

Neue Services für bessere Gebäudeperformance

W 7.0

Genehmigungsmanagement

Dr.-Ing. Udo Weber

Inhaltsverzeichnis

1. Begriffe: Biostoffverordnung (BioStoffV) und Gentechniksicherheitsverordnung (GenTSV)
2. Übersicht und Rechtsgrundlagen
3. Unterschiede BioStoffV und GenTSV
4. Unterlagen zum Genehmigungsantrag
5. Abnahmebedingungen
6. Einbindung der Genehmigungsbehörden
7. Zeitliche Vorgaben in der Planung

1. Begriffe

Biostoffverordnung und Gentechnik-sicherheitsverordnung

BioStoffV

- Regelt den Schutz der Beschäftigten und Schutz anderer Personen
- Schutzstufe
- Behandelt Biostoffe und gentechnisch veränderte Stoffe, sofern im Gentechnikrecht keine Regelung besteht

GenTSV

- Regelt den Schutz von Personen und Umwelt
- Sicherheitsstufe
- Behandelt gentechnisch veränderte Organismen (GVO)

1. Begriffe

Biostoffverordnung

Erlaubnispflicht

Notwendige Unterlagen:

- Gefährdungsbeurteilung
- Allg. Schutzmaßnahmen
- Innerbetrieblicher Notfallplan usw., eine Konkretisierung findet in der TRBA 100 statt
 - Z.B. TAI (Thermische Abwasserinaktivierung) oder vergleichbare validierte Verfahren
 - Kommunikationseinrichtung
 - Sicherheitsbeleuchtung



Arbeitsschutz / Unfallkasse → Arbeitsschutzgesetz

Wann: Erstmals bevor Arbeit aufgenommen werden

1. Begriffe

Gentechniksicherheitsverordnung

Anlagenbetriebsgenehmigung

Notwendige Unterlagen:

- Risikobewertung und Zuordnung von Sicherheitsstufen
- Projektleiter bestimmen (für gentechnische Arbeiten)
- Beauftragter für biologische Sicherheit
- Z.B. Konkretisierung in GenTSV, Anhang III
 - Kontrollierter Unterdruck
 - Notstromversorgung

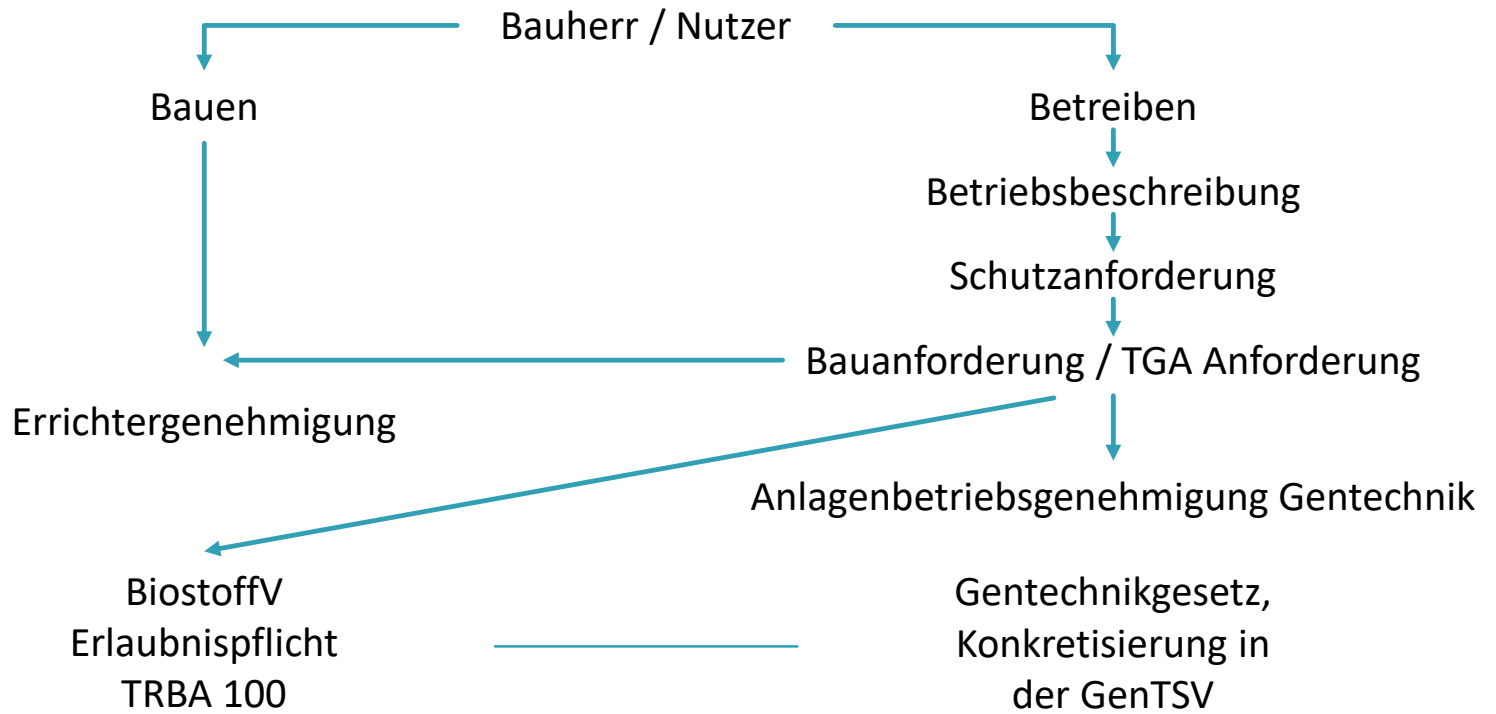


Schutz von Personen und Umwelt

Wann:

- Bevor Betrieb aufgenommen wird
- Wenn wesentliche Änderungen der gentechnischen Anlagen vorgenommen wurden
- Wenn weitere gentechnische Arbeiten erfolgen

2. Übersicht



2. Rechtsgrundlagen

Umgang mit gentechnischen Arbeiten

- Europäische Richtlinie 2009/41/EG (Systemrichtlinie)
- Geschlossene Systeme
- GenTG, insbesondere § 8, Abs. 1; § 11, Abs. 1 & 7; §9, Abs. 1
- § 22, Abs. 1: Konzentrationswirkung, z.B. für
 - Baurecht, auch Brandschutz
 - BioStoffV
 - Wasserrecht
 - Immissionsschutz
 - Betriebssicherheitsverordnung
 - Infektionsschutz
 - Tierhaltung
 - Tierseuchenrecht
 - Gegebenenfalls weitere VO, Gesetze

2. Rechtsgrundlagen

Umgang mit Biostoffen

Regelung auf Basis des Arbeitsschutzgesetzes

Biologische Arbeitsstoffe sind:

- Mikroorganismen, z.B.:
 - Bakterien
 - Schimmelpilze
 - Viren
- Endoparasiten
- Zellkulturen
- Agenzien (Teile), z.B.:
 - Creutzfeldt-Jakob-Krankheit
 - Rinderwahn (BSE)

3. Unterschiede

Bauliche und organisatorische Ausstattung

| Schutzstufe 3 – TRBA 100 | Sicherheitsstufe 3 – GenTSV |
|---|---|
| Bauliche Abtrennung | Labor von der Umgebung abgeschirmt |
| Schleuse mit selbstschließenden gegeneinander verriegelten Türen | Schleuse mit selbstschließenden gegeneinander verriegelten Türen |
| Waschbecken in der Schleuse (berührungslos) | Waschbecken in der Schleuse (berührungslos) |
| Hinweise zur Planung sicherheitstechnischer Einrichtungen | Anhang III |
| Gestaffelter Unterdruck | Kontrollierter Unterdruck im Labor |
| Abluft: HEPA-Filterung | Abluft: HEPA-Filterung |
| MSW | MSW |
| Notstromversorgung für sicherheitsrelevante Einrichtungen, Sicherheitsbeleuchtung | Notstromversorgung für sicherheitsrelevante Einrichtungen, Sicherheitsbeleuchtung |

3. Unterschiede

Bauliche und organisatorische Ausstattung

| | |
|--|---|
| Autoklav (oder gleichwertiges validiertes Verfahren) | Autoklav (oder gleichwertige Sterilisationseinheit) |
| Behandlung kontaminierter Prozessabluft | Behandlung kontaminierter Prozessabluft |
| Thermische Nachbehandlung von Abwasser (Rangfolge), ggf. validierte andere Verfahren | Thermische Nachbehandlung von Abwasser, ggf. erprobte chemische Verfahren |
| Abdichtbarkeit | Abdichtbarkeit |
| Oberflächen: fugenlos, wasserundurchlässig, leicht zu reinigen, beständig gegenüber eingesetzten Chemikalien | Oberflächen: leicht zu reinigen, beständig gegenüber eingesetzten Chemikalien |
| Aerosolfreie Geräte mit dekontaminierbaren Oberflächen | Aerosolfreie Geräte |
| Dichte, nicht öffnenbare Fenster | Dichte, nicht öffnenbare Fenster |
| Vorrichtung zur Einsicht in den Arbeitsbereich | Vorrichtung zur Einsicht in den Arbeitsbereich |

3. Unterschiede

Bauliche und organisatorische Ausstattung

| | |
|--|--|
| Kommunikationsmöglichkeit, Notrufeinrichtung (Alleinarbeit) | Kommunikationsmöglichkeit, Alarmanlage (Alleinarbeit) |
| Eigene Ausrüstung | Organisation mit eigenen Laborgerätschaften |
| Zugang zu Biostoffen der RG 3 bzw. Tätigkeiten damit: berechnigte, fachkundige, zuverlässige Beschäftigte | Beschäftigte: qualifiziert, eingewiesene MA |
| Organisation der Übertragung von Tätigkeiten der Schutzstufe 3 nur nach Schulung anhand von Arbeitsanweisungen | Arbeitsverfahren mit erhöhter Unfallgefahr: Arbeitsanweisungen |
| Kennzeichnung des Schutzstufenbereichs | Kennzeichnung der gentechnischen Anlage |
| Zutrittsbeschränkung | Zutrittsbeschränkung |
| Zugangskontrolle | Dokumentation der Arbeiten |

3. Unterschiede

Bauliche und organisatorische Ausstattung

Schriftliche Arbeitsfreigabe von Prüf-, Instandsetzungs- und Änderungsarbeiten

Festlegungen zur Art des Ausbaus und Dekontamination von HEPA-Filtern

Lagerung von Biostoffen der RG 3 geschützt vor Zugriff / EU-VO 388/2012 (doppelter Verwendungszweck): unter Verschluss

Sicherer innerbetrieblicher Transport

Innerbetrieblicher Plan zur Gefahrenabwehr bei Versagen von Einschließungsmaßnahmen, innerbetriebliche Rettungsmaßnahmen (gilt nicht für RG 3**)

Schriftliche Freigabe vor Reinigungs-, Instandsetzungs- und Änderungsarbeiten

Filterwechsel: Sterilisation am Einbauort oder Austauschsystem

Sachgerechte Lagerung

Sicherer innerbetrieblicher Transport

Maßnahmen zur Abwehr von Gefahren (vor Aufnahme der gentechnischen Arbeiten)

3. Unterschiede

Bauliche und organisatorische Ausstattung

| | |
|---|---|
| Wenn technisch machbar: Einsatz von Sicherheitsgeräten | Spritzen/Kanülen nur benutzen, wenn unbedingt nötig |
| Saubere Arbeitsbereiche, Hygienemaßnahmen | Saubere Arbeitsbereiche, Hygieneplan |
| Möglichkeiten zur Augenspülung | Möglichkeiten zur Augenspülung |
| PSA: Rückenschlusskittel, Schutzhandschuhe, geschlossene Schuhe, ggf. Berührungsschutz, Augen(spritz)schutz, Atemschutz | PSA: Rückenschlusskittel, Schutzhandschuhe, geschlossene Schuhe, ggf. Mundschutz (Berührungsschutz) |
| Keine automatische Löschanlage vorgesehen | Automatische Löschanlage vorgesehen |

Der Arbeitsschutz fordert keine automatische Löschanlage, aber i.d.R. die Feuerwehr

In allen bekannten S3- und S4-Anlagen sind automatische Löschanlagen enthalten

3. Unterschiede

Bauliche und organisatorische Ausstattung

Schutzstufe 4 – TRBA 100

Bereiche müssen von anderen Arbeitsbereichen sicher baulich abgetrennt sein

Sicherheitsstufe 4 – GenTSV

Das Labor muss entweder ein selbstständiges Gebäude oder, als Teil eines Gebäudes, durch einen Flur oder Vorraum deutlich von den allgemein zugänglichen Verkehrsflächen abgetrennt sein. Das Labor soll keine Fenster haben. Sind Fenster vorhanden, müssen sie dicht, bruchsicher und dürfen nicht zu öffnen sein. Es müssen Maßnahmen getroffen werden, die jedes unbeaufsichtigte oder unerlaubte Betreten des Labors verhindern. Alle Türen des Labors müssen selbstschließend sein. Die Arbeitsräume des Labors dürfen nur durch eine dreikammerige Schleuse betreten werden können.

3. Unterschiede

Bauliche und organisatorische Ausstattung

4 Kammerschleusensystem als Zu- und Ausgang:

1. Kammer: Ablegen der Straßenkleidung und Anlegen der Unterkleidung
2. Kammer: Personendusche mit Platz für Ablagen
3. Kammer: Anzugraum zum An- und Ablegen der Schutzanzüge
4. Kammer: Innere Kammer mit Chemieduschen

Eine Ein- und Ausschleuse für Material, z.B. begasbare Schleuse

Türen wechselseitig verriegelt und so dicht, dass keine biologischen Arbeitsstoffe entweichen können, selbstschließend

Die Schleuse muss gegen den Vorraum und die Arbeitsräume mit einer entsprechenden Druckstaffelung versehen zu sein, um den Austritt von Luft aus dem isolierten Laborteil zu verhindern. Die mittlere Kammer der Schleuse muss eine Personendusche enthalten.

Eine Einrichtung zum Einbringen großräumiger Geräte oder Einrichtungsgegenstände ist vorzusehen.

Wände, Decken und Fußböden des Labors müssen nach außen dicht sein. Alle Durchtritte von Ver- und Entsorgungsleitungen müssen abgedichtet sein.

3. Unterschiede

Bauliche und organisatorische Ausstattung

Zu- und Abluft sind autark von sonstigen Raumlufttechnischen Anlagen auszuführen. Das System muss rückschlagsicher und redundant ausgeführt sein.

Zu- und Abluft sind durch zwei in Serie geschaltete HEPA-Filter abzusichern

Die einwandfreie Funktion muss im eingebauten Zustand überprüfbar sein.

In der Planung der RLT-Anlage muss die Raum- und Anlagenbegasung berücksichtigt werden, einschließlich Filterbegasung. Der Filterwechsel muss gefahrlos erfolgen ohne Verletzung der Sicherheitsstandards. Die Zu- und Abluftkanäle müssen gasdicht sein (Anmerkung: jeweils bis zur Filtereinheit).

Zu- und Abluft sind so zu koppeln, dass bei Ausfall von Ventilatoren die Luft keinesfalls unkontrolliert austreten kann.

Die Abluft aus dem Labor muss so aus dem Gebäude gelangen, dass eine Gefährdung der Umwelt nicht eintreten kann. Zu- und Abluft des Labors müssen durch zwei aufeinander folgende Hochleistungsschwebstoff-Filter geführt werden. Die Filter sind so anzuordnen, dass ihre einwandfreie Funktion in eingebautem Zustand überprüft werden kann. Zu- und Abluftleitungen müssen hinter den Filtern mechanisch dicht verschließbar sein, um ein gefahrloses Wechseln der Filter zu ermöglichen.

3. Unterschiede

Bauliche und organisatorische Ausstattung

Oberflächen müssen wasserundurchlässig, leicht zu reinigen und beständig sein gegen Reinigungs-, Desinfektionsmittel und eingesetzte Chemikalien

Kontrollierter gestaffelter Unterdruck, Unterdrückung muss leicht prüfbar sein (ablesbar) und es muss eine optische und akustische Alarmierung bei Druckverletzung erfolgen

Alle Innenflächen des Labors, einschließlich der Oberfläche der Labormöbel, müssen desinfizierbar und gegen in diesem Labor benutzte Säuren, Laugen und organische Lösungsmittel widerstandsfähig sein.

Das Labor muss durch ein eigenes Ventilationssystem belüftet werden. Dieses ist so auszulegen, dass im Labor ständig ein Unterdruck gegenüber der Außenwelt aufrechterhalten wird. Der Unterdruck muss vom Vorraum bis zum Arbeitsraum jeweils zunehmen. Der in der letzten Stufe tatsächlich vorhandene Unterdruck muss von innen wie von außen leicht kontrollierbar und überprüfbar sein. Unzulässige Druckveränderungen müssen durch einen hörbaren Alarm angezeigt werden.

Anmerkung: Geräuschpegel in Schutzanzügen

3. Unterschiede

Bauliche und organisatorische Ausstattung

Ver- und Entsorgungsleitungen müssen abgedichtet sein und gegen Rückfluss gesichert sein (Anmerkung: wie soll das bei Entsorgungsleitungen ausgeführt werden?)

Alle Ver- und Entsorgungsleitungen sind durch geeignete Maßnahmen gegen Rückfluss zu sichern. Gasleitungen sind durch Hochleistungsschwebstoff-Filter, Flüssigkeitsleitungen durch keimdichte Filter zu schützen. Das Labor darf nicht an ein allgemeines Vakuumsystem angeschlossen werden. Anmerkung: Keimdichte Filter in Flüssigkeitsleitungen bedeuten ein Problem.

Durchreicheautoklav mit entsprechender Ausstattung, er darf nicht in der Schleuse eingebaut sein
Abwässer sind grundsätzlich zu inaktivieren
Störung und Wartung sind in der Planung zu berücksichtigen

Das Kondenswasser des Autoklaven muss sterilisiert werden, bevor es in die allgemeine Abwasserleitung gelangt. Durch eine geeignete Anordnung von Ventilen und durch Hochleistungsschwebstoff-Filter gesicherte Entlüftungsventile sind diese Sterilisationsanlagen gegen Fehlfunktionen zu schützen.

3. Unterschiede

Bauliche und organisatorische Ausstattung

| | |
|---|---|
| Notstromversorgung | Notstromversorgung |
| Sichtverbindung nach außen | Sichtverbindung nach außen |
| Sind mehrere Labore im Schutzbereich vorhanden, sind die Türen mit Fenstern auszustatten. | |
| Der Schutzbereich muss begasbar sein, es dürfen keine biologischen Arbeitsstoffe entweichen. | Der Schutzbereich muss begasbar sein, es dürfen keine biologischen Arbeitsstoffe entweichen. |
| Sicherheitsbeleuchtung muss sicheres Einstellen der Arbeiten ermöglichen | Sicherheitsbeleuchtung muss sicheres Einstellen der Arbeiten ermöglichen |
| Nur in Ausnahmefällen wird arbeiten von einer Person zugelassen, mit zusätzlichen Sicherheitsausstattungen, z.B. Totmannsender Sichtverbindung oder Kamera, Wechselsprechanlage in der Barriere | Im Labor darf niemals eine Person allein tätig sein, es sein denn, es besteht eine kontinuierliche Sichtverbindung oder Kameraüberwachung. Eine Wechselsprechanlage nach draußen oder eine Telefonverbindung muss vorhanden sein. |

3. Unterschiede

Bauliche und organisatorische Ausstattung

Nur berührungsloses Handwaschbecken
Einzelfallbetrachtung

Im Labor muss ein mit Ellbogen, Fuß oder Sensor zu betätigendes Handwaschbecken mit Desinfektionseinrichtungen oder ein besonderes Becken mit Desinfektionslösung zum Desinfizieren der Hände vorhanden sein. Es ist eine laborinterne Arbeitsvorschrift für die notwendigen Desinfektionsmaßnahmen zu erlassen.

3. Unterschiede

Bauliche und organisatorische Ausstattung

Organisation: Vor Betreten des Arbeitsbereichs sind alle Kleidungsstücke einschließlich Uhren und Schmuck im Raum vor der Dusche abzulegen. Es ist eine besondere Schutzkleidung zu tragen. Vor Verlassen des Arbeitsbereichs ist in dem Teil der Schleuse, der unmittelbar an die Arbeitsräume angrenzt, die Arbeitskleidung in sterilisierbare Behälter abzulegen. Die Straßenkleidung darf erst nach dem Duschen mit Abseifen angezogen werden. Die abgelegte Kleidung verbleibt in der Schleuse und wird beim nächsten Betreten des Arbeitsbereichs nach Sterilisierung ausgeschleust. Schutzkleidung und Schutzhandschuhe sind vom Betreiber bereitzustellen.

Organisation: Vor Betreten des Arbeitsbereichs sind alle Kleidungsstücke einschließlich Uhren und Schmuck im Raum vor der Dusche abzulegen. Es ist eine besondere Schutzkleidung zu tragen. Vor Verlassen des Arbeitsbereichs ist in dem Teil der Schleuse, der unmittelbar an die Arbeitsräume angrenzt, die Arbeitskleidung in sterilisierbare Behälter abzulegen. Die Straßenkleidung darf erst nach dem Duschen mit Abseifen angezogen werden. Die abgelegte Kleidung verbleibt in der Schleuse und wird beim nächsten Betreten des Arbeitsbereichs nach Sterilisierung ausgeschleust. Schutzkleidung und Schutzhandschuhe sind vom Betreiber bereitzustellen.

3. Unterschiede

Bauliche und organisatorische Ausstattung

Sicherheitsstufe 4 – GenTSV

Für alle Arbeiten mit humanpathogenen Organismen gelten zusätzlich die folgenden Sicherheitsmaßnahmen:

- Die Arbeiten dürfen nur in geschlossenen, gasdichten Sicherheitswerkbänken durchgeführt werden. Die Arbeitsöffnungen dieser Bänke sind mit armlangen, luftdicht angebrachten Schutzhandschuhen zu versehen. Die Belüftung dieser Sicherheitswerkbänke erfolgt durch individuelle Zu- und Abluftleitungen, die auf der Zuluftseite durch einen, auf der Abluftseite durch zwei aufeinanderfolgende Hochleistungsschwebstoff-Filter geschützt sind. Die Abluft der Sicherheitswerkbänke ist durch einen eigenen Kanal nach außen zu führen. Bei Normalbetrieb haben die Sicherheitswerkbänke im Vergleich zum Arbeitsraum einen Unterdruck aufzuweisen. Es muss sichergestellt sein, dass bei einem Ausfall des Stromnetzes Alarm gegeben wird.
(Anmerkung: SWB CI III)

3. Unterschiede

Bauliche und organisatorische Ausstattung

- Die Ventile des Lüftungssystems müssen stromlos in einen sicheren Zustand gelangen.
- Die Sicherheitswerkbänke müssen eine Vorrichtung für das gefahrlose Ein- und Ausschleusen von Material und Gütern enthalten. Zum Zweck der Desinfektion der Arbeitsbänke (CL3) muss eine von außen zu bedienende Begasungsanlage vorgesehen werden.
- Eine Alternative zu den geschlossenen, gasdichten Sicherheitswerkbänken ist die Verwendung von fremdbelüfteten Vollschutzanzügen, die es erlauben, die unter den Sicherheitsmaßnahmen der Sicherheitsstufe 2 beschriebenen Sicherheitswerkbänke zu benutzen.

3. Unterschiede

Bauliche und organisatorische Ausstattung

- Zentrifugen, in denen Organismen zentrifugiert werden, mit denen nur unter den Bedingungen der Sicherheitsstufe 4 gearbeitet werden darf, dürfen nur in vergleichbaren Sicherheitswerkbänken betrieben werden oder sind entsprechend zu umbauen.
(Anmerkung: i.d.R. begehbar)

4. Unterlagen

Beispiel: Aufbau Unterlagen / Zeitplan / Zuständigkeit

| | | | |
|-----|--|--------------------------------------|---|
| 1. | Antragsteller | Nutzer/Wiss. | |
| 2. | Formblätter | Nutzer/Wiss. + Biosee./Biosafety. | |
| 3.0 | Inhaltsverzeichnis des Antrages | | Zum Behördengespräch |
| 3. | Übersichtsplan, Vorortung BSL-3/4-Anlagen | Architekt | |
| 4. | Baupläne | Architekt | |
| | Beschreibung bauliches Containment Oberflächen | Architekt | Vorplanung + Fortschreibung und Entwurf |
| | Dichtigkeitsaufbau | Architekt | |
| | Bezug auf Errichteter-Genehmigung | Architekt | |
| 5. | Technikpläne der sicherheitsrelevanten Anlagen, Basis, BioStoffNo, GenTSV | | |
| | Schemata | TGA/EH/LAB | W.V. |
| | Grundrisse | TGA/EH/LAB | |
| | Erläuterungsbereiche Details, falls erforderlich | TGA/EH/LAB | |

4. Unterlagen

Beispiel: Aufbau Unterlagen / Zeitplan / Zuständigkeit

| | | | |
|----|---|--------------------------|---|
| 6. | Technische Risikoanalyse, inkl. Sonderbetriebszustände | | Entwurf vor Genehmigungsplanung |
| 7. | Brandschutzkonzept | Architekt | |
| 8. | Betriebshandbuch Beschreibung der eigentlichen Tätigkeit | Nutzer / Wiss. | |
| | Risikobewertung + Gefährdungsbeurteilung | Nutzer | Zum Entwurf, vor Genehmigungsplanung |
| | Allgemeine Beschreibung der Anlage | | |
| | Verantwortlichkeiten | Nutzer/BW | |
| | Personenqualifizierung, Training und medizinische Überwachung | | |
| | Allgemeine Sicherheits- und Schutzmaßnahmen | Nutzer/TGA M+E, Lab, Arc | Zum Entwurf |
| | Generelle Sicherheitsregeln im Umgang mit mikrobiologischen Material BSL-3/4 | Nutzer/Biosafety | Zum Antrag |
| | Verweise auf bestehende Unterlagen und Ergänzung | Nutzer/Biosafety | Zum Antrag |
| | Schilder auf Gefahrenhinweise | Nutzer/Biosafety | Zum Antrag |
| | Abfallmanagement | Lab/Architekt/Nutzer | Zum Antrag |

4. Unterlagen

Beispiel: Aufbau Unterlagen / Zeitplan / Zuständigkeit

| | | | |
|-----|---|--|-----------------------------|
| | Arbeitsanweisung und Arbeitstechn. Zwischen- und Notfälle, Verletzungen, technische Störungen Zugangsregelung und Kontrolle | Nutzer/Lab/Biosafety Nutzer/Lab/TGA/ELT | Zum Antrag Zum Antrag |
| | Wartungsarbeiten | Nutzer/Lab/TGA/ELT/Bio- safety, Techn. Dienst, BW Nutzer/ELT/Biosafety/ Biosec. | Zum Entwurf Vor Vergaben |
| | Aufzeichnungen, Weitergabe GVO's | Nutzer/Wiss./Tech. Dienst/BW | Zum Antrag |
| 9. | Hygieneplanung, Reinigungskonzept | Nutzer | Zum Antrag |
| 10. | Begasungskonzept Beschreibung Schema Validierungsvorschlag | Lab/Nutzer | Vor Genehmigung |
| 11. | Beschreibung/Abnahme/Leistungsdokumentation | | Zum Antrag |

4. Unterlagen

Beispiel: Aufbau Unterlagen / Zeitplan / Zuständigkeit

| | | | |
|-----|--|--|------------------------------------|
| 12. | Wartungsanweisung (nach Erstellen der Revi. Unterlagen) Inkl. Übereinstimmung Erklärung mit Errichteter und Betriebsgenehmigung notwendige Dekontaminierungsmaßnahmen Abnahme der Dekontaminierungsmaßnahmen Einweisung/Schulung internes + externes Personal Doku + Aufbewahrung | Arch/TGA/EL/LAB Tech. Dienst/BW Biosafety/Nutzer Biosec./Nutzer Biosec./Nutzer Tech. Dienst Nutzer/Betr. | Zum Antrag Zum Antrag |
| 13. | Sachverständigenabnahme Integration der SV im Planungs- und Abnahmeprozess | SV, StBA | Vor Genehmigung Vor Genehmigung |
| 14. | Ergänzungslieferung | NN | Vor Genehmigung |
| 15. | Protokolle | | Vor Genehmigung |

4. Unterlagen

Beispiel: Aufbau Unterlagen / Zeitplan / Zuständigkeit

| | | |
|-------------------------------------|------------------|-----------------|
| 16. Optional: Rückbaukonzept mit | Arch/TGA/ELT/LAB | Vor Genehmigung |
| - Logistikkonzept | Arch/TGA/ELT/LAB | Vor Genehmigung |
| - Dekontamination | Nutzer | Vor Genehmigung |
| - Entsorgung | Nutzer | Vor Genehmigung |

5. Klärung der Abnahmebedingungen

| | |
|-----------------------------------|---|
| Wer nimmt ab? | Ist eine SV-Abnahme gefordert, sollte der SV bereits in der Genehmigungsplanung mit einbezogen werden |
| Was muss nachgewiesen werden? | Abstimmung <u>vor</u> Ausschreibung |
| Wie muss nachgewiesen werden? | Festlegung mit SV/Genehmigungsbehörde vor AVU und LV bzw. Vergabe |
| Einschaltung von Sachverständigen | Rechtzeitig |
| Validierungsprozesse | Raum- und Filterbegasung, Abwasserleitungen, Kanäle etc. |
| Störfallsimulation | Aufwand in die Verträge bringen, Sonderleistungen nach HOAI/VOB |
| Sonderbetriebszustände | Feuer, Wartung, Begasung |
| Rückbaukonzept | Deaktivierung, siehe wie vorh. |

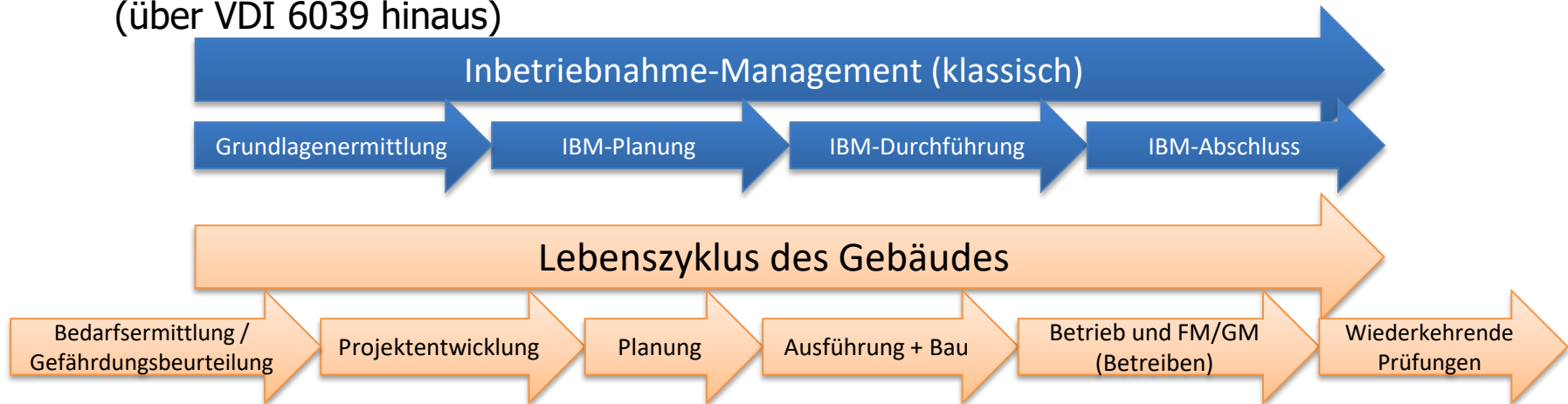
6. Einbindung der Genehmigungsbehörden

Genehmigungsbehörde / Workshops

| | |
|--------------------------------------|--|
| Vorplanung / Vorabzug | Workshop zur Vorstellung des Konzepts, Team sollte mit Fachwissen überzeugen, Nutzer erklärt die wesentlichen Bearbeitungsschwerpunkte |
| Entwurfsplanung Vorabzug / Abschluss | Workshops zur Absicherung der Umfänglichkeit der Schutz- und Sicherungsmaßnahmen und Kostensicherheit |
| Genehmigungsplanung | Workshop vor Abgabe der Unterlagen, Prüfung auf Vollständigkeit, Arbeitsanweisungen für sicherheitskritische Arbeiten |
| AFU | Workshops zur Behandlung offener Fragen und Vorstellung Details |

7. Zeitliche Vorgaben in der Planung

- Empfehlung: aktives Inbetriebnahme-Management, um alle Abhängigkeiten zu erfassen und rechtzeitige Termin- und Aktivitätenlenkung realisieren zu können
- D.h. Inbetriebnahme-Management schon mit Bedarfsermittlung und Gefährdungsbeurteilung beginnen sowie wiederkehrende Prüfungen einbeziehen (über VDI 6039 hinaus)



Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!