**1. Zuständiger Beauftragte\*r für Biologische Sicherheit (BBS)**

|  |  |
| --- | --- |
| Name:  |       |
| Institut/Einrichtung: |       |
| Telefon/Mobil: |       |

**2. Angaben zur überprüften gentechnischen Anlage**

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |
| Institut/Einrichtung: |       |
| Adresse: |       |
| Räume der gentechnischen Anlage (Geschoß/Raumnummern) |  |
| Aktenzeichen: |  |
| Sicherheitsstufe der Anlage:  | **S** |
| Ab S2: Sicherheitsstufe der gentechnischen Arbeiten, die z.Z. in der Anlage durchgeführt werden  | **S** |

|  |  |
| --- | --- |
| **3. Gen-Projektleitung**: |  |
| Stellvertreter (Verantwortungsbereich): |  |
| Weitere Projektleiter (Verantwortungsbereich) |  |

Zur Sicherstellung eines einheitlichen Überprüfungsablaufes sowie zur Dokumentation wird die nachfolgende Checkliste verwendet.

**Die Unterzeichnenden bestätigen, dass die Eintragungen in dieser Checkliste den tatsächlichen Gegebenheiten entsprechen.**

|  |  |
| --- | --- |
| Die Überprüfung der gentechnischen Anlage wurde durchgeführt am:  |        |
|      Name der (stellvertretenden) Gen-Projektleitung |  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Unterschrift |
|      Name zuständige\*r BBS | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Unterschrift |
| 1 | **Gentechnische Arbeiten – Risikobewertung und Einstufung** | ***ja nein entfällt*** |
| 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?
 | [ ]  [ ]  [ ]  [ ]  [ ]  [ ]  [ ]  [ ]   |
| 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?
 | [ ]  [ ] [ ]  [ ]   |
| 1.3 | Haben sich die Themenstellung und das Spektrum der benutzten Organismen seit der erstmaligen Anmeldung/Genehmigung des Projektes verändert?Wenn ja, inwiefern ?Werden neue Spenderorganismen genutzt?Werden neue Empfängerorganismen genutzt?Werden andere Vektoren genutzt?*(ggf. neue Organismen/Vektoren hier oder auf Extrablatt auffüh­ren)*                     * (Weitere) Arbeiten ab der Sicherheitsstufe 2 dürfen ausschließlich Anmeldung bzw. Anzeige der Arbeiten durchgeführt werden. Wird dies gewährleistet?\*
 | [ ]  [ ]  [ ]  [ ]  [ ]  [ ]  [ ]  [ ]  [ ]  [ ]  [ ]  |
| 1.4 | Wird die Identität der benutzten Organismen, incl. GVOs, regel­mäßig überprüft? | [ ]  [ ]   |
|  | Aus welchem Anlass/in welchen Zeitabständen?     Auf welche Weise?      |  |
| 1.5 | Ist sichergestellt, dass sich alle GVOs innerhalb der gentechnischen Anlage befinden? (auch die Kühl-, Tiefkühlgeräte) | [ ]  [ ]   |
| 1.6 | Werden Organismen verwendet, die sensibilisierende oder toxische Wirkungen haben? (hier kann der Einsatz von Aerosolschützenden Maßnahmen wie zB Arbeiten unter einer MSW nötig sein) | [ ]  [ ]   |
| 1.7 | Führen andere Arbeitsgruppen in dieser Anlage gentechnische Ar­beiten durch? (z.B. Nutzung Autoklav, Labor oder TK-Gerät)Wenn ja: Liegen hierzu Aufzeichnungen vor? | [ ]  [ ]  [ ]  [ ]   |

| **2**. | **Aufzeichnungen** | ***ja nein entfällt*** |
| --- | --- | --- |
|  | * Existieren Aufzeichnungen über alle gentechnischen Arbeiten, die in der Anlage durchgeführt wurden/werden?
 | [ ]  [ ]   |
|  | * Erfüllen diese Aufzeichnungen die Vorgaben der Gentechnik-Auf­zeichnungsverordnung (GenTAufzV)?
 | [ ]  [ ]   |
|  | * Werden die Aufzeichnungen vom Projektleiter regelmäßig unter­schrieben so das deutlich wird, dass die Aufzeichnungen richtig und vollständig sind?
 | [ ]  [ ]   |
|  | * 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/der rekombinanten Bereiche)
 | [ ]  [ ]   |
|  | Kommentare oder Verbesserungsvorschläge für die Führung von Aufzeichnungen (ggf. Extra­blatt verwenden):           |

| **3.** | **Organisatorische Sicherheitsmaßnahmen** | ***ja nein entfällt*** |
| --- | --- | --- |
| 3.1 | * Werden alle Beschäftigten vor Beginn der Arbeiten und danach mindestens 1x jährlich an Hand der Betriebsanweisung und arbeits-platzbezogen unterwiesen (Erst- und Wiederholungsunterweisung)?
 | [ ]  [ ]   |
|  | * Wird die Unterweisung vom Projektleiter bzw. einer von ihm benannten, geeigneten Person durchgeführt?
 | [ ]  [ ]   |
|  | * Liegen für alle unterwiesenen Personen Bestätigungen über die Teilnahme in Form von Unterschriften vor?
 | [ ]  [ ]   |
|  | * Ist der Dokumentation der durchgeführten Unterweisung zu entneh­men, wer sie durchgeführt hat und welcher Inhalt dabei vermittelt wurde?
 | [ ]  [ ]   |
| 3.2 | * Ist eine Betriebsanweisung erstellt und wird diese an geeigneter Stelle in der Anlage bekannt gemacht?
* Regelt die die Betriebsanweisung durch konkrete Vorgaben alle Anforderungen für einen sicheren Anlagenbetrieb und setzt die ent­sprechenden Anforderungen der GenTSV um?
* Sind die Angaben in der Betriebsanweisung auf dem aktuellen Stand (u.a. Angaben zu Projektleiter und Stellvertreter, Telefonnummern)?
 | [ ]  [ ] [ ]  [ ]  [ ]  [ ]   |
| 3.3 | Sind die Beschäftigten ausreichend qualifiziert? | [ ]  [ ]   |
| 3.4 | Steht für jeden Mitarbeiter eine ausreichende Arbeitsfläche zur Ver­fügung? | [ ]  [ ]   |
| 3.5 | Ist der gentechnische Arbeitsbereich (Raum) als solcher und mit der entspre­chenden Sicherheitsstufe gekennzeichnet?Ab S2: Mit dem Zeichen „Biogefährdung“?\* | [ ]  [ ]  [ ]  [ ]  [ ]  |

|  | **Organisatorische Sicherheitsmaßnahmen** | ***ja nein entfällt*** |
| --- | --- | --- |
| 3.6 | Liegen bei Arbeitsverfahren und/oder Geräten, bei denen mit einer erhöhten Unfallgefahr und/oder mit einer GVO-Kontamination zu rechnen ist, Betriebsanweisungen mit sicherheitsrelevanten Hinweisen am Arbeitsplatz aus?SicherheitswerkbankAutoklavZentrifugenGasverbrauchsanlagenFlüssigstickstoff-AnlagenWeitere:                | [ ]  [ ]  [ ] [ ]  [ ]  [ ] [ ]  [ ]  [ ] [ ]  [ ]  [ ] [ ]  [ ]  [ ] [ ]  [ ]  [ ] [ ]  [ ]  [ ] [ ]  [ ]  [ ]  |
| 3.7 | Ab S2: Gibt es eine ausreichende Zugangsregelung zur gentechnischen An­lage?\*Wenn Ja:* Ist diese am Eingang zur Anlage ausgehängt?
* Wird in der Zugangsregelung sichergestellt, dass nur hierzu ermächtigte Personen Zutritt zu der gentechnischen Anlage haben?\*
 | [ ]  [ ]  [ ] [ ]  [ ] [ ]  [ ]   |
| 3.8 | Im Fall gentechnischer Arbeiten der Sicherheitsstufen 2 oder 3: * werden bei den Beschäftigten arbeitsmedizinische Vorsorgeuntersu­chungen nach Anhang VI GenTSV durchgeführt und ist dies doku­mentiert?
* Wo wird die entsprechende Kartei geführt:

      | [ ]  [ ]  [ ]  |
| 3.9 | War bereits einmal eine Ungezieferbekämpfung erforderlich?Wenn ja, wann wurde sie durchgeführt?       | [ ]  [ ]  [ ]  |
| 3.10 | Entspricht die Beschaffenheit der Wand-, Decken-, Fußböden und Arbeitsflächen* den Angaben in den Anzeige, Anmelde- oder Genehmigungsunterlagen?
* den Anforderungen der GenTSV?
 | [ ]  [ ]  [ ]  [ ]   |
| 3.11 | * Schlagen die Türen der Laborräume nach außen auf?
* Haben die Türen der Laborräume Sichtfenster?
 | [ ]  [ ]  [ ]  [ ]   |
| 3.12 | Sind Fenster und Türen während der Arbeit geschlossen? | [ ]  [ ]   |
| 3.13 | Sind die Laborräume aufgeräumt und sauber? | [ ]  [ ]   |
| 3.14 | Stehen auf den Arbeitstischen nur die tatsächlich benötigten Geräte und Materialien? | [ ]  [ ]   |
| 3.15 | Werden GVO sowie Chemikalien/Gefahrstoffe sachgerecht in den dafür bereitgestellten Lagereinrichtungen/Schränken gelagert? | [ ]  [ ]  [ ]  |
| 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? | [ ]  [ ]  [ ]  [ ]  [ ]  [ ]   |

|  | **Organisatorische Sicherheitsmaßnahmen** | ***ja nein entfällt*** |
| --- | --- | --- |
| 3.17 | Sind geeignete Pipettierhilfen vorhanden? | [ ]  [ ]  [ ]  |
| 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?
 | [ ]  [ ]  [ ]  [ ]  [ ]  [ ]   |
| 3.19 | * Ist sichergestellt, dass in den Arbeitsräumen nicht gegessen, getrun­ken, geraucht, geschminkt oder geschnupft wird?
* Sind für die Beschäftigten Sozialräume vorhanden?
 | [ ]  [ ]  [ ] [ ]  [ ]  [ ]  |
| 3.20 | * Ist ein Hygieneplan mit Angaben zur Routinedesinfektion und für den Kontaminationsfall vorhanden?
 | [ ]  [ ]  |
|  | * Sind die verwendeten Desinfektionsmittel anerkannt (VAH Liste oder RKI Liste) und entsprechen die Konzentration und Einwirkzeit den Vorgaben für die jeweiligen Organismen?
 |  [ ]  [ ]   |
| 3.21 | Werden Arbeitsgeräte vor einer Reinigung oder Wartung - desinfi­ziert oder sterilisiert?\* | [ ]  [ ]   |
| 3.22 | Ist ein Hautschutzplan vorhanden? | [ ]  [ ]   |
| 3.23 | Werden nur die Räume gentechnisch genutzt die in der Anzeige/Genehmigung angegeben sind und der entsprechenden Sicherheitsstufe entsprechen? | [ ]  [ ]   |
| 3.24 | Werden nur die technischen Anlagen (Autoklaven, Kühlgeräte) genutzt die in der Anzeige/Genehmigung angegeben sind? | [ ]  [ ]   |

| **4.** | **Apparative, technische Sicherheitsmaßnahmen** | ***ja nein entfällt*** |
| --- | --- | --- |
| 4.1 | Wie wird in der Anlage die Bildung von Aerosolen ver­mieden? (Ab S1 gilt Vermeidung, ab S2 muss verhindert werden, dass Aerosole in den Arbeitsraum gelangen)* Geschlossene Gefäße und/oder gekapselte Verfahren nutzen
* Vermeidung sporenbildender Entwicklungsphasen
* Einsatz einer Sicherheitswerkbank\* (siehe 4.10)
* Verwendung dichter Zentrifugengefäße/-rotoren\*
*
 | [ ]  [ ]  [ ] [ ]  [ ]  [ ] [ ]  [ ]  [ ] [ ]  [ ]  [ ]  |
| 4.2 | Wird der Arbeitsbereich auf Kontamination von GVO überwacht?Wenn ja, wie?           | [ ]  [ ]  [ ]  |
| 4.3 | Sind in der Anlage Waschbecken vorhanden? (In S1 auch Laborspülen möglich)Ab S2: Sind die Armaturen des Waschbeckens ohne Handberührung be­dienbar?\* | [ ]  [ ]  [ ]  [ ]   |
| 4.4 | * Sind in der Anlage Bodenabflüsse vorhanden? (Ab S2 verboten)
* Ist sichergestellt, dass keine GVO über den Abwasserpfad entwei­chen?
* Wenn ja, wie?

           | [ ]  [ ]  [ ]  [ ]    |
| 4.5 | Ist ein Autoklav* -in der gentechnischen Anlage vorhanden?
* im Gebäude vorhanden?
* 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) | [ ]  [ ]   |
|  | Welche Ausstattungsmerkmale besitzt der Autoklav:Ab S2: Abluftfiltration\*Ab S2: Kondensatinaktivierung\*Vakuumverfahren (bereits ab S1 für Festabfälle Pflicht)            | [ ]  [ ]  [ ] [ ]  [ ]  [ ] [ ]  [ ]   |
| 4.6 | Werden Aufzeichnungen über die regelmäßig durchgeführten Funk­tionsprüfungen des Autoklaven mittels Bioindikatoren erstellt? | [ ]  [ ]   |
| 4.7 | Werden feste und flüssige Abfälle, die GVO enthalten (können), unschädlich entsorgt?- nach autoklavieren/Sterilisation?- nach (chemischer) Inaktivierung? | [ ]  [ ]  [ ] [ ]  [ ]  [ ]  [ ]   |
| 4.8 | Wird in weiteren Fällen chemische Sterilisierung bzw. Inaktivierung angewandt?  | [ ]  [ ]  [ ]  |
| 4.9 | Sind spezielle Transportgefäße vorhanden- für den innerbetrieblichen Transport?- für den außerbetrieblichen Transport? | [ ]  [ ]  [ ] [ ]  [ ]  [ ]  |
|  | Sind diese Transportgefäße dicht verschließbar?Sind die Transportgefäße gegen Bruch gesichert?Sind die Transportgefäße entsprechend gekennzeichnet? | [ ]  [ ]  [ ] [ ]  [ ]  [ ] [ ]  [ ]  [ ]  |
| 4.10 | * Sind in der gentechnischen Anlage Sicherheitswerkbänke vorhanden (Aerosolschutz der Beschäftigten, nicht Produktschutz)?\*
* Wenn ja, werden diese regelmäßig gewartet (inkl. Filterfunktions-tests)?

Termin/Datum letzte Wartung:      Wer führt die Wartung durch:       | [ ]  [ ]  [ ]  [ ]   |
| 4.11 | * Ist sichergestellt, dass der Wechsel von HOSCH/HEPA-Filtern aus der Sicherheitswerkbank unter Aufsicht des Projektleiters erfolgt?
* Wird sichergestellt, dass eine Entsorgung der HOSCH/HEPA-Filter aus der Sicherheitswerkbank erst nach einer Inaktivierung der Filter innerhalb der gentechnischen Anlage erfolgt?
* Welches Inaktivierungsverfahren kommt dabei zur Anwendung:

FormaldehydbegasungAutoklavierenH2O2 Begasung (empfohlen) | [ ]  [ ]  [ ] [ ]  [ ]  [ ] [ ]  [ ]  [ ]  [ ]  [ ]  [ ]   |

| **5.** | **Mitteilungspflichtige Sachverhalte:**  | ***ja nein entfällt*** |
| --- | --- | --- |
|  | Liegen folgende mitteilungspflichtigen Sachverhalte gem. § 21 GenTG vor: * Änderung sicherheitsrelevanter Einrichtungsgegenstände (Autoklav, Fermenter, ab S2 Sicherheitswerkbank)
* Änderung der Projektleitung oder Stellvertretung
* Betriebsstillegung (auch vorübergehend bei Renovierung)
* unvorhergesehene Vorkommnisse im Rahmen der Durchführung gentechnischer Arbeiten
* Sind bisher die Informationen hierzu immer rechtzeitig an den Betreiber übermittelt worden?
* Sind Mitteilungssachverhalte wie Änderungen in der Projektleitung im Verlauf des nächsten Jahres absehbar?

Wenn ja: welche Mitteilung      Wenn ja: voraussichtlich zum      | [ ]  [ ]  [ ]  [ ]  [ ]  [ ]  [ ]  [ ]  [ ]  [ ]  [ ] [ ]  [ ]   |

| **Notizen/Bemerkungen**                |
| --- |