

VEREIN  
DEUTSCHER  
INGENIEURE

Gentechnische Arbeiten in  
geschlossenen Systemen  
  
Leitfaden für einen sicheren Betrieb  
gentechnischer Anlagen  
  
Genetic engineering operations in  
genetic engineering facilities  
  
Guidance on safe operation of  
genetic engineering facilities

VDI 6300  
Blatt 1 / Part 1

Ausg. deutsch/englisch  
Issue German/English

Die deutsche Version dieser Richtlinie ist verbindlich.

The German version of this standard shall be taken as authoritative. No guarantee can be given with respect to the English translation.

Inhalt	Seite
Vorbemerkung .....	2
Einleitung .....	2
<b>1 Anwendungsbereich</b> .....	4
<b>2 Normative Verweise</b> .....	4
<b>3 Begriffe</b> .....	5
<b>4 Anforderungen an technische und analytische Kontrollen</b> .....	7
4.1 Prüfung von technischen Einrichtungen und Geräten .....	7
4.2 Nachweis und Charakterisierung von Organismen .....	12
<b>5 Durchführung von Prüfmaßnahmen (Sicherheitsstufe 1 bis Sicherheitsstufe 3)</b> .....	13
5.1 Übersicht der Anforderungen für Sicherheitsstufe 1 bis Sicherheitsstufe 3 ..	14
5.2 Überprüfung der gentechnischen Arbeiten auf Konformität mit Zulassungsbedingungen und Aufzeichnungsdokumenten .....	15
5.3 Überprüfung von Sicherheit und Hygiene (primäres Containment) .....	21
5.4 Überprüfung der Wirksamkeit der Einschließungsmaßnahmen (sekundäres Containment) .....	31
<b>6 Maßnahmen bei sicherheitsrelevanten Vorkommnissen und Betriebsstörungen sowie bei Unfällen (Sicherheitsstufe 1 bis Sicherheitsstufe 3)</b> .....	45
6.1 Relevante Vorkommnisse, Betriebsstörungen, Unfälle .....	46
6.2 Reaktion auf besondere Vorkommnisse und Unfälle .....	47
6.3 Dokumentation .....	51
<b>Anhang</b> Inaktivierungskinetik .....	52
Schrifttum .....	54

Contents	Page
Preliminary note .....	2
Introduction .....	2
<b>1 Scope</b> .....	4
<b>2 Normative references</b> .....	4
<b>3 Terms and definitions</b> .....	5
<b>4 Requirements applicable to technical and analytic checks</b> .....	7
4.1 Inspection of technical equipment and devices .....	7
4.2 Verification and characterization of organisms .....	12
<b>5 Carrying out test measures (safety level 1 to safety level 3)</b> .....	13
5.1 Overview of the requirements applicable to safety level 1 to safety level 3 .....	14
5.2 Checking genetic engineering operations for conformity with approval conditions and recording documentation .....	15
5.3 Checking safety and hygiene (primary containment) .....	21
5.4 Checking the effectiveness of containment measures (secondary containment) .....	31
<b>6 Measures in the event of safety-related incidents, operating problems and accidents (safety level 1 to safety level 3)</b> .....	45
6.1 Relevant incidents, operating problems, accidents .....	46
6.2 Response to special incidents and accidents .....	47
6.3 Documentation .....	51
<b>Annex</b> Inactivation kinetics .....	52
Bibliography .....	54



VDI-Gesellschaft Technologies of Life Sciences (TLS)

Fachbereich Biotechnologie

VDI-Handbuch Biotechnologie  
VDI-Handbuch Verfahrenstechnik und Chemieingenieurwesen, Band 4: Arbeitsschutz