

BETRIEBSANWEISUNG

gemäß § 12 Abs. 2 Gentechnik-Sicherheitsverordnung (GenTSV)
für die gentechnische Anlage <NNN00> **der Sicherheitsstufe 2**

Stand: 26.07.2010, Version 1.2

Inhaltsverzeichnis

1. Geltungsbereich	Seite
2. Telefonnummern der verantwortlichen Personen - Notruf	Seite
3. Risikobewertung und Gefährdungspotential der gentechnischen Arbeiten	Seite
3.1 Risikobewertung der verwendeten Organismen/GVO sowie Einstufung der gentechnischen Arbeit	Seite
4. Kennzeichnung/Beschilderung der gentechnischen Anlage	Seite
5. Verantwortlicher Projektleiter-Regelung im Vertretungsfall	Seite
6. Unterweisungen	Seite
7. Arbeitsmedizinische Vorsorge-/Präventionsmaßnahmen	Seite
8. Normalbetrieb	Seite
8.1 Zugangsregelung	Seite
8.2 Allg. Vorschriften, richtige Verhaltensweisen u. Schutzmaßnahmen	Seite
8.3 Regeln für sicheres und hygienisches Arbeiten	Seite
9. Aufzeichnungen und Dokumentationspflichten	Seite
10. Inaktivierung und Entsorgung	Seite
11. Service und Instandhaltungsarbeiten	Seite
12. Stör- und Notfälle	Seite
12.1 Meldungen von Stör- und Notfällen	Seite
12.2 Austreten von GVOs oder sonstigem Material mit Gefährdungspotential	Seite
12.3 Kontamination eines Mitarbeiters mit GVOs durch Hautkontakt und/oder Verletzung	Seite
12.4 Brand	Seite
13. Gesetzes- und Vorschriftengrundlage für die Sicherheitsmaßnahmen	Seite
Anhang 1: Behandlung von Wunden/Maßnahmen bei Inkorporation von GVO/Mikroorganismen	Seite
Anhang 2: Hygieneplan	Seite
Anhang 3: Aufgaben des Reinigungspersonals	Seite
Anhang 4: Wartung und Überprüfung von sicherheitstechnischen Einrichtungen (u. a. Sicherheitswerkbänke und Autoklaven)	Seite

1. Geltungsbereich

Diese Betriebsanweisung gilt für die folgende gentechnische Anlage der Sicherheitsstufe 2

Organisationseinheit (z.B. Institut, Abteilung):
Adresse (Ort, Straße):
Räumlicher Umfang der gentechnischen Anlage (Stockwerk, Raumnummern):
Aktenzeichen, Datum des Zustimmungs- oder des Genehmigungsbescheides zur Errichtung und Betrieb der Anlage: Az.: _____ Datum: _____
Projektleiter Stellvertretender Projektleiter:
BBS:

2. Telefonnummern der verantwortlichen Personen - Notruf

Projektleiter/In: Tel. dienstlich:
Tel. privat

1. Vertreter/In: Tel. dienstlich:
Tel. privat

BBS: Tel. dienstlich:
Tel. privat

Betriebsarzt/-ärztin: Tel. dienstlich:
Tel. privat

Vertreter des Betreibers dieser gentechnischen Anlage
bzw. autorisierter Ansprechpartner
(z.B. Sicherheitsbeauftragte(r)) Tel. dienstlich:
Tel. privat

Technischer Notdienst Tel.:

Ersthelfer/In Tel.:

Notarzt: Tel.:

Feuerwehr: Tel.:

3. Gefährdungspotential der gentechnischen Arbeiten für die menschliche Gesundheit und die Umwelt

Es handelt sich um gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 2, bei denen nach dem Stand der Wissenschaft von einem geringen Risiko für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt auszugehen ist.

3.1 Risikobewertung der gentechnischen Arbeiten/GVO:

4. Kennzeichnung/Beschilderung der gentechnischen Anlage

Die gentechnische Anlage ist an allen Zutrittstüren als gentechnischer Arbeitsbereich unter Angabe der Sicherheitsstufe z.B. „**Gentechnisches Labor der Sicherheitsstufe S2**“ eindeutig zu kennzeichnen.

Die gentechnische Anlage ist zusätzlich mit dem Warnzeichen “Biogefährdung“ zu kennzeichnen.



5. Verantwortlicher Projektleiter – Regelung im Vertretungsfall

Der hauptverantwortliche Projektleiter ist für den sicheren Betrieb der gentechnischen Anlage und die in ihr durchgeführten gentechnischen Arbeiten verantwortlich. Sind mehrere Projektleiter in der gentechnischen Anlage tätig (z.B. Stellvertreter, vorhabenbezogene Projektleiter), wird deren Verantwortung nachstehend festgehalten.

.....

Im Vertretungsfall wird die Verantwortung durch folgende Maßnahmen den Beschäftigten und Dritten kenntlich gemacht (Beschilderung, Unterrichtung der Beschäftigten):

.....

6. Unterweisungen

- Alle in der gentechnischen Anlage Beschäftigten haben vor Aufnahme der Tätigkeit und danach jährlich an der vom Projektleiter durchgeführten Unterweisung gemäß § 12 Abs. 3 der Gentechnik-Sicherheitsverordnung (GenTSV) sowie an den regelmäßigen Arbeitsbesprechungen teilzunehmen. Inhalt und Zeitpunkt der Unterweisung sind schriftlich festzuhalten und von den Unterwiesenen durch Unterschrift zu bestätigen. Die Dokumente sind vom Projektleiter aufzubewahren und auf Verlangen der Behörde vorzulegen
- Vorübergehend Beschäftigte (Aushilfskräfte, Studenten, Gäste) und Besucher werden vom Projektleiter in einer verkürzten, direkt arbeitsplatz- und tätigkeitsbezogenen Unterweisung auf die Sicherheitsbestimmungen hingewiesen.
- Reinigungspersonal ist vom Projektleiter über mögliche Gefahren zu belehren; die Aufgaben des Reinigungspersonals sind schriftlich festzulegen (vgl. Anhang 3)
- Reinigungs- und Wartungspersonal darf in der gentechnischen Anlage erst tätig werden, wenn es vom Projektleiter über mögliche Gefahren belehrt und zum Zutritt ermächtigt wurde. Inhalt und Zeitpunkt der Unterweisung sind schriftlich festzuhalten und von den Unterwiesenen durch Unterschrift zu bestätigen. Für die Durchführung der Reinigungs- oder Wartungsmaßnahmen muss eine schriftliche Genehmigung des Betreibers oder einer verantwortlichen Person vorliegen. Sollte eine entsprechende Dauererlaubnis vorliegen, so sind die betreffenden Personen mindestens einmal jährlich tätigkeitsbezogen zu unterweisen. Die Dokumente sind vom Projektleiter aufzubewahren und auf Verlangen der Behörde vorzulegen.

7. Arbeitsmedizinische Vorsorge-/Präventionsmaßnahmen (bei Arbeiten mit humanpathogenen Organismen)

- *Vor Aufnahme der Tätigkeit und danach einmal jährlich muss für die Beschäftigten eine allgemeine arbeitsmedizinische Beratung stattfinden. Die Beratung ist unter Beteiligung der/s Betriebsärztin/-arztes bzw. eines/r Facharztes/-ärztin für Arbeitsmedizin durchzuführen.*

- *Die Beschäftigten müssen sich vor Aufnahme der Tätigkeit und danach jährlich bzw. mindestens alle 36 Monate einer arbeitsmedizinischen Vorsorgeuntersuchung durch eine/n Betriebsärztin/-arzt bzw. eine/n Facharzt/ärztin für Arbeitsmedizin unterziehen. Ggf. ist die Häufigkeit der Nachuntersuchungen mit dem betreffenden Arzt und der Gentechnikbehörde abzustimmen.*
- *Nachweise über die erfolgten allgemeinen arbeitsmedizinischen Beratungen gem. § 12 Abs. 2a BioStoffV und Vorsorgeuntersuchungen gem. ArbMedVV sind aufzubewahren. Alternativ zum dokumentierten Ergebnis der durchgeführten Vorsorgeuntersuchungen kann eine Unbedenklichkeitsbescheinigung des verantwortlichen Arztes, in dem dieser erklärt, dass gegen die Beschäftigung der untersuchten Person in der gentechnischen Anlage keine medizinischen Bedenken bestehen, verwendet werden.*

8. Normalbetrieb

8.1 Zugangsregelung

Zutritt zur gentechnischen Anlage haben

- der Projektleiter und sein Stellvertreter,
- der Beauftragte für die Biologische Sicherheit,
- die in der Anlage Beschäftigten.
- andere Personen nur, wenn sie durch den Projektleiter oder durch von ihm autorisierte Dritte hierzu ermächtigt und unterwiesen wurden.

8.2 Allgemeine Vorschriften, richtige Verhaltensweisen und Schutzmaßnahmen

Die hier beschriebenen Maßnahmen umfassen im Wesentlichen die Beachtung der Grundregeln guter mikrobiologischer Technik und Zellkultur

- Gentechnische Arbeiten (einschließlich Lagerung, Zentrifugation und Autoklavieren von GVO) dürfen nur in den oben genannten Räumen der gentechnischen Anlage durchgeführt werden.
- Die Nutzung der in dem Gentechnik-Arbeitsbereich vorhandenen Schreibarbeitsplätze ist auf die Protokollierung der Versuche sowie dazugehörige Dokumentationen beschränkt. Allgemeine Schreibarbeiten sind außerhalb der gentechnischen Anlage durchzuführen.
- Lebensmittel und Tabakerzeugnisse sowie Kosmetika dürfen weder in die gentechnische Anlage gebracht noch dort aufbewahrt werden. In den Arbeitsräumen darf nicht gegessen, getrunken, geraucht, geschminkt oder geschnupft werden.
- Fenster und Türen müssen während der Arbeiten geschlossen sein.
- Ungeziefer und Überträger von GVO (z.B. Nagetiere oder Arthropoden) sind wie folgt zu bekämpfen (falls keine eigene Bekämpfung erfolgt, zuständige Person/Kontakt aufführen)

.....

Laborräume und Arbeitsflächen müssen aufgeräumt und sauber gehalten werden. Auf Arbeitstischen sollen nur die tatsächlich benötigten Geräte und Materialien stehen. Vorräte werden in den folgenden Räumen oder Schränken gelagert:

.....

- Es dürfen nur ausreichend qualifizierte Beschäftigte nach einer entsprechenden Einweisung gentechnische Arbeiten durchführen. Dies wird unter Aufsicht des Projektleiters wie folgt umgesetzt:
- Folgende Schutzkleidung (Kittel, ggf. Einmalhandschuhe, Augen- oder Mundschutz) ist zu tragen:

.....

Die Schutzkleidung sollte getrennt von der Straßenkleidung aufbewahrt werden. Die

Schutzkleidung ist vor Verlassen der gentechnischen Anlage wie folgt abzulegen (Kleiderablagen/-haken/Spinde etc., möglichst in der Nähe der Zugangstüren):

.....
Mit GVO kontaminierte Schutzkleidung ist sofort zu wechseln und gemäß Hygieneplan zu behandeln.

- Beim Umgang mit Chemikalien (Gefahrstoffen) sind die Bestimmungen der Gefahrstoffverordnung zu beachten. Die entsprechenden Sicherheitsdatenblätter sind im Raum verfügbar.
- Die Identität und Reinheit der benutzten Organismen ist regelmäßig zu überprüfen. Eine Überprüfung sollte beim ersten Bezug der Organismen erfolgen. Weitere Folgeuntersuchungen sind in den folgenden Abständen durchzuführen:

.....
Folgende Verfahren sind bei den Prüfungen auf Reinheit und Identität anzuwenden (z.B. Charakterisierung von Zelllinien, Überprüfung auf Kontamination mit Mykoplasmen):

- Bei Arbeiten mit GVO, die sensibilisierende oder toxische Wirkungen oder pathogene Eigenschaften für den Menschen haben, ist der Arbeitsbereich wie folgt zu überwachen. Methodik:

Beprobungspunkte / Methodik und Dokumentation:

8.3 Regeln für sicheres und hygienisches Arbeiten

- Die im Hygieneplan (Anhang 2 der Betriebsanweisung) festgelegten Verfahren zur Desinfizierung und Inaktivierung müssen beachtet und angewandt werden
- Mundpipettieren ist untersagt. Pipettierhilfen sind zu benutzen.
- Bei allen Arbeiten muss darauf geachtet werden, dass keine Aerosole in den Arbeitsbereich gelangen können. Die Exposition der Beschäftigten gegenüber der GVO ist so gering wie möglich zu halten.
Folgende Verfahren/Maßnahmen sind zu beachten (z.B. dichte Zentrifugengefäße verwenden, offener Umgang nur unter einer Sicherheitswerkbank etc.):

- Ein offener Umgang mit GVO muss in einer Sicherheitswerkbank erfolgen (da Aerosolentstehung möglich).
- Die verwendeten GVOs werden wie folgt sachgerecht gelagert (Lagerbehältnisse, Lagerort, Beschriftung):

.....
Lagerbehälter müssen dicht verschlossen und gekennzeichnet sein

- GVO dürfen innerhalb derselben gentechnischen Anlage nur in den folgenden dicht verschlossenen, bruchsicheren Behältern/Gefäßen transportiert werden:.....

Transportbehälter müssen gekennzeichnet und bei Kontamination von außen desinfizierbar sein.

Bei einem Transport zwischen gentechnischen Anlagen bzw. Anlagenteilen eines Betreibers sind die vg. Transportbehälter mit einer Kennzeichnung zu versehen, der sich GVO, Risikogruppe und Projektleiter entnehmen lassen.

- Vor Reinigungs-, Instandsetzungs- und Änderungsarbeiten an Geräten oder Einrichtungen, ist eine Desinfektion vorzunehmen. Im Falle einer Kontamination dieser

Geräte/Einrichtungen ist vor diesen Arbeiten eine Dekontamination vorzunehmen (siehe Anhang 2 Hygieneplan).

- Die Verwendung von Spritzen und Kanülen ist verboten.
(Alternativ): Spritzen und Kanülen dürfen nur bei folgenden Arbeitsschritten verwendet werden:
Sie sind nach Gebrauch in folgenden Behältern zu sammeln (durchstoßsicher und autoklavierbar):
Das „Recapping“ ist verboten.
- Nach Beendigung der Arbeiten müssen die Hände desinfiziert, gewaschen und rückgefettet werden (siehe Hautschutzmaßnahmen im Hygieneplan).

9. Aufzeichnungen/ Dokumentationspflichten

Verschiedene Sachverhalte sind schriftlich zu dokumentieren; verantwortlich ist der Projektleiter. Die Unterlagen sind im Rahmen der Überwachung der zuständigen Behörde nach Aufforderung vorzulegen. Dies betrifft insbesondere:

- Führung von Aufzeichnungen
Beschreibung der gentechnischen Arbeiten inkl. Zielsetzung und Zeitraum (Beginn, Ende), Beschreibung und Risikobewertung der verwendeten Spender- und Empfängerorganismen, der übertragenen Bereiche, der Vektoren und GVO. Die Beschreibung des GVO muss es erlauben, diesen von anderen GVO zu unterscheiden (= molekulare Charakterisierung). Es sollten Listen über den Lagerungsort der verschiedenen GVOs geführt werden. Die Aufzeichnungen müssen hinsichtlich des Inhalts und der Form den Vorgaben der Gentechnik-Aufzeichnungsverordnung (GenTAufzV) genügen.
- Wartung der sicherheitsrelevanten Geräte
Autoklaven: Überprüfungen der Funktion mit Bioindikatoren, die Durchführung von Wartungsarbeiten und von Druckbehälterprüfungen,
Mikrobiologische Sicherheitswerkbänke (MSW): Installationsprüfung und Prüfung bei Routinewartung von MSW's sowie Filterwechsel,
- Die regelmäßige Unterweisung der Mitarbeiter und des Reinigungs- und Wartungspersonals (vgl. Punkt 6 dieser Betriebsanweisung)
- *Die ärztliche Überwachung von Personen, die mit humanpathogenen GVO arbeiten* (vgl. Punkt 7 dieser Betriebsanweisung).

Die Unterlagen sind vom Projektleiter zu verwahren. Aufbewahrungsfristen der GenTAufzV sind zu beachten.

Bei Überprüfungen sind grundsätzlich aufzuzeichnen:

- das Datum der Prüfung,
- Angaben zum Prüfverfahren,
- das Ergebnis der Überprüfung,
- Name und Unterschrift der Person, die die Prüfung durchgeführt hat.

10. Inaktivierung und Entsorgung

a) Material mit GVO

GVO-haltige Abfälle müssen in der gentechnischen Anlage gesammelt werden und vor Abgabe autoklaviert werden (Temperatur und Dauer siehe Hygieneplan), und zwar im Autoklaven in Raum Nr. (ggf. gentechnische Anlage angeben).

Der Transport zum Autoklaven muss in verschlossenen, bruchsicheren Gefäßen erfolgen. Die Funktionsfähigkeit des Autoklaven ist mindestens einmal halbjährlich mit Bioindikatoren nach besonderer Anleitung zu überprüfen (Anhang 4).

Nach dem Autoklaviervorgang können folgende Abfälle zum Hausmüll gegeben werden:

-

Autoklavierte Abfälle, die gemäß Abschnitt b) entsorgt werden müssen:

-

Folgende Abfälle können nicht autoklaviert werden, sie müssen daher chemisch inaktiviert (siehe Hygieneplan) und anschließend gemäß Abschnitt b) entsorgt werden:

-

b) Chemische Reststoffe und Abfälle mit Gefahrstoffen

Chemische Reststoffe und Abfälle mit Gefahrstoffen müssen (*nach Vorgaben der zuständigen Stelle/Person*) entsorgt werden

11. Service- und Instandhaltungsarbeiten

- Vor der Reparatur eines Gerätes durch Betriebsfremde ist der verantwortliche Projektleiter zu informieren. Die Reparatur darf nur nach Zustimmung des Projektleiters erfolgen. Werden Geräte repariert oder aus dem gentechnischen Arbeitsbereich/der gentechnischen Anlage entfernt, muss sichergestellt sein, dass keine Kontamination mit gentechnisch veränderten Organismen vorliegt und sie keine biologischen Arbeitsstoffe enthalten.
- Sicherheitsrelevante Einrichtungen wie z.B. Mikrobiologische Sicherheitswerkbänke und Autoklaven sind regelmäßig - üblicherweise einmal jährlich - entsprechend den Vorgaben des Herstellers zu warten.
- Bei den Mikrobiologischen Sicherheitswerkbänken darf ein Filterwechsel nur von einer fachkundigen Person auf Weisung und nach den Vorgaben des Projektleiters durchgeführt werden (vgl. Anhang 4). Vor der endgültigen Entsorgung des gebrauchten HOSCH-Filters muss dieser innerhalb einer gentechnischen Anlage inaktiviert werden (autoklavieren oder mit Formaldehyd begasen).
Die Filterinaktivierung und – Entsorgung erfolgt in dieser gentechnischen Anlage wie folgt:
.....
- Das Servicepersonal wird vom Projektleiter auf die jeweiligen Sicherheitsbestimmungen hingewiesen.

12. Stör- und Notfälle

12.1 Meldung von Stör- und Notfällen

- Die in der gentechnischen Anlage Beschäftigten müssen sich darüber informieren, wo und wie im Notfall die Versorgung der Anlage mit **Gas, Strom und Wasser** unterbrochen werden kann. Bei technischen Problemen (Überschwemmungen, Gas-Leck usw.) ist der technische Notdienst zu informieren.
- **Alle Unfälle in der gentechnischen Anlage und beim innerbetrieblichen Transport von GVO sowie Brände, Überschwemmungen und Ereignisabläufe, die eine Freisetzung von GVO zur Folge haben (können), müssen unverzüglich dem**

Projektleiter und ggf. über den zuständigen Sicherheitsbeauftragten/Betrieblichen Ansprechpartner dem Betreiber (gemeldet werden.

- Diese Informationspflicht gilt für jede in der Anlage tätige Person, die von einem der genannten Vorkommnisse Kenntnis erlangt, es sei denn, ihr ist bekannt, dass die Information bereits weitergeleitet wurde
- Alle Arbeitsunfälle wie Auslaufen, Verschütten oder Entweichen von biologischen Agenzien oder GVOs, bei denen eine Aufnahme durch Einatmen, Verschlucken, über die Haut (insbesondere bei Verletzungen) oder die Schleimhaut gegeben ist oder möglich erscheint, muss der Projektleiter bzw. sein Stellvertreter informiert werden.
- Herbeigerufene Einsatzkräfte der Feuerwehr, des technischen Notdienstes und Rettungsdienstes sind über die verwendeten biologischen Agenzien, von den Arbeiten ausgehenden Gefährdungen und über die notwendigen Sicherheitsmaßnahmen zu informieren.

12.2 Austreten von GVOs oder sonstigem Material mit Gefährdungspotential

- Mit Mikroorganismen kontaminierte Bereiche werden unverzüglich durch die folgenden Maßnahmen gesperrt (Schild o. ä.):
.....
Der Projektleiter ist über diese Maßnahme unverzüglich zu informieren.
Die umgehende Dekontamination wird wie folgt durchgeführt (bzw. gemäß den Vorgaben des Hygieneplan):
.....
Die Freigabe des Bereiches nach der Beseitigung der Kontamination erfolgt durch den Projektleiter.
- Im Fall einer Kontamination (z.B. in einer Zentrifuge) wird zunächst die ausgetretene Flüssigkeit mit Wischtüchern aufgenommen. Alle kontaminierten Oberflächen (z.B. Rotorkammer, Rotor und Schwingbecher) werden anschließend gemäß Hygieneplan einer Wischdesinfektion unterzogen. Kontaminierter Abfall (Wischtücher) bzw. Einmalmaterial ist zu autoklavieren.
- Die Kleidung ist nach einer Kontamination sofort zu wechseln und zu autoklavieren.

12.3 Kontamination eines Mitarbeiters mit GVOs durch Hautkontakt und/oder Verletzungen

- **Wunden sind gemäß Anhang 1 zu versorgen**
- Über jede Verletzung ist der Projektleiter zu informieren. Erforderlichenfalls ist ein Arzt aufzusuchen. *Die/Der Betriebsärztin/-arzt/Facharzt für Arbeitsmedizin* (Name, Telefonnummer) muss unverzüglich hinzugezogen werden, wenn die Möglichkeit besteht, dass über eine Verletzung oder durch Verschlucken oder Einatmen im Labor verwendete Mikroorganismen in unveränderter oder gentechnisch veränderter Form in den Körper gelangt sein können.
- Arzt und Rettungsdienst müssen über die Möglichkeit einer Infektion mit GVO sowie sonstigem biologischen Material mit Gefährdungspotential und über die von den Arbeiten ausgehenden Gefährdungen und die notwendigen Sicherheitsmaßnahmen informiert werden
- *(Gegebenenfalls Angaben über eine mögliche bzw. empfohlene Immunisierung einfügen)*

12.4 Brand

- Die Anweisungen im Alarmplan sind zu befolgen

- Herbeigerufene Einsatzkräfte der Feuerwehr, des technischen Notdienstes und des Rettungsdienstes sind über die verwendeten biologischen Agenzien, von den Arbeiten ausgehenden Gefährdungen und über die notwendigen Sicherheitsmaßnahmen zu informieren
- Damit es im Brandfall oder bei anderen Zwischenfällen nicht zur Freisetzung von biologischen Agenzien kommt, sind die Organismen, mit denen beim Eintritt des Ereignisses gerade offen gearbeitet wird, sicher zu verstauen (bspw. die Frontscheibe der Sicherheitswerkbank ist zu schließen), wenn dies ohne Personengefährdung möglich ist.

13. Gesetzes- und Vorschriftengrundlage für die Sicherheitsmaßnahmen

Nur
Zutreffendes
aufführen
und gegebenenfalls
ergänzen

Neben dem Gentechnikgesetz und seinen Verordnungen sind u. a. folgende Vorschriften (in der jeweils gültigen Fassung) zu beachten:

- Biostoffverordnung (BioStoffV)
- Verordnung zur arbeitsmedizinischen Vorsorge (ArbMedVV)
- BGI 850-0 bzw. GUV-I 850-0 „Sicheres Arbeiten in Laboratorien“
- Merkblätter der B-Reihe (Sichere Biotechnologie)
- BGR/GUV-R/TRBA 250 „Biologische Arbeitsstoffe im Gesundheitswesen und in der Wohlfahrtspflege“
- BGV A1 bzw. GUV-V A1 „Grundsätze der Prävention“
- Einschlägige Regeln für biologische Arbeitsstoffe (TRBA) wie z.B. TRBA 100, TRBA 310 etc.
- Infektionsschutzgesetz (IfSG)
- Strahlenschutzverordnung
- Tierseuchengesetz
- Pflanzenschutzrechtliche Vorschriften
- Chemikaliengesetz und Gefahrstoffverordnung
- Abwasserrechtliche Vorschriften
- Empfehlungen/Stellungnahmen der ZKBS

Die Vorschriften können im (Sekretariat/Raum) eingesehen werden.

Für die Gültigkeit dieser Betriebsanweisung

.....
Ort Datum Unterschrift Projektleiter

Anhang 1

Behandlung von Wunden/Kontaminationen

1. Wunden

Wenn Mikroorganismen, mit denen im Labor gearbeitet wird, in unveränderter oder gentechnisch veränderter Form in eine Wunde gelangt sein können, ist folgendermaßen vorzugehen:

Im Übrigen werden Wunden entsprechend BGI 503 bzw. GUV-I 503 „Anleitung zur Ersten Hilfe“ behandelt.

2. Verletzung/Kontamination der Augen

Bei einer Verletzung/Kontamination der Augen ist das verletzte Auge unverzüglich mit Wasser (frischwassergespeiste Augendusche, notfalls weicher Wasserstrahl) 10min zu spülen; anschließend Arzt aufsuchen.

Bei Arbeitsunfähigkeit infolge eines Unfalls ist eine Unfallanzeige an die Personalabteilung zu richten. In anderen Fällen ist die Verletzung im Verbandbuch einzutragen.

Maßnahmen nach möglicher Inkorporation von Mikroorganismen bzw. GVO

Verschlucken:

Schleimhautkontakt:

Injektion:

Anhang 2

Hygieneplan

WAS	WANN	WOMIT	WIE	WER
Hygienische Händedesinfektion	vor Arbeitsaufnahme; vor dem Waschen nach Arbeitsunterbrechung oder Arbeitsende	Händedesinfektionsmittel aus Direktspender Präparat: Dosierung: Einwirkzeit:	einreiben	
Händereinigung Händepflege	Nach der Händedesinfektion, bei Arbeitsende	Hautschonendes Waschpräparat Präparat: Dosierung: Hautpflegemittel Präparat: Dosierung:	waschen/einreiben	
Thermolabile Instrumente:		Präparat: Dosierung: Einwirkzeit:	desinfizieren und reinigen, ggf. Behälter und Eintauchverfahren beschreiben	
Instrumente:		Autoklavieren Temperatur: Dauer:	autoklavieren	
Sicherheitswerkbänke		Präparat: Dosierung: Einwirkzeit:	Scheuer-/Wischdesinfektion	
Zentrifugen		Präparat: Dosierung: Einwirkzeit:	Innenraum und Rotor feucht abwischen, trocknen lassen; Rotor bei Bedarf in gebrauchsfertige Desinfektionsmittellösung einlegen	
Arbeitsflächen		Präparat: Dosierung: Einwirkzeit:	Scheuer-/Wischdesinfektion	
Oberflächen von Geräten und Inventar		Präparat: Dosierung: Einwirkzeit:	Wischdesinfektion, reinigen	
Fußböden		Präparat: Dosierung: Einwirkzeit:	Wischdesinfektion, reinigen	
Kontaminierte Schutzkleidung		1) autoklavieren 121°C 20 min 2) Textilsack Waschmittel:	desinfizieren und reinigen	
Hosch-Filter		1) Autoklavieren Temperatur: Dauer: oder 2) Formalinbegasung	autoklavieren	
Abfälle und GVO:		in geeigneten Behältern Temperatur: Einwirkzeit:	Autoklavieren Regelmäßige Funktionsprüfungen mit Bioindikatoren	
Abfälle die nicht autoklaviert werden dürfen (z.B. radioaktive Abfälle)		in geeigneten Behältern Präparat: Dosierung: Einwirkzeit:	sammeln zum Sondermüll	
Dekontaminationsmaßnahmen	Kontamination	Präparat: Dosierung: Einwirkzeit:	Verschüttete Flüssigkeit zunächst mit saugfähigem Material wie Einmalhandtücher aufnehmen; das Material ist anschließend zu autoklavieren. Anschließend desinfizieren und reinigen	

Grundsätzlich sind nur Mittel und Methoden zu verwenden, die in folgenden Listen aufgeführt sind:

1. Liste des Verbunds für Angewandte Hygiene e.V. (VAH) als wirksam befundenen Desinfektionsverfahren
2. Liste der vom Robert-Koch-Institut Berlin anerkannten Desinfektionsmittel und Verfahren

Anhang 3

Aufgaben des Reinigungspersonals

Angaben über die zu reinigenden Flächen und Gegenstände mit Hinweis auf die Reinigungsverfahren und auf den Hygieneplan:

Angaben über Reinigungsarbeiten, die nicht von Reinigungskräften auszuführen sind, sondern dem Laborpersonal vorbehalten bleiben:

Anhang 4

Wartung und Überprüfung sicherheitsrelevanter Geräte:

1. Wartung und Überprüfung der Autoklaven

(Angaben über Testverfahren, zeitlichen Abstand bis zur erneuten Überprüfung, Wartungsarbeiten, verantwortliche Personen, ausführende Personen (Firmen))

Die Überprüfungen mit Bioindikatoren, die Durchführung von Wartungsarbeiten und die Druckbehälterprüfungen sind jeweils schriftlich zu dokumentieren (Datum der Durchführung, Ergebnis, Name und Unterschrift der durchführenden Person). Möglich ist auch ein Verweis auf ein Autoklavenbuch o. ä. in dem die entsprechende Dokumentation festgehalten wird.

2. Wartung und Prüfung der Mikrobiologischen Sicherheitswerkbänke

(Angaben über Testverfahren, zeitlichen Abstand bis zur erneuten Prüfung, Wartungsarbeiten, Filterwechsel, Filterentsorgung, verantwortliche Personen, fachkundige-Person (Firmen))

Filter aus Sicherheitswerkbänken, die GVO enthalten können, müssen vor der Abgabe in einer gentechnischen Anlage inaktiviert werden!

3. Wartung und Prüfung: sonstiges (z.B. Zentrifugen, Filter der Raumluftechnik, Abzüge)