

Checkliste für den Beauftragter für Biologische Sicherheit: Überwachung der Aufgaben des Projektleiters und Kontrolle der gentechnischen Anlage gemäß § 31 Abs. 1 GenTSV

1. Zuständiger Beauftragter für Biologische Sicherheit (BBS)

Name:

Institut/Einrichtung:

Telefon/Mobil:

2. Angaben zur überprüften gentechnischen Anlage

Institut/Einrichtung:

Adresse:

Räume der gentechnischen
Anlage

(Geschoß/Raumnummern):

Aktuelles Aktenzeichen
der Konzession: _____

Sicherheitsstufe der Anlage: S _____

Sicherheitsstufe der
gentechnischen Arbeiten, die z.Z.
in der Anlage durchgeführt
werden: S _____

3. Projektleiter:

Stellvertreter (Verantwortungsbereich):

Weitere Projektleiter
(Verantwortungsbereich)

Zur Sicherstellung eines einheitlichen Überprüfungsablaufes sowie zur Dokumentation wird die nachfolgende Checkliste verwendet (6 Seiten). **Die Unterzeichnenden bestätigen, dass die Eintragungen in dieser Checkliste den tatsächlichen Gegebenheiten entsprechen.**

Die Überprüfung der gentechnischen Anlage wurde durchgeführt am: _____

Name des (stellvertretenden) Projektleiters

Unterschrift

Name des zuständigen BBS

Unterschrift

1	Gentechnische Arbeiten – Risikobewertung und Einstufung	<i>ja</i>	<i>nein</i>	<i>entfällt</i>
1.1	Liegt für alle verwendeten Organismen, Vektoren und gentechnisch veränderten Organismen (GVO) eine Risikobewertung vor und ist diese korrekt? Wird diese Risikobewertung regelmäßig durchgeführt (= entspricht Stand der Wissenschaft)? Ist die Risikobewertung vom Projektleiter unterzeichnet? Ist die Risikobewertung Teil der Aufzeichnungen gem. Gentechnik-Aufzeichnungsverordnung (GenTAufzV)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.2	Wurde auf Basis der Risikobewertung eine korrekte Einstufung der gentechnischen Arbeiten durchgeführt? Ergebnis (Sicherheitsstufe): _____ Ist die Sicherheitsstufe der gentechnischen Anlage für die Sicherheitsstufe der Arbeiten ausreichend?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.3	Haben sich die Themenstellung und das Spektrum der benutzten Organismen seit der erstmaligen Anmeldung/Genehmigung des Projektes verändert? Wenn ja, inwiefern? <ul style="list-style-type: none"> • Werden neue Spenderorganismen genutzt? • Werden neue Empfängerorganismen genutzt? • Werden andere Vektoren genutzt? <i>(ggf. neue Organismen/Vektoren hier oder auf Extrablatt aufführen)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Arbeiten der Sicherheitsstufe 2 und 3 dürfen ausschließlich nach vorliegender Genehmigung bzw. Anmeldung der Arbeiten durchgeführt werden. Wird dies gewährleistet?*	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.4	Wird die Identität der benutzten Organismen, incl. GVOs, regelmäßig überprüft? <ul style="list-style-type: none"> • Aus welchem Anlass/in welchen Zeitabständen? • _____ • Auf welche Weise? 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.5	Ist sichergestellt, dass sich alle GVOs innerhalb der gentechnischen Anlage befinden?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.6	Werden Organismen verwendet, die sensibilisierende oder toxische Wirkungen haben?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.7	Führen andere Arbeitsgruppen in dieser Anlage gentechnische Arbeiten durch (z.B. Nutzung Autoklav oder Lagereinrichtungen)? Wenn ja: Liegen hierzu Aufzeichnungen vor?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

* obligatorisch ab der Sicherheitsstufe 2

2. Aufzeichnungen		<i>ja</i>	<i>nein</i>	<i>entfällt</i>
2.1	Existieren Aufzeichnungen über alle gentechnischen Arbeiten, die in der Anlage durchgeführt wurden/werden?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.2	Erfüllen diese Aufzeichnungen die Vorgaben der Gentechnik-Aufzeichnungsverordnung (GenTAufzV)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.3	Werden die Aufzeichnungen vom Projektleiter regelmäßig unterschrieben so das deutlich wird, dass die Aufzeichnungen richtig und vollständig sind?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.4	Enthalten die Aufzeichnungen im Fall weiterer gentechnischer Arbeiten der Sicherheitsstufe 1 eine Beschreibung und Zielsetzung dieser Arbeiten?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.5	Sind die Aufzeichnungen verständlich und auch für Dritte nachvollziehbar (z.B. Abkürzungsverzeichnis, Übersicht der verwendeten Organismen und Vektoren sowie der GVO, Charakterisierung der GVO/der rekombinanten Bereiche)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.6	Kommentare oder Verbesserungsvorschläge für die Führung von Aufzeichnungen (ggf. Extrablatt verwenden):			
<hr/>				
3. Organisatorische Sicherheitsmaßnahmen		<i>ja</i>	<i>nein</i>	<i>entfällt</i>
3.1	Werden alle Beschäftigten vor Beginn der Arbeiten und danach mindestens 1x jährlich an Hand der Betriebsanweisung und arbeitsplatzbezogen unterwiesen (Erst- und Wiederholungsunterweisung)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Wird die Unterweisung vom Projektleiter durchgeführt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Liegen für alle unterwiesenen Personen Bestätigungen über die Teilnahme in Form von Unterschriften vor?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Ist der Dokumentation der durchgeführten Unterweisung zu entnehmen, wer sie durchgeführt hat und welcher Inhalt dabei vermittelt wurde?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3.2	Ist eine Betriebsanweisung erstellt und wird diese an geeigneter Stelle in der Anlage bekannt gemacht?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Regelt die die Betriebsanweisung durch konkrete Vorgaben alle Anforderungen für einen sicheren Anlagenbetrieb und setzt die entsprechenden Anforderungen der GenTSV um?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Sind die Angaben in der Betriebsanweisung auf dem aktuellen Stand (u.a. Angaben zu Projektleiter und Stellvertreter, Telefonnummern)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Sind ein Hygiene- und Hautschutzplan erstellt und sind diese an geeigneter Stelle in der Anlage bekannt gemacht?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Enthält der Hygieneplan eine Kurzübersicht der zu beachtenden Hygienemaßnahmen zum Beispiel mit zeitlichen Vorgaben und hinsichtlich des Mittels und der Anwendungsmethode	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3.3	Sind die Beschäftigten ausreichend qualifiziert?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3.4	Steht für jeden Mitarbeiter eine ausreichende Arbeitsfläche zur Verfügung?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

* obligatorisch ab der Sicherheitsstufe 2

Organisatorische Sicherheitsmaßnahmen		<i>ja</i>	<i>nein</i>	<i>entfällt</i>
3.5	Ist der gentechnische Arbeitsbereich als solcher und mit der entsprechenden Sicherheitsstufe gekennzeichnet? Mit dem Zeichen „Biogefährdung“?*	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.6	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	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	- Autoklav	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	- Zentrifugen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	- Gasverbrauchsanlagen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	- Flüssigstickstoff-Anlagen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Weitere:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.7	Gibt es eine ausreichende Zugangsregelung zur gentechnischen Anlage?*	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Wird in Zugangsregelung sichergestellt, dass nur hierzu ermächtigte Personen Zutritt zu der gentechnischen Anlage haben?*	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.8	Im Fall gentechnischer Arbeiten der Sicherheitsstufen 2 oder 3: werden für Beschäftigten arbeitsmedizinische Präventionsmaßnahmen nach § 20 GenTSV getroffen und ist dies dokumentiert? Wo wird die entsprechende Kartei geführt:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.9	War bereits einmal eine Ungezieferbekämpfung erforderlich? Wenn ja, wann wurde sie durchgeführt? _____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.10	Entspricht die Beschaffenheit der Wand-, Decken-, Fußböden und Arbeitsflächen - den Angaben in den Anmelde- oder Genehmigungsunterlagen? - den Anforderungen der GenTSV?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
3.11	Schlagen die Türen der Laborräume in Fluchtrichtung auf? Haben die Türen der Laborräume Sichtfenster?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
3.12	Sind Fenster und Türen während der Arbeit geschlossen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3.13	Sind die Laborräume aufgeräumt und sauber?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3.14	Stehen auf den Arbeitstischen nur die tatsächlich benötigten Geräte und Materialien?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3.15	Werden GVO sowie Chemikalien/Gefahrstoffe sachgerecht in den dafür bereitgestellten Lagereinrichtungen/Schränken gelagert?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

* obligatorisch ab der Sicherheitsstufe 2

Organisatorische Sicherheitsmaßnahmen		<i>ja</i>	<i>nein</i>	<i>entfällt</i>
3.16	Werden Spritzen und Kanülen benutzt? Wenn ja, ist deren Benutzung unbedingt notwendig? Wenn ja, ist geregelt, dass die Kanülen in durchstichsicheren Gefäßen gesammelt werden und ein Recapping untersagt ist?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3.17	Sind geeignete Pipettierhilfen vorhanden?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.18	Wird bei gentechnischen Arbeiten geeignete Schutzkleidung getragen? Bestehen getrennte Aufbewahrungsmöglichkeiten für Schutz- und Straßenkleidung? Wird sichergestellt, dass die Schutzkleidung vor dem Verlassen der Anlage abgelegt wird – sind geeignete Ablagemöglichkeiten vorhanden?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3.19	Ist sichergestellt, dass in den Arbeitsräumen nicht gegessen, getrunken, geraucht oder sich geschminkt wird? Sind für die Beschäftigten Bereiche eingerichtet worden, in denen sie essen und trinken können? In welchem Raum ist dies möglich: _____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.20	Werden alle Arbeitsflächen nach Beendigung der Tätigkeit desinfiziert? Sind die verwendeten Desinfektionsmittel anerkannt (Liste des Robert-Koch-Institutes, VAH-Liste) und/oder entsprechen den in den Antragsunterlagen aufgeführten Desinfektionsmitteln?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3.21	Werden Arbeitsgeräte vor einer Reinigung oder Wartung - desinfiziert oder sterilisiert?*	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3.22	Werden die Hände nach Beendigung der Arbeiten desinfiziert, gewaschen und rückgefettet (Hautschutzplan vorhanden)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

4. Apparative, technische Sicherheitsmaßnahmen		<i>ja</i>	<i>nein</i>	<i>entfällt</i>
4.1	Sind in der Anlage Wege zum Austritt von GVO mit Aerosolen oder auf andere Weise über den Luftpfad vorhanden? Wenn ja, welche?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.2	Wenn ja, wie wird in der Anlage die Bildung von Aerosolen vermieden? <ul style="list-style-type: none"> • Einsatz einer Sicherheitswerkbank • Verwendung dichter Zentrifugengefäße/-rotoren 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Wird der Arbeitsbereich auf Kontamination von GVO überwacht? Wenn ja, wie?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

* obligatorisch ab der Sicherheitsstufe 2

4. Apparative, technische Sicherheitsmaßnahmen	ja	nein	entfällt
4.4 Sind in der Anlage Waschbecken vorhanden	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Sind die Armaturen des Waschbeckens ohne Handberührung bedienbar?*	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.5 Sind in der Anlage Bodenabflüsse vorhanden?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Ist sichergestellt, dass keine GVO über den Abwasserpfad entweichen? Wenn ja, wie?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.6 Ist ein Autoklav			
- in der gentechnischen Anlage vorhanden?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
- im Gebäude vorhanden?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Wenn im Gebäude, in welcher gentechnischen Anlage steht dieser Autoklav (Nr./Az.): _____			
Ist der Autoklav geeignet, die GVO und den anfallenden GVO-haltigen Abfall zuverlässig zu inaktivieren (z.B. poröse/lufthaltige Abfällen = Vakuumverfahren)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Welche Ausstattungsmerkmale besitzt der Autoklav:			
- Abluftfiltration*	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Kondensatinaktivierung*	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Vakuumverfahren	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.7 Werden Aufzeichnungen über die regelmäßig durchgeführten Funktionsprüfungen des Autoklaven mittels Bioindikatoren erstellt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.8 Werden feste und flüssige Abfälle, die GVO enthalten (können), unschädlich entsorgt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- nach autoklavieren/Sterilisation?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
- nach (chemischer) Inaktivierung?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.9 Wird in weiteren Fällen chemische Sterilisierung bzw. Inaktivierung angewandt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.10 Sind spezielle Transportgefäße vorhanden			
- für den innerbetrieblichen Transport?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- für den außerbetrieblichen Transport?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sind diese Transportgefäße dicht geschlossen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sind die Transportgefäße gegen Bruch gesichert?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sind die Transportgefäße desinfizierbar?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sind die Transportgefäße entsprechend gekennzeichnet?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

* obligatorisch ab der Sicherheitsstufe 2

4. Apparative, technische Sicherheitsmaßnahmen		<i>ja</i>	<i>nein</i>	<i>entfällt</i>
4.11	Sind in der gentechnischen Anlage Mikrobiologische Sicherheitswerkbanken (MSW) vorhanden? * Wenn ja, werden diese regelmäßig gewartet (inkl. Filterfunktions-tests)? Termin/Datum letzte Wartung: _____ Wer führt die Wartung durch: _____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.12	Ist sichergestellt, dass der Wechsel von HEPA-Filtern aus der MSW unter Aufsicht des Projektleiters erfolgt? Wird sichergestellt, dass eine Entsorgung der HEPA-Filter aus der Sicherheitswerkbank erst nach einer Inaktivierung der Filter innerhalb der gentechnischen Anlage erfolgt? Welches Inaktivierungsverfahren kommt dabei zur Anwendung: - Formaldehydbegasung - Autoklavieren - _____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.13	Wird die Raumluft durch geeignete Filter geführt? • Wenn ja, welcher Filtertyp? • Wird der Filterwechsel durch geeignete Fachkräfte durchgeführt? • Können die gebrauchten Filter durch ein luftdichtes Beutelsystem unschädlich entnommen werden? • Werden die gebrauchten Filter vor dem Auswechseln desinfiziert? • Werden die gebrauchten Filter vor der Entsorgung sterilisiert?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. Mitteilungspflichtige Sachverhalte:		<i>ja</i>	<i>nein</i>	<i>entfällt</i>
Liegen folgende mitteilungspflichtigen Sachverhalte gem. § 21 GenTG vor:				
5.1	(1) Änderung sicherheitsrelevanter Einrichtungsgegenstände	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5.2	(2) Änderung der Projektleitung oder Stellvertretung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5.3	(3) Betriebsstilllegung (auch vorübergehend)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5.4	(4) unvorhergesehene Vorkommnisse im Rahmen der Durchführung gentechnischer Arbeiten	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5.5	Sind bisher die Informationen hierzu immer rechtzeitig an den Betreiber übermittelt worden?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.6	Sind Mitteilungssachverhalte wie Änderungen in der Projektleitung im Verlauf des nächsten Jahres absehbar? Wenn ja: welche Mitteilung _____ Wenn ja: voraussichtlich zum _____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Notizen/Bemerkungen

* obligatorisch ab der Sicherheitsstufe 2