Quelle: https://www.arbeitssicherheit.de//document/f05e51f9-aa4e-3cbf-a528-2100990b7b9d

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 4 GenTSV - Sicherheitsmaßnahmen für Tierräume

(zu § 16)

Nach § 16 Absatz 2 sind, sofern in Tierräumen mit gentechnisch veränderten Mikroorganismen gearbeitet wird, zusätzlich zu den Anforderungen dieser Anlage entsprechend die Anforderungen der Anlage 2 für den Laborbereich zu beachten.

I. Sicherheitsstufe 1

a. Bauliche und technische Sicherheitsmaßnahmen

1. Sofern erforderlich, ist eine Abschirmung der Tierräume vorzunehmen.

2. Tierräume müssen leicht zu reinigen und zu desinfizieren sein. In Abhängigkeit von der Tätigkeit ist eine ausreichende Arbeitsfläche für jeden Beschäftigten zu gewährleisten.

3. Tierräume müssen abschließbar und für die untergebrachten Tiere fluchtsicher und so beschaffen sein, dass eine Verbreitung ggf. vorhandener überlebensfähiger Entwicklungsstadien der Tiere in die Umwelt verhindert wird.

4. Tierräume müssen in Abhängigkeit von der Belegungsdichte ausreichend belüftet sein.

5. Es soll eine leicht erreichbare Waschgelegenheit zur Reinigung der Hände mit Handwaschmittel-, Desinfektionsmittelspender und Einmalhandtuchspender vorhanden sein.

b. Organisatorische Sicherheitsmaßnahmen

1. Die Tierräume sind als Gentechnik-Arbeitsbereich der Sicherheitsstufe 1 zu kennzeichnen.

2. Der Zutritt zu Tierräumen ist auf hierzu ermächtigte Personen zu beschränken.

3. Tiere sind in Tierkäfigen, Ställen, Behältern oder in anderen für die jeweilige Tierart geeigneten Einrichtungen unterzubringen.

© 2024 Wolters Kluwer Deutschland GmbH

4. Besteht bei transgenen Tieren keine Gefahr eines horizontalen Transfers des übertragenen Gens, können sie auch außerhalb in einem sicher eingefriedeten Bereich oder auf andere Weise eingeschlossen gehalten werden. Der Gefahr eines Diebstahls oder Entweichens ist durch geeignete Maßnahmen entgegenzuwirken. Die Tiere müssen so überwacht werden, dass ein Entweichen unverzüglich entdeckt werden kann.

5. Tierräume sollen aufgeräumt und sauber gehalten werden. In den Tierräumen sollen nur die tatsächlich benötigten Geräte und Materialien stehen.

6. Pipettierhilfen sind zu benutzen.

7. 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.

8. Bei allen Arbeiten muss darauf geachtet werden, dass Aerosolbildung so weit wie möglich vermieden wird.

9. Es sollen Maßnahmen ergriffen werden, um eine Fortpflanzung der Tiere zu verhindern, sofern nicht die Reproduktion Teil des Experiments ist.

10. Alle Tiere müssen leicht und insbesondere bezüglich ihrer gentechnischen Veränderung bzw. der zugeordneten gentechnischen Arbeit zu identifizieren sein.

11. Das Personal ist im Umgang mit den Tieren zu schulen. Der Projektleiter und ggf. die für den Umgang mit Tieren verantwortlichen Personen müssen sicherstellen, dass alle, die mit den Tieren und Abfallmaterial in Berührung kommen, mit den örtlichen Regeln vertraut sind und alle möglicherweise erforderlichen Vorsichtsmaßnahmen kennen.

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

13. Die Hände sind unverzüglich zu desinfizieren, wenn Verdacht auf Kontamination besteht. Nach Beendigung der Tätigkeit und vor Verlassen des Arbeitsbereiches müssen die Hände ggf. desinfiziert sowie sorgfältig gereinigt und nach Hautschutzplan gepflegt werden.

14. 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.

15. Ein Eindringen von Wildformen der entsprechenden Tierarten in die Tierräume muss ausgeschlossen sein.

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

© 2024 Wolters Kluwer Deutschland GmbH

17. Tierkäfige und andere Einrichtungen sind nach Gebrauch zu reinigen.

18. Material, das zur Inaktivierung, Sterilisation oder Verbrennung bestimmt ist, sowie benutzte Tierkäfige und andere Einrichtungen sind so zu transportieren, dass Verunreinigungen der Umgebung auf das geringstmögliche Maß reduziert werden.

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

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

21. In Tierräumen 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. Geeignete Schutzkleidung und geeignetes Schuhwerk sind vom Betreiber bereitzustellen. Die vom Betreiber bereitgestellte Schutzkleidung und das Schuhwerk sollen getragen werden. Vor Verlassen der Tierräume sind Schutzkleidung und Schuhwerk zu säubern oder abzulegen.

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 Tierräume müssen gesonderte Gebäude oder eindeutig abgegrenzte bzw. abgeschirmte und räumlich abgetrennte Bereiche innerhalb von Gebäuden sein.

2. Alle Tiere sind in umschlossenen und abschließbaren Räumlichkeiten (Tierhaltungsräume o. Ä.) zu halten, um die Gefahr eines Diebstahls oder unbeabsichtigter Freisetzung auszuschließen. Durch technische Maßnahmen ist sicherzustellen, dass nur befugte Personen die Tierräume betreten können.

3. Tierräume müssen leicht zu reinigen und beständig gegenüber den eingesetzten Stoffen sowie gegenüber Reinigungs- und Desinfektionsmitteln sein. In Abhängigkeit von der Tätigkeit ist eine ausreichende Arbeitsfläche für jeden Beschäftigten zu gewährleisten.

4. Tierräume müssen abschließbar und für die untergebrachten Tiere fluchtsicher und so beschaffen sein, dass eine Verbreitung ggf. vorhandener überlebensfähiger Entwicklungsstadien der Tiere in die Umwelt verhindert wird.

5. Türen der Tierräume sollen in Fluchtrichtung aufschlagen.

© 2024 Wolters Kluwer Deutschland GmbH

6. Für die Desinfektion und Reinigung der Hände müssen ein Waschbecken, ein Desinfektionsmittelspender, ein Handwaschmittelspender und ein Einmalhandtuchspender vorhanden sein. Diese sind leicht zugänglich und sollen in der Nähe der Tür angebracht werden. Die Armaturen des Waschbeckens sowie der Desinfektions- und der Handwaschmittelspender sollen ohne Handberührung bedienbar sein.

7. Tierräume müssen in Abhängigkeit von der Belegungsdichte ausreichend belüftet sein.

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 in einer Käfigwechselstation 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 den in Satz 2 Doppelbuchstabe aa genannten Geräten 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. Sofern erforderlich, sind Filter an Isolatoren (durchsichtige Behälter, in denen kleine Tiere innerhalb oder außerhalb eines Käfigs gehalten werden) oder für die Abluft von isolierten Räumen vorzusehen.

10. 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 Isolatoren, von Käfigen mit infizierten Tieren oder von Autoklaven.

11. Es sind Einrichtungen bereitzuhalten, mit denen infizierte oder zu infizierende Tiere so immobilisiert werden können, dass sie gefahrlos zu handhaben sind. Eine Sicherheitsbeleuchtung ist für Arbeitsplätze mit besonderer Gefährdung vorzusehen, damit bei Stromausfall die Arbeiten sicher beendet werden können, die Tiere angemessen untergebracht werden können und der Arbeitsbereich sicher verlassen werden kann.

12. Es muss ein Autoklav oder ein gleichwertiges Gerät zur Inaktivierung oder Sterilisation mit ausreichender Kapazität in den Tierräumen vorhanden oder innerhalb desselben Gebäudes verfügbar sein.

b. Organisatorische Sicherheitsmaßnahmen

1. Die Tierräume sind als Gentechnik-Arbeitsbereich der Sicherheitsstufe 2 zu kennzeichnen. Die Räumlichkeiten sind zusätzlich mit dem Warnzeichen "Biogefährdung" zu kennzeichnen.

2. Zutritt zu den Tierräumen haben außer den an den gentechnischen 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.

© 2024 Wolters Kluwer Deutschland GmbH

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

4. In Tierräumen, in denen infizierte Tiere untergebracht sind, sollen keine anderen Tiere gehalten werden, es sei denn, Kreuzkontaminationen sind nicht möglich, wie zum Beispiel bei Nutzung spezieller isolierender Haltungssysteme. Die Türen sind mit einem Hinweis auf die Art der gentechnischen Arbeiten zu versehen.

5. Tiere sind in Tierkäfigen, Ställen, Behältern oder in anderen für die jeweilige Tierart geeigneten Einrichtungen unterzubringen. Tiere, die mit luftübertragbaren Mikroorganismen infiziert wurden, sind grundsätzlich in Käfigen oder Isolatoren zu halten, die eine Abgabe dieser Organismen in die Raumluft sowie eine Übertragung von Käfig zu Käfig verhindern.

6. Tierräume sollen aufgeräumt und sauber gehalten werden. In den Tierräumen sollen nur die tatsächlich benötigten Geräte und Materialien stehen.

7. Pipettierhilfen sind zu benutzen.

8. Kanülen und spitze oder scharfe Gegenstände sollen nur benutzt werden, wenn unbedingt erforderlich. Ist eine Verwendung unabdingbar, so sind, wenn möglich, zusätzliche Schutzmaßnahmen zu ergreifen, wie zum Beispiel die Verwendung von stich- und schnittfesten Handschuhen oder Kanülen mit Sicherheitsmechanismen. 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. Es sollen Maßnahmen ergriffen werden, um eine Fortpflanzung der Tiere zu verhindern, sofern nicht die Reproduktion Teil des Experiments ist.

10. Alle Tiere müssen leicht und insbesondere bezüglich ihrer gentechnischen Veränderung bzw. der zugeordneten gentechnischen Arbeit zu identifizieren sein.

11. Das Personal ist im Umgang mit den Tieren zu schulen. Der Projektleiter und ggf. die für den Umgang mit Tieren verantwortlichen Personen müssen sicherstellen, dass alle, die mit den Tieren und Abfallmaterial in Berührung kommen, mit den örtlichen Regeln vertraut sind und alle möglicherweise erforderlichen Vorsichtsmaßnahmen kennen.

12. Ein Eindringen von Wildformen der entsprechenden Tierarten in die Tierräume muss ausgeschlossen sein.

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

14. Material, das zur Inaktivierung oder Sterilisation bestimmt ist, sowie benutzte Tierkäfige und andere Einrichtungen sind so zu transportieren, dass Verunreinigungen der Umgebung auf das geringstmögliche Maß reduziert werden.

15. Infizierte Tiere sind grundsätzlich in ihren Käfigen innerbetrieblich zu transportieren.

16. Gentechnisch veränderte Organismen sowie Abfälle, die gentechnisch veränderte Organismen

© 2024 Wolters Kluwer Deutschland GmbH

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.

17. Die Tierräume sind regelmäßig zu desinfizieren und zu reinigen. Sind Fußbodenabflüsse in Tierräumen vorhanden, sind diese Abflüsse so auszuführen, dass sie für die untergebrachten Tiere fluchtsicher sind.

18. Für den Fall des Austretens von gentechnisch veränderten Mikroorganismen 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. Alle Arbeitsflächen sind nach Beendigung der Tätigkeit zu desinfizieren.

20. Die Hände sind unverzüglich zu desinfizieren, wenn Verdacht auf Kontamination besteht. Daneben müssen nach Beendigung der Tätigkeit und vor Verlassen des Arbeitsbereiches die Hände desinfiziert, sorgfältig gereinigt und nach Hautschutzplan gepflegt werden.

21. Arbeitsgeräte oder Einrichtungen, die in unmittelbarem Kontakt mit gentechnisch veränderten Organismen waren, müssen vor einer Prüfung, Reinigung, Wartung oder Reparatur autoklaviert oder desinfiziert werden, wenn bei diesem Kontakt gentechnisch veränderte Organismen übertragen werden konnten.

22. Tierkäfige und andere Einrichtungen sind nach Gebrauch zu desinfizieren oder zu autoklavieren und zu reinigen.

23. 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.

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

25. Nahrungs- und Genussmittel sowie Kosmetika dürfen nicht in Tierräumen aufbewahrt werden.

26. In Tierräumen darf nicht gegessen, getrunken, geraucht oder sich geschminkt werden.

27. 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 den Tierräumen sind geeignete persönliche Schutzkleidung inklusive Schuhwerk 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

© 2024 Wolters Kluwer Deutschland GmbH

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. Tierräume müssen ein gesondertes Gebäude oder ein eindeutig abgegrenzter bzw. abgeschirmter und räumlich abgetrennter Bereich innerhalb eines Gebäudes sein. Technische Maßnahmen sollen ein unbeabsichtigtes oder unerlaubtes Betreten des Bereichs verhindern.

2. Alle Tiere sind in umschlossenen und abschließbaren Räumlichkeiten (Tierhaltungsräume o. Ä.) zu halten, um die Gefahr eines Diebstahls oder unbeabsichtigter Freisetzung auszuschließen.

3. Tierräume müssen leicht zu reinigen und beständig gegenüber den eingesetzten Stoffen sowie gegenüber Reinigungs- und Desinfektionsmitteln sein. In Abhängigkeit von der Tätigkeit ist eine ausreichend große Arbeitsfläche für jeden Beschäftigten zu gewährleisten.

4. Tierräume müssen abschließbar und für die untergebrachten Tiere fluchtsicher und so beschaffen sein, dass eine Verbreitung ggf. vorhandener überlebensfähiger Entwicklungsstadien der Tiere in die Umwelt verhindert wird.

5. Fenster dürfen nicht zu öffnen sein.

6. Die Türen der Tierräume sollen in Fluchtrichtung aufschlagen.

7. In den Tierräumen ist in der Regel eine Schleuse einzurichten, über die die Tierräume zu betreten und zu verlassen sind. 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. Sofern erforderlich, ist eine Dusche einzurichten. In begründeten Einzelfällen kann auf eine Schleuse verzichtet werden.

8. Sofern mit pathogenen Organismen gearbeitet wird, für die eine Übertragung durch die Luft nicht ausgeschlossen werden kann, müssen die Tierräume unter ständigem Unterdruck gehalten und die Abluft über Hochleistungsschwebstofffilter geführt werden. Der vorhandene Unterdruck muss von außen und durch die Nutzer der Tierräume 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 ausreichend funktioniert.

9. Die Tierräume müssen in Abhängigkeit von der Belegungsdichte ausreichend belüftet sein.

© 2024 Wolters Kluwer Deutschland GmbH

10. Es muss eine Notstromversorgung für sicherheitsrelevante Einrichtungen (zum Beispiel Lüftungsanlage, Isolator, mikrobiologische Sicherheitswerkbänke, individuell belüftete Käfige) vorhanden sein.

11. In den Tierräumen der gentechnischen Anlage muss ein Autoklav oder ein gleichwertiges Gerät zur Sterilisation mit ausreichender Kapazität vorhanden sein.

12. 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.

13. Oberflächen in den Tierräumen (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.

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

15. 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 in einer Käfigwechselstation 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 den in Satz 2 Doppelbuchstabe aa genannten Geräten 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.

16. Filter an Isolatoren oder für die Abluft von isolierten Räumen sind anzubringen.

17. Es sind Einrichtungen bereitzuhalten, mit denen infizierte oder zu infizierende Tiere so immobilisiert werden können, dass sie gefahrlos zu handhaben sind. Eine Sicherheitsbeleuchtung ist für Arbeitsplätze mit besonderer Gefährdung vorzusehen, damit bei Stromausfall die Arbeiten sicher beendet werden können, eine angemessene Unterbringung der Tiere erfolgen kann und der Arbeitsbereich sicher verlassen werden kann.

18. Für die Kommunikation von Tierräumen und ggf. von der Schleuse muss eine geeignete Einrichtung vorhanden sein.

19. Kontaminierte Prozessabluft muss, bevor sie in den Arbeitsbereich gegeben wird, durch geeignete

© 2024 Wolters Kluwer Deutschland GmbH

Verfahren wie Filterung oder thermische Nachbehandlung gereinigt werden. Dies gilt zum Beispiel auch für die Abluft von Isolatoren, von Käfigen mit infizierten Tieren oder von Autoklaven.

b. Organisatorische Sicherheitsmaßnahmen

1. Die Tierräume sind als Gentechnik-Arbeitsbereich der Sicherheitsstufe 3 zu kennzeichnen. Die Räumlichkeiten sind zusätzlich mit dem Warnzeichen "Biogefährdung" zu kennzeichnen.

2. Der Zutritt zu den Tierräumen ist auf die Personen zu beschränken, deren Anwesenheit für die Durchführung der gentechnischen 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. Eine Person darf nur dann allein im Tierraum arbeiten, wenn die Handhabung der Versuchstiere allein sicher beherrschbar ist und wenn eine von innen zu betätigende Notrufanlage vorhanden ist. Die Auslösung des Notrufsignals muss willensabhängig sowie automatisch erfolgen können.

3. (weggefallen)

4. In Tierräumen, in denen infizierte Tiere untergebracht sind, sollen keine anderen Tiere gehalten werden, es sei denn, Kreuzkontaminationen sind nicht möglich, wie zum Beispiel bei Nutzung spezieller isolierter Haltungssysteme. Die Türen sind mit einem Hinweis auf die Art der gentechnischen Arbeiten zu versehen.

5. 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 sowie bei jeder Kontamination von außen zu desinfizieren.

6. Tiere sind in Tierkäfigen, Ställen, Behältern oder in anderen für die jeweilige Tierart geeigneten Einrichtungen unterzubringen. Tiere, die mit luftübertragbaren Mikroorganismen infiziert wurden, sind in Käfigen oder Isolatoren zu halten, die eine Abgabe dieser Organismen in die Raumluft sowie eine Übertragung von Käfig zu Käfig verhindern. Filter an Isolatoren und für die Abluft von Isolatoren sind vorzusehen.

7. Bei der Entsorgung von Tierkadavern und Tiermaterial ist Folgendes zu beachten:

   aa) Tierkadaver und Tiermaterial sind vor der Entsorgung zu sterilisieren. Die Sterilisation hat durch Autoklavieren oder in einer sonstigen geeigneten Weise (zum Beispiel alkalische Hydrolyse) zu erfolgen. Dabei muss sichergestellt sein, dass auch die Kernschichten des Tierkadavers und des Tiermaterials erfasst werden.

   bb) Ist die Sterilisation im Tierraum nicht möglich, hat der Transport in dicht geschlossenen, gegen Bruch geschützten, desinfizierbaren und entsprechend gekennzeichneten Behältern zu erfolgen. Die Behälter sind regelmäßig sowie bei jeder Kontamination von außen zu desinfizieren.

8. 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.

© 2024 Wolters Kluwer Deutschland GmbH

9. Jeder Tierraum muss über eigene Geräte verfügen.

10. Pipettierhilfen sind zu benutzen.

11. Kanülen und spitze oder scharfe Gegenstände sollen nur benutzt werden, wenn unbedingt erforderlich. Ist eine Verwendung unabdingbar, so sind, wenn möglich, zusätzliche Schutzmaßnahmen wie die Verwendung von stich- und schnittfesten Handschuhen oder Kanülen mit Sicherheitsmechanismen zu ergreifen. 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.

12. Es sollen Maßnahmen ergriffen werden, um eine Fortpflanzung der Tiere zu verhindern, sofern nicht die Reproduktion Teil des Experiments ist.

13. Alle Tiere müssen leicht und insbesondere bezüglich ihrer gentechnischen Veränderung bzw. der zugeordneten gentechnischen Arbeit zu identifizieren sein.

14. Das Personal ist im Umgang mit den Tieren zu schulen. Der Projektleiter und ggf. die für den Umgang mit Tieren verantwortlichen Personen müssen sicherstellen, dass alle Personen, die mit den Tieren und Abfallmaterial in Berührung kommen, mit den örtlichen Regeln vertraut sind und alle erforderlichen Vorsichtsmaßnahmen kennen.

15. Ein Eindringen von Wildformen der entsprechenden Tierarten in die Tierräume muss ausgeschlossen sein.

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

17. Infizierte Tiere sind grundsätzlich in ihren Käfigen innerbetrieblich zu transportieren.

18. Die Hände sind unverzüglich zu desinfizieren, wenn Verdacht auf Kontamination besteht. Nach Beendigung der Tätigkeit und vor Verlassen des Arbeitsbereiches müssen die Hände desinfiziert, sorgfältig gereinigt und nach Hautschutzplan gepflegt werden.

19. Die Tierräume sind regelmäßig zu desinfizieren und zu reinigen.

20. Für den Fall des Austretens von gentechnisch veränderten Mikroorganismen 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. Alle Arbeitsflächen sind nach Beendigung der Tätigkeit zu desinfizieren.

22. Arbeitsgeräte oder Einrichtungen, die in unmittelbarem Kontakt mit gentechnisch veränderten Organismen waren, müssen vor einer Prüfung, Reinigung, Wartung oder Reparatur autoklaviert oder desinfiziert werden, wenn bei diesem Kontakt gentechnisch veränderte Organismen übertragen werden konnten.

© 2024 Wolters Kluwer Deutschland GmbH

23. Tierkäfige und andere Einrichtungen sind nach Gebrauch zu desinfizieren oder zu autoklavieren und zu reinigen.

24. 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.

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

26. Nahrungs- und Genussmittel sowie Kosmetika dürfen nicht in Tierräumen und der Schleuse aufbewahrt werden.

27. In Tierräumen und der Schleuse darf nicht gegessen, getrunken, geraucht oder sich geschminkt werden.

28. 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.

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

IV. Sicherheitsstufe 4

a. Bauliche und technische Sicherheitsmaßnahmen

1. Die Tierräume müssen entweder ein selbständiges Gebäude oder, als Teil eines Gebäudes, durch einen Flur oder Vorraum deutlich von den allgemein zugänglichen Verkehrsflächen abgetrennt sein. Die Tierräume sollen keine Fenster haben und müssen über ausreichend große Räume verfügen. Sind Fenster vorhanden, müssen diese dicht und bruchsicher sein und dürfen nicht zu öffnen sein. Es müssen technische Maßnahmen getroffen werden, die jedes unbeabsichtigte oder unerlaubte Betreten der Tierräume verhindern. Alle Türen des Bereichs müssen selbstschließend sein. Sie sollen in Fluchtrichtung aufschlagen. Das Betreten der Tierräume darf nur über eine vierkammerige Schleuse möglich sein.

2. Die Schleuse muss mit einer entsprechenden Druckstaffelung versehen sein, um den Austritt von

© 2024 Wolters Kluwer Deutschland GmbH

Luft aus den jeweiligen Tierräumen 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 der Tierräume 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 Tiere sind in umschlossenen und abschließbaren Räumlichkeiten (Tierhaltungsräume o. Ä.) zu halten, um die Gefahr eines Diebstahls oder unbeabsichtigter Freisetzung auszuschließen.

5. Alle Oberflächen der Tierräume (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.

6. Die Tierräume müssen durch eine eigene raumlufttechnische Anlage belüftet werden, die redundant ausgeführt sein muss. Die Anlage ist so auszulegen, dass im Tierraum ständig ein kontrollierter Unterdruck gegenüber der Außenwelt aufrechterhalten wird. Der Unterdruck muss von den Kammern der Eingangsschleuse bis zu den Arbeitsräumen und Tierhaltungsräumen jeweils zunehmen. Der 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 stromlos in einen sicheren Zustand gelangen. Zu- und Abluft sind so zu koppeln, dass bei Ausfall von Ventilatoren die Luft keinesfalls unkontrolliert austreten kann.

   Die Abluft aus den Tierräumen muss so aus dem Gebäude gelangen, dass eine Gefährdung der Umwelt nicht eintreten kann. Zu- und Abluft der Tierräume 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 die Tierräume selbst müssen gasdicht und für eine Begasung geeignet sein. Die Tierhaltungsräume müssen in Abhängigkeit von der Belegungsdichte ausreichend belüftet sein.

7. Die gentechnische Anlage 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.

© 2024 Wolters Kluwer Deutschland GmbH

8. In den Tierräumen anfallende Abwässer sind wie folgt zu sterilisieren: Sammeln in Auffangbehältern und Autoklavierung oder zentrale Abwassersterilisation.

9. Ver- und Entsorgungsleitungen sind gegen Kontaminationen mit Organismen zu sichern, die durch den Rückfluss der Medien verursacht werden könnten (zum Beispiel bei Gasen: Sichern durch Hochleistungsschwebstofffilter bzw. bei Flüssigkeiten Sichern durch Rückschlagventil). Die Tierräume dürfen nicht an ein allgemeines Vakuumsystem angeschlossen werden.

10. Tierräume müssen für die untergebrachten Tiere fluchtsicher und so beschaffen sein, dass eine Verbreitung ggf. vorhandener überlebensfähiger Entwicklungsstadien der Tiere in die Umwelt verhindert wird.

11. Bei Arbeiten mit Tieren, 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 in einer Käfigwechselstation 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 den in Satz 2 Doppelbuchstabe aa genannten Geräten muss durch einen Hochleistungsschwebstofffilter geführt oder durch ein anderes geprüftes Verfahren keimfrei gemacht werden.

12. Es sind Einrichtungen bereitzuhalten, mit denen infizierte oder zu infizierende Tiere so immobilisiert werden können, dass sie gefahrlos zu handhaben sind.

13. Zentrifugen, in denen Organismen zentrifugiert werden, mit denen nur unter den Bedingungen der Sicherheitsstufe 4 gearbeitet werden darf, dürfen nur in einer mikrobiologischen Sicherheitswerkbank 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.

14. Die Rückführung kontaminierter Abluft in die Tierräume ist unzulässig.

15. Filter an Isolatoren sind vorzusehen.

16. Es muss eine kontinuierliche Kommunikationsverbindung von den Tierräumen und von der Schleuse (zum Beispiel Funkverbindung) vorhanden sein.

17. 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, die Tiere angemessen untergebracht werden können und der Arbeitsbereich sicher verlassen werden kann.

© 2024 Wolters Kluwer Deutschland GmbH

18. Bei der Planung sicherheitsrelevanter technischer Anlagen wie zum Beispiel raumlufttechnischer Anlagen, Abwasserbehandlungsanlagen und 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 die Tierräume andernfalls vor dem Filterwechsel stillgelegt und desinfiziert werden müssten. Bei größeren 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 Tierräume sind als Gentechnik-Arbeitsbereich der Sicherheitsstufe 4 zu kennzeichnen. Die Räumlichkeiten sind zusätzlich mit dem Warnzeichen "Biogefährdung" zu kennzeichnen.

2. Der Zutritt ist auf die Personen zu beschränken, deren Anwesenheit im Tierraum zur Durchführung der gentechnischen 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. Die Anwesenheit von Personen ist zu dokumentieren.

3. Im Tierraum 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.

4. In Tierräumen, in denen infizierte Tiere untergebracht sind, sollen keine anderen Tiere gehalten werden, es sei denn, Kreuzkontaminationen sind nicht möglich, wie zum Beispiel bei Nutzung spezieller isolierter Haltungssysteme. Die Türen sind mit einem entsprechenden Hinweis auf die Art der gentechnischen Arbeiten zu versehen.

5. 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 sowie bei jeder Kontamination von außen zu desinfizieren.

6. Wenn gentechnisch veränderte Organismen oder mit gentechnisch veränderten Organismen kontaminiertes biologisches Material zur weiteren Untersuchungen im lebensfähigen oder intakten Zustand aus den Tierräumen ausgeschleust werden sollen, sind diese in dicht geschlossene, gegen Bruch geschützte, desinfizierbare und entsprechend gekennzeichnete Behälter zu verpacken. Die Behälter sind von außen zu desinfizieren (zum Beispiel Tauchbad mit Desinfektionsmittel, Begasung). Der Behälter ist in einen unzerbrechlichen zweiten Behälter zu stellen, der ebenfalls dicht verschlossen wird.

7. Alle übrigen Materialien müssen vor der Entfernung aus den Tierräumen sterilisiert oder durch eine gleichwertige Behandlung desinfiziert werden.

8. Arbeitsgeräte oder Einrichtungen, die in unmittelbarem Kontakt mit gentechnisch veränderten Organismen waren, müssen vor einer Prüfung, Reinigung, Wartung oder Reparatur autoklaviert oder desinfiziert werden, wenn bei diesem Kontakt gentechnisch veränderte Organismen übertragen werden konnten.

9. Tiere sind in Tierkäfigen, Ställen, Behältern oder in anderen für die Tierart geeigneten Einrichtungen unterzubringen.

© 2024 Wolters Kluwer Deutschland GmbH

10. Tierkadaver und Tiermaterial sind vor der Entsorgung innerhalb der Anlage zu sterilisieren. Die Sterilisation hat durch Autoklavieren oder auf sonstige geeignete Weise (zum Beispiel alkalische Hydrolyse) zu erfolgen. Dabei muss sichergestellt sein, dass auch die Kernschichten des Tierkadavers und des Tiermaterials erfasst werden.

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

12. Pipettierhilfen sind zu benutzen.

13. Kanülen und spitze oder scharfe Gegenstände sollen nur benutzt werden, wenn unbedingt erforderlich. Ist eine Verwendung unabdingbar, so sind, wenn möglich, zusätzliche Schutzmaßnahmen wie die Verwendung von stich- und schnittfesten Handschuhen oder Kanülen mit Sicherheitsmechanismen zu ergreifen. 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.

14. Es sollen Maßnahmen ergriffen werden, um eine Fortpflanzung der Tiere zu verhindern, sofern nicht die Reproduktion Teil des Experiments ist.

15. Alle Tiere müssen leicht und insbesondere bezüglich ihrer gentechnischen Veränderung bzw. der zugeordneten gentechnischen Arbeit zu identifizieren sein.

16. Das Personal ist im Umgang mit den Tieren zu schulen. Der für den Umgang mit Tieren verantwortliche Projektleiter muss sicherstellen, dass alle Personen, die mit den Tieren und Abfallmaterial in Berührung kommen, mit den örtlichen Regeln vertraut sind und alle erforderlichen Vorsichtsmaßnahmen kennen.

17. Ein Eindringen von Wildformen der entsprechenden Tierarten in die Tierräume muss ausgeschlossen sein.

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

19. Infizierte Tiere sind grundsätzlich in ihren Käfigen innerbetrieblich zu transportieren.

20. Für den Fall des Austretens von gentechnisch veränderten Mikroorganismen 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 Tierräume sind regelmäßig zu desinfizieren und zu reinigen.

22. Arbeitsflächen sowie Tierkäfige und andere Einrichtungen sind nach Beendigung der Tätigkeit zu desinfizieren oder zu autoklavieren und ggf. zu reinigen.

© 2024 Wolters Kluwer Deutschland GmbH

23. Die in den Tierräumen benötigten Materialien, Gegenstände und Tiere sind über Schleusen, Begasungskammern oder Durchreicheautoklaven mit Einrichtungen zur Desinfektion in den Tierraum einzuschleusen. Vor und nach dem Einschleusen ist die Schleuse zu desinfizieren.

24. Jeder Tierraum muss über eigene Geräte verfügen.

25. Es ist für eine sichere Aufbewahrung von kontaminierten Ausrüstungen und Materialien zu sorgen.

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

27. Bei einem Notfall sind alle angemessenen Maßnahmen zu treffen, um ein Entweichen von Tieren sowie das Austreten vermehrungsfähigen biologischen Materials aus dem Tierraum zu verhindern.

28. 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.

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

30. Nahrungs- und Genussmittel sowie Kosmetika dürfen nicht in Tierräumen und der Schleuse aufbewahrt werden.

31. In Tierräumen und der Schleuse darf nicht gegessen, getrunken, geraucht oder sich geschminkt werden.

32. 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 Tierräumen 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 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

© 2024 Wolters Kluwer Deutschland GmbH

werden muss.

Vor Betreten des Arbeitsbereichs sind alle Kleidungsstücke sowie Uhren und Schmuck im Raum vor der Dusche abzulegen und es ist leichte Unterkleidung für die Vollschutzanzüge anzulegen. Der Schutzanzug wird im Anzugraum angelegt und der Tierraum wird 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