***ANGABEN ZU SICHERHEITSMASSNAHMEN***

***IN TIERRÄUMEN[[1]](#footnote-1)***

**I. Allgemeine Angaben**

**1. Lage der Tierräume und der Sozialräume**

Bitte Lageplan, Bauzeichnungen und Einrichtungs- oder Stellplan beifügen, aus dem die Lage der Tierräume und der Sozialräume hervorgeht; ggf. Abschirmung der Tieranlage beschreiben:

**2. Räume der gentechnischen Anlage**

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

 **a Überwiegende Nutzung angeben (Abkürzungen in Klammern): (T) Tierraum (OP) TierOP, (LG) Lagerraum für GVO, (Z) Zentrifugen-/Geräteraum, (KS) Kurssaal/Praktikum, (A) Autoklavenraum, (Fl) Flur, (S) Sonstige (bitte erläutern)**

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

|  |
| --- |
|       |

**4. Sicherheitsmaßnahmen und Arbeitsschutz**

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

**4.2 Bitte eine Kopie des Hygieneplans gemäß § 17 Abs. 3 GenTSV und Hautschutzplans laut Anlage 4 GenTSV beifügen.**

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

Wenn **ja**, bitte nähere Angaben:

|  |
| --- |
|       |

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

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

|  |
| --- |
|       |

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

**II. Spezielle Angaben**

**1. Beschaffenheit der Oberflächen**

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

**1.1 Decken und Wände:**

|  |
| --- |
|       |

**1.2 Fußböden:**

|  |
| --- |
|       |

**1.3 Arbeitsflächen:**

|  |
| --- |
|       |

**1.4 Türen:**

|  |
| --- |
| in Fluchtrichtung aufschlagend?[[4]](#footnote-4)  Ja [ ]  Nein [ ] Oberflächenbeschaffenheit:       |

abschließbar? Ja [ ]  Nein [ ]

**1.5 Fenster:**

|  |
| --- |
|       |

**1.6** Sind die Oberflächen leicht zu reinigen, dicht und beständig gegen die verwendeten Arbeitsstoffe, Reinigungs- und Desinfektionsmittel? Ja [ ]  Nein [ ]

**1.7 Ist ein Belüftungssystem vorhanden?** (siehe hierzu auch II. 6.1 Ja [ ]  Nein [ ]

Wenn **ja**, bitte nähere Angaben (z. B. Luftwechselraten, bei S2 bitte technische Angaben zum Belüftungssystem):

|  |
| --- |
|       |

**2. Transportbehälter**

vorhanden? Ja [ ]  Nein [ ]

dicht verschließbar? Ja [ ]  Nein [ ]

gegen Bruch geschützt? Ja [ ]  Nein [ ]

desinfizierbar? Ja [ ]  Nein [ ]

gekennzeichnet? Ja [ ]  Nein [ ]

**3. GVO-Lagerung**

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

**4. Wasseranschlüsse**

**4.1 Sind im Tierraum leicht erreichbare / leicht zugängliche Waschbecken vorhanden?** Ja [ ]  Nein [ ]

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

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

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

Desinfektionsmittelspender vorhanden? Ja [ ]  Nein [ ]

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

**4.2 Wasserausguss im Tierraum?** Ja [ ]  Nein [ ]

**4.3 Fußbodenablauf im Tierraum?** Ja [ ]  Nein [ ]

**5. Abwasser- und Abfallbehandlung**

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

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

**5.1.1** Angaben zu Autoklaven

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

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

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

**c Nachbehandlung kontaminierter Prozessabluft, die in den Arbeitsbereich gegeben wird (A), Kondensatinaktivierung (K), Schreiber (SCH), Datenlogger (D), Referenzmeßfühler (R), flexibler Referenzmeßfühler (fR), Vakuumpumpe (V).**

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

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

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

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

|  |
| --- |
|       |

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

 Ja [ ]  Nein **[ ]**

Wenn **ja**, bitte nähere Angaben:

|  |
| --- |
|       |

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

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

|  |
| --- |
|       |

**5.3 Sonstige Inaktivierungs- und Entsorgungsverfahren?** (z. B. Einfrieren, Verbrennen von Kadavern transgener Tiere) Ja [ ]  Nein **[ ]**

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

|  |
| --- |
|       |

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

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

 Ja [ ]  Nein [ ]

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

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

Von wem und in welchem Intervall werden die MSW gewartet?

|  |
| --- |
|       |

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

|  |
| --- |
|       |

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

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

**6.3 Sind Käfigwechselstationen (KWS) vorhanden?**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  | Ja | [ ]  | Nein | [ ]  |

Wenn **nein**, bitte kurze Beschreibung, wie ein sicheres Umsetzen von Versuchstieren in der Anlage erfolgt.[[7]](#footnote-7)

|  |  |
| --- | --- |
| Standort KWS (Raum) | Hersteller /Typ-Nr. |
|  |       |
|       |       |
|       |       |
|       |       |
|       |       |
|       |       |

**6.3.1** Angaben zur Prüfung der KWS

 Wer führt die Prüfung durch?

 Prüfungsintervall:

 Wie erfolgt die Prüfung?

**6.3.2** Wie werden die Hochleistungsschwebstofffilter der Käfigwechselstation bei einem Filterwechsel inaktiviert/ desinfiziert?

**6.3.3** Angaben zum sicheren Betrieb der KWS

Das Rückhaltevermögen an der/den Arbeitsöffnung/en ist vergleichbar dem einer Mikrobiologischen Sicher­heitswerkbank(EN 12469) oder einem Abzug (DIN 14175 T. 1-3).

Bitte Nachweis beilegen.

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  | Ja | [ ]  | Nein | [ ]  |

Ist die laminare Strömung an der/n Arbeitsöffnung/en durch höhere Lufteintrittsgeschwindigkeiten gefährdet und somit eine Visualisierung erforderlich

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  | Ja | [ ]  | Nein | [ ]  |

Die Käfigwechselstation kann bei Betriebsstörungen durch unmittelbares Verschließen der Arbeitsöffnungen in einen gefahrlosen Zustand gebracht werden.

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  | Ja | [ ]  | Nein | [ ]  |

Wenn unter 6.3.3 **nein** angekreuzt wurde, bitte jeweils erläutern:

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

Wenn **ja**, bitte nähere Angaben:

|  |
| --- |
|       |

**7. Tierhaltung**

**7.1 Welche Tiere werden in welcher Belegdichte gehalten?**

(Anzahl der Tiere pro Tierhaltungsraum):

|  |
| --- |
|       |

**7.2 Wie werden die Tiere versuchsbezogen identifiziert?**

|  |
| --- |
|       |

**7.3 Wie werden die Tiere gehalten?**

Bitte nähere Angaben zu Art und Größe (H×B×T) der Käfige, Behälter, Kulturgefäße oder sonstigen Einrichtungen zur Haltung der Tiere:

|  |
| --- |
|       |

Die Einheiten sind desinfizierbar [ ]  Einwegmaterial [ ]

Besteht die Möglichkeit eines horizontalen Transfers des übertragenen Gens? Ja [ ]  Nein [ ]

Wenn **ja**, ist der horizontale Transfer des übertragenen Gens aufgrund technischer oder organisatorischer Maßnahmen ausgeschlossen? Beschreiben Sie diese Maßnahmen.

|  |
| --- |
|       |

**7.4 Welche Maßnahmen sind vorgesehen, um**

- einem Diebstahl oder einem Entweichen entgegenzuwirken?

|  |
| --- |
|       |

- ein Entweichen unverzüglich zu entdecken und entwichene Tiere aufzuspüren und einzufangen?

|  |
| --- |
|       |

- das Eindringen von Wildformen, von Insekten, Nagetieren und Vögeln zu verhindern?

|  |
| --- |
|       |

**7.5 Ist die Fortpflanzung der Tiere vorgesehen?** Ja [ ]  Nein [ ]

Wenn **nein**, welche Maßnahmen werden vorgesehen, um eine Fortpflanzung der Tiere zu verhindern?

|  |
| --- |
|       |

**7.6 Sind im Tierhaltungsraum weitere sicherheitsrelevante Einrichtungen (z. B. zur Immobilisierung der Tiere) vorhanden?** Ja [ ]  Nein [ ]

Wenn **ja**, bitte nähere Angaben:

|  |
| --- |
|       |

1. Tierräume:

Gebäude oder abgetrennte Bereiche innerhalb eines Gebäudes mit Tierhaltungsräumen und dazugehörigen Funktions- oder Betriebsräumen (§ 3 Nr. 11 GenTSV). [↑](#footnote-ref-1)
2. Ab der Sicherheitsstufe 2 obligatorisch. [↑](#footnote-ref-2)
3. Ab der Sicherheitsstufe 2 obligatorisch. [↑](#footnote-ref-3)
4. Ab der Sicherheitsstufe 2 obligatorisch. [↑](#footnote-ref-4)
5. Ab der Sicherheitsstufe 2 obligatorisch. [↑](#footnote-ref-5)
6. Ab der Sicherheitsstufe 2 obligatorisch. [↑](#footnote-ref-6)
7. Ab der Sicherheitsstufe 2 bitte beantworten bis einschl. Pkt. 5.3.3. [↑](#footnote-ref-7)