ICS 07.080

VDI-RICHTLINIEN

Mai 2016
May 2016

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

Frühere Ausgabe: 11.14 Entwurf, deutsch
Former edition: 11/14 Draft, in German only

Zu beziehen durch / Available at Beuth Verlag GmbH, 10772 Berlin – Alle Rechte vorbehalten / All rights reserved © Verein Deutscher Ingenieure e.V., Düsseldorf 2016

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.

BESTÄTIGT VDI zuletzt 2021

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

Vervielfältigung – auch für innerbetriebliche Zwecke – nicht gestattet / Reproduction – even for internal use – not permitted