[Dieses Muster ist als Leitfaden zur Erstellung einer Betriebsanweisung für gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 1 gedacht und enthält Formulierungsvorschläge, die nach den jeweiligen Bedingungen betriebsspezifisch ergänzt, gestrichen bzw. abgeändert werden müssen. Dies betrifft insbesondere die *kursiv gedruckten und farbig markierten Bereiche*. [Geklammerte Texte] sind Hinweise zur Erstellung der Betriebsanweisung, die in der individuellen Fassung gestrichen werden sollten.

Stand: *Datum*

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**BETRIEBSANWEISUNG**

**GEMÄß § 12 Gentechnik- Sicherheitsverordnung FÜR GENTECHNISCHE LABORBEREICHE DER SICHERHEITSSTUFE 1**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Inhaltsverzeichnis**

1. Geltungsbereich

2. Verantwortliche Personen

3. Gentechnische Arbeiten

4. Gefährdungspotential durch GVO

5. Schutzmaßnahmen, Verhaltensregeln und hygienische Maßnahmen

5.1 Zugangsregelungen

5.2 Persönliche Schutzausrüstungen

5.3 Umgangsvorschriften

5.4 Ergänzende Anweisungen

5.5 Verbote

5.6 Hygienische Maßnahmen

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 (Anlagen-Nr. … bzw. Aktenzeichen des Zulassungsbescheides …) im *Institut für …, Gebäude; ggf. Adresse*. Hierbei handelt es sich um folgende Räume:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Raumnummer | Etage | Funktion |
| *…* | *…* | *Labor, Tierexperimente, Autoklavenraum, Lagerraum, Flur, Nutzungsbeschränkungen gemäß Zulassungsbescheid etc.* |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

Die genannten Räume sind als *"Gentechnischer Arbeitsbereich S1"/"Genlabor S1"* gekennzeichnet.

Der Pausenraum befindet sich in *Etage/Raumnummer.*

*Ein Wasch- und Umkleideraum befindet sich in Etage/Raumnummer.*

**2. Verantwortliche Personen:**

**Projektleitung:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Name | Tel: dienstlich/privat | Zuständigkeit |
| *…* | *…* | *Räume,*  *Betriebsanweisung*  *Unterweisung*  *Desinfektionsverfahren,*  *Abfallentsorgung/Autoklav*  *Sicherheitswerkbänke*  *Aufzeichnungen*  *etc.* |
|  |  |  |
|  |  |  |

**Beauftragung für die** **Biologische Sicherheit:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Name | Tel: dienstlich/privat | Zuständigkeit |
| *…* | *…* | *Räume,*  *Gentechnische Arbeiten der Projektleitung …*  *Erstellung/Koordination des Jahresberichtes* |
|  |  |  |

**Notarzt:** *Titel, Name, Tel.*

**Betriebsarzt:** *Titel, Name, Tel. dienstlich, ggf. Tel. privat*

**Ersthelfer:** *Titel, Name, Tel.*

**Zuständiges Krankenhaus:** *Name, Tel.*

**Sicherheitsfachkraft***: Titel, Name, Tel. dienstlich, ggf. Tel. privat*

**Brandschutzbeauftragter:** *Titel, Name, Tel. dienstlich, ggf. Tel. privat*

**Feuerwehr:** *Tel.*

**3. Gentechnische Arbeiten**

In der gentechnischen Anlage werden gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 1 mit folgenden Themen durchgeführt:

*Titel der Arbeiten*

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).

**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.

Vor Aufnahme der geplanten gentechnischen Arbeiten erstellt die Projektleitung unter Einbindung der Beauftragung für die Biologische Sicherheit eine Risikobewertung (Bestimmung des Gefährdungspotentials), aus der sich die Zuordnung der Arbeiten zur Sicherheitsstufe 1 ergibt. Diese Risikobewertung ist Bestandteil der Aufzeichnungen gemäß Gentechnik-Aufzeichnungsverordnung.

Für immunsupprimierte Personen, Allergiker und Schwangere besteht *folgendes/kein darüberhinausgehendes* Risiko: *ggf. Krankheitsbild und Infektions- bzw. Expositionswege in Verbindung mit Beschäftigungsverbot.*

*Ggf. Hinweis auf besondere Gefährdungspotentiale z. B. beim Umgang mit Nukleinsäuren mit onkogenem Potential.*

**5. Schutzmaßnahmen, Verhaltensregeln und hygienische Maßnahmen**

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

**5.1 Zugangsregelungen:**

1. In der gentechnischen Anlage dürfen nur Personen arbeiten, die nachweislich vor Aufnahme der Tätigkeit und weiterhin mindestens jährlich über die erforderlichen und projektspezifischen Sicherheitsmaßnahmen arbeitsplatzbezogen anhand der Betriebsanweisung in einer den Beschäftigten verständlichen Sprache unterwiesen worden sind und die ausdrückliche Erlaubnis der Projektleitung 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.

In der Mikrobiologie, Virologie oder Zellbiologie unerfahrene Mitarbeiter müssen besonders umfassend unterrichtet, sorgfältig angeleitet und überwacht werden.

1. Besucher sollen die Laboratorien nur in Anwesenheit von unterwiesenen Mitarbeitern betreten. Bevor Gäste mit praktischen Arbeiten betraut werden, sind sie von der Projektleitung mit den in den Laboren geltenden Regelungen vertraut zu machen. Dies ist von dem Besucher durch Unterschrift zu bestätigen.
2. Reinigungs- und Wartungspersonal darf in den Laboratorien nur tätig werden, wenn es von der Projektleitung ermächtigt und mindestens jährlich über mögliche Gefahren belehrt worden ist. Es genügt die Belehrung über die Art der im Labor durchgeführten Arbeiten und über die wesentlichen Verhaltensmaßnahmen. Die Belehrung ist von dem Reinigungs- und Wartungspersonal durch Unterschrift zu bestätigen Dem Reinigungs- und Wartungspersonal steht vor Ort als fachkundiger Ansprechpartner *Name, Tel.* zur Verfügung.

**5.2 Persönliche Schutzausrüstung:**

1. Im gentechnischen Arbeitsbereich sind Laborkittel zu tragen, die regelmäßig *(wöchentlich / vierzehntägig)* gewaschen werden müssen. *Ggf. interne Regelungen ergänzen.*
2. Zusätzliche Schutzkleidung (*Einmalhandschuhe, Schutzbrille*) ist bei folgenden Tätigkeiten zu tragen: *…*. Bei der Wahl der Einmalhandschuhe sind die Chemikalienbeständigkeitsangaben der Hersteller zu beachten.
3. Laborkittel und Einmalhandschuhe sind vor Verlassen des gentechnischen Bereiches innerhalb desselben abzulegen.
4. Einmalhandschuhe sind nach Gebrauch zu entsorgen. Kontaminierte Einmalhandschuhe sind vor der Entsorgung als Festabfall zu autoklavieren.
5. Zur Vermeidung von Kontaminationen ist die Schutzkleidung getrennt von der Straßenkleidung aufzubewahren, und zwar:

Schutzkleidung: *Aufbewahrungsort*

Straßenkleidung: *Aufbewahrungsort*

**5.3 Umgangsvorschriften**

1. 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.
2. Die Räume der gentechnischen Anlage sind aufgeräumt und sauber zu halten. Auf den Arbeitstischen sollen sich nur die tatsächlich benötigten Geräte und Materialien befinden.
3. Vorratsmaterialien sind in den dafür bereitgestellten Räumen *(Etage, Raumnummer)* zu lagern. Innerhalb der Laboratorien dürfen Vorratsmaterialien nur im zwingend erforderlichem Umfang und nur in Schränken oder Regalen gelagert werden. Eine Lagerung auf dem Boden ist wegen der Kontaminationsgefahr und der Beeinträchtigung von Reinigungs- und Desinfektionsmaßnahmen des Bodens nicht zulässig. Bei einer Lagerung in Regalen sind Kartonagen oder Styroporboxen durch dekontaminierbare Behälter zu ersetzen.
4. Die in den Laboratorien vorhandenen Schreib- und Computerarbeitsplätze sind von den Laborarbeitsplätzen durch *einen ausreichenden Abstand und/oder einen Spritzschutz* getrennt zu halten. Die Nutzung der Schreibarbeitsplätze ist auf die Protokollierung der Versuche zu beschränken. Die an den Schreibarbeitsplätzen vorhandenen Kataloge, Bücher etc. sind auf das notwendige Maß zu beschränken. An den Computerarbeitsplätzen ist insbesondere darauf zu achten, dass es nicht zu einer Verschleppung durch Kontamination der Computerperipherie (Tastatur, Maus) kommt.
5. Die Fenster und Türen der Arbeitsräume sollen während der Durchführung gentechnischer Arbeiten geschlossen gehalten werden *(ggf. Regelung von Lüftungspausen, sofern keine raumlufttechnische Anlage vorhanden ist).*
6. Es sind Pipettierhilfen zu benutzen.
7. 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.

Für Kanülen sind solche mit Abstreiföffnung zu verwenden. Kanülen dürfen nicht geknickt oder in die Hülle zurückgesteckt werden. Entsprechende Behältnisse müssen an den einzelnen Arbeitsplätzen vor Beginn der Arbeiten bereitgestellt werden.

1. 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 *(etc.)* 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
* Arbeiten in einer Sicherheitswerkbank durchführen. Hierfür stehen folgende Geräte zur Verfügung:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Raumnummer | Etage | Sicherheitswerkbank |
| *…* | *…* | *Hersteller, Typ, Nutzung für Bakterien/Zellen* |
|  |  |  |

1. Die Identität der benutzten Organismen ist regelmäßig zu überprüfen, wenn dies für die Beurteilung des Gefährdungspotentials notwendig ist. Ziel dieser Untersuchung ist das Erkennen von Umständen, die ein Problem für die Sicherheit der gentechnischen Arbeiten darstellen. Die Häufigkeit der Prüfungen richtet sich nach ihrer Relevanz für den sicheren Betrieb der Anlage und die Wahrscheinlichkeit von Kontaminationen und Verwechselungen. Letztere wird maßgeblich durch die Anzahl der verwendeten GVO und anderer Organismen, durch die Anzahl und Qualifizierung der in der Anlage tätigen Personen und den Umfang der sicherheitstechnischen Einrichtungen bestimmt, die von verschiedenen Personen gemeinsam genutzt werden.

In dieser gentechnischen Anlage werden die Identität und Reinheit der

*GVO 1, GVO 2 etc.*

bei regelmäßiger Verwendung der Organismen in Abständen von circa

*6 Monaten, 12 Monaten etc.*

überprüft durch

*Kultivierung auf Selektivmedien, Restriktionsanalyse, PCR-Analytik etc.*

und die Ergebnisse in den Aufzeichnungen dokumentiert.

*ODER: In dieser gentechnischen Anlage ist eine regelmäßige Überprüfung der Identität und Reinheit der GVO nicht erforderlich, da …*

1. Die an den Zentrifugen, Autoklaven, Sicherheitswerkbänken, Mikrowellengeräten *etc.* vorhandenen Arbeitsanweisungen mit sicherheitsrelevanten Hinweisen sind zu beachten.
2. Für den Transport von gentechnisch veränderten Organismen sind dicht geschlossene, bruchsichere, desinfizierbare und gekennzeichnete Behältnisse zu verwenden. Hierfür stehen *die Behälter …* im Raum *Raumnummer* zur Verfügung.
3. Die Lagerung gentechnisch veränderter Organismen hat in geeigneten Gefäßen zu erfolgen. Zwecks sicherer Zuordnung erfolgt die Kennzeichnung der Gefäße durch *dauerhafte Beschriftung / Etiketten.*

Die Lagerung von *Bakterien etc.* bei -20°C erfolgt im *Tiefkühlschrank im Raum …*

Die Lagerung von *Zellen etc.* bei -80°C erfolgt im *Tiefkühlschrank im Raum …*

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

1. Beim Umgang mit Nukleinsäuren mit onkogenem Potential ist zusätzlich Folgendes zu berücksichtigen (siehe ZKBS-Stellungnahme, Az.: 6790-10-01):

* Bei Arbeiten mit diesen Nukleinsäuren sind Einmalhandschuhe zu tragen.
* Der Gebrauch von scharfen, spitzen oder zerbrechlichen Laborgegenständen ist zu vermeiden.
* Laborplätze und Laborgeräte, die mit diesen Nukleinsäuren in Berührung kommen, sind nach Beendigung der Tätigkeit sorgfältig zu reinigen.
* Laborabfälle, die solche Nukleinsäuren enthalten, sind durch Autoklavieren oder chemisch zu denaturieren.
* Personen mit erheblichen Hautverletzungen (offene Ekzeme, Wunden und Infektionen) oder mit einer ausgeprägten Verrucosis (Warzenausbildung) dürfen keine Arbeiten mit diesen Nukleinsäuren durchführen.

In dieser Anlage betrifft dies den Umgang mit Nukleinsäuren, die *Gen 1, Gen 2 etc.* kodieren.

1. Beim Umgang mit tiefkaltem flüssigem Stickstoff (LN2) 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. Im Raum *Raumnummer* wird mit LN2 gearbeitet. Zur Vermeidung einer unbemerkten Sauerstoffmangelsituation ist der Raum *mit einer raumlufttechnischen Anlage mit bodennaher Absaugung und einem Sauerstoffmangel-Warngerät ausgestattet*. Sollte beim Umgang mit LN2 dieser verschüttet oder z. B. ein Kryobehälter umgestoßen werden, ist der Raum sofort zu verlassen und dafür Sorge zu tragen, dass er nicht von anderen Personen betreten wird. Gleiches gilt, wenn das Alarmsignal des Sauerstoffmangel-Warngeräts ertönt.

Weitere Vorsichtsmaßnahmen beim Umgang mit LN2 (z. B. zur Vermeidung von „Kälteverbrennungen“) sind in der ergänzenden *Arbeitsanweisung "Lagerung und Umgang mit Flüssigstickstoff“* festgelegt.

**5.4 Ergänzende Anweisungen (als Anlage oder an den jeweiligen Arbeitsplätzen):**

1. *Betriebsanweisung Gefahrstoffe*
2. *Arbeitsanweisung Sicherheitswerkbänke*
3. *Arbeitsanweisung Zentrifugen*
4. *Arbeitsanweisung Autoklaven*
5. *Arbeitsanweisung Fermenter*
6. *Arbeitsanweisung "Lagerung und Umgang mit Flüssigstickstoff"*
7. *etc.*

**5.5 Verbote:**

1. Nahrungs- und Genussmittel sowie Kosmetika dürfen nicht innerhalb der Labora­torien aufbewahrt werden. Zur Aufbewahrung steht *Aufbewahrungsort* zur Verfügung.
2. In den Arbeitsräumen darf nicht gegessen, getrunken, geraucht oder sich geschminkt werden. Der Pausenraum darf nicht mit Laborschutzkleidung betreten werden.
3. An den Schreibarbeitsplätzen dürfen weder gentechnische Arbeiten noch über die Protokollierung hinausgehende Bürotätigkeiten durchgeführt werden.
4. Mundpipettieren ist untersagt.
5. Absaugvorrichtungen (Pumpen) dürfen für Flüssigkeiten, die gentechnisch veränderte Organismen (GVO) enthalten können, nur dann verwendet werden, wenn durch *Maßnahmen (z. B. das Zwischenschalten eines Mikrofilters bei Arbeiten mit Zellkulturen und Bakterien bzw. eines Ultrafilters und/oder Rückführung der Abluft in die Sicherheitswerkbank bei Arbeiten mit Viren)* ein Entweichen von GVO verhindert wird.
6. Die Lagerung von GVO oder anderen Materialien in den Verkehrs- und Bedienflächen ist untersagt.

Labormöbel und Geräte dürfen gemäß DIN 14056 nur so aufgestellt werden, dass reine Verkehrswege ohne Bedienflächen mindestens 0,90 Meter breit bleiben. Verkehrswege mit einseitiger Bedienfläche müssen mindestens 1,00 Meter breit sein und gegenüberliegende Steharbeitsplätze einen Abstand von mindestens 1,45 Meter aufweisen. Eine Nichtbeachtung dieser Mindestmaße erhöht die Unfallwahrscheinlichkeit im Labor. Bei Sitzarbeitsplätzen und regelmäßiger Anwesenheit von mehr als 5 Personen im Labor sind die Abstandsflächen zu vergrößern.

1. Gasflaschenlagerung ist nicht gestattet. Zwingend erforderliche Druckgasflaschen sind gemäß den TRGS 526 (Technische Regel für Gefahrstoffe, Laboratorien), Ziff. 5.2.11 aufzustellen, zu behandeln und insbesondere gegen Umstürzen zu sichern.
2. *Weitere Verbote (z.B. Verbot gentechnischer Arbeiten unter Produktschutzwerk­bänken)*

**5.6 Hygienische Maßnahmen:**

* + 1. Für die Desinfektion von Oberflächen, Instrumenten, Haut und Kleidung sind Mittel und Verfahren der RKI-Liste (Liste der vom Robert Koch-Institut geprüften und anerkannten Desinfektionsmittel und –verfahren), der VAH-Liste (Desinfektionsmittel-Liste des Verbundes für Angewandte Hygiene) oder der DVG-Liste (Deutsche Veterinärmedizinische Gesellschaft) zu verwenden. Details regelt der Hygieneplan.

1. Nach Beendigung der Tätigkeit und vor Verlassen des Arbeitsbereiches müssen die Hände ggf. desinfiziert, sorgfältig gewaschen und gepflegt werden (siehe Hautschutzplan).
2. Gebrauchslösungen von Desinfektionsmitteln, die verdünnt zur Anwendung kommen, sind gemäß einer Empfehlung des Robert-Koch-Instituts jeweils frisch anzusetzen und dürfen maximal einen Arbeitstag lang verwendet werden. Hiervon kann abgewichen werden, wenn der Hersteller eine längere Haltbarkeit der Gebrauchslösung bescheinigt. In diesem Fall ist auf der Spritzflasche, in der die Gebrauchslösung angesetzt wird, das Haltbarkeitsdatum anzugeben und die Gebrauchslösung nach Ablauf des Datums zu erneuern. Die vom Hersteller angegebene Mindesthaltbarkeit der Gebrauchslösung ist im Hygieneplan anzugeben.
3. Die in der Regel seltener benötigten Desinfektionsmittel für den Kontaminationsfall sind bei Bedarf frisch anzusetzen. Um eine schnelle Verfügbarkeit im Kontaminationsfall sicherzustellen, ist das *Flüssigkonzentrat bzw. Pulver portioniert entweder in verschweißten Beuteln (wenn vom Hersteller angeboten) oder abgefüllt in einer Spritzflasche mit Verschluss* in allen Arbeitsräumen bereitzuhalten. Auf der Spritzflasche ist das Desinfektionsmittel mit Haltbarkeitsdatum sowie die erforderliche Menge an Wasser anzugeben oder die erforderliche Füllhöhe zu markieren.
4. Die Desinfektionsmittel für die Flächendesinfektionen sind mittels Spritzflaschen aufzutragen und anschließend mechanisch auf der benetzten Fläche zu verreiben (Wischdesinfektion). Die Verwendung von Sprühflaschen 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 *Mittel 1, Mittel 2, etc.* ist insbesondere an elektrisch betriebenen Geräten und Anlagen in Verbindung mit offenen Flammen/heißen Oberflächen der Explosionsschutz zu beachten. Kann die elektrische Anlage des Raumes nicht vollständig spannungslos gemacht werden, ist sicherzustellen, dass während der Desinfektion keine Schaltvorgänge, insbesondere automatische, vorgenommen werden oder ablaufen. Heiße Flächen – auch solche innerhalb von Geräten – müssen vor der Desinfektion abgekühlt sein. 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. Das Auftreten von Ungeziefer ist zur Einleitung geeigneter Bekämpfungsmaßnahmen der Projektleitung zu melden.

**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.

*(Die Notabschaltung für … befindet sich … ; ggf. muss Kühlwasser weiterlaufen).*

- Bei allen Notfällen ist die Projektleitung zu benachrichtigen.

**6.1 Austreten oder Verschütten biologischen Materials:**

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 *(siehe Hygieneplan)*.

- 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 (siehe Ziffer 5.6 f).

- Kleidung: Schutzkleidung bzw. Straßenkleidungsstücke ablegen und wie *im Hygieneplan* angegeben behandeln.

Kleidungsstücke anschließend waschen.

- Haut: Kontaminierte Hautstellen wie *im Hygieneplan* angegeben desinfizieren und nach der Einwirkzeit mit viel Wasser abspülen.

- Augen: Augen mit der Augendusche im Raum *Raumnummer* ausreichend lange (ca. 10 Minuten) spülen. Dabei zur Überwindung des Lidschlussreflexes die Augen jeweils mit Daumen und Zeigefinger offenhalten. Bei Verletzungen oder Verätzungen sofort den nächsten Durchgangs-Augenarzt aufsuchen.

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

Durchgangsarzt: *Name, Ort, Rufnummer*

Durchgangs-Augenarzt: *Name, Ort, Rufnummer*

Notarzt:  *Name, Ort, Rufnummer*

**6.2 Brand:**

Bei kleineren Bränden ist mit Hilfe von Feuerlöschern in den Räumen *Raumnummern* der Brand zu löschen. Ansonsten sind die gültigen Brandschutzpläne zu befolgen.

Die Brandmeldung erfolgt über:

*Telefonzentrale: Rufnummer*

*Feuerwehr: Rufnummer*

*Werksfeuerwehr: Rufnummer*

**7. Erste Hilfe**

**- Verletzungen:**

- Soweit möglich, sind Wunden im Rahmen der Erstversorgung nach dem Anlegen von Einmalhandschuhen mit sterilem Verbandmaterial zu verbinden.

- Verletzungen sind sofort der Projektleitung zu melden.

- In Abhängigkeit von der Verletzung, insbesondere bei Einwirkung oder Verdacht auf Einwirkung gesundheitsgefährdender Stoffe ist der nächste Durchgangsarzt (siehe Ziffer 6.1) aufzusuchen.

- Verletzungen im Zusammenhang mit gentechnischen Arbeiten sind im *Verbandbuch* im Raum *Raumnummer* aufzuzeichnen. Diese Aufzeichnungen sind mindestens 10 Jahre aufzubewahren.

**- Einatmen oder Verschlucken gentechnisch veränderter Organismen:**

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

**8. Sachgerechte Entsorgung**

[Die Entsorgungspflichten sind entsprechend den Regelungen des § 23 GenTSV für den vorliegenden Einzelfall zu regeln. Nachfolgend findet sich ein Formulierungsvorschlag:]

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 stehen die folgenden Autoklaven zur Verfügung:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Raumnummer | Etage | Typbezeichnung | Nutzungshinweise |
| *…* | *…* | *…* | *Feststoffe und Flüssigkeiten bei 121°C* |
| *…* | *…* | *…* | *nur Feststoffe bei 134°C* |
|  |  |  |  |

Abfälle werden bis zur Inaktivierung im *gekennzeichneten Behälter* im Raum *Raumnummer* gesammelt. Die Inaktivierung der gesammelten Abfälle erfolgt zeitnah, spätestens *Zeitintervalle* durch *verantwortliche Person.*

Werden flüssige Abfälle autoklaviert, ist das Programm *Flüssigabfall* am Autoklaven einzustellen und der flexible Thermofühler in einem Referenzgefäß zu positionieren. Das Referenzgefäß muss die gleiche Größe und Beschaffenheit wie das größte zu autoklavierende Gebinde besitzen (die Wärmeleitfähigkeit der verwendeten Gefäßmaterialien muss identisch sein) und mindestens die gleiche Flüssigkeitsmenge enthalten.

Feste Abfälle werden mit dem Programm *Festabfall* autoklaviert. Damit isolierende Luftschichten aus dem Abfall verdrängt werden können, dürfen die Autoklavierbeutel nicht zugebunden autoklaviert werden. Zugebundene Beutel sind im Autoklaven weit zu öffnen.

Die Funktionstüchtigkeit der Autoklaven muss halbjährlich durch die Zugabe von Bioindikatoren überprüft werden. Die Indikatoren *(Bezeichnung)* werden dazu an verschiedenen Stellen im Autoklaviergut positioniert und anschließend nach Herstellerangaben bebrütet. In den Protokollen der Indikatorentests sind Typ und Standort des jeweiligen Autoklaven, die Anzahl und Positionierung der Prüfsporen sowie die Prüfergebnisse zu dokumentieren. In dieser Anlage werden die regelmäßigen Prüfungen von *Name* durchgeführt. Ergibt die Prüfung eine unzureichende Wirksamkeit des Autoklaven, ist vor der weiteren Nutzung zunächst eine Wartung/Reparatur durch die Servicefirma erforderlich. Bis zur Durchführung der Wartung/Reparatur wird der Autoklav als defekt gekennzeichnet.

Ist eine Inaktivierung durch Autoklavieren nicht möglich, muss eine chemische Inaktivierung erfolgen, die einer behördlichen Zulassung bedarf. In dieser Anlage ist eine chemische Abfallinaktivierung *nicht zugelassen*

*wie folgt zugelassen:*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| *GVO* | *Substanz* | *Konzentration* | *Mindesteinwirkzeit* |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

*Eventuell weitere Hinweise zum Sammeln, Transportieren und Inaktivieren von festen und flüssigen Abfällen*.

**9. Hinweise auf allgemeine Regelwerke**

[Für die jeweils durchzuführenden Tätigkeiten sind die relevanten Vorschriften auszuwählen.]

**Gesetze/Verordnungen**

- Gentechnikgesetz (GenTG)

- Gentechnik-Sicherheitsverordnung (GenTSV)

- Gentechnik-Aufzeichnungsverordnung (GenTAufzV)

- Gefahrstoffverordnung (GefStoffV) mit z. B. folgenden Technischen Regeln für Gefahrstoffe

TRGS 526 Laboratorien

TRGS 555 Betriebsanweisung und Information der Beschäftigten

- Betriebssicherheitsverordnung (BetrSichV) mit den Technischen Regeln für Betriebssicherheit (TRBS)

- Biostoffverordnung (BioStoffV) mit den Technischen Regeln für Biologische Arbeitsstoffe (TRBA)

- Strahlenschutzverordnung (StrlSchV)

- Mutterschutzgesetz (MuSchG)

**Veröffentlichungen**

- Liste risikobewerteter Spender- und Empfängerorganismen für gentechnische Arbeiten (Website des BVL)

- Liste der vom Robert Koch-Institut geprüften und anerkannten Desinfektionsmittel und -verfahren (Website des RKI)

- Desinfektionsmittel-Liste des VAH (Website des Verbunds für Angewandte Hygiene)

**Vorschriften und Regeln der Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung (DGUV)**

* Sicheres Arbeiten in Laboratorien (DGUV Information 213-850)
* Biologische Laboratorien (DGUV Information 213-086)

# - Betreiben von Arbeitsmitteln (DGUV Regel 100-500)

- Prävention chemischer Risiken beim Umgang mit Desinfektionsmitteln im Gesundheitswesen (DGUV Information 207-206)

- Berufsgenossenschaftliche Informationen "Sichere Biotechnologie"

* Viren (Merkblatt B 004, DGUV 213-088)
* Parasiten (Merkblatt B 005, DGUV 213-089)
* Prokaryonten (Merkblätter B 006 und B 006-1, DGUV 213-090 und 213-091)
* Pilze (Merkblatt B 007, DGUV 213-092)
* Gentechnisch veränderte Organismen (Merkblatt B 008, BGI 635)
* Zellkulturen (Merkblatt B 009, DGUV 213-093)

**DIN-und VDI-Richtlinien:**

- Laboreinrichtung (DIN EN 14056)

- Sicherheitswerkbänke (DIN 12469),

- Dampf-Sterilisatoren für Labor- und Sterilisiergüter (DIN 58951)

- Leitfaden zum sicheren Betrieb gentechnischer Anlagen (VDI 6300)

*Ggf. Standort der Vorschriften*

**10. Hinweise auf spezielle Regelungen**

**- Mitteilungspflicht:**

Die Projektleitung 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 gemäß Gentechnik-Aufzeichnungsverordnung mit Angaben zum Spender- und Empfängerorganismus, zum gentechnisch veränderten Organismus, zum Vektor und zu den übertragenen Nukleinsäuren dokumentiert werden.

*Die Führung der Aufzeichnungen erfolgt unter Verwendung des Formblatts Z. Die dem Formblatt beigefügten Ausfüllhilfen und -beispiele sind zu beachten.*

Die Aufzeichnungen sind nach Abschluss der jeweiligen gentechnischen Arbeiten (keine Lagerung mehr bzw. nach Inaktivierung aller GVO einer Arbeit) 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.