

Universitätsklinikum Essen Institut für Experimentelle Immunologie und Bildgebung Standort IMCES am MFZ	<b>Betriebsanweisung</b> <b>für die Räume der gentechnischen Anlage des IMCES</b>	Version 1.0 Stand 04.02.2021 Seite 1 von 16
---	--	--

# **BETRIEBSANWEISUNG**

## **gemäß §12 Gentechnik-Sicherheitsverordnung**

## **für Laborbereiche der Sicherheitsstufe 2**

---

### **Inhaltsverzeichnis**

- 1. Geltungsbereich**
- 2. Verantwortliche Personen**
- 3. Gentechnische Arbeiten**
- 4. Gefährdungspotential durch gentechnisch veränderte Organismen (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 Gefahrenfall**
  - 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**

# **Betriebsanweisung für den Laborbereich**

## **Sicherheitsstufe 2**

### **1 Geltungsbereich**

Diese Betriebsanweisung gilt in der gentechnischen Anlage Nr. **1410, Az. 53.02.01-D-1.20/11, Bezirksregierung Düsseldorf**) im **Imaging Center Essen (IMCES**) am Institut für Experimentelle Immunologie und Bildgebung (Medizinisches Forschungszentrum (MFZ), Hufelandstr. 55, 45147 Essen). Hierbei handelt es sich um folgende Räume:

Laborräume: **3.OG:** 3.029, 3.030, 3.031, 3.032, 3.033, 3.034, 3.035, 3.027

**2.OG:** 2.029, 2.030

**1.OG:** 1.034, 1.035, 1.036, 1.037, 1.038, 1.039

Autoklavenraum/Spülküche: **3.OG:** 3.050

Die genannten Räume sind als "Gentechnikbereich Sicherheitsstufe S2" gekennzeichnet. Ferner sind im Eingangsbereich Schilder mit dem Hinweis „Zutritt für Unbefugte verboten“ angebracht.

### **2 Verantwortliche Personen und wichtige Stellen bei Notfällen**

<b>Projektleiter</b>	<b>Tel.</b>	<b>Räume</b>
Prof. Dr. Matthias Gunzer	0201/183-6640	3.029, 3.030, 3.031, 3.032, 3.033, 3.034, 3.035, 3.027, 3.050
Prof. Dr. Daniel R. Engel	0201/723-6055	2.029, 2.030
Dr. Mike Hasenberg	0201/723-4387	1.034, 1.035, 1.036, 1.037, 1.038, 1.039

Beauftragter für die biologische Sicherheit: Prof. Dr. Ralf Küppers 0201/723-3384

**Notruf/Feuerwehr/Notarzt:** **Tel.: 0-112** (auch von Telefonen ohne Amtsbe-rechtigung)

**Betriebsfeuerwehr:** **Tel.: 8112** (Mo-Fr: 7.30-15.00 Uhr)

**Technische Leitwarte:** **Tel.: 4310**

Brandschutz: Tel.: 3348 Frau Prinz

Personalärztlicher Dienst: Tel.: 3480/3481 Herr Dr. Stommel

### **3 Gentechnische Arbeiten**

In der gentechnischen Anlage werden gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufen 1+2 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 (GVO).

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

### **4 Gefährdungspotential durch GVO**

In den allgemeinen Räumen des IMCES (sämtliche Räume des 1. und des 3. OGs) wird mit gentechnisch veränderten Organismen (Bakterien und Viren) unterschiedlicher Spezies, der Risikogruppen 1 und 2 (GenTVS), entsprechend individueller Projektanträge der IMCES-Nutzer, gearbeitet. Der einzelne Nutzer der IMCES Räume muss somit von verschiedenen laufenden Arbeiten der maximalen Risikogruppe 2 ausgehen.

In den Räumen des 2. OGs (Projektleiter Prof. Dr. Daniel R. Engel) werden Experimente der Sicherheitsstufe 2 mit uropathogenen *E coli* durchgeführt. Diese Bakterien exprimieren das grün fluoreszierende Protein (GFP) (S2-GVO *E.coli* GFP), wodurch eine Detektion durch bildgebende Verfahren ermöglicht wird. Weiterhin werden Arbeiten mit Adenoviren durchgeführt, welche GFP, Ovalbumin, die Cre Rekombinase und Luciferase exprimieren.

Bei sachgemäßem Umgang, entsprechend dieser Betriebsanweisung, ist von keiner Gefährdung für abwehrgesunde Menschen und für die Umwelt auszugehen. Eine umfassende Risikobewertung ist Bestandteil der Aufzeichnungen gemäß Gentechnik-Aufzeichnungsverordnung.

In dem gesamten Bereich der Anlage besteht ein Infektionsrisiko für aktiv (durch Medikation) oder passiv (durch Krankheit) immunsupprimierte Personen und bei Personen mit offenen Wunden. Der Zutritt solcher Personen zur gentechnischen Anlage ist daher verboten. Tritt bei unterwiesenen Mitarbeitern eine entsprechende Erkrankung (z.B. als Folge einer medikamentösen Behandlung mit Immunsuppressiva) bzw. eine noch nicht verheilte Verletzung auf, ist dies dem Projektleiter umgehend mitzuteilen.

Schwangere und stillende Mütter haben zu den Räumen der gentechnischen Anlage keinen Zutritt, wenn in diesen S2-Arbeiten durchgeführt werden oder mit toxischen oder karzinogenen Chemikalien umgegangen wird.

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

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

## 5.1 Zugangsregelungen:

### Schutzmaßnahmen und Verhaltensregeln in S2-Räumen



Rauchen verboten!



Unbefugten Zutritt verboten!



Schutzhandschuhe tragen!



Essen und Trinken verboten!



Schutzkleidung tragen!

- a) Der Zutritt zu den unter 1 genannten, als "Gentechnikbereich Sicherheitsstufe S2" bezeichneten Räumen ist unbefugten Personen untersagt. Zutritt haben nur Personen, die dort arbeiten und nachweislich, vor Aufnahme ihrer Tätigkeit, über die erforderlichen und projektspezifischen Sicherheitsmaßnahmen arbeitsplatzbezogen, anhand der Betriebsanweisung, unterwiesen worden sind und die ausdrückliche Erlaubnis des Projektleiters zum Arbeiten im Labor besitzen. Weiterhin ist eine jährliche Teilnahme an allen relevanten Sicherheitsunterweisungen (Gentechnik & allgemeine Laborarbeit, Laserschutz und ggf. Strahlenschutz) durch einen Projektleiter oder einem fachkundigen Vertreter verpflichtend. Die Sicherheitsunterweisungen müssen in einer den Beschäftigten verständlichen Sprache erfolgen.
- b) Rechtzeitig vor Aufnahme der Arbeit müssen sich alle Beschäftigten einer ärztlichen Vorsorgeuntersuchung (Dr. Stommel, Tel. 3480/3481) unterziehen, die in jährlichen Abständen wiederholt werden muss. Dies gilt für jede in der gentechnischen Anlage tätige Person, auch wenn sie nicht mit den eigentlichen gentechnischen Arbeiten befasst ist.
- c) Besucher und Wartungspersonal dürfen den Laborbereich der Anlage nur in Anwesenheit von unterwiesenen Mitarbeitern betreten. Dabei ist sicherzustellen, dass diese Personen über potentielle Gefahren durch die Mitarbeiter unterwiesen werden. Als Ansprechpartner stehen die jeweiligen Projektleiter nach Absprache vor Ort zur Verfügung.
- d) Reinigungs- und Wartungspersonal darf in den Laborräumen nur tätig werden, wenn es vom Projektleiter ermächtigt und im jährlichen Abstand über mögliche Gefahren belehrt worden ist. Es genügt die Belehrung über die Art der im Labor durchgeführten Arbeiten und über die wesentlichen Verhaltensmaßnahmen. Reinigungs- und Wartungspersonal wird angewiesen, alle Arbeiten mit Handschuhen durchzuführen. Dem Reinigungs- und Wartungspersonal stehen die jeweiligen Projektleiter nach Absprache vor Ort zur Verfügung. Die durch einen Projektleiter oder einem fachkundigen Vertreter im jährlichen Abstand durchgeführte Belehrung ist von dem Reinigungs- und Wartungspersonal durch Unterschrift zu bestätigen.
- e) Im Labor ist Schutzkleidung (Kittel) und festes, geschlossenes Schuhwerk zu tragen.

- f) Werdende und stillende Mütter dürfen nicht in Laboratorien beschäftigt werden, in denen mit humanpathogenen Organismen umgegangen wird.

## 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. Vorräte, wie z.B. Verbrauchsmaterialien, Nährmedien und insbesondere Gefahrstoffe gemäß Gefahrstoffverordnung sind in dafür bereitgestellten Räumen oder Schränken zu lagern.
- c) Die besonderen Bestimmungen für Laboratorien (BGI/GUV-I 850-0), insbesondere zum Umgang mit Druckgasflaschen und brennbaren Flüssigkeiten sind zu beachten.
- d) Die Nutzung der in den Laboratorien vorhandenen Schreiarbeitsplätze ist auf die Protokollierung der Versuche zu beschränken. An den Schreiarbeitsplätzen dürfen weder gentechnische Arbeiten noch über die Protokollierung hinausgehende Bürotätigkeiten durchgeführt werden. Die an den Schreiarbeitsplätzen vorhandenen Kataloge, Bücher etc. sind auf das notwendige Maß zu beschränken.
- e) Die Fenster und Türen der Arbeitsräume müssen während der Durchführung gentechnischer Arbeiten geschlossen gehalten werden.
- f) Bei Arbeiten mit Kontakt zu gesundheitsschädlichen Stoffen sind geeignete Schutzhandschuhe zu tragen.
- g) Bei allen Arbeiten mit Gefäßen, die S2-GVO enthalten, sind geeignete Schutzhandschuhe zu tragen.
- h) Bei Arbeiten mit flüssigem Stickstoff ist entsprechende Schutzkleidung – kälteisolierte Handschuhe, Schutzbrille, festes Schuhwerk – zu tragen
- i) Es sind Pipettierhilfen zu benutzen.
- j) Spritzen, Kanülen, Klingen, Nadeln, Lanzetten etc. dürfen nur, wenn unbedingt nötig, benutzt werden. Zur Entsorgung sind sie in durchstoßsicheren, autoklavierbaren Behältnissen mit einer Abstreiföffnung zu sammeln und zu autoklavieren. Kanülen dürfen nicht geknickt oder in die Hülle zurückgesteckt werden. Entsprechende Behältnisse müssen an den einzelnen Arbeitsplätzen vor Beginn der Arbeiten bereitgestellt werden.
- k) Alle Arbeiten mit nicht aerosoldicht umschlossenen GVO der Risikogruppe 2 müssen unter

einer Sicherheitswerkbank durchgeführt werden. Eine Ausnahme bilden einige wenige Protokolle der Elektronenmikroskopischen Einheit (EMU), bei denen aufgrund der geringen Volumina außerhalb der Sicherheitswerkbank gearbeitet werden muss, um ein Austrocknen der Proben zu verhindern (siehe Anlage Betriebsanweisungen „Umgang mit biologischen Arbeitsstoffen in der Cryoelektronenmikroskopie“ und „Umgang mit biologischen Arbeitsstoffen beim „Negative Staining““).

- l) Die beiden Chemikalienabzüge im Raum 1.036 dienen lediglich der Lagerung chemischer Gefahrstoffe während anfallender Inkubationsprozesse. In diesen Abzügen darf nicht mit aktivem biologischem Material der Risikogruppen 1 und 2 gearbeitet werden. Ein Einbringen dieser Materialien in die Abzüge ist erst nach geeigneter Inaktivierung (z.B. nach Aldehydfixierung) zulässig.
- m) Bei allen Arbeiten muss darauf geachtet werden, dass keine vermeidbaren Aerosole auftreten. Mit Aerosolbildung ist z.B. beim Umfüllen, Röhren, Hochdruckpressen, Beimpfen, Schütteln, Pipettieren, Zentrifugieren und Arbeiten mit Ultraschall (etc.) zu rechnen

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, Inhalt von Spritzen/Kanülen nicht in den Luftraum sprühen
- n) Die gentechnisch veränderten Organismen im Bereich von Prof. Dr. Daniel R. Engel (Laboratorien 2. OG) werden in regelmäßigen Abständen auf integrierte Resistenz gegen Antibiotika und genetische Insertionen überprüft.
  - o) Die an den einzelnen Geräten vorhandenen Arbeitsanweisungen/Betriebsanweisungen (Kurzfassungen) für (Zentrifuge, Autoklav, Sicherheitswerkbank, Mikrowelle, etc.) sind zu beachten.
  - p) In einigen Räumen des IMCES wurden die Fenster und die Sichtfenster in den Türen verklebt, um für die Mikroskopie störende Lichteinwirkungen zu eliminieren. Diese Räume dürfen nur für Arbeiten im Dunkelbereich (Mikroskopie) genutzt werden.
  - q) Für den innerbetrieblichen Transport von gentechnisch veränderten Organismen sind fest verschlossene, bruchsichere und gekennzeichnete Behältnisse zu verwenden. In der Regel handelt es sich um graue Plastikboxen, welche für den Transport mit Sicherungsplomben verschlossen werden können und mit „Gefäß zum Transport von S2-Material“ gekennzeichnet sind.

- r) Feste Abfälle werden in Autoklavierbeuteln gesammelt, die vor dem Transport zum Autoklaven mit Klebeband verschlossen und in bruchsicheren, geschlossenen und gekennzeichneten Behältern zum Autoklaven transportiert werden. Flüssiger Abfall wird routinemäßig in autoklavierbaren Behältern (Glasflaschen mit Schraubverschluss („Schottflaschen“) oder Kunststoffcontainern) geeigneter Größe gesammelt und ebenfalls in bruchsicheren, geschlossenen und gekennzeichneten Behältern zum Autoklaven transportiert. Das Autoklavieren erfolgt im Raum 3.050, wobei dieser von den Laboratorien im 1. und 2. OG auf kürzestem Weg über den Lastenaufzug des MFZ (siehe Wegplan) aufzusuchen ist.
- s) Gentechnisch veränderte Organismen, im Bereich von Prof. Dr. Daniel R. Engel (Laboratorien 2. OG), werden in geeigneter Form, in verschraubbaren Kunststoffröhrchen, im Tiefkühlschrank in Raum 2.048 bei -70°C gelagert.
- t) Bei Arbeiten im Bereich von UV-Lichtquellen sind Gesichtsschutz und geschlossene Kleidung zu tragen; eine direkte Strahleneinwirkung auf Augen, Haut und Schleimhäute ist unbedingt zu vermeiden.
- u) Am Ende des jeweiligen Arbeitstages hat der die Laboratorien zuletzt verlassende Mitarbeiter zu prüfen, dass alle elektrischen Geräte abgeschaltet und die Laborräume verschlossen sind.

### **5.3 Ergänzende Anweisungen:**

- Hautschutzplan – MFZ
- Hygieneplan – MFZ
- Betriebsanweisung Gefahrstoffe gemäß §20 Gefahrstoff-V-TRGS 555
- Betriebsanweisung „Sicherheitswerkbank – 2.029“
- LMU Betriebsanweisung „Mikrowelle“
- LMU Betriebsanweisung „Sicherheitswerkbank“
- LMU Betriebsanweisung „Autoklav“
- LMU Betriebsanweisung „Ariall“
- LMU Betriebsanweisung „SP8 STED & FLIM“
- LMU Betriebsanweisung „Elyra“
- LMU Betriebsanweisung „Axio Observer Z.1“
- LMU Betriebsanweisung „IVIS Lumina“
- LMU Betriebsanweisung „Visualsonics Vevo 2100“
- LMU Betriebsanweisung „Olympus BX51“
- EMU Betriebsanweisung - Plunge Freezer- Raum 1035
- EMU Betriebsanweisung - Cryo System REM - Raum1039
- EMU Betriebsanweisung - Cryo TEM Workstation - Raum 1035
- EMU Betriebsanweisung – CryoEM
- EMU Betriebsanweisung - Flüssiger Stickstoff
- EMU Betriebsanweisung - Glow Discharger - Raum 1035
- EMU Betriebsanweisung - Kritisch Punkt Trockner - Raum 1037
- EMU Betriebsanweisung - Kryoultramikrotom - Raum 1036
- EMU Betriebsanweisung - Laborabzug - Raum 1037
- EMU Betriebsanweisung - Magnetrührer - Raum 1037
- EMU Betriebsanweisung - Mikrowelle - Raum 1035
- EMU Betriebsanweisung - Negative Staining

- EMU Betriebsanweisung - Plunge Freezer - Raum 1035
- EMU Betriebsanweisung - Sputter Coater - Raum 1037 und 1039
- EMU Betriebsanweisung - UV Lampe - Raum 1035
- EMU Betriebsanweisung - Vakuumtrockenschrank
- Raum 1034
- EMU Betriebsanweisung - Zentrifuge - Raum 1039
- Betriebsanweisungen für Gefahrstoffe, welche sich als DAMARIS Ausdrucke in den einzelnen Laboren befinden

#### **5.4 Hygienische Maßnahmen:**

**Die Anweisungen des Hygieneplans sind für alle Arbeitsstätten der Sicherheitsstufe 2 als Teil der Betriebsanweisung verbindlich.**

- a) Alle Arbeitsflächen sind nach Beendigung der Arbeiten durch Wischen mit dem im Hygieneplan angegebenen Desinfektionsmitteln zu desinfizieren (s. Hygieneplan).
- b) Nach Beendigung der Arbeiten und vor dem Verlassen des Laboratoriums müssen die Hände *mit alkoholischem Desinfektionsmittel (s. Hygieneplan) desinfiziert (vor dem Händewaschen)* mindestens mit konzentrierter Lösung die Hände einreiben, bis die Flüssigkeit verdunstet ist; Einwirkzeit mind. 30 s), mit Seife gewaschen und mit Hautschutzcreme nachgefettet werden (s. Hygieneplan). Zum Abtrocknen sind Einmalhandtücher zu verwenden.
- c) Arbeitsgeräte und Instrumente sind regelmäßig zu reinigen:
  - Zentrifugen sind durch den jeweiligen Benutzer sofort bei Kontamination, mindestens jedoch einmal monatlich auf Veranlassung des Verantwortlichen für die Zentrifugen durch Auswischen des Rotorraums sowie der Rotoren mit Desinfektionsmittel (s. Hygieneplan) zu desinfizieren.
  - Die Flächen der Sicherheitswerkbank sind durch Abwischen aller Oberflächen sowie der Auffangwanne gemäß Betriebsanweisung am Gerät nach jeder Benutzung durch den jeweiligen Nutzer mit Desinfektionsmittel (s. Hygieneplan) zu desinfizieren, mindestens jedoch einmal monatlich auf Veranlassung des Verantwortlichen für die Werkbank.
  - Der Inkubator wird nach Bedarf mindestens jedoch einmal monatlich auf Veranlassung des jeweiligen Verantwortlichen durch Abwischen der Innenflächen mit Desinfektionsmittel (s. Hygieneplan) desinfiziert und gereinigt. Vor der Reinigung ist der Netzstecker zu ziehen und das Gerät auf Raumtemperatur zu bringen.
- d) 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).
- e) Das Auftreten von Ungeziefer ist zur frühestmöglichen Einleitung von geeigneten Bekämpfungsmaßnahmen umgehend dem Projektleiter zu melden.

## **5.5 Verbote:**

- a) Nahrungs- und Genussmittel sowie Kosmetika dürfen nicht innerhalb der Laboratorien aufbewahrt werden.
- b) In den Arbeitsräumen darf nicht gegessen, getrunken, geraucht oder geschnupft werden. Dieses ist nur in entsprechenden Pausenräumen gestattet, welche nicht mit Laborschutzkleidung betreten werden dürfen.
- c) Mundpipettieren ist untersagt. Es sind Pipettierhilfen zu benutzen.
- d) Absaugvorrichtungen (z.B. Membranpumpen) dürfen für Flüssigkeiten, die gentechnisch veränderte Organismen (GVO) enthalten können, nur dann verwendet werden, wenn durch geeignete Maßnahmen (z.B. Zwischenschalten eines Sterilfilters) ein Entweichen von gentechnisch veränderten Organismen verhindert wird. Der Gebrauch von Wasserstrahlpumpen ist unzulässig!
- e) Die Lagerung von GVO oder anderen Materialien in den Verkehrswegen ist untersagt.
- f) Immunsupprimierten Patienten, Schwangeren und Personen mit zystischer Fibrose (Mukoviszidose) ist der Zugang zur gentechnischen Anlage untersagt.

## **5.6 Persönliche Schutzausrüstung:**

- a) Im gentechnischen Arbeitsbereich sind Laborkittel zu tragen, die regelmäßig gewaschen werden müssen. Das IMCES hält für seine Nutzer entsprechende Kittel, für gängige Personenzahlen, in unterschiedlichen Größen bereit. Eigene Kittel müssen nicht mitgebracht werden. Die Kittel sind vor der Wäsche zu autoklavieren (s. Hygieneplan).
- b) Laborkittel und Einmalhandschuhe sind vor Verlassen des gentechnischen Bereiches innerhalb desselben abzulegen. Dies bedeutet für die Räume der EMU (1.034, 1.035, 1.036, 1.037, 1.038, 1.039) und der Forschungslabore der AG Prof Engel (2.029 und 2.030), dass die dort vorhandenen Kittel in den Laborräumen verbleiben müssen. Zu dem S2 Bereich der LMU (Räume 3.027, 3.029, 3.030, 3.031, 3.032, 3.033, 3.034, 3.035, 3.050) zählt auch der Flur vor den Laboreinheiten. Eine Lagerung der allgemeinen IMCES-Kittel erfolgt in den Spinden auf dem Flur. Kontaminierte Handschuhe müssen als Festabfall vor Entsorgung autoklaviert werden.
- c) Bei der Wahl der Einmalhandschuhe sind die Chemikalienbeständigkeitsangaben der Hersteller zu beachten. Einmalhandschuhe sind nach Gebrauch zu entsorgen.
- d) Zur Vermeidung von Kontaminationen ist die Schutzkleidung getrennt von der Straßenkleidung aufzubewahren.

- e) Bei potentiell die Augen gefährdenden Labortätigkeiten muss eine Schutzbrille getragen werden.

## **5.7 Spezielle Regelungen:**

- a) Die gentechnische Anlage des IMCES im 1. und 3. OG dient der Durchführung von Experimenten der Sicherheitsstufen S1+2, im Rahmen des Serviceangebots des IMCES. Durch Ausfüllen eines IMCES Anmeldeformulars definieren die Nutzer sämtliche experimentellen Arbeiten, die sie beabsichtigen, in der gentechnischen Anlage durchzuführen.  
Im Fall von S2-Arbeiten bezieht sich die Anmeldung auf behördlich genehmigte Arbeiten, mit einem existierenden Aktenzeichen, welches auf dem Anmeldeformular angegeben werden muss. Außerdem wird der Nutzer darauf hingewiesen, dass er für die durchzuführende S2-Arbeit, eine Mitteilung gemäß § 9 (4a) GenTG zu stellen hat. Diese muss unter Einbeziehung des Sicherheitstechnischen Dienst (AP Dr. Stank-Plucas) an die Bezirksregierung gesendet werden.
- b) Das Protokollbuch/Laborbuch der IMCES Nutzer ist von diesen sorgfältig zu führen. Die Prüfung auf Vollständigkeit und Führung obliegt den individuellen Projektleitern (nicht den Projektleitern der IMCES Gentechnikanlage).
- c) Durch die Verwendung eines Online-Buchungskalenders für sämtliche IMCES Geräte, kann deren Nutzung rückwirkend den einzelnen Nutzern zugewiesen werden. Arbeiten der Sicherheitsstufe S2 sind als solche, bei der Buchung der Geräte, im Online-Kalender, durch den Nutzer, zu kennzeichnen.
- d) Generell beträgt die Aufbewahrungsfrist für gentechnische Aufzeichnungen bei Arbeiten der Sicherheitsstufe S1 10 Jahre (S2 30 Jahre).

## **6 Verhalten im Gefahrfall**

- a) Ruhe bewahren und überstürztes, unüberlegtes Handeln vermeiden.
- b) Gefährdete Personen warnen, gegebenenfalls zum Verlassen der Räume auffordern.
- c) Gefährdete und gefährliche Versuche beenden, ggf. Gas, Strom und Wasser abstellen (Kühlwasser muss weiterlaufen).
- d) Bei allen Notfällen ist umgehend 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. Folgende Dekontaminationsmaßnahmen sind zu ergreifen:

- Flächen Schutzhandschuhe anziehen. Den kontaminierten Bereich mit *Bacillol AF* großzügig behandeln. Während der 15-minütigen Einwirkzeit den Bereich sperren. Im Anschluss ausgetretenes oder verschüttetes biologisches Material mit mehrlagigen, trockenen, saugfähigen Papierhandtüchern aufnehmen und diese autoklavieren. Die entsprechende Oberfläche anschließend mit *Bacillol AF* desinfizieren (Wischdesinfektion mit einer Einwirkzeit von 15 min).  
  
Bei Gefäßbruch sind Glasbruchstücke erst mit *Bacillol AF* (s.o.) zu desinfizieren und anschließend, unter Verwendung von Schutzhandschuhen und geeignetem Werkzeug zu entfernen.
- Geräte Schutzhandschuhe anziehen. Den kontaminierten Bereich mit *Bacillol AF* großzügig behandeln. Während der 15-minütigen Einwirkzeit den Bereich sperren. Im Anschluss ausgetretenes oder verschüttetes biologisches Material mit mehrlagigen, trockenen, saugfähigen Papierhandtüchern aufnehmen und diese autoklavieren. Die entsprechende Oberfläche anschließend mit *Bacillol AF* desinfizieren (Wischdesinfektion mit einer Einwirkzeit von 15 min).  
  
Insbesondere an elektrischen Geräten und Anlagen in Verbindung mit offenen Flammen/heißen Oberflächen ist der Explosionsschutz zu beachten (siehe auch Herstellerangaben).
- Kleidung Schutzkleidung bzw. Straßenkleidungsstücke ablegen und autoklavieren. Kleidungsstücke anschließend waschen.
- Haut Kontaminierte Hautstellen desinfizieren (s. Hygieneplan) und nach ausreichender Einwirkzeit (Angaben des Herstellers) mit viel Wasser abspülen.
- Augen Augen mit viel Wasser ausspülen (Augendusche). Ggf. Arzt aufsuchen
- Schleimhäute Schleimhäute mit viel Wasser abspülen. Ggf. Arzt aufsuchen

Treten trotz dieser Sofortmaßnahmen weitere Beschwerden auf, so ist umgehend ein Arzt zu konsultieren.

**Dem Projektleiter ist jeder Unfall zu melden, damit dieser auf dem Bogen "Unfallbericht" den Sicherheitstechnischen Dienst und den Personalärztlichen Dienst informieren kann.**

## 6.2 Brand:

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

**Betriebsfeuerwehr:** **Tel.: 3307/2121** **(Mo-Fr: 7.30-15.00 Uhr)**

**Technische Leitwarte:** **Tel.: 4310**

Brandschutz: Tel.: 3348 Frau Prinz

## 7 Erste Hilfe

- Verletzungen
  - Soweit möglich, sind Wunden im Rahmen der Erstversorgung zu desinfizieren und zu verbinden. Spender für Hautdesinfektionsmittel sind an allen Waschbecken angebracht.
  - Verletzungen sind sofort dem Projektleiter zu melden.
  - Bei Einwirkung oder Verdacht auf Einwirkung gesundheitsgefährdender Stoffe ist ein Arzt zu benachrichtigen.
  - Verletzungen im Zusammenhang mit gentechnischen Arbeiten sind durch Eintrag in das online-Unfallbuch des UKE aufzuzeichnen und den Protokollen der jeweiligen Projekte beizufügen. Diese Aufzeichnungen sind mindestens 10 Jahre (S1), bzw. 30 Jahre (S2) aufzubewahren.
- 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.
- Kratz- und Bissverletzungen beim Umgang mit Tieren
  - Falls es beim Umgang mit Tieren zu Kratz- oder Bissverletzungen kommt, sind die betroffenen Hautpartien sofort zu reinigen, mit Desinfektionsmittel (s. Hygieneplan) zu desinfizieren und im Bedarfsfall mit einem Verband zu versorgen. Bei tieferen oder stark blutenden Verletzungen ist umgehend ein Arzt aufzusuchen. Bei jeder Kratz- oder Bissverletzung ist zu überprüfen, ob ein adäquater Tetanus-Impfschutz besteht.

## 8 Sachgerechte Entsorgung

- a) Feste und flüssige Abfälle, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten, sind vor der Entsorgung zu inaktivieren. Dies wird z.B. durch Autoklavieren bei 121°C für 20 min und Überdruck erreicht. Hierfür steht der Autoklav in Raum (3.050) zur Verfügung.
- b) Die Wirksamkeit des Autoklaven ist nach dem Stand der Technik mindestens halbjährlich mittels Bioindikatoren (DIN / EN ISO 11138-3) zu prüfen. Das Ergebnis der Wirksamkeitsprüfung ist in den Aufzeichnungen zu dokumentieren.
- c) Abfälle werden bis zur Inaktivierung in entsprechend gekennzeichneten Abfallbehältern gesammelt. Die Lagerung von Festabfällen erfolgt in Plastikmülltonnen mit eingelegtem Autoklavierbeutel. Flüssigabfall wird je nach Volumen entweder in verschließbaren Glasgefäßen oder autoklavierbaren Plastikgefäßen gelagert. Die Inaktivierung der gesammelten Abfälle erfolgt wöchentlich durch Autoklavieren (Raum 3.050) durch Alexandra Brenzel.
- d) Nach dem Autoklavieren können Einmalmaterial und Flüssigabfall mit dem allgemeinen Laborabfall entsorgt werden.
- e) In den Laboratorien des IMCES (Laboratorien im 1. + 3. OG) fallen nur sehr geringe Mengen an S2 Abfall an. Hier wird angestrebt, dass die jeweiligen Nutzer, am Ende der gentechnischen Arbeit, diesen Abfall in ihren bruchsicheren Transportbehältnissen mit in ihren eigenen Gentechnikbereich nehmen und den Abfall dort, entsprechend ihrer eigenen Routine, inaktivieren und entsorgen.

## 9 Hinweise auf allgemeine Regelwerke

### Gesetze/Verordnungen

- Gentechnikgesetz
  - Gentechnik-Sicherheitsverordnung und die Anhänge I-VI
  - Gentechnik-Aufzeichnungsverordnung
- Infektionsschutzgesetz
- “Verordnung zur Umsetzung von EG-Richtlinien über den Schutz der Beschäftigten gegen Gefährdung durch biologische Arbeitsstoffe bei der Arbeit (Biostoffverordnung – BioStoffV)”
- Technische Regeln für Biologische Arbeitsstoffe - TRBA
- Tierseuchengesetz
- Gefahrstoffverordnung und Anhänge I-IV
  - TRGS 526 Richtlinien für Laboratorien (Februar 2008) & DGUV Information 213-850 (März 2014)
  - TRGS 555 Betriebsanweisung und Unterweisung nach § 20 GefStoffV
- Strahlenschutzverordnung

- Arbeitsschutzgesetz
- BetrSichV - Betriebssicherheitsverordnung incl. der noch geltenden Technischen Regeln für brennbare Flüssigkeiten und Technische Regeln für Druckbehälter
- Mutterschutzgesetz

#### Veröffentlichungen des Robert-Koch-Institutes / Verbundes für angewandte Hygiene

- Liste risikobewerteter Spender- und Empfängerorganismen für gentechnische Arbeiten (<http://apps2.bvl.bund.de/organismen/organisms.jsf>)
- Desinfektionsmittelliste des Robert-Koch-Institutes (Stand November 2015 (16.Ausgabe), Quelle: <http://www.rki.de>), ggf. weiterer Fortschreibung)
- Desinfektionsmittel-Liste des Verbundes für angewandte Hygiene

#### Berufsgenossenschaftliche Regelungen

- Unfallverhütungsvorschriften:
  - BGV A1 / VBG 1 Allgemeine Vorschriften BGV C8 - Gesundheitsdienst
  - GUV-V A 5 Erste Hilfe GUV-V B 1 Umgang mit Gefahrstoffen
  - BGV A4 Arbeitsmedizinische Vorsorge UVV "Biologische Arbeitsstoffe BGV B12"
  - UVV Zentrifugen (GUV-V 7z)
- BG-Regeln/Merkblätter
  - Merkblatt für das Arbeiten an und mit Sicherheitswerkbänken (ZH1/48) Brand- und Explosionschutz beim Einsatz alkoholischer Desinfektionsmittel (in BGR 206)
  - Schriftenreihe "Sichere Biotechnologie" und sonstige Merkblätter
    - B001 (BGI 628, Fachbegriffe) B002 (Laboratorien)
    - B003 (BGI 630, Betrieb) B004 (BGI 631, Viren)
    - B005 (BGI 632, Parasiten) B006 (BGI 633, Bakterien)
    - B007 (BGI 634, Pilze) B008 (BGI 635, Gentechnisch veränderte Organismen)
    - B009 (BGI 636, Zellkulturen)
    - M651 (Richtig pipettieren) M007 (Tierlaboratorien)
- DIN-Richtlinien:
  - Medizinisch-mikrobiologische Laboratorien (DIN 58956),
  - Anforderungen an Labortische (DIN EN 13150),
  - Sicherheitswerkbänke (DIN/EN 12469 i.V.m. VDI 2083)
  - Dampf-Sterilisatoren (DIN 58946)
  - Abzüge (DIN 12924 T. 1-3)
- DIN- Fachbericht Nr. 7 "Verminderung des Infektionsrisikos in der medizinischen Mikrobiologie"

Die genannten Vorschriften können beim Sicherheitstechnischen Dienst, Esmarchstraße 10 eingesehen werden.

## 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 jährlichen Abständen müssen die Beschäftigten anhand der Betriebsanweisung arbeitsplatzbezogen unterwiesen werden. Diese Unterweisungen werden durch einen Projektleiter oder einem sachkundigen Vertreter durchgeführt. Inhalt und Zeitpunkt der Unterweisung sind schriftlich festzuhalten und von den Unterwiesenen durch Unterschrift zu bestätigen.

- **Aufzeichnungspflicht:**

In der Anlage sind gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 1 und 2 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 Risikobewertung gentechnischer Arbeiten sind, müssen diese Angaben in den Aufzeichnungen enthalten sein. Die Aufzeichnungen sind nach Abschluss der jeweiligen gentechnischen Arbeiten mindestens 10 Jahre (S1) und 30 Jahre (S2) aufzubewahren.

Die Aufzeichnungen der IMCES Nutzer werden von diesen (und nicht von Angehörigen des IMCES) geführt und aufbewahrt.

- **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.