Für die Nutzung von Fermentern gelten die Vorgaben der GenTSV hinsichtlich des Produktionsbereiches, denn dieser ist „dadurch gekennzeichnet, dass in ihm GVOs vermehrt oder mit ihrer Hilfe Substanzen gewonnen werden, wobei der Umgang mit diesen Organismen in weitgehend geschlossenen Apparaturen stattfindet.“ (siehe GenTSV, Anhang III B, Ziffer I und II).

| **Thema** | **Anforderung** | **Rechts-quelle** | **Erfüllt?** | | | **Bemerkungen, Maßnahmen** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **ja** | **nein** | **Nicht zutreffend** |
| Aerosole, Schaum | Im Rahmen der Regeln guter mikrobiologischer Technik kommt der Vermeidung von Aerosolen besondere Bedeutung zu. Um zu verhindern, dass größere Mengen an Kultursuspensionen über die Abluft aus den technischen Apparaturen austreten, können z. B. folgende Maßnahmen getroffen werden: | | | | | |
| Füllung der Fermenter bis max. 80% | GenTSV, Anhang III, B I.3; BGI 629, Kapitel 6.6 |  |  |  |  |
| und/oder: Überwachung der Schaumbildung durch Sensoren und kontinuierliche oder geregelte Zugabe von Antischaummitteln |  |  |  |  |
| und/oder: Einbau von Wasch- und Abscheidevorrichtungen, wie zB Demister, Zentrifugalabscheider. |  |  |  |  |
| Wellendurchführungen | Zur Wellenabdichtung sind Stopfbuchsen ausreichend | GenTSV, Anhang III, B I.5 |  |  |  |  |
| Belüftung | Falls erforderlich, sind spezifische Maßnahmen zur angemessenen Belüftung des Arbeitsbereichs anzuwenden, um die Kontamination der Luft auf ein Mindestmaß zu reduzieren. | GenTSV, Anhang III, B I.4 |  |  |  |  |
| Beimpfung, Probennahme | In S1 genügen einfache Armaturen aus Sicht des Arbeitsschutzes aus. | Broschüre, S. 91 |  |  |  |  |
| Falls erforderlich, sind große Mengen an Kulturflüssigkeit, bevor sie aus dem Fermenter genommen werden, zu inaktivieren. | GenTSV, Anhang III, B I.6 |  |  |  |  |
| Aufarbeitung GVO | Mikroorganismen ohne Gefährdungspotenzial können ohne Inaktivierungsmaßnahmen im offenen System weiterverarbeitet werden. | Broschüre, S. 92 |  |  |  |  |
| Störfälle | Falls erforderlich, muss der Arbeitsbereich so ausgelegt sein, dass bei Austreten des gesamten Inhalts des Fermenters dieser aufgefangen werden kann. [Auffangwanne] | GenTSV, Anhang III, B I.7 |  |  |  |  |
| Geeignete Desinfektionsmittel müssen vorhanden sein | Broschüre, S. 91 |  |  |  |  |
| Abwasser-behandlung | Abwasser werden vor Entsorgung autoklaviert |  |  |  |  |  |
| Prüfungen | Der im Fermenter enthaltene Druckbehälter unterliegt als überwachungsbedürftige Anlage der Betriebssicherheitsverordnung. Ist das Produkt aus PS x Vol (bar x Liter) größer 50, bestehen Prüfpflichten durch die befähigte Person bzw. durch die ZÜS. | BetrSichV, Abschnitt 4, Tab. 4 |  |  |  |  |
| elektrische Prüfungen für ortsfeste Geräte alle 4 Jahre durchführen, bewegliche elektrische Verbindungen, Stecker usw. alle 12 Monate prüfen lassen durch eine befähigte Person |  |  |  |  |  |
| Gemäß den Vorgaben des Herstellers muss die Sicherheitstechnische Ausstattung regelmäßig überprüft werden, zB Sicherheitsventile, Dichtungen, Schlauchleitungen, Schraubverbindungen.  Infos hierzu sind zB im Handbuch zu finden oder direkt beim Hersteller. |  |  |  |  |  |

**Verwendete Verordnungen, Merkblätter etc.:**

* GenTG: Gentechnikgesetz
* GenTSV: Gentechnik-Sicherheitsverordnung
* DGUV-I 213-086 (B 002; alt BGI 629) „Laboratorien – Ausstattung und organisatorische Maßnahmen“
* DGUV-I 213-087 (B 003; alt BGI 630) „Ausstattung und organisatorische Maßnahmen - Betrieb“
* Broschüre „Gentechnische Anlagen – Technische Anforderungen“ des Landes Niedersachsen
* Betriebssicherheitsverordnung Version vom 18.10.2017