|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **Betriebsanweisung Gentechnik[[1]](#endnote-1)**  gemäß §17 GenTSV | Stand 04/2022 |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Die Betriebsanweisung, der Hygiene- und Hautschutzplan sind am Arbeitsplatz auszuhängen -legen. Die Beschäftigten sind anhand dieser Anweisung vor Aufnahme der Arbeit und danach in jährlicher Wiederholung mündlich zu unterweisen[[2]](#endnote-2). Weitere einschlägige Vorschriften z. B. die Gefahrstoffverordnung, das Wasserhaushalts­gesetzes, die Abfallgesetze sind zu beachten. | | | |
|  | |  | |
| **Geltungsbereich** | | | |
|  | |  | |
| Lehrstuhl für Musterologie | | Der Geltungsbereich ist durch die Bezeichnung der gentechnischen Anlage z. B. Lehrstuhl für .... Institut für ... festgelegt.  **Arbeitskreis: Prof. Dr. Mustermann, Gebäude NW I**  Gentechnik Arbeitsbereich S1. In diesem Bereich werden Arbeiten durchgeführt, bei denen von keinem Risiko für Mensch und Umwelt auszugehen ist.  Labore 5.2.02.30 und 5.2.02.31, Konstanträume 5.2.02.17, 5.2.02.19 | |
|  | |  | |
| **Verwendete biologische Agenzien** | | | |
|  | |  | |
| In der Regel sollten hier verwendete Organismen angegeben werden. Bei verschiedenen Stämmen mit gleichem Gefährdungspotential (ZKBS Stellungnahme) genügt die Angabe von Stämmen z. B. Lactobacillus, E. coli K 12.  Unter Umständen ist es notwendig Nukleinsäuren mit Gefährdungspotential (z. B. Onkogene) oder Toxine Aufzuführen  Es wird mit Stämmen der Mikroorganismen E. coli K 12, Actinoplanes missouriensis und Saccharomyces cerevisiae umgegangen, die alle der Risokogruppe 1 angehören. | | | |
|  | |  | |
| **Gefahren für Mensch und Umwelt** | | | |
|  | |  | |
| Es sind die beim Umgang möglichen Gefahren zu beschreiben.  Insbesondere ist auf ein mögliches Infektionsrisiko und auf eventuelle toxische Wirkungen einzugehen.  Falls darüber hinaus Gefahren für einzelne Personengruppen ( z. B. Schwangere, Personen mit Immundefekten) existieren, sind sie mit anzugeben.  Auf eventuelle Umweltgefahren (Tier und Pflanzenpathogenetät) ist hinzuweisen.  Beim Umgang mit den genannten Mikroorganismen besteht nach dem Stand der Wissenschaft kein Risiko für Mensch, Tier, Pflanze und Umwelt. Darüber hinaus bestehen für werdende Mütter oder Frauen in der Stillzeit keine Gefahren. Ein sensibilisierendes oder toxisches Potential ist aber nicht auszuschließen. | | | |
|  | |  | |
| **Sicherheitsmaßnahmen und Verhaltensregeln** | | | |
|  | |  | |
| Die für den sicheren Umgang mit den verwendeten biologischen Agenzien notwendigen Maßnahmen sollten folgendermaßen aufgeführt werden.  Angaben der technischen Sicherheitseinrichtungen (z.B. Sicherheitswerkbank) die bei den einzelnen Arbeitsschritten benutzt werden müssen.  Angaben zur sicheren Benutzung von speziellen Geräten (z.B. Fermenter, Autoklav, Homogenisatoren, Zentrifugen) wobei ein Hinweis auf die speziellen Anweisungen, die für den Betrieb dieser Geräte ohnehin notwendig sind, ausreichend ist.  Angaben zu den erforderlichen Sicherheitsmaßnahmen für einfache (manuelle) Arbeitsschritte (z.B. Beimpfen, Rühren, Ultraschall). Wesentliche Arbeitsvorschriften aus der Anlage 2 GenTSV für die einzelnen Sicherheitsstufen sollen dabei mit berücksichtigt werden. Die Aufzählung nicht arbeitsbezogener Sicherheitsmaßnahmen ist zu vermeiden.  Angabe der notwendigen persönlichen Schutzausrüstungen.  Hinweis auf den Hygieneplan (DIN 58 956 Teil 5) für die erforderlichen Maßnahmen nach Abschluß der Arbeiten.  Angaben zum sicheren innerbetrieblichen Transport (auch zum Zweck der Entsorgung) durch Angabe z.B. der Behältertypen und Beförderungsmittel. | | | |
|  | |  | |
| Kennzeichnung | | 1. Der Umgang mit gentechnisch veränderten Organismen (gvO) darf nur im Gentechnik Arbeitsbereich des S1-Labors erfolgen. 2. Der Arbeitsbereich ist gekennzeichnet als: **Gentechnik Arbeitsbereich S1.** | |
| Zutrittsregel | | 1. Der Zutritt zu den o. g. Räumen ist auf hierzu ermächtigte Personen beschränkt. | |
| Einweisung | | 1. Gentechnische Arbeiten dürfen nur von ausreichend qualifizierten und eingewiesenen Personen durchgeführt werden. | |
| Grundregeln und Sicherheitsmaß­nahmen | | 1. Grundsätzlich gilt: Die Grundregeln guter mikrobiologischer Technik und die Sicherheitsmaßnahmen für den Laborbereich S1 Pkt. b. sind zu beachten. Die Grundregeln und die S1-Sicherheitsmaßnahmen liegen im Arbeitsbereich aus. | |
| Türen/Fenster | | 1. Fenster und Türen sollen während der Arbeiten geschlossen bleiben. | |
| Schutzkleidung | | 1. Im Labor sind geschlossene Laborkittel, festes geschlossenen Schuhwerk sowie ggf. geeignete Schutzausrüstung (z. B. Schutzhandschuhe, ggf. Schutzbrille) zu tragen. Es ist streng darauf zu achten, dass vor dem Anfassen von Inventar, auch Türgriffe, Telefon etc., Handschuhe ausgezogen werden. Laborkittel müssen vor Verlassen des Labors ausge­zogen werden. Die Arbeitskleidung ist getrennt von normaler Kleidung aufzubewahren. | |
| Pipettieren | | 1. Mundpipetieren ist verboten. Pipetierhilfen sind zu benutzen. | |
| Im Labor | | 1. Im Labor darf nicht getrunken, gegessen, geraucht, geschnupft oder sich geschminkt werden. 2. Nahrungs- und Genußmittel sowie Kosmetika dürfen nicht in Arbeitsräumen aufbewahrt werden. 3. Taschen o. Ä. dürfen nicht im Arbeitsbereich aufbewahrt werden. 4. Arbeitsplätze sind aufgeräumt und sauber zu halten. | |
| Hygiene | | 1. Nach Beendigung der Tätigkeiten  * sind alle Arbeitsflächen gemäß Hygieneplan zu desinfizieren und zu reinigen. * und vor Verlassen des Arbeitsbereiches und nach Bedarf sind die Hände ggf. zu desinfizieren (Spitacid, Sterillium), zu reinigen (ECOLAB manisoft, Physioderm stephalen Waschgel) und zu pflegen (Physioderm cura soft, Lindesa, ECOLAB silonda). Hierzu ist gesondert der Hygieneplan und Hautschutzplan im jeweiligen Waschbereich zu beachten. | |
|  | | 1. Alle Materialien, z. B. Kulturgefäße, Zentrifugenbecher und alle anderen Gefäße, die mit gvO in Berührung gekommen sind, sind vor dem Spülen, der Wiederverwendung oder der Entsorgung zu autoklavieren (121°C, 20 min). Größere Geräte, wie Zentrifugen, die mit gvO in Berührung gekommen sind, müssen mit 80% Ethanol durch Abwischen desinfiziert werden. | |
|  | | 1. Proben und Behältnisse mit gvO dürfen aus dem S1-Labor nur autoklaviert oder in entsprechenden Transportbehältern herausgelangen. | |
| Abwasser | | 1. gvO dürfen nicht in das Abwasser gelangen. | |
| Aerosole | | 1. Bei allen Arbeiten ist darauf zu achten, dass keine vermeidbaren Aerosole auftreten. Sind Aerosole nicht zu vermeiden, soll in Sicherheitswerkbänken der Klasse I gearbeitet werden. | |
| Autoklaven, Zentrifugen, Sicherheitswerk-bänke, gefähr­liche Stoffe | | 1. Sämtliche Geräte, z. B. Autoklaven, Zentrifugen, Sicherheitswerkbänke, Fermenter, Homogenisatoren etc. sind nur nach Einweisung durch Befugte und nach Kenntnis­nahme und Beachtung der entsprechenden Hersteller- bzw. Betriebsanweisungen zu benutzen. Dies gilt analog für Arbeiten mit gefährlichen Stoffen. Die Anweisun­gen liegen am Arbeitsplatz aus bzw. sind online einzusehen (z. B. mit DAMARIS). | |
| Flüssiger Stickstoff | | 1. Bei Arbeiten mit flüssigem Stickstoff sind kältegeeignete feste Handschuhe, Schurz und Gesichtsschutzschild zu tragen. | |
| Kanülen, spitze Gegenstände | | 1. Kanülen und spitze scharfe Gegenstände sind nur, wenn unbedingt notwendig, zu verwenden. Sie sind ausschließlich in die hierfür vorgesehenen durchstichsicheren Behälter zu entsorgen. Kanülen dürfen nicht in ihre Hülle zurückgesteckt werden. | |
| Aufzeichnung | | 1. Gentechnische Arbeiten sind unter Verwendung des Formblattes Z vom Projekt­leiter oder einem von diesem Beauftragten aufzuzeichnen. Die Aufzeichnungen sind der zuständigen Behörde auf Verlangen vorzulegen und nach Abschluss der Arbeiten umgehend der Universitätsleitung zur Aufbewahrung weiterzuleiten. | |
| Reinigungs­personal | | 1. Laborräume dürfen nur durch Personal gereinigt werden, das vom Projektleiter oder einer geeigneten beauftragten Person in die spezifische Problematik in verständlicher Form eingewiesen wurde. | |
|  | |  | |
| **Lagerung und Beseitigung** | | | |
|  | |  | |
| (Hinweis: Die Lagerung und die Beseitigung sind als gentechnische Arbeiten zu betrachten.  Die Angaben zur Lagerung in der Betriebsanweisung sollen die folgenden Punkte umfassen:  - Aufbewahrungsort  - Behältertyp mit eindeutiger Beschriftung  - erforderliche Zusatzmaßnahmen, z.B. Auffangwannen für größere Mengen.  Zur Beseitigung sollten die folgenden Punkte angegeben werden:  - Angabe wo die einzelnen Abfallarten gesammelt werden sollen  z.B. flüssige, feste Abfälle, Spritzen, kontaminierte Geräte)  - Angaben zur Beseitigung bzw. Reinigung kontamierten Abfalls und Geräte.  Auf die spezielle Anweisung für die Bedienung des Autoklaven ist hinzuweisen.  (Im Sinne einer guten mikrobiologischen Praxis ist anzustreben, jeden Abfall der mit Organismen kontaminiert ist, zu autoklavieren). | | | |
| Lagerung, Beschriftung | | 1. Lagerung und Beseitigung von gvO sind gentechnische Arbeiten. Die Lagerung von gvO darf nur in deutlich beschrifteten, für den Inhalt dichten Gefäßen in vorge­sehenen Bereichen z. B. in Regalen der Konstanträume oder in den Kühlschränken der Laboratorien erfolgen. Auf dem Boden sind Materialien nicht zu lagern. 2. gvO sind so zu kennzeichnen, dass sie von nicht-gvO deutlich unterscheidbar sind. | |
| Inaktivierung von gvO und Zelllinien | | 1. Mit gvO und nicht-gvO kontaminierte flüssige, feste Abfälle und spitze oder scharfe Gegenstände sind in als solche beschriftete (z. B. „flüssiger Abfall S1“) autoklavenfesten Behältern bzw. Beuteln zu sammeln und im Autoklav im Raum XX.XX.XX inaktivieren. Im Sinne einer guten mikrobiologischen Praxis ist jeder Abfall, der mit Organismen kontaminiert ist, zu autoklavieren (20 min 121 °C).   Als Bestandteile des Autoklaviermülls gelten z. B.:  - Flüssigkeiten, Puffer und Medien, die Zellen enthalten  - Plastik-Laborware, Zellkulturplatten- und Schalen, die mit Zellen in Kontakt   gekommen sind  - sämtliche Materialien, die für den Einsatz der Zellkultur in der Sicherheitswerkbank  verwendet wurden | |
| Entsorgung des Autoklaviermülls,  Sonderabfälle | | 1. Die Entsorgung des autoklavierten Materials erfolgt aufgrund seiner gefährlichen Eigenschaften (z. B. als Sonderabfall oder als Restmüll). 2. Chemische Abfälle werden in entsprechend gekennzeichneten Kanistern oder Feststofftonnen (blaue Tonnen) entsorgt. Hierbei ist die Entsorgungsrichtlinie der Universität Bayreuth zu beachten. | |
|  | |  | |
| **Verhalten und Maßnahmen bei Stör-, Not- od. Unfällen** | | | **Ruf Feuerwehr: 9-112** |
|  | |  | |
| Die Angaben in der Betriebsanweisung sollten sich auf innerbetriebliche Stör- und Notfälle beschränken, z.B. Verschütten, Auslaufen, Behälterbruch, Ausfall der Sicherheitseinrichtungen, (z.B. Ausfall des Unterdrucks in S3-Anlagen). Ereignisse bei denen außerbetriebliche Auswirkungen möglich sind, müssen in gesonderten Notfallplänen behandelt werden.  -Maßnahmen beim Freiwerden von biologischen Agenzien (z.B. Aufnahme des Materials, Desinfektion)  -Personenschutz (z.B. kontaminierte Kleidung, Verletzungen)  -Persönliche Schutzausrüstungen zur Beseitigung der Notfallsituation  -Störungen an sicherheitstechnischen Einrichtungen  -Meldung der Stör- und Notfälle an Projektleiter und BBS.  Bei Freiwerden von biologischen Agenzien oder Chemikalien sind der Projektleiter, der BBS und der Sicherheitsbeauftragte des S1-Bereichs zu verständigen und entsprechende Maßnahmen einzuleiten. | | | |
| Verschütten | | 1. Wird biologisches Material verschüttet, ist der kontaminierte Bereich zur Vermeidung weiterer Unfälle abzusichern, ggf. abzusperren. Das Material ist vollständig aufzusammeln bzw. aufzusaugen und schadlos zu beseitigen. Der kontaminierte Bereich ist mit geeigneten Mitteln, z. B. mit 80% Ethanol, durch Abwischen zu desinfizieren. Die Sicherheitsregeln zur Vermeidung von Brand und Explosionsgefahren durch alkoholische Desinfektionsmittel sind zu beachten. | |
| Persönliche Schutzaus­rüstung | | 1. Schutzhandschuhe und hochschließende, langärmelige Arbeitskleidung müssen bei oben beschriebenen Arbeiten getragen werden. Schutzbrille oder Schutzschirm sind zu tragen, wenn mit mechanischen Verletzungen oder Verspitzen von Flüssigkeiten zu rechnen ist. Wenn die Gefahr der Entstehung schädlicher Dämpfe besteht, sind Atemschutzgeräte zu tragen. | |
| Meldungen | | 1. Jegliche Stör- und Notfälle sowie Verletzungen sind sofort dem Projektleiter zu melden. Verletzungen sind in das Verbandbuch einzutragen. 2. Bei technischen Störungen ist die Leitwarte der Universität zu verständigen, Tel.: 2117 | |
|  | |  | |
| **Ansprechpartner** | | | |
|  | |  | |
| Projektleiter: | | Prof. Dr. Musterm Tel.: (0921) 55 - 0000 Tel. (priv.) (0921) 000000 | |
| BBS: | | Dr. Muster Tel.: (0921) 55 - 0000 Tel. (priv.) (0921) 000000 | |
|  | |  | |
| **Erste Hilfe** | | | **Notruf: 9-112** |
|  |  | | |
| Bei Verletzungen stehen Erste-Hilfe-Kästen in den Laboren xx.xx.xx, -xx und -xx zur Verfügung. Verletzungen sind in das Verbandbuch einzutragen. Unfallanzeige erstellen !  Der Patient hat grundsätzlich einen Durchgangsarzt aufzusuchen, bei Augenverletzungen einen Augenarzt (siehe dazu das Hinweisblatt "UBT Telefonische Notrufe"). | | | |
| Nach Einatmen | 1. Frischluft zuführen | | |
| Verschlucken | 1. Durchgangsarzt aufsuchen (siehe dazu das Hinweisblatt "UBT Telefonische Notrufe"). Wenn möglich Verpackung oder Sicherheitsdatenblatt mitnehmen. | | |
| Hautkontakt Kleidungs-kontakt Verletzung | 1. Kontaminierte Stellen ggf. desinfizieren (z. B. Spitazid, Sterillium) und mit Wasser und Seife abwaschen. 2. Kleidung entfernen und Haut wie oben behandeln. 3. Offene Wunden auswaschen, möglichst ausbluten lassen und mit Desinfektionsmittel (Welches?, Wo ? ) besprühen. | | |
| Augenkontakt | 1. Mehrere Minuten bei geöffnetem Lidspalt unter fließendem Wasser (Augendusche) spülen. 2. Augenarzt aufsuchen! | | |
| Ersthelfer | Frau Muster, Raum xx.xx.xx, Tel.: xxxx; Hwerr Muster, Raum xx.xx.xx Tel.: xxxx | | |
| Feuerwehr / Notarzt | 1. Wenn nötig: Rettungsdienst und Notarzt rufen, **Notruf: 9-112** 2. Nach Absetzen des Notrufes immer die **Leitwarte der Universität Bayreuth** verständigen, Tel. **2117**. Die Leitwarte hilft bei der Einweisung der Rettungskräfte. | | |
| Giftnotruf München | 1. Tel.: 9-089- 19240 | | |

Bayreuth, den ..................................

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | Prof. Dr. Mustermann |  |
|  | Projektleiter |  |

1. Die Betriebanweisung ist insbesondere auf der Grundlage der Risikobewertung und der Gefährdungsbeurteilung nach § 5 Arbeitsschutzgesetz zu erstellen, in der die nach § 13 Absatz 1GenTSV ermittelten und beurteilten Gefahren gentechnischer Arbeiten für die menschliche Gesundheit und für die Umwelt dargelegt sowie die erforderlichen Sicherheitsmaßnahmen und Verhaltensregeln festgelegt werden.

   Die Betreibsanweisung ist bei Bedarf, mindestens jedoch alle zwei Jahre, zu überprüfen und, falls erforderlich, zu aktualisieren. [↑](#endnote-ref-1)
2. Die Unterweisung in Sicherheitsstufe 1 können auch mittels elekrtonischer Kommunikationsmittel mit Erfolgskontrolle und jeweils arbeitsplatzbezogen (z. B. mit Foto und Videoeinlagen) erfolgen. [↑](#endnote-ref-2)