BETRIEBSANWEISUNG GEMÄß § 12 GENTECHNIK-SICHERHEITSVERORDNUNG FÜR LABORBEREICHE DER SICHERHEITSSTUFE S1

Stand: 07.12.2012, **aktualisiert am 20.10.2017, am 10.04.2018 und am 07.12.2018**

(Ablösung des Incidins Perfekt durch Bacillol)

Inhaltsverzeichnis

1. Geltungsbereich
2. Verantwortliche Personen
3. Gentechnische Arbeiten
4. Gefährdungspotential durch GVO
5. Schutzmaßnahmen, Verhaltensregeln und hygienische Maßnahmen
   - 5.1 Zugangsregelungen
   - 5.2 Umgangsvorschriften
   - 5.3 Ergänzende Anweisungen
   - 5.4 Hygienische Maßnahmen
   - 5.5 Verbote
   - 5.6 Persönliche Schutzausrüstungen
   - 5.7 Spezielle Regelungen
6. Verhalten im Gefahrfall
   - 6.1 Austreten oder Verschütten biologischen Materials
   - 6.2 Brand
7. Erste Hilfe
8. Sachgerechte Entsorgung
9. Hinweise auf allgemeine Regelwerke
10. Hinweise auf spezielle Regelungen

1. Geltungsbereich

Diese Betriebsanweisung gilt in der gentechnischen Anlage Nr. 211 (64-K-1.15/05 vom 15.3.2005) im Institut für Neurophysiologie. Hierbei handelt es sich um folgende Räume **und die Flure** in der 1. (Nr. 1902) und 2. Etage (Nr. 2902), **sowie den Raum K-002A, K007,** die Räume **TK0003** („1.Etage“) und **TK0014** im Tiefkeller.

Laborräume	**1014**	**1020**	**1021**	**1022**	**1003 und 1003a**	**1004**	**1004a**	**1004b**	**1005**	**1005a**	**1006**	**1007**	**1007 a**	**1007 b**	**1008**	**1009**	**1010**
1. OG	39a	44	45	46	49 + 49a	50	51	51	51	51	52	53	53	53	54	55	56
(alte Raumnr.)	**(S1-Stat. ruht)**		**S1-Stat. ruht**				B	C	A	D+E		A	C	B			

Laborräume	**2018**	**2018a**	**2019**	**2020**	**2002**	**2002a**	**2002b**	**2003**	**2003a**	**2004**	**2005**
2. OG	66	67	67	68	70	71	71	71	71B	72	73
(alte Raumnr.)		C	**(S1-Stat. ruht**			C	D	**(S1-Stat. ruht)**	**(S1-Stat. ruht)**		

Autoklavenraum: 1.OG: **1004a** (ehemals 51B) und **1005** (ehemals 51A)
Zusätzlicher Raum (Inst. Veg. Physiol.): Raum K007 (im Untergeschoß; alte Raum-Nr. 10) wurde als S1-ruhend gemeldet.

Die genannten Räume sind als Gentechnischer Arbeitsbereich S1 (mit der Kennzeichnung Genlabor oder S1-Bereich) und der Tierstall als Tierstall S1 gekennzeichnet.

2. Verantwortliche Personen:

Projektleiter:	Prof. Dr. T. Schneider, Tel.: 0221 / 478-6946 (privat: 02225/17489) Prof. Dr. A. Sachinidis, Tel.: 0221 / 478-7373 Dr. Dr. Tomo Saric, Tel.: 0221 / 478-86686
Beauftragter für die Biologische Sicherheit:	Prof. Dr. R. Wiesner, Tel. 3610 (Büro),
Notarzt / erste Hilfe:	Tel: 5555
Betriebsarzt:	Herr Dr. Rösler Tel.: -6090 (Fr. nur bis 14.30 Uhr)
Zuständiges Krankenhaus:	Univeristätskliniken
Fachkräfte für Arbeitssicherheit: **(gemeinsame Tel.-Nr.: -6429)**	Roswitha Berndt, Tel.: -87040 Markus Selbst, Tel.: -87041 Thorsten Bleeke, Tel.: -5236
Notruf-intern / Werkfeuerwehr:	Tel: 112
Notruf –extern / Feuerwehr:	Tel: Amt 01 / 112

2.1. Aufteilung der Verantwortlichkeiten der Projektleiter:

Die Verantwortlichkeiten der Projektleiter nach § 14 Abs. 1 GenTSV sind entsprechend den aufgeführten Räumlichkeiten aufgeteilt:

- Dr. Dr. Tomo Saric: 2. Etage
- Prof. Dr. Agapios Sachinidis: Affymetrix (1004), Zelllabor (1006 / 1007), MEA (1007a,b), Zelllabor Frau Böttinger (1008)
- Prof. Dr. Toni Schneider: Maus-OP (1003), Spülküche (1005, 1004a), Flüssig-N2 (1004b), Kühlraum (1005a,b), Labor Dr. Kurt Pfannkuche (1009), Labor Dr. Drobinski / Prof. Sachinidis (1010), Raum K007 (Veg. Physiologie, als S1-ruhend gemeldet), Raum K002a (Retinalabor), Raum TK003 (alter Raum mit Tiefkühlschränken).

Diese Verantwortlichkeiten umfassen für **alle** Projektleiter **gleichermaßen** entsprechend der Raumaufteilung:

- die Pflichten im Zusammenhang mit den unter seiner Projektleiterschaft bearbeiteten gentechnischen Arbeiten;
- die vom Betreiber der Anlage auf ihn delegierten Rechte und Pflichten (u.a. die Unterweisung der Mitarbeiter, der Reinigungskräfte und des Wartungspersonals;
- Unterrichtung über Angebote arbeitsmedizinischer Vorsorgeuntersuchungen;

- Erstellung und Aktualisierung der Betriebsanweisung und des Hygieneplanes;
- Erstellung der gerätespezifischen Arbeitsanweisungen mit sicherheitsrelevanten Hinweisen;
- Sachgemäße Inaktivierung der Abfälle / des Abwassers;
- Halbjährliche Prüfung der Wirksamkeit des Autoklaven (Sporentest) (die Autoklaven sehen in Raum 1005 und 1004a, so dass diese Prüfung von Prof. Schneider in Zusammenarbeit mit Frau Borsos organisiert wird);
- Veranlassung der jährlichen Prüfung der Sicherheitswerkbänke und Archivierung der Prüfprotokolle sowie Festlegung der erforderlichen Maßnahmen bei einem Filterwechsel;
- Veranlassung der sonstigen regelmäßigen Prüfung sicherheitsrelevanter Einrichtungen und Geräte;
- Umsetzung der behördlichen Auflagen;
- Führung der Aufzeichnungen gemäß § 2 GenTAufzV.

3. Gentechnische Arbeiten

In der gentechnischen Anlage werden gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 1 durchgeführt. Zu den gentechnischen Arbeiten zählen neben der Erzeugung auch die Verwendung, Vermehrung, Lagerung, Zerstörung oder Entsorgung sowie der innerbetriebliche Transport von gentechnisch veränderten Organismen.

3.1. Arbeitstitel der in der gentechnischen Anlage betriebenen gentechnischen Arbeiten:

Hannes / Peinkofer: Charakterisierung von aus embryonalen Stammzellen abgeleiteten Kardiomyozyten

Pfannkuche:

GFP- / CFP-Reporterkonstrukte für die Differenzierung gewebespezifischer Zellen aus ES-Zellen

Sachinidis:

1) Generierung von transgenen embryonalen und induzierbaren Stammzelllinien zwecks Reinigung verschiedener somatischer Zellen.
2) Generierung von genveränderten embryonalen und induzierbaren Stammzellen, die „gain and loss of function“ Untersuchungen ermöglichen, um die Funktion von verschiedenen Genen für Differenzierungsprozesse zu ermitteln.

Schneider / Neumaier / Alpdogan:

a. Charakterisierung Kalziumkanal-defizienter Mäuse.

b. Heterologe Expression von Kalziumkanälen und Interaktionspartern in eukaryontischen Zelllinien (bevorzugt HEK-293)

Saric:

a. Transplantation, *in vivo* Bildgebung und Analyse pluripotenter Stammzellen und ihrer differenzierter Derivate

b. Generierung transgener pluripotenter Stammzelllinien zur Selektion, *in vitro* und *in vivo* Analyse von Kardiomyozyten und neuraler Stammzellen

c. Immunologische Charakterisierung pluripotenter Stammzellen und ihrer differenzierter Derivate

d. Reprogrammierung adulter somatischer Zellen zu pluripotenten Stammzellen, Kardiomyozyten und neuralen Zellen.

4. Gefährdungspotential durch GVO

Die gentechnisch veränderten Organismen sind der Risikogruppe 1 zuzuordnen. Das bedeutet, daß bei sachgemäßem Umgang, entsprechend dieser Betriebsanweisung, nicht von einer Gefährdung für abwehrgesunde Menschen und die Umwelt auszugehen ist.
Eine umfassende Risikobewertung ist Bestandteil der Aufzeichnungen gemäß Gentechnik-Aufzeichnungsverordnung.
Derzeit besteht kein erkennbar darüberhinausgehendes Risiko für immunsupprimierte Personen und Allergiker. Schwangere sollten nur nach Rücksprache mit den Projektleitern im S1 Bereich beschäftigt werden.

5. Schutzmaßnahmen, Verhaltensregeln und hygienische Maßnahmen

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

5.1 Zugangsregelungen:

a) Im Labor dürfen nur Personen arbeiten, die nachweislich vor Aufnahme der Tätigkeit und weiterhin im jährlichen Abstand über die erforderlichen und projektspezifischen Sicherheitsmaßnahmen arbeitsplatzbezogen anhand der Betriebsanweisung unterwiesen worden sind und die ausdrückliche Erlaubnis des Projektleiters zum Arbeiten im Labor besitzen.
Dies gilt für jede in der gentechnischen Anlage tätige Person, auch wenn sie nicht mit den eigentlichen gentechnischen Arbeiten befaßt ist.

b) Besucher sollen die Laboratorien nur in Anwesenheit von unterwiesenen Mitarbeitern betreten.

c) Reinigungs- und Wartungspersonal darf in den Laboratorien nur tätig werden, wenn es vom Projektleiter ermächtigt und über mögliche Gefahren belehrt worden ist. Es genügt die Belehrung über die Art der im Labor durchgeführten Arbeiten und über die wesentlichen Verhaltensmaßnahmen. Dem Reinigungs- und Wartungspersonal steht vor Ort als fachkundiger Ansprechpartner Prof. Dr. T. Schneider, 6946, Prof. Dr. A. Sachinidis, 7373, Dr. Dr. T. Saric, 86686 oder Prof. Dr. R. Wiesner, 3610 zur Verfügung.

5.2 Umgangsvorschriften

a) 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.

b) Die Räume der gentechnischen Anlage sind aufgeräumt und sauber zu halten. Auf den Arbeitstischen sollen sich nur die tatsächlich benötigten Geräte und Materialien befinden. Die Vorräte sind in dafür bereitgestellten Räumen oder Schränken zu lagern.

c) Die Nutzung der in den Laboratorien vorhandenen Schreibarbeitsplätze ist auf die Protokollierung der Versuche zu beschränken. An den Schreibarbeitsplätzen dürfen weder gentechnische Arbeiten noch über die Protokollierung hinausgehende Bürotätigkeiten durchgeführt werden.
Die an den Schreibarbeitsplätzen vorhandenen Kataloge, Bücher etc. sind auf das notwendige Maß zu beschränken.

d) Die Türen der Arbeitsräume sollen während der Durchführung gentechnischer Arbeiten geschlossen gehalten werden.
Fenster können zu Lüftungszwecken geöffnet werden, wenn durch die Luftbewegung das ordnungsgemäße Funktionieren vorhandener Sicherheitswerkbänke oder Abzüge nicht beeinträchtigt wird.

e) Es sind Pipettierhilfen zu benutzen.

f) 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. Entsprechende Behältnisse müssen an den einzelnen Arbeitsplätzen vor Beginn der Arbeiten bereitgestellt werden.

g) Bei allen Arbeiten muß darauf geachtet werden, daß keine vermeidbaren Aerosole auftreten. Mit Aerosolbildung ist z.B. beim Umfüllen, Rühren, Hochdruckpressen, Beimpfen, Schütteln, Pipettieren, Zentrifugieren und Arbeiten mit Ultraschall zu rechnen.

Mögliche Maßnahmen zur Vermeidung von Aerosolbildung:

- Geschlossene Gefäße benutzen oder gekapselte Arbeitsverfahren anwenden
- Vor dem Öffnen der Gefäße genügend Wartezeit zum Absinken der Aerosole einhalten
- Blasenbildung vermeiden
- Geringe Fallhöhen beim Umfüllen und Pipettieren einhalten
- Pipetten nicht ausblasen, den Inhalt von Spritzen/Kanülen nicht in den Luftraum sprühen

h) Die Identität der benutzten Mikroorganismen ist durch Verwendung eingefrorener Stammkulturen zu gewährleisten. Nach dem Animpfen ist zu überprüfen, ob die Kolonieform (Ausstrich auf Agarplatten) und die Antibiotikum-Resistenz mit den Angaben in Laborhandbüchern (Sambrook) bzw. mit den Hersteller- / Händlerangaben übereinstimmen.

i) Die zu den einzelnen Geräten vorhandenen Arbeitsanweisungen/Betriebsanweisungen für Zentrifugen / Autoklav / Sicherheitswerkbänke / Mikrowelle / Homogenisatoren sind zu beachten.

j) Für den innerbetrieblichen Transport von gentechnisch veränderten Organismen sind geschlossene, bruchsichere und gekennzeichnete Behältnisse (Styroporkontainer, Plastikbehälter im Zelllabor) zu verwenden.

k) Die Lagerung gentechnisch veränderter Organismen hat in den zur Verfügung stehenden Kühl- und Gefrierschränken zu erfolgen. Die Behältnisse müssen mit Datum und so beschriftet sein, daß der Inhalt über diese Kennzeichnung eindeutig durch das Protokollbuch identifizierbar ist (bzgl. der Organismen und eventuell verwendeter Vektoren, klonierter DNA).

l) Gasflaschenlagerung ist nicht gestattet. Druckgasflaschen sind gemäß den "Richtlinien für Laboratorien, Ziff. 5.4.3" aufzustellen und zu behandeln

5.4 Hygienische Maßnahmen:

Generell dürfen im Labor keine Stoffhandtücher, Schämme und Lappen verwendet werden. Lediglich autoklavierbare Reinraum-Schwämme (derzeit Fa. basan) sind ausschließlich im Waschbeckenbereich etwa zur Reinigung von Glas-Elektrophoreseplatten oder Käfigen aufzubewahren. Sie müssen vor GVO-Kontamination geschützt sein.

a) Alle **Arbeitsflächen** sind nach Beendigung der Arbeiten zu reinigen und ggf. prophylaktisch zu desinfizieren (kleine Flächen bis 0,5 qm mit 70% Ethanol; größere Flächen und grundsätzlich Sterilwerkbänke **mit Bacillol für 30 Minuten einwirken lassen.**

b) **Hygienische Händedesinfektion:** Nach Beendigung der Arbeiten müssen die Hände gewaschen werden. Die Hände werden mit Sterillium eingerieben und während der vorgeschriebenen Einwirkungszeit (1/2 Minute) feucht gehalten. Sterillium darf nur für die prophylaktische Händedesinfektion verwendet werden.

c) **Instrumentendesinfektion**: Arbeitsgeräte und Instrumente sind regelmäßig bzw. nach Gebrauch zu reinigen. Für die Einteilung der Reinigungsarbeiten und die Festlegung der Intervalle sind die Projektleiter zuständig.

1. Zentrifugen (nach Verschmutzung sofort **mit Bacillol für 30 Minuten einwirken lassen**; **bei Kontamination mit GVO's mit Bacillol, Einwirkzeit 4 Stunden!**).
2. Werkbänke (nach Verschmutzung sofort, sonst nach Arbeitschluss **mit Bacillol für 30 Minuten einwirken lassen**, siehe Punkt 5.4a)
3. Inkubatoren (**mit Bacillol und für 30 Minuten einwirken lassen**)
4. Pipettierhilfen (auf Genauigkeit kontrollieren und mit 70% Ethanol reinigen). Zum Pipettieren werden sterile Einweg-Plastikpipetten verwendet.

Das Auftreten von Ungeziefer ist zur Einleitung von geeigneten Bekämpfungsmaßnahmen dem Projektleiter zu melden.

5.5 Verbote:

a) Nahrungs- und Genußmittel sowie Kosmetika dürfen nicht innerhalb der Laboratorien aufbewahrt werden. Zur Aufbewahrung steht Raum 41 zur Verfügung.

b) In den Arbeitsräumen darf nicht gegessen, getrunken, geraucht oder geschnupft werden. Der Pausenraum 1016 darf nicht mit Laborschutzkleidung betreten werden.

c) Mundpipettieren ist untersagt.

d) Wasserstrahlpumpen dürfen für Flüssigkeiten, die gentechnisch veränderte Organismen (GVO) enthalten können, nicht verwendet werden.

5.6 Persönliche Schutzausrüstung:

a) Im gentechnischen Arbeitsbereich sind Laborkittel zu tragen, die regelmäßig (vierzehntägig) gewaschen werden müssen.

b) Laborkittel und Einmalhandschuhe sind vor Verlassen des gentechnischen Bereiches innerhalb desselben abzulegen. **Schutzhandschuhe sind nur für die vorgesehenen Arbeiten im gentechnischen Laborbereich zu verwenden. Mit den Schutzhandschuhen dürfen z.B. keinesfalls Lichtschalter, Türklinken, Wasserhähne an Waschbecken, Telefonhörer, Eingabetastaturen oder Schreibzeug angefasst werden.**
Bei der Wahl der Einmalhandschuhe sind die Chemikalienbeständigkeitsangaben der Hersteller zu beachten. Einmalhandschuhe sind nach Gebrauch zu entsorgen.

c) Zur Vermeidung von Kontaminationen ist die Schutzkleidung getrennt von der Straßenkleidung aufzubewahren, und zwar:
Schutzkleidung: Labore
Straßenkleidung: Kleiderschränke, Büroräume

5.7 Spezielle Regelungen:

Der Umgang mit Nukleinsäuren mit Verdacht auf onkogenes Potential, mit neuartigen Wirtstämmen oder Vektoren ist nur nach Rücksprache mit den Projektleitern zulässig. Bestehen Unklarheiten über die Zulässigkeit, Eignung, Verwendung, Lagerung etc. von Organismen und Vektoren ist Rücksprache mit den Projektleitern zu nehmen.

6. Verhalten im Gefahrfall

- 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 (Kühlwasser muß weiterlaufen).
- Bei allen Notfällen ist der Projektleiter zu benachrichtigen.

6.1 Austreten oder Verschütten biologischen Materials:

Wird biologisches Material verschüttet, ist der betroffene Bereich zu sichern. Ausgetretenes oder verschüttetes biologisches Material, welches gentechnisch veränderte Organismen enthalten kann, muß sofort inaktiviert werden. Hierzu können ausschließlich Desinfektionsmittel verwendet werden, die vom Robert-Koch-Institut empfohlen worden sind (Bundesgesundheitsblatt 9/97, S. 347 u. 348, Rubrik „Scheuerdesinfektion“).

Folgende Dekontaminationsmaßnahmen sind zu ergreifen:

- Flächen: Schutzhandschuhe anziehen. Ausgetretenes oder verschüttetes Material mit autoklavierbarem Material (z.B. Papiertücher) aufnehmen und autoklavieren. Den kontaminierten Bereich anschließend **mit Bacillol desinfizieren und für 30 Minuten einwirken lassen.** Ggf. Glasbruchstücke unter Verwendung geeigneter Werkzeuge entfernen.
- Geräte: Schutzhandschuhe anziehen. Ausgetretenes Material mit autoklavierbarem Material (z.B. Papiertücher) aufnehmen und autoklavieren. Das kontaminierte Gerät anschließend **mit Bacillol desinfizieren und für 30 Minuten einwirken lassen.** Ggf. Glasbruchstücke unter Verwendung geeigneter Werkzeuge entfernen.
  Insbesondere an elektrisch betriebenen Geräten und Anlagen in Verbindung mit offenen Flammen/heißen Oberflächen ist bei Verwendung chemischer Desinfektionsmittel der Explosionsschutz zu beachten. (siehe auch Herstellerangaben).

- Kleidung: Schutzkleidung bzw. Straßenkleidungsstücke ablegen und autoklavieren. Kleidungsstücke anschließend waschen.
- Haut: Kontaminierte Hautstellen desinfizieren (Sterillium) und nach ausreichender Einwirkzeit *(5 Minuten)* mit viel Wasser abspülen.
- Augen: Augen mit viel Wasser ausspülen (Augenduschen) und ggf. Arzt aufsuchen.
- Schleimhäute: Schleimhäute mit viel Wasser abspülen und ggf. Arzt aufsuchen.

6.2 Brand:

Bei kleineren Bränden ist mit Hilfe der in den Räumen 51, 52, 70 befindlichen Feuerlöscheinrichtungen der Brand zu löschen. Ansonsten sind die gültigen Notstandspläne zu befolgen.

7. Erste Hilfe

- Verletzungen:

- Soweit möglich, sind Wunden im Rahmen der Erstversorgung zu desinfizieren (Erstehilfe-Kasten in Raum 41) und zu verbinden.

- Bei Einwirkung oder Verdacht auf Einwirkung gesundheitsgefährdender Stoffe ist ein Arzt zu benachrichtigen.

- Verletzungen sind sofort dem Projektleiter zu melden.

- Verletzungen im Zusammenhang mit gentechnischen Arbeiten sind weiterhin im Institutssekretariat zu melden, wo sie aufgezeichnet und die Aufzeichnungen mindestens 10 Jahre aufbewahrt werden.

- Einatmen oder Verschlucken gentechnisch veränderter Organismen:

Es ist unmittelbar der Projektleiter zu unterrichten und ärztlicher Rat einzuholen, ob und wie eine Behandlung erforderlich ist. Dem Projektleiter und dem behandelnden Arzt ist mitzuteilen, welche Organismen in welcher Menge aufgenommen wurden.

8. Sachgerechte Entsorgung

Feste und flüssige Abfälle, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten, sind vor der Entsorgung zu inaktivieren. Dies wird durch Autoklavieren bei 121°C für 20 min erreicht. Hierfür steht der Autoklav in Raum 1005 (ehemals R. 51) zur Verfügung.
Abfälle werden bis zur Inaktivierung in den bereitgestellten Behältern im Raum 1005 gesammelt. Die Inaktivierung der gesammelten Abfälle erfolgt täglich durch eine vom Projektleiter eingewiesene Person. Behälter mit Flüssigabfällen sind mit dem Namen der Herkunftslabors zu kennzeichnen und werden in der Regel täglich autoklaviert.
Die Wirksamkeit des Autoklaven ist nach Stand der Technik mindestens halbjährlich mittels Bioindikatoren zu prüfen.

8.1. Entsorgung von Hochleistungsschwebstofffiltern

Vor der Entsorgung von Hochleistungsschwebstofffiltern sind die Filtereinheiten, in denen sich GVO-haltiges Material der Risikogruppe 2 oder der Risikogruppe 1 bei **möglicher Ausbildung von Dauerformen**, angereichert haben kann, durch eine **Fachfirma mit einem RKI-gelisteten Verfahren** zu begasen und im Anschluss zu autoklavieren.

Um eine Gefährdung des Personals der Wartungsfirma auszuschließen, ist vorab durch den/die Projektleiter/In eine Oberflächendesinfektion mit einem geeigneten RKI-gelisteten Desinfektionsmittel zu veranlassen. Vor dem Betreten der gentechnischen Anlage ist das Personal der Wartungsfirma entsprechend der GenTSV durch den/die Projektleiter/In zu belehren.

Während der Begasung der Hochleistungsschwebstofffilter haben die Mitarbeiter/Innen der gentechnischen Anlage keinen Zutritt zu den betroffenen Räumen, um eine Gefährdung auszuschließen. **Der Zutritt erfolgt erst nach Freigabe durch die Fremdfirma.**

Die Begasung der Hochleistungsschwebstofffilter und der anschließende Ausbau oder Austausch werden entsprechend der Arbeitsanweisung der ausführenden Firma durchgeführt. Die Arbeitsanweisung der Fremdfirma wird der Betriebsanweisung bei Bedarf als Anhang hinzugefügt.

Die ausgebauten und verpackten Filter können dann durch die Mitarbeiter/Innen der gentechnischen Anlage zur thermischen Inaktivierung zum Autoklaven transportiert werden. Sollte der zur Anlage gehörende Autoklav volumenbedingt nicht geeignet sein, so sind die Filter zum Autoklavieren an die Anlage 1350 im ZMMK abzugeben. Ein Zerteilen der Filter ist nicht zulässig.

9. Hinweise auf allgemeine Regelwerke (für die jeweils durchzuführenden Tätigkeiten sind die relevanten Vorschriften auszuwählen)

Gesetze/Verordnungen

- Gentechnikgesetz
- Gentechnik-Sicherheitsverordnung und die Anhänge I-VI
- Gentechnik-Aufzeichnungsverordnung
- Arbeitsschutzgesetz
- Biostoffverordnung
- Infektionsschutzgesetz
- Gefahrstoffverordnung
- Betriebssicherheitsverordnung
- Strahlenschutzverordnung
- Mutterschutzgesetz & Mutterschutzrichtlinienverordnung
- Jugendarbeitsschutzgesetz
- Verordnung zur arbeitsmedizinischen Vorsorge

Technische Regeln

Technische Regeln biologische Arbeitsstoffe – TRBA:

TRBA 100: Schutzmaßnahmen für gezielte und nicht gezielte Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen in Laboratorien
TRBA 250: Biologische Arbeitsstoffe im Gesundheitswesen und in der Wohlfahrtspflege
TRBA 400: Handlungsanleitung zur Gefährdungsbeurteilung bei Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen
TRBA 450: Einstufungskriterien für biologische Arbeitsstoffe
TRBA 460: Einstufung von Pilzen in Risikogruppen
TRBA 462: Einstufung von Viren in Risikogruppen
TRBA 464: Einstufung von Parasiten in Risikogruppen
TRBA 466: Einstufung von Bakterien und Archaebakterien in Risikogruppen

TRBA 500: Allgemeine Hygienemaßnahmen: Mindestanforderungen

Technische Regeln für Gefahrstoffe (TRGS):
TRGS 510: Lagern von Gefahrstoffen in ortsbeweglichen Behältern
TRGS 526: Laboratorien
TRGS 555: Betriebsanweisung und Information der Beschäftigten

Technische Regeln für Druckgase (TRG):
TRG 280: Betreiben von Druckgasbehältern
TRG 360: Druckgasbehälter für flüssige, tiefkalte Druckgase

Technische Regeln für brennbare Flüssigkeiten (TRbF):
TRbF 20 – Anhang L: Lagereinrichtungen in Arbeitsräumen (Sicherheitsschränke)

Richtlinien und Veröffentlichungen

EG-Richtlinie 2000/54/EG Anhang III: Gemeinschaftliche Einstufung von biologischen Arbeitsstoffen

Liste risikobewerteter Spender- und Empfängerorganismen für gentechnische Arbeiten des Bundesamtes für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL 78/2009/4)

Liste der vom Robert-Koch-Institut geprüften und anerkannten Desinfektionsmittel und –verfahren (15. Ausgabe vom 30.10.2007 mit Nachtrag vom 15.12.2010)

Desinfektionsmittelliste der Desinfektionsmittel-Kommission im Verbund für Angewandte Hygiene (Stand: 01.03.2011)

Berufsgenossenschaftliche Regelungen

Unfallverhütungsvorschriften:
BGV/GUV-V A 1: Grundsätze der Prävention

Regeln und Informationen:
BGR/GUV-R 206: Desinfektionsarbeiten im Gesundheitsdienst (u.a.: Brand- und Explosionsschutz beim Einsatz alkoholischer Desinfektionsmittel)
BGR/GUV-R 500 Kap. 2.11, Teil 3: Zentrifugen
BGI/GUV-I 509: Erste Hilfe im Betrieb
BGI/GUV-I 850.0: Sicheres Arbeiten in Laboratorien
GUV-SR 2005: Umgang mit Gefahrstoffen in Hochschulen

Schriftenreihe „Sichere Biotechnologie“ und Merkblätter der BG RCI:
B 001/BGI 628: Fachbegriffe
B 002/BGI 629: Laboratorien
B 003/BGI 630: Betrieb
B 004/BGI 631: Viren
B 005/BGI 632: Parasiten
B 006/BGI 633: Prokaryonten
B 007/BGI 634: Pilze
B 008/BGI 635: Gentechnisch veränderte Organismen
B 009/BGI 636: Zellkulturen
B 011/BGI 863: Sicheres Arbeiten an mikrobiologischen Sicherheitswerkbänken
M 007: Tierlaboratorien

DIN-Normen

DIN 58956 (Teile 2, 3, 5, 10): Medizinisch-mikrobiologische Laboratorien
DIN EN 12128: Biotechnik – Laboratorien für Forschung, Entwicklung und Analyse
DIN EN 12469: Biotechnik – Leistungskriterien für mikrobiologische Sicherheitswerkbänke
DIN EN 12347: Biotechnik – Leistungskriterien für Dampf-Sterilisatoren und Autoklaven
DIN EN 12884: Biotechnik – Leistungskriterien für Zentrifugen
DIN EN 13095: Biotechnik – Leistungskriterien für Ablufteinrichtungen
DIN EN 13150: Arbeitstische für Laboratorien
DIN EN 14175 (Teile 1-4, 6): Abzüge

10. Hinweise auf spezielle Regelungen

- Mitteilungspflicht:

Der Projektleiter ist über jedes Vorkommnis zu unterrichten, das nicht dem erwarteten Verlauf der gentechnischen Arbeit entspricht.

- Unterweisung:

Vor Aufnahme der Arbeiten und in regelmäßigen Abständen (mindestens einmal jährlich) müssen die Beschäftigten anhand der Betriebsanweisung arbeitsplatzbezogen unterwiesen werden. Inhalt und Zeitpunkt der Unterweisung sind schriftlich festzuhalten und von den Unterwiesenen durch Unterschrift zu bestätigen.

- Aufzeichnungspflicht:

In der Anlage sind nur gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 1 zulässig. Diese Arbeiten müssen nach Vorgabe aufgezeichnet werden. Da die Angaben zum Spender- und Empfängerorganismus, zum gentechnisch veränderten Organismus, zum Vektor und zum übertragenen Gen essentieller Bestandteil der Riskobewertung gentechnischer Arbeiten sind, müssen diese Angaben den Aufzeichnungen zu entnehmen sein. Die Aufzeichnungen sind nach Abschluß der jeweiligen gentechnischen Arbeiten mindestens 10 Jahre aufzubewahren.

- Straf- und Bußgeldvorschriften:

Bei Zuwiderhandlung der Regelungen des Gentechnikrechts drohen Bußgelder bis zu 50.000.- € und Strafmaßnahmen bis zu 5 Jahren Freiheitsentzug. Ferner können aufgrund gentechnikrechtlicher Haftungsvorschriften Schadensersatzforderungen
bis zu 85.000.000,-€ anfallen.

Arbeiten mit Zentrifugen

Zentrifugen dürfen nur von unterwiesenen Personen benutzt werden. Für Ultrazentrifugen ist ein Betriebsbuch zu führen. Versicherte, die mit Ultrazentrifugen umgehen, sind namentlich festzuhalten.

Gefahren für Mensch und Umwelt

Gefahr durch Brand und Explosion beim Umgang mit leicht- und hochentzündlichen Stoffen
Gefahren durch wegfliegende Teile
Gefahren durch mangelnde Standsicherheit der Zentrifuge
Gefahren durch Versagen der automatischen Deckelverriegelung

Schutzmaßnahmen und Verhaltensregeln

Sichtprüfung der Zentrifuge auf erkennbare Mängel **vor** Arbeitsbeginn.
Beachten des Beschäftigungsverbotes (Jugendliche unter 18 Jahren dürfen außer zum Erreichen des Ausbildungszieles nicht mit Bedienung und Wartung von Zentrifugen beschäftigt werden).
Einhaltung der maximal zulässigen Füllmenge oder der maximalen Drehzahl.
Sicherheitsabstand zu allen rotierenden Geräteteilen einhalten.
Besondere Vorsicht mit langen Haaren und lose herabhängenden Kleidungsstücken.

Verhalten im Gefahrfall (interner Notruf: 112)

Bei Versagen der Deckelverriegelung oder starker Unwucht ist der Betrieb der Zentrifuge sofort einzustellen und der Vorgesetzte zu informieren.
Ein Zerknall von Trommeln oder Läufern, sowie Explosionen des Füllgutes, sind unverzüglich der Abteilung Umweltschutz und Arbeitssicherheit mitzuteilen.

Erste Hilfe

Maschine ausschalten, evtl. Not-Aus Schalter benutzen.
Erste-Hilfe leisten, dabei auf Eigenschutz achten.
Ersthelfer verständigen, Notruf absetzen.
Rettungspersonal einweisen.
Ersthelfer: Arbeitsgruppenleiter

Sachgerechte Entsorgung

Für Instandhaltungsarbeiten dürfen nur Originalteile oder solche Teile verwendet werden, die in Werkstoff und Gestaltung den Originalteilen entsprechen.
Instandhaltungsarbeiten dürfen nur von eingewiesenem, befugtem Personal durchgeführt werden (Wartungsplan des Herstellers beachten).

(download, Internet: Universität Würzburg, UW - A 06 08/96; fertiggestellt am: 16.08.96 (Tuerk); übernommen und verändert, 8.5.01 (T. Schneider))