Stand: Datum

**Betriebsanweisung**

gemäß § 17 Abs. 2 GenTSV

**für gentechnische Arbeiten in Laboren der**

**Sicherheitsstufe 1**

Inhalt

[1. Geltungsbereich 2](#_Toc484697365)

[2. Erste Hilfe/ Verhalten im Gefahrfall 2](#_Toc484697366)

[2.1. Verletzungen 2](#_Toc484697367)

[2.2. Verhalten bei Feuer 2](#_Toc484697368)

[2.3. Austreten von biologischem Material 2](#_Toc484697369)

[3. Benannte Personen 3](#_Toc484697370)

[4. Gentechnische Arbeiten 3](#_Toc484697371)

[4.1. Risikobewertung und Aufzeichnungen 3](#_Toc484697372)

[4.2. Lagerung und Transport von GVOs 3](#_Toc484697373)

[4.3. Entsorgung von GVOs und kontaminierten Abfällen 3](#_Toc484697374)

[5. Zugangsregelungen, Unterweisungen 4](#_Toc484697375)

[6. Allgemeine Vorschriften, Verhaltensregeln und Schutzmaßnahmen 4](#_Toc484697376)

[6.1. Persönliche Schutzausrüstung 4](#_Toc484697377)

[6.2. Verhaltensregeln 4](#_Toc484697378)

[6.3. Arbeiten mit transgenen Tieren im Labor 5](#_Toc484697379)

[6.4. Zusatzregelungen 5](#_Toc484697380)

[6.5. Verbote 5](#_Toc484697381)

[7. Hygienische Maßnahmen 5](#_Toc484697382)

## Geltungsbereich

|  |  |
| --- | --- |
| Aktenzeichen der Anlage: | 40611/xxx/xxx |
| Räume | Raumnummern und Funktion (z.B. Labore: 01 D3 234, 235, 236; Spülküche: 01 D3 237, Lagerraum: 01 D3 238 usw.) |

Die Räume der gentechnischen Anlage sind mit Sicherheitsstufe 1 gekennzeichnet.

## Erste Hilfe/ Verhalten im Gefahrfall

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | Erste Hilfe Kasten | Raum xx |
| Feuer/Notarzt | 112 |
| Störmeldezentrale | 1171 |
| Giftnotrufzentrale | 22032 |

* Ruhe bewahren und überstürztes, unüberlegtes Handeln vermeiden.
* Gefährdete Personen warnen, gegebenenfalls zum Verlassen der Räume auffordern.
* Gefährdete und gefährliche Versuche beenden, ggf. Gas, Strom und Wasser abstellen.(Die Notabschaltung für xx befindet sich xx; ggf. muss Kühlwasser weiterlaufen).
* Verletzungen sind unverzüglich dem Projektleiter zu melden und im Verbandsbuch wo zu finden? zu dokumentieren.
* Alarmblatt beachten, siehe Aushänge!

### Verletzungen

1. Kontaminierte Hautstellen desinfizieren Womit? Konzentration? Einwirkzeit?
2. Augen und Schleimhäute ausgiebig (mindestens 5 Minuten) mit viel fließendem Wasser spülen. Augenduschen befinden sich neben den Waschbecken in den Räumen xx.
3. Treten trotz dieser Sofortmaßnahmen weitere Beschwerden auf, so ist umgehend die Tagespflege/Nachtaufnahme im Klinikum (UBFT), Ebene 01, Aufzug C 1 aufzusuchen (Telefon 8605 oder 8813). Konsultierte Ärzte sind über die Möglichkeit einer Infektion mit biologischem Material zu unterrichten.

### Verhalten bei Feuer

* Als Hauptfluchtwege sind die Wege xx vorgesehen.
* Der Feuerwehrplan befindet sich xx.
* Feuerlöscher befinden sich in den Räumen xx.
* Falls Kleidung Feuer gefangen hat, die Personendusche wo? benutzen.

Nach leichten Verbrennungen und Verbrühungen sind die betroffenen Hautpartien unverzüglich mindestens 10 Minuten unter fließendes kaltes Wasser oder in Eis (Eismaschine) zu halten.

### Austreten von biologischem Material

Tritt biologisches Material aus oder wird verschüttet, ist der betroffene Bereich zu sichern und das Material und die betroffenen Flächen zur Inaktivierung der darin enthaltenen gentechnisch veränderten Organismen zu behandeln.

Folgende Dekontaminationsmaßnahmen sind zu ergreifen:

- Flächen: Schutzhandschuhe anziehen. Ausgetretenes oder verschüttetes Material mit autoklavierbarem Material (z. B. Papiertücher) vorsichtig aufnehmen (Achtung bei vorhandenen Glasbruchstücken) und autoklavieren. Den kontaminierten Bereich anschließend desinfizieren (womit?).

- Geräte: siehe „Flächen“.

Insbesondere an elektrisch betriebenen Geräten und Anlagen in Verbindung mit offenen Flammen/heißen Oberflächen ist bei Verwendung alkoholischer Desinfektionsmittel der Explosionsschutz zu beachten.

- Kleidung: Schutzkleidung bzw. Straßenkleidungsstücke ablegen und mit womit? behandeln. Kleidungsstücke anschließend waschen.

- Haut: Kontaminierte Hautstellen mit womit? desinfizieren und nach der Einwirkzeit mit viel Wasser abspülen.

- Augen: Augen mit der Augendusche im Raum xxausreichend lange (ca. 10 Minuten) spülen. Bei Verletzungen oder Verätzungen sofort den nächsten Augenarzt aufsuchen.

- Schleimhäute: Kontaminierte Schleimhäute mit viel Wasser abspülen. Gegebenenfalls den nächsten Arzt aufsuchen.

## Benannte Personen

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Projektleiter/in | Name | Telefon |
| BBS | Name | Telefon |
| Sicherheitsbeauftragte/r | Name | Telefon |
| Strahlenschutzbeauftragte/r | Name | Telefon |
| Laserschutzbeauftragte/r | Name | Telefon |

## Gentechnische Arbeiten

In der gentechnischen Anlage werden gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 1 durchgeführt:

Bitte Organismen angeben! Beispiel: Bakterien: E. coli K12 Derivate, B. subtilis; Zelllinien: HEK293, HeLa, humane Proben (negativ auf HIV, HBV, HCV getestet.)

Zu den gentechnischen Arbeiten zählen neben der Erzeugung auch die Verwendung, Vermehrung, Lagerung, Zerstörung oder Entsorgung sowie der innerbetriebliche Transport von gentechnisch veränderten Organismen (GVO).

### Risikobewertung und Aufzeichnungen

Vor Aufnahme der geplanten gentechnischen Arbeiten erstellt die Projektleitung eine Risikobewertung, aus der sich die Zuordnung der Arbeiten zur Sicherheitsstufe 1 ergibt. Diese Risikobewertung ist ebenso wie die Dokumentation der Erzeugung und Lagerung der GVOs Bestandteil der Aufzeichnungen gemäß Gentechnik-Aufzeichnungs-verordnung. Die Aufzeichnungen sind fortlaufend und zeitnah zu führen und müssen 10 Jahre aufbewahrt werden.

### Lagerung und Transport von GVOs

* + 1. Die **Lagerung** gentechnisch veränderter Organismen hat in geeigneten Behältern zu erfolgen. Zwecks sicherer Zuordnung erfolgt die Kennzeichnung der Gefäße durch dauerhafte Beschriftung / Etiketten.

Die Lagerung von Bakterien bei -xx°C erfolgt im Tiefkühlschrank im Raum …

Die Lagerung von Zellen/Viren bei -80°C erfolgt im Tiefkühlschrank im Raum …

Die Lagerung von Zellen/Viren etc. in flüssigem Stickstoff erfolgt im Raum …

* + 1. **Geräte** zur Lagerung von GVOs, die außerhalb von angezeigten S1 Räumen stehen sind ebenfalls gegenüber der Behörde anzuzeigen und mit S1 zu kennzeichnen.
    2. Für den **innerbetrieblichen Transport** von gentechnisch veränderten Organismen sind verschlossene, bruchsichere und mit S1 gekennzeichnete Behältnisse zu verwenden.

### Entsorgung von GVOs und kontaminierten Abfällen

1. Alle mit gentechnisch veränderten Organismen kontaminierten flüssigen und festen Abfälle, die nicht den Vorgaben aus §13, Absatz 2 GenTSV entsprechen sind durch physikalische Verfahren zu inaktivieren. Dies geschieht durch autoklavieren für 20 Minuten bei 121°C. Abfallbehälter sind mit S1 markiert. Folgende Autoklaven stehen zur Verfügung:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Modell | Etage | Raum |
|  |  |  |

1. Bei Tätigkeiten mit transgenen Tieren:

Die Entsorgung von Tierkadavern findet entsprechend dem Tierische Nebenprodukte-Beseitigungsgesetz (TierNebG) durch thermische Inaktivierung statt. Die Tierkadaver werden bis zur Abholung tiefgefroren. Die Sammelstelle befindet sich in Raum xx. Die mit den transgenen Tieren in Kontakt gekommenen festen Abfälle (Papiertücher, Handschuhe, xxx) werden autoklaviert.

1. Radioaktive Abfälle:

Radioaktive und mit GVOs kontaminierte Abfälle dürfen nicht autoklaviert werden! Die Art der Entsorgung (nach Strahlenschutzverordnung und/oder nach GenTSV) richtet sich nach der Stärke der jeweiligen Kontamination!

## Zugangsregelungen, Unterweisungen

1. **Zutritt** zum Labor haben nur Personen, die vom Projektleiter oder durch von ihm autorisierte Dritte hierzu ermächtigt wurden. Alle Mitarbeiter sind nachweislich vor Aufnahme der Tätigkeit und weiterhin mindestens jährlich über die erforderlichen und projektspezifischen Sicherheitsmaßnahmen arbeitsplatzbezogen anhand der Betriebsanweisung zu unterweisen. Dies ist durch Unterschrift zu bestätigen.
2. **Besucher** sollen die Laboratorien nur in Anwesenheit von unterwiesenen Mitarbeitern betreten.
3. **Reinigungs-, Wartungspersonal** darf in den Laboratorien nur tätig werden, wenn es vor Aufnahme der Arbeit seiner Tätigkeit entsprechend unterwiesen ist.

## Allgemeine Vorschriften, Verhaltensregeln und Schutzmaßnahmen

### Persönliche Schutzausrüstung

1. In Arbeitsräumen sind Laborkittel oder andere Schutzkleidung zu tragen. Die Schutzkleidung ist beim Verlassen der gentechnischen Anlage abzulegen und getrennt von der Straßenkleidung aufzubewahren.
2. Einmalhandschuhe sind nach Gebrauch zu entsorgen. Kontaminierte Einmalhandschuhe sind vor der Entsorgung als Festabfall zu autoklavieren.

### Verhaltensregeln

Nach den Grundregeln guter mikrobiologischer Technik und den Regelungen der Gentechnik-Sicherheitsverordnung ist insbesondere Folgendes zu beachten:

* + 1. Türen und Fenster sollen während der Arbeiten geschlossen sein.
    2. Vor Aufnahme der Arbeiten hat sich jeder Beschäftigte des Labors über Standort und Funktion von Desinfektionsmitteln, Körper- und Augenduschen, Erste-Hilfe-Einrichtungen, Feuerlöscheinrichtungen sowie über Flucht- und Rettungswege zu informieren.
    3. Die Räume der gentechnischen Anlage sind aufgeräumt und sauber zu halten. Auf den Arbeitstischen sollen sich nur die tatsächlich benötigten Geräte und Materialien befinden.
    4. Es sind Pipettierhilfen zu benutzen.
    5. Spritzen, Kanülen, Klingen, Nadeln, Lanzetten etc. dürfen nur wenn unbedingt nötig benutzt werden. Zur Entsorgung sind sie in durchstoßsicheren autoklavierbaren Behältnissen zu sammeln und zu autoklavieren.
    6. Aerosolbildung ist zu minimieren. Mit Aerosolbildung ist z. B. beim Umfüllen, Rühren, Hochdruckpressen, Beimpfen, Schütteln, Pipettieren, Zentrifugieren, Öffnen von Röhrchen mit Flüssigkeiten aus der -80°C oder Flüssig-Stickstoff Lagerung und Arbeiten mit Ultraschall (etc.) zu rechnen.

Mögliche Maßnahmen zur **Vermeidung von Aerosolbildung**:

• Geschlossene Gefäße benutzen oder gekapselte Arbeitsverfahren anwenden

• Vor dem Öffnen der Gefäße Aerosole absinken lassen

• Blasenbildung vermeiden

• Geringe Fallhöhen beim Umfüllen und Pipettieren einhalten

• Beim pipettieren Flüssigkeit nicht restlos ausstoßen

• Arbeiten in einer Sicherheitswerkbank durchführen

* + 1. Die Identität der benutzten Organismen ist regelmäßig zu überprüfen, wenn dies für die Beurteilung des Gefährdungspotentials notwendig ist. Die zeitlichen Abstände richten sich nach dem möglichen Gefährdungspotential.
    2. Die vorhandenen **Betriebsanweisungen** für Geräte und Gefahrstoffe sind zu beachten.

### Arbeiten mit transgenen Tieren im Labor

* + 1. Transport der Tiere (innerbetrieblich), Kennzeichnung der Käfige zur Identifizierung der transgenen Tiere
    2. persönliche Schutzausrüstung der Mitarbeiter, Verhaltensregeln, Hygienemaßnahmen
    3. Verhalten bei Biss-, Kratz-, Stichwunden
    4. Einsatz von Maßnahmen gegen das Entweichen der Tiere (z.B. Nagersperren während der Arbeiten vor den Türen)

### Zusatzregelungen

* + 1. Umgang mit **Flüssigstickstoff**: Es besteht die Gefahr, dass der Sauerstoffgehalt der Raumluft durch Beimischung von Stickstoff gefährlich absinkt. Dies kann ohne Vorwarnung zu Bewusstlosigkeit und schließlich zum Erstickungstod führen. Weitere Vorsichtsmaßnahmen beim Umgang mit LN2 (z.B. zur Vermeidung von „Kälteverbrennungen“) sind in der ergänzenden Betriebsanweisung festgelegt.
    2. **Nukleinsäuren mit onkogenem bzw. transformierendem Potential** (siehe ZKBS-Stellungnahmen 6790-10-01 und 6790-10-36):
* Bei Arbeiten mit Nukleinsäuren mit dem o. g. Gefährdungspotential sollen Einmalhandschuhe getragen werden.
* Der Gebrauch von scharfen, spitzen oder zerbrechlichen Laborgegenständen soll nach Möglichkeit vermieden werden.
* Laborplatz und Laborgeräte, die mit diesen Nukleinsäuren in Berührung kommen, sollen nach Beendigung der Tätigkeit sorgfältig gereinigt werden.
* Laborabfälle, die solche Nukleinsäuren enthalten, sollen durch Autoklavieren oder chemisch denaturiert werden.
* Personen mit erheblichen Hautverletzungen (offene Ekzeme, Wunden und Infektionen) oder mit einer ausgeprägten Verrucosis (Warzenausbildung) sollten keine Arbeiten mit diesen Nukleinsäuren durchführen.

### Verbote

* + 1. Nahrungs- und Genussmittel sowie Kosmetika dürfen nicht innerhalb der Laboratorien aufbewahrt werden. In den Arbeitsräumen darf nicht gegessen, getrunken, geraucht oder geschnupft werden. Der Pausenraum darf nicht mit Laborschutzkleidung betreten werden.
    2. Mundpipettieren ist untersagt.
    3. Gasflaschenlagerung ist nicht gestattet. Zwingend erforderliche Druckgasflaschen sind gemäß den TRGS 526, Ziff. 5.2.11 aufzustellen, zu behandeln und insbesondere gegen Umstürzen zu sichern.
    4. Gegebenenfalls weitere Verbote benennen

## Hygienische Maßnahmen

1. Bei Arbeiten mir gentechnisch veränderten Organismen ist ein **Hygieneplan** zu erstellen, der eine Kurzübersicht der zu beachtenden Hygienemaßnahmen z.B. mit zeitlichen Vorgaben hinsichtlich der Mittel und der Anwendungsmethoden enthält. Es sind wirksame Desinfektionsmittel und -verfahren auszuwählen.
2. Nach Beendigung der Tätigkeit und vor Verlassen des Arbeitsbereiches müssen die Hände gemäß **Hautschutzplan** ggf. desinfiziert, sorgfältig gewaschen und rückgefettet werden.
3. Hygiene- und Hautschutzplan sind an geeigneter Stelle in der Anlage auszuhängen oder müssen anderweitig leicht verfügbar sein.
4. Die Desinfektionsmittel für die Flächendesinfektionen sind mittels **Spritz**flaschen aufzutragen und anschließend mechanisch auf der benetzten Fläche zu verreiben (Wischdesinfektion). Die Verwendung von **Sprüh**flaschen ist nur an unzugänglichen Stellen zulässig, da die Wirkstoffe gasförmig oder als Aerosol leicht über die Atemluft aufgenommen werden können und bei regelmäßiger Anwendung zu toxikologischen Effekten und zur Allergisierung führen können.
5. Bei Verwendung der alkoholischen Desinfektionsmittel ist insbesondere an elektrisch betriebenen Geräten und Anlagen in Verbindung mit offenen Flammen/heißen Oberflächen der Explosionsschutz zu beachten. Während des Ausbringens von alkoholischen Desinfektionsmitteln muss der Raum ausreichend be- und entlüftet werden. Die Anwendung alkoholischer Desinfektionsmittel ist auf maximal 50 ml Gebrauchslösung je m² zu behandelnder Fläche zu beschränken.
6. Vor Reinigungs-, Instandsetzungs- und Änderungsarbeiten an Geräten oder Einrichtungen (z.B. Sicherheitswerkbänken), ist eine Desinfektion gemäß Desinfektionsplan vorzunehmen.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **Ort, Datum** | **Unterschrift** |
| **Projektleiter/in** |  |  |
| **BBS** |  |  |