

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
1 Anwendungsbereich	4
2 Normative Verweise	4
3 Begriffe	5
4 Anforderungen an technische und analytische Kontrollen	7
4.1 Prüfung von technischen Einrichtungen und Geräten	7
4.2 Nachweis und Charakterisierung von Organismen	12
5 Durchführung von Prüfmaßnahmen (Sicherheitsstufe 1 bis Sicherheitsstufe 3)	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
6 Maßnahmen bei sicherheitsrelevanten Vorkommnissen und Betriebsstörungen sowie bei Unfällen (Sicherheitsstufe 1 bis Sicherheitsstufe 3)	45
6.1 Relevante Vorkommnisse, Betriebsstörungen, Unfälle	46
6.2 Reaktion auf besondere Vorkommnisse und Unfälle	47
6.3 Dokumentation	51
Anhang Inaktivierungskinetik	52
Schrifttum	54

Contents	Page
Preliminary note	2
Introduction	2
1 Scope	4
2 Normative references	4
3 Terms and definitions	5
4 Requirements applicable to technical and analytic checks	7
4.1 Inspection of technical equipment and devices	7
4.2 Verification and characterization of organisms	12
5 Carrying out test measures (safety level 1 to safety level 3)	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
6 Measures in the event of safety-related incidents, operating problems and accidents (safety level 1 to safety level 3)	45
6.1 Relevant incidents, operating problems, accidents	46
6.2 Response to special incidents and accidents	47
6.3 Documentation	51
Annex 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