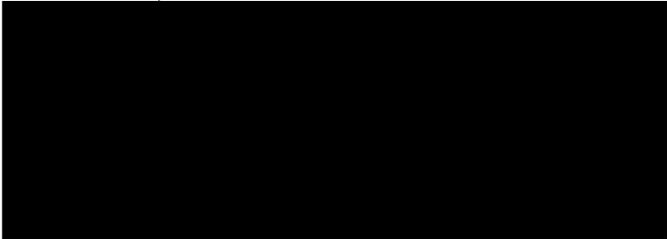




Bezirksregierung Köln, 50606 Köln



Datum: 11. Juni 2021  
Seite 1 von 1

Aktenzeichen:  
53.5/Fr

Auskunft erteilt:  
Herr Dr. Friemann



### **UIG-Anfrage vom 21.05.2021 zu Prüfungen von gentechnischen Laboren**

Sehr geehrter Herr Acker,

wie bereits per E-Mail vom 04.06.2021 angekündigt, übersende ich anliegend auf Ihre Anfrage vom 21.05.2021 gemäß § 3 Abs. 2, § 4 Abs. 4 UIG Bund drei anonymisierte Berichte über die Prüfung gentechnischer Anlagen durch meine Behörde.

Die Anonymisierung der Berichte war erforderlich, da Sie selbst Ihre Identität nicht preisgeben wollen und ich bei anonym gestellten Anfragen nicht in der Lage bin zu prüfen, ob öffentliche (§ 8 UIG) und sonstige Belange (§ 9 UIG) durch Gründe, die in der Person des Antragstellers liegen, einer Weitergabe der Daten entgegenstehen.

Mit E-Mail vom 28.05.2021 hatten Sie mitgeteilt, mit einer Schwärzung der Unterlagen einverstanden zu sein, da Sie die Namen der betroffenen Labore nicht interessiert.

Durch die Anonymisierung der Berichte sind Belange Dritter und die öffentliche Sicherheit nicht betroffen. Da außerdem nur wenige Ausdrücke erforderlich sind, kann gemäß § 5 Abs. 2 Satz 2 UIG NRW auf eine Auslagererstattung verzichtet werden.

Mit freundlichen Grüßen  
Im Auftrag



Zeughausstraße 2-10,  
50667 Köln

DB bis Köln Hbf,  
U-Bahn 3,4,5,16,18  
bis Appellhofplatz

Besuchereingang (Hauptpforte):  
Zeughausstr. 8

Telefonische Sprechzeiten:  
mo. - do.: 8:30 - 15:00 Uhr

Besuchstermine nur nach  
telefonischer Vereinbarung

Landeshauptkasse NRW:  
Landesbank Hessen-Thüringen  
IBAN:  
DE59 3005 0000 0001 6835 15  
BIC: WELADEDXXX  
Zahlungsbuchung bitte an  
zentralebuchungsstelle@  
brk.nrw.de

Hauptsitz:  
Zeughausstr. 2-10, 50667 Köln  
Telefon: (0221) 147 - 0  
Fax: (0221) 147 - 3185  
USI-ID-Nr.: DE 812110859

poststelle@brk.nrw.de  
www.bezreg-koeln.nrw.de



Bezirksregierung Köln, 50666 Köln

Datum: 01. Oktober 2020

Seite 1 von 2

Aktenzeichen:

Auskunft erteilt:

@bezreg-koeln.nrw.de

Zimmer:

Telefon: (0221) 147 -

Fax: (0221) 147 - 4168

Zeughausstraße 2-10,  
50667 Köln

DB bis Köln Hbf,  
U-Bahn 3,4,5,16,18  
bis Appellhofplatz

Besuchereingang (Hauptforte):  
Zeughausstr. 8

Telefonische Sprechzeiten:  
mo. - do.: 8:30 - 15:00 Uhr

Besuchstermine nur nach tele-  
fonischer Vereinbarung

Landeshauptkasse NRW:  
Landesbank Hessen-Thüringen  
IBAN:  
DE59 3805 0000 0001 6835 15  
BIC: WELADEDXXX  
Zahlungssavise bitte an zentrale-  
buchungsstelle@  
brk.nrw.de

Hauptsitz:  
Zeughausstr. 2-10, 50667 Köln  
Telefon: (0221) 147 - 0  
Fax: (0221) 147 - 3185  
USt-ID-Nr.: DE 812110859

poststelle@brk.nrw.de  
www.bezreg-koeln.nrw.de

**Vollzug des Gentechnikgesetzes (GenTG)**  
**Gentechnische Anlage der Sicherheitsstufe 1 im** [REDACTED]  
**[REDACTED] (Anlagen-Nr. [REDACTED])**

Projektleiter: [REDACTED], [REDACTED]

Sehr geehrte [REDACTED],

am 28.09.2020 wurde die o. g. gentechnische Anlage der Sicherheitsstufe 1 im [REDACTED] mit Ihnen und dem Beauftragten für biologische Sicherheit [REDACTED] begangen und überprüft. Vorab waren mir per E-Mail vom 23.09.20 Unterlagen zugesandt worden (u. a. die Dokumentation über die Unterweisung der Mitarbeiter und der Reinigungskräfte, die aktuelle Betriebsanweisung, die Checkliste für den [REDACTED] betrieb im Gentechnikmodus und die Unterweisungsdelegation des Projektleiters an den BBS). Die Prüfprotokolle der Sicherwerkbänke und die Bioindikatorenprüfung des Autoklaven wurden per E-Mail am 01.10.2020 nachgereicht. Bei der Revision wurde Folgendes festgestellt und besprochen:

1. Vor Ort konnte nicht abschließend geklärt werden, wann die letzten gentechnischen Arbeiten durchgeführt wurden. Ich bitte deshalb um Zusendung der Aufzeichnungen über die zuletzt durchgeführten gentechnischen Arbeiten. Sollte ein [REDACTED] stattgefunden haben, bei dem GVO verwendet wurden, bitte ich ferner um Übermittlung der dazugehörigen ausgefüllten Checkliste und der Unterweisungsdokumentation der [REDACTED] Teilnehmer. Ich bitte zu beachten, dass die Anzeige der Anlage unwirksam wird, wenn die gentechnische Anlage während eines Zeitraums von mehr als drei Jahre nicht mehr betrieben wurde.



Datum: 01. Oktober 2020

Seite 2 von 2

2. Der Autoklav [REDACTED] verfügt über keine Vakuumpfunktion. Den Stand der Technik für die thermische Desinfektion von Abfällen, wozu auch der biologische Laborbereich gehört, bildet die DIN 58951-2 ab [Sterilisation – Dampf-Sterilisatoren für Labor-Sterilisiergüter – Teil 2: Geräteanforderungen, bauliche Anforderungen und Anforderungen an die Betriebsmittel]. Zum Autoklavieren trockener und feuchter Abfälle (sog. Festabfälle) ist laut Tabelle 6, Spalte 2 der DIN eine Vakuumpfunktion erforderlich, die sicherstellen soll, dass der Sattedampf das gesamte Autoklaviergut erreichen kann. Sollten in dem [REDACTED] GVO-haltige Festabfälle inaktiviert werden müssen, so ist vorab experimentell nachzuweisen, dass die Inaktivierungsparameter (121°C, 20 Minuten) im gesamten Autoklaviergut erreicht und eingehalten werden. Dieser Nachweis kann mittels Temperatur- und Druckmessung geführt werden. Ein Bioindikatorentest kann keine Aussage über diese Parameter treffen und erfüllt somit die genannten Prüfkriterien nicht. Bitte teilen Sie mir das Ergebnis Ihrer Datenlogger-Überprüfung mit.
3. Die Dokumentation über die Bioindikatorenprüfung des Autoklaven wurde mir per E-Mail am 01.10.2020 zugesandt. Der Dokumentation, bei der es sich um ein Foto von drei Ampullen und handschriftlichen Informationen handelt, ist lediglich zu entnehmen, dass es sich um den „Autoklav [REDACTED]“ handelt und die Ziffern „[REDACTED]“ interpretiere ich als Prüfdatum.  
Bitte teilen Sie mir mit, mit welchem Autoklaven-Programm, wie lange und bei welcher Temperatur die Ampullen behandelt wurden. Die Protokolle der Bioindikatorentest sind in Zukunft um den Autoklaventyp, die Raumnummer des Standortes des betroffenen Autoklaven und das Autoklavierprogramm mit den Autoklavierparametern zu ergänzen.

Ich bitte um Mitteilung über die durchgeführten Maßnahmen und um Übersendung der geforderten Unterlagen bis zum **12. November 2020**.

Für Rückfragen stehe ich Ihnen gerne unter o. g. Telefonnummer zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag

[REDACTED]



Bezirksregierung Köln, 50606 Köln

Datum: 6. Oktober 2020

Seite 1 von 3



Aktenzeichen:

Auskunft erteilt:

- per elektronischer Post -

@bezreg-koeln.nrw.de

Zimmer:

Telefon: (0221) 147 -

Fax: (0221) 147 -

**Revision einer gentechnischen Anlage**

Gentechnische Anlagen im

der Sicherheitsstufen 1 (Anlagen-Nr.

und 2 (Anlagen-Nr.

Zeughausstraße 2-10,  
50667 Köln

DB bis Köln Hbf,  
U-Bahn 3,4,5,16,18  
bis Appellhofplatz

Sehr geehrte

Besuchereingang (Hauptpforte):  
Zeughausstr. 8

am 23.09.2020 wurden die o. g. gentechnischen Anlagen der Sicherheitsstufen 1 und 2 im

mit

und Ihnen begangen

und überprüft. Dabei wurde Folgendes festgestellt und besprochen:

Telefonische Sprechzeiten:  
mo. - do.: 8:30 - 15:00 Uhr

Besuchstermine nur nach telefonischer Vereinbarung

Gentechnische Anlage der Sicherheitsstufe 1 (Anlage Nr. ):

1. Gemäß Anhang III Teil A Abschnitt I Stufe 1 Nr. 3 zur Gentechnik-Sicherheitsverordnung (GenTSV) sollen Oberflächen (Arbeitsflächen sowie die an die Arbeitsflächen angrenzenden Wandflächen und Fußböden) leicht zu reinigen und müssen dicht und beständig gegen die verwendeten Stoffe und Reinigungsmittel sein.

Daher sind in den Räumen

und die defekten Fugen im Fußbodenbelag zu versiegeln.

Die korrodierten Teile der Geräte in den Räumen

und sind zu entfernen oder neu zu versiegeln.

2. Im Raum wurde ein Autoklav ausgetauscht. Eine Mitteilung gemäß § 21 Abs. 2 Gentechnikgesetz (GenTG) war jedoch zuvor nicht erfolgt. Zukünftig geplante sicherheitsrelevante Änderungen der gentechnischen Anlage sind mir rechtzeitig mitzuteilen.

Landeshauptkasse NRW:  
Landesbank Hessen-Thüringen  
IBAN:  
DE59 3005 0000 0001 8835 15  
BIC: WELADEDXXX  
Zahlungsavis bitte an zentrale-  
buchungsstelle@  
brk.nrw.de

Hauptsitz:  
Zeughausstr. 2-10, 50667 Köln  
Telefon: (0221) 147 - 0  
Fax: (0221) 147 - 3185  
UST-ID-Nr.: DE 812110859

poststelle@brk.nrw.de  
www.bezreg-koeln.nrw.de



Datum: 6. Oktober 2020

Seite 2 von 3

3. Bei der Durchsicht der Protokolle der Bioindikatorenprüfung des Autoklaven wurde festgestellt, dass die Bioindikatoren bisher nur im Feststoffabfallprogramm getestet wurden. Um die Wirksamkeit des Autoklaven auch bei der Inaktivierung von GVO-haltigen Flüssigkeiten zu prüfen, sind zukünftig entsprechende Bioindikatorenprüfungen im Flüssigkeitsprogramm durchzuführen und zu dokumentieren.
  
4. Bei der Begehung konnten nicht die aktuellen Prüfprotokolle der Sicherheitswerkbänke im Raum [REDACTED] und im Raum [REDACTED] vorgelegt werden. Ich bitte um die Zusendung von Kopien der Prüfprotokolle der letzten Wartung.  
Bei der Durchsicht der Prüfprotokolle der Sicherheitswerkbänke ist außerdem aufgefallen, dass für die Werkbänke in den Räumen [REDACTED] und [REDACTED] die falschen Raumnummern angegeben wurden. Die Angabe der korrekten Raumnummer ist neben der Angabe des Werkbank-Typs und der ID-Nummer für die richtige Zuordnung der Geräte in der Anlage wichtig. Daher bitte ich zukünftig darauf zu achten, dass die korrekten Raumnummern in den Protokollen angegeben werden.
  
5. Bei der Begehung wurde besprochen, dass der Hygieneplan hinsichtlich der Verwendung von Mucozit T und eines wirksamen Desinfektionsmittels für Arbeiten mit [REDACTED] überarbeitet werden soll. Ich bitte um die Übersendung einer Kopie des aktuellen Hygieneplans.

Gentechnische Anlage der Sicherheitsstufe 2 (Anlage Nr. [REDACTED]):

1. Bei der Durchsicht der Protokolle der Bioindikatorenprüfung des Autoklaven wurde festgestellt, dass die Bioindikatoren bisher nur im Feststoffabfallprogramm getestet wurden. Um die Wirksamkeit des Autoklaven auch bei der Inaktivierung von GVO-haltigen Flüssigkeiten zu prüfen, sind zukünftig entsprechende Bioindikatorenprüfungen im Flüssigkeitsprogramm durchzuführen und zu dokumentieren.
  
2. Die Durchsicht der Protokolle der Bioindikatorprüfung der Autoklaven ergab, dass die Inaktivierung von Abfällen (Programme [REDACTED] und [REDACTED]) für die Dauer von **15 Minuten** erfolgt. Gemäß § 13 Abs. 3 GenTSV ist Abwasser und Abfall aus Anlagen so vorzubehandeln, dass die darin enthaltenen gentechnisch veränderten Organismen soweit inaktiviert werden, dass Gefahren für die in § 1 Nr. 1 Gentechnikgesetz bezeichneten Rechtsgüter nicht zu erwarten sind. Die Anforderungen



Datum: 6. Oktober 2020

Seite 3 von 3

des Absatzes 3 werden in der Regel dadurch erfüllt, dass das Abwasser und der Abfall bei einer Temperatur von 121 °C für die Dauer von **20 Minuten** autoklaviert werden. Durch die Reduzierung der Autoklavierdauer kann nicht eindeutig gewährleistet werden, dass die Anforderungen gemäß § 13 Abs. 3 GenTSV erfüllt werden. Ich bitte Sie daher, die Autoklavierzeit auf 20 Minuten zu erhöhen.

3. Im Raum [REDACTED] wurde eine Sicherheitswerkbank [REDACTED] mit der ID [REDACTED] vorgefunden, deren Aufstellung mir nicht vorab mitgeteilt worden ist. Gemäß § 21 Abs. 2 GenTG ist jede beabsichtigte Änderung der sicherheitsrelevanten Einrichtungen und Vorkehrungen einer gentechnischen Anlage, auch wenn die gentechnische Anlage durch die Änderung weiterhin die Anforderungen der für die Durchführung der angezeigten Arbeiten erforderlichen Sicherheitsstufe erfüllt, mitzuteilen. Ich bitte daher, mir jede beabsichtigte Änderung der sicherheitsrelevanten Einrichtungen und Vorkehrungen rechtzeitig mitzuteilen.  
Zudem bitte ich um die Zusendung einer Kopie des Prüfprotokolls der letzten Wartung.
4. Bei der Durchsicht der Prüfprotokolle der Sicherheitswerkbänke ist aufgefallen, dass für die Werkbänke im Raum [REDACTED] die falsche Raumnummer angegeben wurde. Die Angabe der korrekten Raumnummer ist neben der Angabe des Werkbank-Typs und der ID-Nummer für die richtige Zuordnung der Geräte in der Anlage wichtig. Daher bitte ich zukünftig darauf zu achten, dass die korrekten Raumnummern in den Protokollen angegeben werden.
5. Ich bitte um die Übersendung einer Kopie des aktuellen Hygieneplans.

Ich bitte um Mitteilung über die durchgeführten Maßnahmen und um Zusendung der erbetenen Unterlagen bis zum **20. November 2020**.

Für Rückfragen stehe ich gerne unter o. g. Telefonnummer zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag

gez. [REDACTED]



Bezirksregierung Köln, 50606 Köln



Datum: 10. September 2020

Seite 1 von 5

Aktenzeichen:

Auskunft erteilt:

@bezreg-koeln.nrw.de

Zimmer:

Telefon: (0221) 147 -

Fax: (0221) 147 -

### Vollzug des Gentechnikgesetzes (GenTG)

Gentechnische Anlage der Sicherheitsstufe 2 im [REDACTED] (Anlagen-Nr. [REDACTED])

Zeughausstraße 2-10,  
50667 Köln

DB bis Köln Hbf,  
U-Bahn 3,4,5,16,18  
bis Appellhofplatz

Sehr geehrte [REDACTED],

Besuchereingang (Hauptpforte):  
Zeughausstr. 8

am 07.09.2020 wurde die o. g. gentechnische Anlage der Sicherheitsstufe 2 im [REDACTED] u. a. mit Ihnen, dem Projektleiter [REDACTED] und der Beauftragten für Biologische Sicherheit [REDACTED] begangen und überprüft.

Telefonische Sprechzeiten:  
mo. - do.: 8:30 - 15:00 Uhr

Vorab zur Begehung wurde um Zusendung von Unterlagen gebeten. Die Prüfungsdokumentation der Sicherheitswerkbank, die Powerpointpräsentation für die Unterweisung der Mitarbeiter, der Hygieneplan und die Betriebsanweisung wurden mir am 02.09.20 per E-Mail zugesandt. Bei der Abnahmebegehung der Räumlichkeiten wurde Folgendes festgestellt und besprochen:

Besuchstermine nur nach telefonischer Vereinbarung

Landeshauptkasse NRW:  
Landesbank Hessen-Thüringen  
IBAN:  
DE59 3005 0000 0001 6835 15  
BIC: WELADEDXXX  
Zahlungsbillete bitte an zentralebuchungsstelle@brk.nrw.de

1. In der Anlage finden noch keine gentechnischen Arbeiten statt. Während der Revision wurde vom Projektleiter angemerkt, dass in die S2-Anlage gentechnisch veränderte Organismen (GVO) der Risikogruppe 1 aus anderen Anlagen eingebracht werden sollen. Diese GMO fallen ebenfalls unter die Aufzeichnungspflicht nach Gentechnik-Aufzeichnungsverordnung (GenTAufzV). Bitte beachten Sie, dass die Aufzeichnungspflichten für alle gentechnischen Arbeiten gemäß Begriffsbestimmung § 3 Ziffer 2 des Gentechnikgesetzes (GenTG) bestehen. Hierunter fällt nicht nur die Erzeugung von GMO, sondern auch ihre Vermehrung, Lagerung, Zerstörung, Entsorgung, der innerbetriebliche Transport sowie die Verwendung in anderer Weise.

Hauptsitz:  
Zeughausstr. 2-10, 50667 Köln  
Telefon: (0221) 147 - 0  
Fax: (0221) 147 - 3185  
UST-ID-Nr.: DE 812110859

poststelle@brk.nrw.de  
www.bezreg-koeln.nrw.de



Werden in die S2-Anlage GVO aus den S1-Anlagen der Arbeitsgruppe von [REDACTED] eingebracht, so genügt als Aufzeichnung ein Vermerk in den bereits vorhandenen Formblättern Z der Herkunftsanlagen.

2. Das Labor [REDACTED] war als gentechnischer Arbeitsbereich der Sicherheitsstufe 1 gekennzeichnet. Gemäß Anhang III Teil A Abschnitt I Stufe 1 Nr. 1 zur Gentechnik-Sicherheitsverordnung (GenTSV) ist der gentechnische Arbeitsbereich als solcher und entsprechend der Sicherheitsstufe der gentechnischen Arbeiten, für die er zugelassen ist, zu kennzeichnen.

Ich bitte darum, die Kennzeichnung an den Türen (z.B. „S2-Genlabor“) anzupassen.

3. In der gentechnischen Anlage befinden sich vier Zentrifugen, bei denen im Rahmen der Revision nicht abschließend geklärt werden konnte, ob sie für S2-Arbeiten geeignet sind.

Das Zentrifugieren von GVO der Risikogruppe 2 darf nur in Geräten erfolgen, bei denen über technische Maßnahmen, z. B. unter Verwendung einer Bioabdichtung gemäß EN 61010-2-020 (bspw. Dichtung im Rotordeckel), sichergestellt wird, dass gemäß Anhang III Abschnitt A Teil II Stufe 2 Nr. 8 zur Gentechnik-Sicherheitsverordnung (GenTSV) ein Aerosolaustritt in den Arbeitsbereich vermieden wird. In den Arbeitsanweisungen gemäß § 12 Abs. 4 GenTSV mit sicherheitsrelevanten Hinweisen (Angaben zu Zuständigkeiten und Verantwortlichkeiten, Inbetriebnahme, Desinfektion und Reinigung, Instandhaltung, Funktionsprüfung, Maßnahmen bei Betriebsstörungen und Hinweise für Notfallmaßnahmen) sind die für S2-Arbeiten zulässigen aerosoldichten Rotorkonfigurationen festzulegen. Ferner ist auf die regelmäßige Prüfung, Reinigung und Pflege der Bioabdichtung nach Herstellerangaben hinzuweisen. Die in der Anlage vorhandenen Arbeitsanweisungen der Zentrifugen sind dementsprechend zu ergänzen.

Kann nicht ausgeschlossen werden, dass es während der Zentrifugation zu Stoffaustritten aus den Zentrifugationsgefäßen gekommen ist, z. B. aufgrund der Verwendung nicht-transparenter Rotor- bzw. Einsatzdeckel, sind die Rotoren oder Einsätze nach Ende der Zentrifugation zur Entnahme der Zentrifugationsgefäße erst in der Sicherheitswerkbank der Anlage zu öffnen.

Bitte teilen Sie mir mit, welche der Zentrifugen für S2-Arbeiten geeignet sind und senden Sie mir die dazugehörige Arbeitsanweisung





(sog. Kurzbetriebsanweisung) zu Zentrifugen, für die keine aerosoldichten Rotoren vorhanden sind, sind als nicht für S2-Arbeiten geeignet zu kennzeichnen.

4. Im Labor [REDACTED] sind mehrere Schüttler aufgestellt, die über Halterungen für Gefäße mit 50 ml bis 2000 Liter Fassungsvermögen verfügen und auch für gentechnische Arbeiten mit GVO der Risikogruppe 2 verwendet werden sollen.

Gemäß Anhang III Teil A Abschnitt II Stufe 2 Nr. 8 zur GenTSV sind Maßnahmen erforderlich, um einen Austritt von Bioaerosolen mit GVO der Risikogruppe 2 in die Raumluft zu verhindern. Diese Maßnahmen sind durch den Betreiber in einer Betriebsanweisung zu regeln. Bitte klären Sie mit dem Gerätehersteller ab, mit welchen Maßnahmen ein unkontrolliertes Austreten der Organismen soweit wie möglich verhindert werden kann.

Ich bitte darum, eine Betriebsanweisung mit sicherheitsrelevanten Hinweisen zu erstellen und an den Geräten auszulegen. In der Betriebsanweisung sollten folgende Maßnahmen festgelegt werden:

- a. Wie wird ein unkontrolliertes Austreten der Organismen durch Kolbenbruch (z. B. Kunststoffkolben) und ungewolltes Ablösen des Sterilverchlusses (z. B. Schraubverschlusskappen mit Membrane) verhindert?
  - b. Wie wird bei einem ungewollten Austreten von Organismen und der Kontamination des Schüttlers unter Beachtung des Anhangs III Stufe 2 Nr. 8 GenTSV vorgegangen (Sedimentation von Aerosolen, Persönliche Schutzausrüstung, Dekontaminationsmaßnahmen für Innenraum und Tablar)?
5. Gemäß Nebenbestimmung [REDACTED] Ihres Bescheides mit dem Az. [REDACTED] vom [REDACTED] sind die Feuerlöscher so anzubringen, dass sie ohne Schwierigkeiten aus der Halterung genommen werden können. Dazu ist eine Griffhöhe von 0,8 bis 1,2 m vorzusehen. Der Feuerlöscher im Raum [REDACTED] befand sich mit einer Griffhöhe von anderthalb Metern neben der Eingangstür. Bitte veranlassen Sie, dass der Feuerlöscher entsprechend der Nebenbestimmung montiert wird.
6. Gemäß Nebenbestimmung [REDACTED] Ihres o.g. Bescheides ist der Flucht- und Rettungsplan um die neu hinzugekommenen Feuerlöscher, Körper- und Augennotduschen in den Räumen [REDACTED] und [REDACTED] zu er-



Datum: 10. September 2020

Seite 4 von 5

gängen. In dem vor Ort eingesehenen Flucht- und Rettungsplan waren weder die Feuerlöscher beider Räume, noch die Notduschen des Raumes [REDACTED] eingetragen.

Ich bitte um Aktualisierung des Flucht- und Rettungsplans.

7. Gemäß Nebenbestimmung [REDACTED] Ihres o.g. Bescheides sollte die Sammlung des GVO-haltigen Festabfalls der Risikogruppe 2 so erfolgen, dass die unter der Sicherheitswerkbank anfallenden Abfälle ohne weitere Umpackarbeiten des Abfallbeutels im Autoklaven inaktiviert werden können.

Bei der Begehung wurde unter der Sicherheitswerkbank als Sammelbehälter ein runder Behälter der Firma „[REDACTED]“ mit frei drehbarem Deckel vorgefunden, der auch als Transportbehälter zu dem Autoklaven, welcher sich in einer anderen S2-Anlage befindet, vorgesehen ist. Der Behälter erfüllt meines Erachtens aufgrund der Drehbarkeit des Deckels und der fehlenden Flüssigkeitsabdichtung nicht die Kriterien eines geschlossenen Transportbehälters gemäß Nebenbestimmung [REDACTED] Ihres Bescheides und ist deshalb für den Transport über Bereiche außerhalb der gentechnischen S2-Anlage zusätzlich zu verpacken. Bei der Revision wurde über alternative Sammel- und Transportbehälter gesprochen, die unter der Sicherheitswerkbank beladen und ohne weitere Umverpackungsschritte der Abfallbeutel im Autoklaven inaktiviert werden können. Die oben skizzierten Anforderungen werden bspw. von sog. Sterilcontainern erfüllt, die von verschiedenen Herstellern in diversen Größen angeboten werden.

Bitte teilen Sie mir mit, wie die Anforderungen des Bescheides an die Sammlung und den Transport der GVO-haltigen Abfälle der Risikogruppe 2 umgesetzt werden sollen.

8. Im Raum [REDACTED] wurde neben der Sicherheitswerkbank ein Schwingdeckel-Abfallbehälter vorgefunden. Der Schwingdeckel konnte aufgrund des Füllstandes nicht mehr geschlossen werden. Zwar enthielt der angefallene Abfall noch keine GVO, jedoch ist die Verwendung derartiger Abfallbehälter in gentechnischen Anlagen aus hygienischen Gründen generell ungeeignet.

Bitte teilen Sie mir mit, wie GVO-haltiger Abfall der Risikogruppe 1 zukünftig gesammelt werden soll.



Datum: 10. September 2020

Seite 5 von 5

9. Die Betriebsanweisung (Stand [REDACTED]) ist anzupassen. Die bei der Begehung besprochenen Hinweise und die im Revisionsschreiben behandelten Punkte sind einzuarbeiten. Ferner bitte ich darum, die Betriebsanweisung auch im Labor [REDACTED] auszuhängen.

Ich bitte um Mitteilung über die durchgeführten Maßnahmen und Zusendung einer aktualisierten Betriebsanweisung bis zum **26. Oktober 2020**.

Für Rückfragen stehe ich Ihnen gerne unter o. g. Telefonnummer zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag

[REDACTED]