

Checkliste zur Prüfung vor einer Begehung durch die Behörde

für gentechnische Anlagen der Sicherheitsstufen S1 und S2 (2 Seiten)

Liegen gegenüber der ursprünglichen Anmeldung/Genehmigung mitteilungsspflichtige Sachverhalte vor, wie z.B. eine Änderung der Projektleitung oder der Stellvertretung oder die Änderung sicherheitsrelevanter Einrichtungsgegenstände (Autoklav/Sicherheitswerkbank) oder eine (auch nur vorübergehende) Betriebsstilllegung? Sind unvorhergesehene Ereignisse im Rahmen der Durchführung gentechnischer Arbeiten vorgekommen?

Gentechnische Aufzeichnungen:

Existieren Aufzeichnungen über alle gentechnischen Arbeiten, die in der Anlage durchgeführt wurden/werden und werden sie vom Projektleiter regelmäßig unterschrieben?

Haben sich die Themenstellung und das Spektrum der benutzten Organismen seit der erstmaligen Anmeldung/Genehmigung des Projektes verändert und sind die neuen Organismen/Vektoren Teil der Aufzeichnungen?

Enthalten die Aufzeichnungen im Fall weiterer gentechnischer Arbeiten der Sicherheitsstufe 1 eine Beschreibung und Zielsetzung dieser Arbeiten?

Sind die Aufzeichnungen verständlich und auch für Dritte nachvollziehbar (z.B. Abkürzungsverzeichnis, Übersicht der verwendeten Organismen und Vektoren sowie der GVO, Charakterisierung der GVO bzw. der rekombinanten Bereiche)?

Liegt für alle verwendeten Organismen, Vektoren und gentechnisch veränderten Organismen (GVO) eine Risikobewertung vor, ist sie korrekt, wird regelmäßig wiederholt, vom Projektleiter unterzeichnet und ist Teil der Aufzeichnungen?

Wird die Identität der benutzten Organismen, incl. GVOs, regelmäßig überprüft (wann/wie)?

Führen andere Arbeitsgruppen in der Anlage gentechnische Arbeiten durch (z.B. Nutzung Autoklav oder Lagereinrichtungen) und liegen hierzu Aufzeichnungen vor?

Unterweisungen und Betriebsanweisungen:

Werden alle Beschäftigten vor Beginn der Arbeiten und danach mindestens 1x jährlich an Hand der Betriebsanweisung und arbeitsplatzbezogen unterwiesen?

Ist der Dokumentation der durchgeführten Unterweisung zu entnehmen, wer sie durchgeführt hat, welcher Inhalt dabei vermittelt wurde und liegen für alle unterwiesenen Personen Bestätigungen über die Teilnahme in Form von Unterschriften vor?

Ist eine Betriebsanweisung erstellt, sind die Angaben auf dem aktuellen Stand (u.a. Projektleiter, Stellvertreter, BBS, Telefonnummern) und wird die Betriebsanweisung an geeigneter Stelle in der Anlage bekannt gemacht?

Enthält die Betriebsanweisung Regelung zur Routinedesinfektion sowie zur Behandlung von Kontaminationen bzw. ist ein Hygieneplan mit diesen Angaben vorhanden?

Liegen bei Arbeitsverfahren und/oder Geräten, bei denen mit einer erhöhten Unfallgefahr und/oder mit einer GVO-Kontamination zu rechnen ist, Arbeitsplatzanweisungen mit sicherheitsrelevanten Hinweisen am Arbeitsplatz aus (Sicherheitswerkbank/Autoklav)?

Anlage und gentechnische Arbeiten:

Ist der gentechnische Arbeitsbereich als gentechnische Anlage und mit der entsprechenden Sicherheitsstufe gekennzeichnet und gibt es eine ausreichende Zugangsregelung?

Sind alle Oberflächen (Arbeitsflächen und auch Sitzflächen, sowie die an die Arbeitsflächen angrenzenden Wandflächen und Fußböden) leicht zu reinigen, dicht und beständig gegen die verwendeten Stoffe und Reinigungsmittel?

Schlagen die Türen der Laborräume nach außen auf und haben sie Sichtfenster?

Sind Fenster und Türen während der Arbeit geschlossen?

Sind die Laborräume aufgeräumt und sauber?

Stehen auf den Arbeitstischen nur die tatsächlich benötigten Geräte und Materialien?

Sind in der Anlage Handwaschbecken vorhanden? Sind die Armaturen ohne Handberührung bedienbar? Sind fest installierte Spender für Seife und Desinfektionsmittel vorhanden, um die Hände nach Hautschutzplan zu waschen, zu desinfizieren und rückzufetten?

Sind in der Anlage Bodenabflüsse vorhanden und ist sichergestellt, dass keine GVO über den Abwasserpfad entweichen?

Wird bei gentechnischen Arbeiten geeignete Schutzkleidung getragen, wird die Schutzkleidung vor dem Verlassen der Anlage abgelegt, und sind geeignete, getrennte Aufbewahrungsmöglichkeiten für Schutz- und Straßenkleidung vorhanden?

Werden GVOs sowie Chemikalien/Gefahrstoffe in den dafür vorgesehenen Schränken gelagert?

Werden Spritzen und Kanülen benutzt (unbedingt notwendig? Recapping?)?

Sind geeignete Pipettierhilfen vorhanden?

Wird in den Arbeitsräumen nicht gegessen, getrunken, geraucht, geschminkt oder geschnupft und gibt es für die Beschäftigten Bereiche, in denen sie dies tun können?

Wird die Bildung von Aerosolen vermieden z. B. Einsatz einer Sicherheitswerkbank und/oder dichter Zentrifugengefäße/-rotoren?

Wird der Arbeitsbereich bei S2-Arbeiten auf Kontamination von GVO überwacht (Arbeitsplatzbepröbung)?

Ist der vorhandene Autoklav geeignet, die GVO und den anfallenden GVO-haltigen Abfall zuverlässig zu inaktivieren (z.B. durch Vakuumverfahren bei porösen/lufthaltigen Abfällen)?

Werden Aufzeichnungen über die regelmäßig durchgeführten Funktionsprüfungen des Autoklaven mittels Bioindikatoren erstellt?

Werden feste und flüssige Abfälle, die GVO enthalten können, nur nach Inaktivierung entsorgt?

Sind spezielle Transportgefäße vorhanden, die dicht verschließbar, gegen Bruch gesichert und entsprechend gekennzeichnet sind?

Werden die in der gentechnischen Anlage vorhandenen Sicherheitswerkbänke regelmäßig gewartet (Aufzeichnung: wann zuletzt, durch wen)?

Ist sichergestellt, dass eine Entsorgung der HOSCH-Filter aus der Sicherheitswerkbank erst nach einer Inaktivierung (Autoklavieren/Formaldehydbegasung) der Filter innerhalb der gentechnischen Anlage erfolgt?

Diese Checkliste erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit