinische Hilfe in Anspruch zu nehmen. Besteht die Möglichkeit, dass gentechnisch veränderte Organismen aufgenommen wurden, oder erscheint eine Infektion mit gentechnisch veränderten Organismen möglich, sind der Projektleiter und ggf. der behandelnde Arzt darauf hinzuweisen.

14. Erforderlichenfalls, beispielsweise beim Verdacht, dass Schutz- und Hygienemaßnahmen unzureichend sind, ist der Arbeitsbereich auf das Vorhandensein lebensfähiger, in der Anwendung eingesetzter Organismen zu prüfen.

15. Für den Fall des Austretens von gentechnisch veränderten Organismen müssen wirksame Desinfektionsmittel und spezifische Desinfektionsverfahren sowie ggf. dazu erforderliche Hilfsmittel wie saugfähiges Material zur Verfügung stehen.

16. Die Betriebsanweisung, der Hygiene- und der Hautschutzplan sind an geeigneten Stellen in der gentechnischen Anlage auszuhängen oder müssen anderweitig leicht verfügbar sein.

17. Nahrungs- und Genussmittel sowie Kosmetika dürfen nicht in Produktionsräumen aufbewahrt werden.

18. In Produktionsräumen darf nicht gegessen, getrunken, geraucht oder sich geschminkt werden.

19. Für die Beschäftigten sind Bereiche einzurichten, in denen sie ohne Beeinträchtigung ihrer Gesundheit essen und trinken können.

c. Schutzkleidung, persönliche Schutzausrüstung und diesbezügliche Sicherheitsmaßnahmen

1. In Produktionsräumen der gentechnischen Anlage sind Schutzkittel oder vergleichbare Schutzkleidung sowie ggf. geeignete persönliche Schutzausrüstung (zum Beispiel Schutzhandschuhe, ggf. Schutzbrille) zu tragen.

2. Benutzte Schutzkleidung ist getrennt von Straßenkleidung aufzubewahren. Straßenkleidung, Taschen o. Ä. dürfen nicht im Arbeitsbereich aufbewahrt werden.

II. Sicherheitsstufe 2

a. Bauliche und technische Sicherheitsmaßnahmen

© 2024 Wolters Kluwer Deutschland GmbH

1. Die Arbeiten sollen in abgegrenzten und ausreichend großen Räumen durchgeführt werden.

2. Türen des Produktionsbereiches sollen in Fluchtrichtung aufschlagen und aus Gründen des Personenschutzes Sichtfenster aufweisen.

3. Oberflächen in den Arbeitsräumen (zum Beispiel Arbeitsflächen, Wände, Böden und Oberflächen des Inventars) müssen leicht zu reinigen und beständig gegenüber den eingesetzten Stoffen sowie gegenüber Reinigungs- und Desinfektionsmitteln sein. Die Arbeitsflächen, an diese angrenzende Wandflächen und der Fußboden sowie der Wand-Boden-Anschluss müssen flüssigkeitsdicht sein.

4. Für die Desinfektion und Reinigung der Hände müssen ein Waschbecken, ein Desinfektionsmittelspender, ein Handwaschmittelspender und ein Einmalhandtuchspender vorhanden sein. Diese sind leicht zugänglich und vorzugsweise in der Nähe der Tür des Produktionsbereiches anzubringen. Die Armaturen des Waschbeckens sowie der Desinfektionsmittelspender und der Handwaschmittelspender sollen ohne Handberührung bedienbar sein. Einrichtungen zum Spülen der Augen müssen vorhanden sein.

5. Der Arbeitsbereich soll frei von Bodenabläufen sein. Ablaufbecken in Arbeitsflächen sollen mit einer Aufkantung versehen sein.

6. Lebensfähige Mikroorganismen einschließlich Zellkulturen müssen in einem System eingeschlossen sein, das den Prozess von der Umwelt trennt (zum Beispiel Fermenter). Zum Beimpfen und für Überführungsvorgänge sollen geschlossene Leitungen verwendet werden.

7. Der Arbeitsbereich ist so auszulegen, dass durch Auffangvorrichtungen, deren Volumina sich mindestens am jeweils größten Einzelvolumen orientieren, ein unkontrollierter Austritt der gentechnisch veränderten Organismen verhindert wird.

8. Bei Arbeiten, bei denen Aerosole entstehen können, muss sichergestellt werden, dass diese nicht in den Arbeitsbereich gelangen. Dazu sind insbesondere folgende Maßnahmen geeignet:

    aa) Durchführung der Arbeit in einer mikrobiologischen Sicherheitswerkbank oder

    bb) Benutzung von Geräten und Ausrüstungen, bei denen keine Aerosole freigesetzt werden, wie zum Beispiel Zentrifugen mit aerosoldichten Rotoren oder Rotoreinsätzen.

    Die Abluft aus dem in Satz 2 Doppelbuchstabe aa genannten Gerät muss durch einen Hochleistungsschwebstofffilter geführt oder durch ein anderes geprüftes Verfahren keimfrei gemacht werden. Wenn technische oder organisatorische Maßnahmen nicht ausreichen oder nicht anwendbar sind, muss geeignete Schutzausrüstung nach Buchstabe c Nummer 1 getragen werden.

9. Die technischen Apparaturen sind so zu konstruieren, dass Aerosolbildung und Undichtigkeiten vermieden werden.

    Zur Sicherstellung, dass keine Aerosole in den Arbeitsbereich gelangen, sind insbesondere folgende Maßnahmen geeignet:

    aa) bei der Verwendung von Zentrifugen und Separatoren:

© 2024 Wolters Kluwer Deutschland GmbH

- Betreiben der Zentrifuge in Abzügen mit Abluftfilter oder in Sicherheitswerkbänken,
- Verwendung dichter Zentrifugen (zum Beispiel kontinuierlich betriebene In-line-Geräte),
- Verwendung eines Rotors mit dicht schließendem Deckel, Verwendung bruchsicherer und geschlossener Zentrifugeneinsätze oder -gefäße oder
- Einstellen nicht bruchsicherer Zentrifugengefäße in geschlossene und bruchsichere Einsätze,

bb) bei der Verwendung von Homogenisatoren:

- besondere Konstruktionsmerkmale wie Abdichten des Deckels mit einem O-Ring, geeignete Werkstoffe für Schüssel und Deckel,
- Betrieb und insbesondere Öffnen der Geräte in Abzügen oder Sicherheitswerkbänken oder
- Verwendung kontinuierlich betriebener In-line-Geräte.

Diese Maßnahmen sind sinngemäß anzuwenden beim Betrieb von Geräten, die der Erreichung eines vergleichbaren Zieles dienen und an die deshalb dieselben Anforderungen zu stellen sind.

10. Dichtungen müssen so beschaffen sein, dass das unbeabsichtigte Entweichen von gentechnisch veränderten Organismen auf ein Mindestmaß reduziert wird. Für Wellendurchführungen sind zum Beispiel folgende Abdichtungen geeignet:
    - einfach wirkende Gleitringdichtung,
    - Stopfbuchse mit Dampf- oder Desinfektionsmittelsperre.

11. Falls erforderlich, müssen die Fermenter und die weiteren Einrichtungen, in denen mit lebensfähigen Mikroorganismen der Risikogruppe 2 umgegangen wird, innerhalb eines kontrollierten Bereichs liegen.

12. Falls erforderlich, muss der kontrollierte Bereich abdichtbar sein, um eine Begasung zu ermöglichen.

13. Ausreichende Inaktivierungskapazität muss in der gentechnischen Anlage oder innerhalb desselben Gebäudes vorhanden sein.

14. Kontaminierte Prozessabluft muss, bevor sie in den Arbeitsbereich gegeben wird, durch geeignete Verfahren wie Filterung oder thermische Nachbehandlung gereinigt werden. Dies gilt zum Beispiel auch für die Abluft von Autoklaven, Pumpen oder Bioreaktoren.

b. Organisatorische Sicherheitsmaßnahmen

1. Die gentechnische Anlage ist als Gentechnik-Arbeitsbereich der Sicherheitsstufe 2 und zusätzlich mit dem Warnzeichen "Biogefährdung" zu kennzeichnen.

© 2024 Wolters Kluwer Deutschland GmbH

2. Zutritt zum Produktionsbereich haben außer den an den Arbeiten Beteiligten nur Personen, die vom Projektleiter oder durch von ihm autorisierte Dritte hierzu ermächtigt wurden. Hierauf ist durch geeignete Kennzeichnung an den Zugängen hinzuweisen.

3. Fenster und Türen müssen während der Arbeiten geschlossen sein.

4. Die Räume sollen aufgeräumt und sauber gehalten werden. Auf den Arbeitstischen sollen sich nur die tatsächlich benötigten Geräte und Materialien befinden.

5. Arbeiten mit gentechnisch veränderten Mikroorganismen der Risikogruppe 2 sollen so erfolgen, dass eine Exposition der Beschäftigten so weit wie möglich vermieden wird.

6. Einrichtungen, die zur Probenahme verwendet werden, sind nach jedem Probenahmevorgang zu desinfizieren. Bei der Probenahme ist die Bildung von Aerosolen zu vermeiden.

7. Gentechnisch veränderte Organismen sind vor dem Abernten durch validierte Verfahren zu inaktivieren oder in geschlossenen Apparaturen weiter zu verarbeiten. Als Aufarbeitungsgeräte kommen in Frage:

    - Separatoren und Dekanter in geschlossener Ausführung,
    - Filteranlagen (geschlossen),
    - gekapselte Vakuumdrehfilter,
    - Kammerfilterpresse.

8. Vor dem Öffnen von technischen Apparaturen, in denen mit gentechnisch veränderten Organismen umgegangen wurde, sind die verunreinigten Teile zu desinfizieren.

9. Falls erforderlich, sind große Mengen an Kulturflüssigkeit, bevor sie aus dem Fermenter genommen werden, zu inaktivieren.

10. Identität und Reinheit der benutzten Organismen sind regelmäßig zu überprüfen, wenn dies für die Beurteilung des Gefährdungspotenzials der Organismen notwendig ist. Die zeitlichen Abstände der Überprüfung richten sich nach dem möglichen Gefährdungspotenzial.

11. Gentechnisch veränderte Organismen sind in dicht schließenden Gefäßen sicher aufzubewahren.

12. Gentechnisch veränderte Organismen sowie Abfälle, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten, dürfen nur in dicht geschlossenen, gegen Bruch geschützten, desinfizierbaren, entsprechend gekennzeichneten Behältern oder über geschlossene, ggf. doppelwandige Leitungen (sofern erforderlich mit Leckage-Erkennung) transportiert werden. Die Behälter sind regelmäßig von außen und bei jeder Kontamination zu desinfizieren.

13. Gegebenenfalls ist für eine sichere Aufbewahrung von kontaminierten Ausrüstungen und Materialien zu sorgen.

14. Dem Befall mit Ungeziefer und Überträgern von gentechnisch veränderten Organismen (zum Beispiel mit Nagetieren und Arthropoden) ist vorzubeugen; Ungeziefer und Überträger sind in geeigneter Weise zu bekämpfen.

© 2024 Wolters Kluwer Deutschland GmbH

15. Vor Prüfungs-, Reinigungs-, Instandsetzungs- und Änderungsarbeiten an ggf. kontaminierten Geräten oder Einrichtungen ist die Desinfektion dieser Geräte oder Einrichtungen durch das Personal des Produktionsbereiches durchzuführen oder zu veranlassen.

16. Alle Arbeitsflächen sind nach Beendigung der Tätigkeiten zu desinfizieren.

17. Nach Beendigung der Tätigkeit und vor Verlassen des Arbeitsbereiches müssen die Hände desinfiziert, sorgfältig gereinigt und nach Hautschutzplan gepflegt werden.

18. Bei Verletzungen sind unverzüglich Erste-Hilfe-Maßnahmen einzuleiten. Der Projektleiter ist zu informieren und ggf. ist medizinische Hilfe in Anspruch zu nehmen. Besteht die Möglichkeit, dass gentechnisch veränderte Organismen aufgenommen wurden, oder erscheint eine Infektion mit gentechnisch veränderten Organismen möglich, sind der Projektleiter und ggf. der behandelnde Arzt darauf hinzuweisen.

19. Erforderlichenfalls, beispielsweise beim Verdacht, dass Schutz- und Hygienemaßnahmen unzureichend sind, ist der Arbeitsbereich auf das Vorhandensein lebensfähiger, in der Anwendung eingesetzter Organismen zu prüfen.

20. Für den Fall des Austretens von gentechnisch veränderten Organismen müssen wirksame Desinfektionsmittel und spezifische Desinfektionsverfahren sowie ggf. dazu erforderliche Hilfsmittel wie saugfähiges Material zur Verfügung stehen. Ein kontaminierter Bereich (zum Beispiel nach Verschütten von Organismen) ist unverzüglich zu sperren und zu desinfizieren.

21. Die Betriebsanweisung, der Hygiene- und der Hautschutzplan sind an geeigneten Stellen in der Anlage auszuhängen oder müssen anderweitig leicht verfügbar sein.

22. Nahrungs- und Genussmittel sowie Kosmetika dürfen nicht in Produktionsräumen aufbewahrt werden.

23. In Produktionsräumen darf nicht gegessen, getrunken, geraucht oder sich geschminkt werden.

24. Für die Beschäftigten sind Bereiche einzurichten, in denen sie ohne Beeinträchtigung ihrer Gesundheit essen und trinken können.

c. Schutzkleidung, persönliche Schutzausrüstung und diesbezügliche Sicherheitsmaßnahmen

1. In der gentechnischen Anlage sind Schutzkittel oder vergleichbare Schutzkleidung sowie in Abhängigkeit von der Tätigkeit ggf. erforderliche, geeignete persönliche Schutzausrüstung (zum Beispiel Schutzhandschuhe, Schutzbrille, Mund- und Nasenschutz oder Atemschutz mit partikelfiltrierender Wirkung) zu tragen. Die Schutzkleidung und ggf. die persönliche Schutzausrüstung sind vom Betreiber zur Verfügung zu stellen. Die Reinigung der Schutzkleidung ist durch den Betreiber durchzuführen. Schutzkleidung und Schutzausrüstung dürfen nicht außerhalb der gentechnischen Anlage getragen werden.

2. Für die Schutz- und für die Straßenkleidung sind getrennte Aufbewahrungsmöglichkeiten vorzusehen. Straßenkleidung, Taschen o. Ä. dürfen nicht im Arbeitsbereich aufbewahrt werden.

© 2024 Wolters Kluwer Deutschland GmbH

III. Sicherheitsstufe 3

a. Bauliche und technische Sicherheitsmaßnahmen

1. Die Arbeiten müssen in abgegrenzten und ausreichend großen Räumen durchgeführt werden. Technische Maßnahmen sollen ein unbeabsichtigtes oder unerlaubtes Betreten des Bereiches verhindern.

2. In der Regel ist eine Schleuse einzurichten, über die der Produktionsbereich zu betreten und zu verlassen ist. Die Schleuse ist mit Türen auszustatten, die bei bestimmungsgemäßem Betrieb gegeneinander verriegelt sind. Die äußere Tür muss selbstschließend sein. Die Schleuse muss eine Händedesinfektionsvorrichtung mit Desinfektionsmitteln enthalten. In der Regel ist in der Schleuse ein Handwaschbecken mit einem Handwaschmittelspender und einem Einmalhandtuchspender einzurichten. Die Armaturen des Waschbeckens sowie der Desinfektionsmittelspender und der Handwaschmittelspender müssen ohne Handberührung bedienbar sein. Falls erforderlich, ist eine Dusche einzurichten. In begründeten Einzelfällen kann auf eine Schleuse verzichtet werden.

3. Der kontrollierte Bereich sowie der kontaminierte Teil der raumlufttechnischen Anlage bis einschließlich der ersten Hochleistungsschwebstofffilterstufe müssen erforderlichenfalls zum Zweck der Begasung abdichtbar sein.

4. Fenster dürfen nicht zu öffnen sein.

5. Türen des Produktionsbereiches sollen in Fluchtrichtung aufschlagen und aus Gründen des Personenschutzes Sichtfenster aufweisen.

6. Im Arbeitsbereich anfallendes Abwasser ist in der Regel wie folgt zu sterilisieren: Sammeln in Auffangbehältern und thermische Sterilisation oder zentrale Abwassersterilisation.

   In der Schleuse dürfen bei bestimmungsgemäßem Betrieb und unter Beachtung der organisatorischen Sicherheitsmaßnahmen keine zu sterilisierenden Abwässer anfallen.

7. Für die Kommunikation vom Produktionsbereich und von der Schleuse muss eine geeignete Einrichtung vorhanden sein.

8. Alle Oberflächen (zum Beispiel Arbeitsflächen, Wände, Böden, Decken und Oberflächen des Inventars) müssen flüssigkeitsdicht, leicht zu reinigen und beständig gegenüber den eingesetzten Stoffen sowie gegenüber Reinigungs- und Desinfektionsmitteln sein. Der Fußboden ist in der Regel mit Hohlkehle in einer Wannenfunktion auszuführen.

9. Für die Desinfektion der Hände müssen ohne Handberührung bedienbare Desinfektionsmittelspender vorhanden sein. Diese sind leicht zugänglich und vorzugsweise in der Nähe der Tür des Produktionsbereiches anzubringen. Sofern ein Waschbecken vorhanden ist, müssen die Armaturen des Waschbeckens sowie die Handwaschmittelspender ohne Handberührung bedienbar sein. Einrichtungen zum Spülen der Augen müssen vorhanden sein.

10. Lebensfähige Mikroorganismen einschließlich Zellkulturen müssen in einem System eingeschlossen sein, das den Prozess von der Umwelt trennt (zum Beispiel Fermenter). Apparaturen sind entsprechend dem Stand von Wissenschaft und Technik als geschlossene Systeme auszuführen. Zum Beimpfen und für Überführungsvorgänge sollen geschlossene Leitungen verwendet werden.

© 2024 Wolters Kluwer Deutschland GmbH

11. Alle Einrichtungen, in denen mit lebensfähigen Mikroorganismen der Risikogruppe 2 oder 3 umgegangen wird (zum Beispiel Fermenter, Zentrifugen), müssen innerhalb eines kontrollierten Bereiches liegen.

12. Dichtungen müssen so beschaffen sein, dass das unbeabsichtigte Entweichen von gentechnisch veränderten Organismen verhindert wird.

13. Kontaminierte Prozessabluft muss entweder über ein geeignetes Filtersystem, zum Beispiel mit Hochleistungsschwebstofffiltern, abgeführt werden oder ist durch Erhitzen zu sterilisieren. Dies gilt zum Beispiel für die Abluft von Fermentern, Autoklaven, Pumpen oder Apparaturen zur weiteren Aufbereitung der Mikroorganismen.

14. Der Arbeitsbereich ist so auszulegen, dass durch Auffangvorrichtungen, deren Volumina sich mindestens am jeweils größten Einzelvolumen orientieren, ein unkontrollierter Austritt der gentechnisch veränderten Organismen verhindert wird.

15. Der Arbeitsbereich muss frei von Bodenabläufen sein.

16. Sofern mit pathogenen Organismen gearbeitet wird, für die eine Übertragung durch die Luft nicht ausgeschlossen werden kann, muss der Produktionsbereich unter ständigem Unterdruck gehalten und die Abluft über Hochleistungsschwebstofffilter geführt werden. Der vorhandene Unterdruck muss von außen und durch die Nutzer des Produktionsbereiches auch von innen leicht überprüfbar sein und durch einen Alarmgeber mit optischem und akustischem Signal überwacht werden. Die Rückführung kontaminierter Abluft in Arbeitsbereiche ist unzulässig. Der Filter der raumlufttechnischen Anlage muss vor Ort in eingebautem Zustand daraufhin überprüft werden können, ob er einwandfrei funktioniert.

17. Für sicherheitsrelevante Einrichtungen wie Lüftungsanlagen einschließlich Ventilationssystemen, mikrobiologische Sicherheitswerkbänke und Notruf- und Überwachungseinrichtungen ist eine Notstromversorgung einzurichten. Es ist eine Sicherheitsbeleuchtung einzurichten, damit bei Stromausfall die Arbeiten sicher beendet werden können und der Arbeitsbereich sicher verlassen werden kann.

18. In der gentechnischen Anlage muss eine ausreichende Sterilisationskapazität vorhanden sein.

b. Organisatorische Sicherheitsmaßnahmen

1. Die gentechnische Anlage ist als Gentechnik-Arbeitsbereich der Sicherheitsstufe 3 und zusätzlich mit dem Warnzeichen "Biogefährdung" zu kennzeichnen.

2. Der Zutritt zum Arbeitsbereich ist nur autorisierten und über die Sicherheitsanforderungen belehrten Personen gestattet. Hierauf ist durch geeignete Kennzeichnung an den Zugängen hinzuweisen. Der Projektleiter ist verantwortlich für die Bestimmung der zutrittsberechtigten Personen.

3. (weggefallen)

4. Eine Person darf nur dann allein in der gentechnischen Anlage arbeiten, wenn eine von innen zu betätigende Notrufanlage vorhanden ist. Die Auslösung des Notrufsignals muss willensabhängig sowie automatisch erfolgen können.

© 2024 Wolters Kluwer Deutschland GmbH

5. Jeder Produktionsbereich soll über eigene Geräte verfügen.

6. Vor dem Öffnen von technischen Apparaturen, in denen mit gentechnisch veränderten Organismen umgegangen wurde, sind die verunreinigten Teile zu desinfizieren.

7. Einrichtungen, die zur Probenahme verwendet werden, sind nach jedem Probenahmevorgang zu desinfizieren. Die Probenahme ist unter Vermeidung von Aerosolbildung durchzuführen.

8. Die Räume sollen aufgeräumt und sauber gehalten werden. Auf den Arbeitstischen sollen sich nur die tatsächlich benötigten Geräte und Materialien befinden.

9. Identität und Reinheit der benutzten Organismen sind regelmäßig zu überprüfen, wenn dies für die Beurteilung des Gefährdungspotenzials der Organismen notwendig ist. Die zeitlichen Abstände der Überprüfung richten sich nach dem möglichen Gefährdungspotenzial.

10. Arbeiten mit gentechnisch veränderten Mikroorganismen sollen so erfolgen, dass eine Exposition der Beschäftigten so weit wie möglich vermieden wird.

11. Gentechnisch veränderte Organismen sind in dicht schließenden Gefäßen und sicher aufzubewahren.

12. Dem Befall mit Ungeziefer und Überträgern von gentechnisch veränderten Organismen (zum Beispiel mit Nagetieren und Arthropoden) ist vorzubeugen; Ungeziefer und Überträger sind in geeigneter Weise zu bekämpfen.

13. Gentechnisch veränderte Organismen sowie Abfälle, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten, dürfen nur in dicht geschlossenen, gegen Bruch geschützten, desinfizierbaren und entsprechend gekennzeichneten Behältern oder über geschlossene, doppelwandige Leitungen mit Leckage-Erkennung innerbetrieblich transportiert werden. Die Behälter sind regelmäßig von außen zu desinfizieren, zudem sind sie bei Kontamination von außen zu desinfizieren.

14. Es ist für eine sichere Aufbewahrung von kontaminierten Ausrüstungsgegenständen und -materialien zu sorgen.

15. Große Mengen an Kulturflüssigkeit sind durch validierte Verfahren zu sterilisieren, bevor sie aus dem Fermenter genommen werden. Vor dem Abernten sind die gentechnisch veränderten Organismen zu sterilisieren oder in geschlossenen Apparaturen weiterzuverarbeiten.

16. Vor Prüfungs-, Reinigungs-, Instandsetzungs- und Änderungsarbeiten an ggf. kontaminierten Geräten oder Einrichtungen ist die Desinfektion dieser Geräte oder Einrichtungen durch das Personal des Produktionsbereiches durchzuführen oder zu veranlassen.

17. Alle Arbeitsflächen sind nach Beendigung der Tätigkeiten zu desinfizieren.

18. Nach Beendigung der Tätigkeit und vor Verlassen des Arbeitsbereiches müssen die Hände desinfiziert, sorgfältig gewaschen und nach Hautschutzplan gepflegt werden.

19. Bei Verletzungen sind unverzüglich Erste-Hilfe-Maßnahmen einzuleiten. Der Projektleiter ist zu informieren und ggf. ist medizinische Hilfe in Anspruch zu nehmen. Besteht die Möglichkeit, dass

© 2024 Wolters Kluwer Deutschland GmbH

gentechnisch veränderte Organismen aufgenommen wurden, oder erscheint eine Infektion mit gentechnisch veränderten Organismen möglich, sind der Projektleiter und ggf. der behandelnde Arzt darauf hinzuweisen.

20. Erforderlichenfalls, beispielsweise beim Verdacht, dass Schutz- und Hygienemaßnahmen unzureichend sind, ist der Arbeitsbereich auf das Vorhandensein lebensfähiger, bei gentechnischen Arbeiten eingesetzter Organismen zu prüfen.

21. Werden Filter, zum Beispiel von raumlufttechnischen Anlagen oder mikrobiologischen Sicherheitswerkbänken, ausgewechselt, so müssen sie entweder am Einbauort durch Begasung inaktiviert oder zwecks späterer Sterilisation durch ein geräteseits vorgesehenes Austauschsystem in einen luftdichten Behälter verpackt werden, so dass eine Infektion des Wartungspersonals und anderer Personen ausgeschlossen werden kann.

22. Für den Fall des Austretens von gentechnisch veränderten Organismen müssen wirksame Desinfektionsmittel und spezifische Desinfektionsverfahren sowie ggf. dazu erforderliche Hilfsmittel wie saugfähiges Material zur Verfügung stehen. Ein kontaminierter Bereich (zum Beispiel nach Verschütten von Organismen) ist unverzüglich zu sperren und zu desinfizieren.

23. Die Betriebsanweisung, der Hygiene- und der Hautschutzplan sind an geeigneten Stellen in der gentechnischen Anlage auszuhängen oder müssen anderweitig leicht verfügbar sein.

24. Nahrungs- und Genussmittel sowie Kosmetika dürfen nicht in Produktionsräumen und der Schleuse aufbewahrt werden.

25. In Produktionsräumen und der Schleuse darf nicht gegessen, getrunken, geraucht oder sich geschminkt werden.

26. Für die Beschäftigten sind Bereiche einzurichten, in denen sie ohne Beeinträchtigung ihrer Gesundheit essen und trinken können.

c. Schutzkleidung, persönliche Schutzausrüstung und diesbezügliche Sicherheitsmaßnahmen

1. In der Schleuse ist geeignete, an den Rumpfvorderseiten geschlossene Schutzkleidung sowie persönliche Schutzausrüstung (Schutzhandschuhe und in Abhängigkeit von der Tätigkeit ggf. weitere Schutzausrüstung wie Mund- und Nasenschutz (Berührungsschutz), Augenschutz, Atemschutz mit partikelfiltrierender Wirkung) anzulegen und nach Beendigung der Tätigkeit wieder abzulegen. Die Schutzkleidung muss gekennzeichnet sein und umfasst geschlossene Schuhe, die entsprechend der Tätigkeit anzulegen sind. Die Schutzkleidung und die persönliche Schutzausrüstung sind vom Betreiber zur Verfügung zu stellen und nach Gebrauch durch diesen zu sterilisieren und zu reinigen oder zu beseitigen. Schutzkleidung und Schutzausrüstung dürfen nicht außerhalb der gentechnischen Anlage getragen werden.

2. Schutzkleidung ist getrennt von Straßenkleidung aufzubewahren. Dafür sind geeignete Aufbewahrungsmöglichkeiten vorzusehen.

IV. Sicherheitsstufe 4

a. Bauliche und technische Sicherheitsmaßnahmen

© 2024 Wolters Kluwer Deutschland GmbH

1. Der Produktionsbereich muss entweder ein selbständiges Gebäude oder, als Teil eines Gebäudes, durch einen Flur oder Vorraum deutlich von den allgemein zugänglichen Verkehrsflächen abgetrennt sein. Der Produktionsbereich soll keine Fenster haben und muss über ausreichend große Räume verfügen. Sind Fenster vorhanden, müssen sie dicht und bruchsicher sein und dürfen nicht zu öffnen sein. Es müssen technische Maßnahmen getroffen werden, die jedes unbeabsichtigte oder unerlaubte Betreten des Produktionsbereiches verhindern. Alle Türen des Produktionsbereiches müssen selbstschließend sein, sollen in Fluchtrichtung aufschlagen und aus Gründen des Personenschutzes Sichtfenster aufweisen. Vorzugsweise sollten Sichtverbindungen nach außen vorhanden sein, deren Material dicht und bruchsicher ist. Das Betreten der Produktionsräume darf nur über eine vierkammerige Schleuse möglich sein.

2. Die Schleuse muss gegen die Produktionsräume mit einer entsprechenden Druckstaffelung versehen sein, um den Austritt von Luft aus dem isolierten Teil des Produktionsbereiches zu verhindern. Die Schleuse muss folgendermaßen gegliedert sein:

    - äußere Schleusenkammer zum Ablegen der Straßenkleidung und Anlegen von Unterkleidung,
    - Personendusche mit Platz zum Ablegen der Unterkleidung,
    - Anzugraum zum An- und Ablegen der Vollschutzanzüge und
    - innere Schleusenkammer mit der Chemikaliendusche zur Desinfektion der Vollschutzanzüge.

    Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch müssen die Türen der Schleuse gegeneinander verriegelt sein. Es ist eine Einrichtung zum Einbringen großräumiger Geräte oder Einrichtungsgegenstände vorzusehen.

3. Wände, Decken und Fußböden des Produktionsbereiches müssen nach außen dicht sein. Alle Durchtritte von Ver- und Entsorgungsleitungen müssen abgedichtet sein. Der Fußboden ist mit Hohlkehle in einer Wannenfunktion auszuführen.

4. Alle Oberflächen (zum Beispiel Arbeitsflächen, Wände, Böden, Decken und Oberflächen des Inventars) müssen leicht zu reinigen und beständig gegenüber den eingesetzten Stoffen sowie gegenüber Reinigungs- und Desinfektionsmitteln sein.

5. Der Produktionsbereich muss durch eine eigene raumlufttechnische Anlage belüftet werden, die redundant ausgeführt sein muss. Diese Anlage ist so auszulegen, dass im Produktionsbereich ständig ein kontrollierter Unterdruck gegenüber der Außenwelt aufrechterhalten wird. Der Unterdruck muss von den Kammern der Schleuse bis zum Arbeitsraum jeweils zunehmen. Der in der letzten Stufe tatsächlich vorhandene Unterdruck muss von innen wie von außen leicht kontrollierbar und überprüfbar sein. Unzulässige Druckveränderungen müssen durch einen optischen und akustischen Alarm angezeigt werden. Die Ventile der raumlufttechnischen Anlage müssen auch stromlos in einen sicheren Zustand gelangen können.

    Zu- und Abluft sind so zu koppeln, dass bei Ausfall von Ventilatoren die Luft keinesfalls unkontrolliert austreten kann. Die Abluft aus dem Produktionsbereich muss so aus dem Gebäude gelangen, dass eine Gefährdung der Umwelt nicht eintreten kann. Zu- und Abluft des Produktionsbereiches müssen durch jeweils zwei aufeinanderfolgende Hochleistungsschwebstofffilter geführt werden. Die Filter sind so anzuordnen, dass sie vor Ort in eingebautem Zustand daraufhin überprüft werden können, ob sie einwandfrei funktionieren. Zu- und Abluftleitungen müssen hinter den Filtern mechanisch dicht verschließbar sein, um ein gefahrloses Wechseln der Filter zu ermöglichen.

    Die Zu- und Abluftkanäle sowie der Produktionsbereich selbst müssen gasdicht und für eine Begasung geeignet sein.

© 2024 Wolters Kluwer Deutschland GmbH

6. Ver- und Entsorgungsleitungen sind gegen Kontaminationen mit Organismen zu sichern, die durch den Rückfluss der Medien verursacht werden können (zum Beispiel bei Gasen Sichern durch Hochleistungsschwebstofffilter bzw. bei Flüssigkeiten Sichern durch Rückschlagventil).

   Der Produktionsbereich darf nicht an ein allgemeines Vakuumsystem angeschlossen werden.

7. Lebensfähige Mikroorganismen einschließlich Zellkulturen müssen in einem System eingeschlossen sein, das den Prozess von der Umwelt trennt (zum Beispiel Fermenter). Alle Behälter und Apparaturen sind entsprechend dem Stand von Wissenschaft und Technik als geschlossene Systeme auszuführen. Zum Beimpfen und für Überführungsvorgänge müssen geschlossene Leitungen verwendet werden.

8. Alle Einrichtungen, in denen mit lebensfähigen Mikroorganismen der Risikogruppen 2 bis 4 umgegangen wird, müssen innerhalb eines kontrollierten Bereichs liegen.

9. Im Arbeitsbereich anfallendes Abwasser ist wie folgt zu sterilisieren: Sammeln in Auffangbehältern und thermische Sterilisation oder zentrale Abwassersterilisation. Die gentechnische Anlage ist so auszulegen, dass die gesamte Abwassermenge aus Fermentern und Abflüssen aufgefangen und sterilisiert werden kann.

10. Dichtungen müssen so beschaffen sein, dass das unbeabsichtigte Entweichen von gentechnisch veränderten Organismen zuverlässig verhindert wird.

11. Zentrifugen, in denen Organismen zentrifugiert werden, mit denen nur unter den Bedingungen der Sicherheitsstufe 4 gearbeitet werden darf, dürfen nur in mikrobiologischen Sicherheitswerkbänken betrieben werden oder sind entsprechend zu umbauen. Ist dies nicht möglich, hat das Öffnen der Zentrifugenrotoren in jedem Fall in der mikrobiologischen Sicherheitswerkbank zu erfolgen. Es muss gewährleistet sein, dass die Schutzeigenschaften der mikrobiologischen Sicherheitswerkbank nicht beeinträchtigt werden.

12. Kontaminierte Prozessabluft muss entweder über ein geeignetes Filtersystem, zum Beispiel mit Hochleistungsschwebstofffiltern, abgeführt werden oder ist durch Erhitzen zu sterilisieren. Dies gilt zum Beispiel für die Abluft von Fermentern, Autoklaven, Pumpen oder Apparaturen zur weiteren Aufbereitung der Mikroorganismen.

13. Die Rückführung kontaminierter Abluft in Arbeitsbereiche ist unzulässig.

14. Es muss eine kontinuierliche Kommunikationsmöglichkeit (zum Beispiel Funkverbindung) vom Produktionsbereich vorhanden sein.

15. Für den gesamten Arbeitsbereich sind Sicherheitsschaltungen vorzusehen, die einen Austritt von gentechnisch veränderten Organismen auch bei Ausfall der Netzenergien verhindern. Das können zum Beispiel sein:

    - zwangsweise Schaltungen von Ventilen in den sicheren Zustand,
    - Rückschlagklappen an Versorgungsleitungen,
    - Notstromversorgung.

    Es ist eine Sicherheitsbeleuchtung einzurichten, damit bei Stromausfall die Arbeiten sicher beendet werden können und der Arbeitsbereich sicher verlassen werden kann.

© 2024 Wolters Kluwer Deutschland GmbH

16. Für sicherheitsrelevante Einrichtungen wie Lüftungsanlagen, einschließlich Ventilationssystem, mikrobiologische Sicherheitswerkbänke, Notruf- und Überwachungseinrichtungen und die Atemluftversorgung der fremdbelüfteten Vollschutzanzüge ist eine Notstromversorgung einzurichten.

17. Bereiche, in denen sich Aerosole bilden können, müssen räumlich abgetrennt sein. Die Abluft der Absaugungen ist über doppelt ausgeführte Hochleistungsschwebstofffilter zu führen oder es muss in mikrobiologischen Sicherheitswerkbänken gearbeitet werden.

18. Die gentechnische Anlage muss über ausreichende Sterilisationskapazität verfügen.

19. Zum Ein- und Ausschleusen von Geräten und hitzeempfindlichem Material ist ein Tauchtank oder eine begasbare Durchreiche mit wechselseitig verriegelbaren Türen vorzusehen.

20. Zur Probenahme sind geschlossene Systeme zu verwenden. Das Probenahmegefäß muss insbesondere vor mechanischer Beschädigung geschützt werden.

21. Bei der Planung sicherheitsrelevanter technischer Anlagen wie zum Beispiel raumlufttechnischer Anlagen, Abwasserbehandlungsanlagen oder Autoklaven ist prinzipiell auch das Vorgehen bei Störungen und Wartungen zu berücksichtigen. Die raumlufttechnische Anlage ist so auszulegen, dass ein Filterwechsel ohne Verletzung des Sicherheitsstandards möglich ist, da der Produktionsbereich der Sicherheitsstufe 4 anderenfalls vor dem Filterwechsel stillgelegt und desinfiziert werden müsste. Bei größeren gentechnischen Anlagen ist es zweckmäßig, die raumlufttechnische Anlage so zu unterteilen, dass im Störungsfall bzw. während der Wartungsarbeiten ein Teilbetrieb möglich ist.

b. Organisatorische Sicherheitsmaßnahmen

1. Die gentechnische Anlage ist als Gentechnik-Arbeitsbereich der Sicherheitsstufe 4 und zusätzlich mit dem Warnzeichen "Biogefährdung" zu kennzeichnen.

2. Der Zutritt zum Produktionsbereich ist auf die Personen zu beschränken, deren Anwesenheit zur Durchführung der Arbeiten erforderlich ist und die zum Eintritt befugt sind. Hierauf ist durch geeignete Kennzeichnung an den Zugängen hinzuweisen. Der Projektleiter ist verantwortlich für die Bestimmung der zutrittsberechtigten Personen.

3. (weggefallen)

4. Die Räume sollen aufgeräumt und sauber gehalten werden. Auf den Arbeitstischen sollen sich nur die tatsächlich benötigten Geräte und Materialien befinden.

5. Im Produktionsbereich darf niemals eine Person allein tätig sein, es sei denn, es besteht eine kontinuierliche Sicht- und Sprachverbindung (zum Beispiel Kamera- und Funkverbindung) und es ist für den Fall eines Notfalls ausreichend Personal vor Ort verfügbar.

6. Jeder Produktionsbereich muss über eigene Geräte verfügen.

7. Identität und Reinheit der benutzten Organismen sind regelmäßig zu überprüfen, wenn dies für die Beurteilung des Gefährdungspotenzials der Organismen notwendig ist. Die zeitlichen Abstände der Überprüfung richten sich nach dem möglichen Gefährdungspotenzial.

© 2024 Wolters Kluwer Deutschland GmbH

8. Gentechnisch veränderte Organismen sind in dicht schließenden Gefäßen sicher aufzubewahren.

9. Dem Befall mit Ungeziefer und Überträgern von gentechnisch veränderten Organismen (zum Beispiel mit Nagetieren und Arthropoden) ist vorzubeugen; Ungeziefer und Überträger sind in geeigneter Weise zu bekämpfen.

10. Gentechnisch veränderte Organismen sowie Abfälle, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten, dürfen nur in dicht geschlossenen, gegen Bruch geschützten, desinfizierbaren und entsprechend gekennzeichneten Behältern oder über geschlossene, doppelwandige Leitungen mit Leckage-Erkennung innerbetrieblich transportiert werden. Die Behälter sind regelmäßig von außen zu desinfizieren, zudem sind sie bei jeder Kontamination von außen zu desinfizieren.

11. Es ist für eine sichere Aufbewahrung von kontaminierten Ausrüstungsgegenständen und -materialien zu sorgen.

12. Vor Prüfungs-, Reinigungs-, Instandsetzungs- und Änderungsarbeiten an kontaminierten Geräten oder Einrichtungen ist die Desinfektion dieser Geräte oder Einrichtungen durch das Personal des Produktionsbereiches durchzuführen oder zu veranlassen.

13. Alle Arbeitsflächen sind nach Beendigung der Tätigkeiten zu desinfizieren.

14. Große Mengen an Kulturflüssigkeit sind zu sterilisieren, bevor sie aus dem Fermenter genommen werden. Vor dem Abernten sind die gentechnisch veränderten Organismen zu sterilisieren oder in geschlossenen und desinfizierbaren Apparaturen weiterzuverarbeiten.

15. Einrichtungen, die zur Probenahme verwendet werden, sind nach jedem Probenahmevorgang zu desinfizieren.

16. Bei Verletzungen sind unverzüglich Erste-Hilfe-Maßnahmen einzuleiten. Der Projektleiter ist zu informieren und ggf. ist medizinische Hilfe in Anspruch zu nehmen. Besteht die Möglichkeit, dass gentechnisch veränderte Organismen aufgenommen wurden, oder erscheint eine Infektion mit gentechnisch veränderten Organismen möglich, sind der Projektleiter und ggf. der behandelnde Arzt darauf hinzuweisen.

17. Werden Filter, zum Beispiel von raumlufttechnischen Anlagen oder mikrobiologischen Sicherheitswerkbänken, ausgewechselt, so müssen sie am Einbauort durch Begasung inaktiviert und, zwecks späterer Sterilisation in der gentechnischen Anlage, durch ein geräteseits vorgesehenes Austauschsystem in einen luftdichten Behälter verpackt werden, so dass eine Infektion des Wartungspersonals und anderer Personen ausgeschlossen werden kann.

18. Vor dem Öffnen von technischen Apparaturen, in denen mit gentechnisch veränderten Organismen umgegangen wurde, sind die verunreinigten Teile zu desinfizieren.

19. Erforderlichenfalls, beispielsweise beim Verdacht, dass Schutz- und Hygienemaßnahmen unzureichend sind, ist der Arbeitsbereich auf das Vorhandensein lebensfähiger, bei gentechnischen Arbeiten eingesetzter Organismen zu prüfen.

20. Für den Fall des Austretens von gentechnisch veränderten Organismen müssen wirksame Desinfektionsmittel und spezifische Desinfektionsverfahren sowie ggf. dazu erforderliche Hilfsmittel

© 2024 Wolters Kluwer Deutschland GmbH

wie saugfähiges Material zur Verfügung stehen. Ein kontaminierter Bereich (zum Beispiel nach Verschütten von Organismen) ist unverzüglich zu sperren und zu desinfizieren.

21. Die Betriebsanweisung, der Hygiene- und der Hautschutzplan sind an geeigneten Stellen in der gentechnischen Anlage auszuhängen oder müssen anderweitig leicht verfügbar sein.

22. Nahrungs- und Genussmittel sowie Kosmetika dürfen nicht in Produktionsräumen und der Schleuse aufbewahrt werden.

23. In Produktionsräumen und der Schleuse darf nicht gegessen, getrunken, geraucht oder sich geschminkt werden.

24. Für die Beschäftigten sind Bereiche einzurichten, in denen sie ohne Beeinträchtigung ihrer Gesundheit essen und trinken können.

c. Schutzkleidung, persönliche Schutzausrüstung und diesbezügliche Sicherheitsmaßnahmen

1. Beschäftigte müssen bei Tätigkeiten in einem Produktionsbereich der Sicherheitsstufe 4 durch einen fremdbelüfteten Vollschutzanzug geschützt sein, wobei die Atemluftversorgung durch eine autarke Luftzuleitung erfolgen muss. Der fremdbelüftete Vollschutzanzug muss vom Betreiber zur Verfügung gestellt werden und folgende Kriterien erfüllen:

    - mechanische Eigenschaften: abriebfest, reißfest und aus luftundurchlässigem Material,
    - chemische Eigenschaften: beständig gegenüber dem bei der Desinfektionsdusche verwendeten Desinfektionsmittel.

    Der Vollschutzanzug soll vorzugsweise über angeschweißte Stiefel verfügen. Zum Schutz der Hände müssen zwei Paar geeignete Handschuhe übereinander getragen werden, wobei mindestens der äußere Handschuh an den Ärmelstulpen des Schutzanzuges dicht befestigt werden muss.

    Vor Betreten des Arbeitsbereichs sind alle Kleidungsstücke sowie Uhren und Schmuck in der äußeren Schleusenkammer abzulegen und es ist leichte Unterkleidung für die Vollschutzanzüge anzulegen. Der Schutzanzug wird im Anzugraum angelegt und der Produktionsbereich durch die innere Schleusenkammer betreten, ohne dass die Desinfektionsdusche betätigt wird. Nach dem Verlassen der inneren Schleusenkammer wird diese einem kurzen Duschzyklus mit Dekontaminationsmittel und kurzer Wasserphase unterzogen. Nach Beendigung der Arbeit erfolgt in der Desinfektionsdusche ein Duschzyklus, durch den der Vollschutzanzug dekontaminiert wird. Nach einer Nachspülung mit Wasser wird der Vollschutzanzug im Anzugraum abgelegt und verbleibt dort. Die Unterkleidung wird in der Personendusche abgelegt und bei Bedarf wird eine Hygienedusche genommen.

2. Für die sonstige Straßenkleidung sind geeignete Aufbewahrungsmöglichkeiten außerhalb der gentechnischen Anlage vorzusehen.

© 2024 Wolters Kluwer Deutschland GmbH