
**BETRIEBSANWEISUNG Nr. 544 GEMÄß § 12 GENTECHNIK-
SICHERHEITSVERORDNUNG FÜR 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 Umgangsvorschriften
 - 5.3 Ergänzende Anweisungen
 - 5.4 Hygienische Maßnahmen
 - 5.5 Verbote
 - 5.6 Persönliche Schutzausrüstungen
 - 5.7 Spezielle Regelungen
6. Verhalten im Gefahrfall
 - 6.1 Austreten oder Verschütten biologischen Materials
 - 6.2 Brand
7. Erste Hilfe
8. Sachgerechte Entsorgung
9. Hinweise auf allgemeine Regelwerke
10. Hinweise auf spezielle Regelungen

1. Geltungsbereich

Diese Betriebsanweisung gilt in der gentechnischen Anlage im IZKF Aachen, Uniklinik RWTH-Aachen. Hierbei handelt es sich um folgende Räume:

Raumnummer	Funktion
3F43-01 (170007)	Labor
3F43-02 (170009)	Labor
3F43-03 (170013 u. 170011) ohne Nebenräume	Labor
3F43-04 (170017)	Labor
3F43-05 (170019)	Labor
3F43-06 (170 023 u. 170 027)	Labor
3F43-07 (170 032 u. 170 030 u. 170 033) ohne Nebenraum	Schleuse, Lagerraum, Labor
3F43-08 (170024)	Labor
3F43-09 (170026)	Labor/Thermokonstantraum
3F43-10 (170029)	Dunkelkammer
3F43-12 (170020 u. 170022)	Klimakammer
3F43-13 (170015)	Labor
3F43-14 (170018) ruhend gemeldet	Labor
3F43-15 (170030, 170033)	Labor
3F43-16 (170014)	Autoklavenraum
3F43-18 (170004) ruhend gemeldet	Labor

Die genannten Räume sind als "Genlabor S1" gekennzeichnet.

2. Verantwortliche Personen:

Projektleiter:	Dr. Denecke, Tel. (dienstl. 89918)
Beauftragter für die Biologische Sicherheit:	Univ.-Prof. Dr. Lüscher, Tel. (dienstl. 8885)
Notarzt:	Bereitschaftsdienst Notaufnahme, Tel 88 729
Betriebsarzt:	Hochschulärztin Frau Dr. Keller, Tel.: 94444
Sicherheitsfachkraft:	Dipl.-Ing. R. Henneke, Tel. 80 190
Brandschutzbeauftragter:	Herr Lammer, Tel. 80 451
Feuerwehr:	112

3. Gentechnische Arbeiten

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

4. Gefährdungspotential durch GVO

Die gentechnisch veränderten Organismen sind der Risikogruppe 1 zuzuordnen. Das bedeutet, daß bei sachgemäßem Umgang, entsprechend dieser Betriebsanweisung, nicht von einer Gefährdung für abwehrgesunde Menschen und die Umwelt auszugehen ist.

Eine umfassende Risikobewertung ist Bestandteil der Aufzeichnungen gemäß Gentechnik-Aufzeichnungsverordnung.

Für Schwangere ist von gentechnischen Arbeiten grundsätzlich abzuraten, auch wenn nach dem Stand der Wissenschaft „Keine Gefährdung für den Mensch oder die Umwelt“ besteht.

5. Schutzmaßnahmen, Verhaltensregeln und hygienische Maßnahmen

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

5.1 Zugangsregelungen:

- a) Im Labor dürfen nur Personen arbeiten, die nachweislich vor Aufnahme der Tätigkeit und weiterhin im jährlichen Abstand über die erforderlichen und projektspezifischen Sicherheitsmaßnahmen arbeitsplatzbezogen anhand der Betriebsanweisung unterwiesen worden sind und die ausdrückliche Erlaubnis des Projektleiters zum Arbeiten im Labor besitzen.

Dies gilt für jede in der gentechnischen Anlage tätige Person, auch wenn sie nicht mit den eigentlichen gentechnischen Arbeiten befaßt ist.

- b) Besucher sollen die Laboratorien nur in Anwesenheit von unterwiesenen Mitarbeitern betreten.
- c) Reinigungs- und Wartungspersonal darf in den Laboratorien nur tätig werden, wenn es vom Projektleiter ermächtigt und über mögliche Gefahren unterwiesen worden ist. Es genügt die Belehrung über die Art der im Labor durchgeführten Arbeiten und über die wesentlichen Verhaltensmaßnahmen. Dem Reinigungs- und Wartungspersonal steht vor Ort ein fachkundiger Ansprechpartner (siehe unter Punkt 2 Projektleiter) zur Verfügung.

Im Detail gilt für die Unterweisung des Reinigungspersonals folgende Regelung:

Unterweisung von Reinigungspersonal für Reinigungen in gentechnischen S1 Anlagen

Das Reinigungspersonal reinigt in den gentechnischen S1-Anlagen ausschließlich den Boden. Nur Restabfall- und Papierbehälter werden geleert.

Einmal jährlich wird das Reinigungspersonal in sinnvollen Gruppen z. B. das Reinigungspersonal, welches Flächen einer Etage mit gentechnischen Anlagen reinigt, von einem der Projektleiter der Etage unterwiesen.

Einzelpersonen, die nicht anwesend sein konnten oder die erst im Laufe des Jahres neu hinzukommen, werden von einer unterwiesenen Person, z.B. dem Leiter der Reinigung, ergänzend unterwiesen. Eine schriftliche Arbeitsanweisung wird dem Reinigungspersonal zusätzlich übergeben.

Die Unterweisungen werden dokumentiert und von dem Projektleiter bzw. von der unterweisenden Person und von den Unterwiesenen unterschrieben. Das Reinigungspersonal bestätigt mit der Unterschrift gleichzeitig den Erhalt und die Einhaltung der Arbeitsanweisung.

5.2 Umgangsvorschriften

- a) Vor Aufnahme der Arbeiten hat sich jeder Beschäftigte des Labors über Standort und Funktion von Desinfektionsmitteln, Körper- und Augenduschen, Erste-Hilfe-Einrichtungen, Feuerlöscheinrichtungen sowie über Flucht- und Rettungswege zu informieren.
- b) Die Räume der gentechnischen Anlage sind aufgeräumt und sauber zu halten. Auf den Arbeitstischen sollen sich nur die tatsächlich benötigten Geräte und Materialien befinden. Die Vorräte sind in dafür bereitgestellten Räumen oder Schränken zu lagern.
- c) Die Nutzung der in den Laboratorien vorhandenen Schreibarbeitsplätze ist auf die Protokollierung der Versuche zu beschränken. An den Schreibarbeitsplätzen dürfen weder gentechnische Arbeiten noch über die Protokollierung hinausgehende Bürotätigkeiten durchgeführt werden.

Die an den Schreibarbeitsplätzen vorhandenen Kataloge, Bücher etc. sind auf das notwendige Maß zu beschränken.

- d) Die Türen der Arbeitsräume sollen während der Durchführung gentechnischer Arbeiten geschlossen gehalten werden.
- e) Es sind Pipettierhilfen zu benutzen.
- f) Verletzungsgefährliche 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.
- g) Bei allen Arbeiten muss darauf geachtet werden, dass keine vermeidbaren Aerosole auftreten. Mit Aerosolbildung ist z.B. beim Umfüllen, Rühren, Hochdruckpressen, Beimpfen, Schütteln, Pipettieren, Zentrifugieren und Arbeiten mit Ultraschall zu rechnen.

Mögliche Maßnahmen zur Vermeidung von Aerosolbildung:

- Geschlossene Gefäße benutzen oder gekapselte Arbeitsverfahren anwenden
- Vor dem Öffnen der Gefäße genügend Wartezeit zum Absinken der Aerosole einhalten
- Blasenbildung vermeiden
- Geringe Fallhöhen beim Umfüllen und Pipettieren einhalten

- Pipetten nicht ausblasen, den Inhalt von Spritzen/Kanülen nicht in den Luftraum sprühen
- h) Die an den einzelnen Geräten vorhandenen Arbeitsanweisungen/Betriebsanweisungen sind zu beachten
- i) Für den innerbetrieblichen Transport von gentechnisch veränderten Organismen sind geschlossene, bruch sichere und gekennzeichnete Behältnisse zu verwenden. Der Flur 3F43 ist kein S1-Bereich!
- j) Die Lagerung gentechnisch veränderter Organismen (Bakterien und Zellkulturen) hat ausschließlich in den dafür vorgesehenen Brut- oder Kühlschränken zu erfolgen.
- k) Gasflaschenlagerung ist nicht gestattet. Druckgasflaschen sind gemäß den Richtlinien GUV-R 120 „Sicherheit und Gesundheitsschutz in Laboratorien“, Ziff. 5.4.3" aufzustellen und zu behandeln.
- l) Die Identität der benutzten Organismen ist regelmäßig zu überprüfen.
- m) Die Lagerung gentechnisch veränderter Organismen hat im Kühlraum (170020), im Tiefkühlschrank oder im Stickstofftank (Raum 133052) mit eindeutiger Beschriftung der Behältnisse zu erfolgen.
- n) Bei einem Aufenthalt lebender Tiere in der Anlage zur Tötung ist während dieser Zeit ein Schild mit einem Eintritt-Verbot an die Eingangstür zu hängen.

5.3 Ergänzende Anweisung

- a) [Betriebsanweisungen für Gefahrstoffe](#) gemäß § 14 Gefahrstoff VO finden Sie in Ihrem Gefahrstoffordner (oder im IntraNet des UK-Aachen)
- b) Betriebsanweisungen und eine Kurzanleitung liegen der Sicherheitswerkbank bei.
- c) [Muster-Betriebsanweisungen für Maschinen](#), Geräte wie Zentrifugen, Autoklaven u.s.w. finden Sie im IntraNet des UK-Aachen. Am Autoklav ist eine Kurzanleitung angebracht.
- d) Strahlenschutzanweisungen und Hinweise für sicheres Arbeiten in Kontrollbereichen finden Sie auf der Internetseite der [Abteilung 11.3 Strahlenschutz](#) der [RWTH-Aachen](#)
- e) Betriebsanweisung für den Tierhaltungsbereich in der VTK
- f) Betriebsanweisung "Anwendung von UV- Strahlung"

5.4 Hygienische Maßnahmen: siehe auch Hygiene- und Desinfektionsplan

- a) Alle Arbeitsflächen sind nach Beendigung der Arbeiten zu reinigen.
- b) Nach Beendigung der Arbeiten müssen die Hände gewaschen werden.
- c) Arbeitsgeräte und Instrumente sind regelmäßig zu reinigen:
 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).
- d) Das Auftreten von Ungeziefer ist zur Einleitung von geeigneten Bekämpfungsmaßnahmen dem Projektleiter zu melden.

5.5 Verbote:

- a) Nahrungs- und Genußmittel sowie Kosmetika dürfen nicht innerhalb der Laboratorien aufbewahrt werden. Zur Aufbewahrung stehen Metallspinde auf dem Flur 3F43 zur Verfügung.
- b) In den Arbeitsräumen darf nicht gegessen, getrunken, geraucht oder geschnupft werden. Nur an den in den Laboratorien vorhandenen Schreibeplätze kann innerhalb des markierten Bereiches aus „geschlossenen“ Behältnissen (Flaschen, Tasse mit Deckel, etc.) getrunken werden.
- c) Mundpipettieren ist untersagt.

- d) Absaugvorrichtungen (Wasserstrahlpumpen) dürfen für Flüssigkeiten, die gentechnisch veränderte Organismen (GVO) enthalten können, nur dann verwendet werden, wenn durch die Verwendung entsprechender Auffangbehälter und Zwischenschalten eines Sterilfilters ein Entweichen von GVO verhindert wird.
- e) Die Lagerung von GVO oder anderen Materialien in den Flucht- und Rettungswegen ist untersagt.

5.6 Persönliche Schutzausrüstung:

- a) Im gentechnischen Arbeitsbereich sind Laborkittel zu tragen, die bei Bedarf gewaschen werden müssen.
- b) Laborkittel und Einmalhandschuhe sind vor Verlassen des gentechnischen Bereiches innerhalb desselben abzulegen.
Bei der Wahl der Einmalhandschuhe sind die Chemikalienbeständigkeitsangaben der Hersteller zu beachten.
Einmalhandschuhe sind nach Gebrauch zu entsorgen.
- c) Zur Vermeidung von Kontaminationen ist die Schutzkleidung getrennt von der Straßenkleidung aufzubewahren.

6. Verhalten im Gefahrfall

- Ruhe bewahren und überstürztes, unüberlegtes Handeln vermeiden.
- Gefährdete Personen warnen, gegebenenfalls zum Verlassen der Räume auffordern.
- Gefährdete und gefährliche Versuche beenden, ggf. Gas, Strom und Wasser abstellen (Kühlwasser muss weiterlaufen).
- Bei allen Notfällen ist der Projektleiter zu benachrichtigen.

6.1 Austreten oder Verschütten biologischen Materials: siehe auch Hygiene- und Desinfektionsplan

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. Ausgetretenes oder verschüttetes Material mit autoklavierbarem Material (z.B. Papiertücher) aufnehmen und autoklavieren. Den kontaminierten Bereich anschließend desinfizieren und ggf. Glasbruchstücke unter Verwendung geeigneter Werkzeuge entfernen.
- Geräte: Schutzhandschuhe anziehen. Ausgetretenes Material mit autoklavierbarem Material (z.B. Papiertücher) aufnehmen und autoklavieren. Das kontaminierte Gerät anschließend desinfizieren und ggf. Glasbruchstücke unter Verwendung geeigneter Werkzeuge entfernen.
☒ Insbesondere an elektrisch betriebenen Geräten und Anlagen in Verbindung mit offenen Flammen/heißen Oberflächen ist bei Verwendung chemischer Desinfektionsmittel der Explosionsschutz zu beachten. (siehe auch Herstellerangaben).
- Kleidung: Schutzkleidung bzw. Straßenkleidungsstücke ablegen und **autoklavieren**. Kleidungsstücke anschließend waschen.
- Haut: Kontaminierte Hautstellen desinfizieren und nach ausreichender Einwirkzeit mit viel Wasser abspülen.

- Augen: Augen mit viel Wasser ausspülen (Augendusche). (Unfallambulanz in der Notaufnahme auf Etage -2)
- Schleimhäute: Schleimhäute mit viel Wasser abspülen. (Unfallambulanz in der Notaufnahme auf Etage -2)

6.2 Brand:

Bei kleineren Bränden ist mit Hilfe der in den Räumen, Fluren und Gängen befindlichen Feuerlöscheinrichtungen der Brand zu löschen. Ansonsten sind die gültigen Brandschutzordnungen zu befolgen.

7. Erste Hilfe

- Verletzungen:

- Soweit möglich, sind Wunden im Rahmen der Erstversorgung mit Sterillium für 0,5 Minuten zu desinfizieren und zu verbinden.
- 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 vom Projektleiter aufzuzeichnen. Diese Aufzeichnungen sind mindestens 10 Jahre 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.

8. Sachgerechte Entsorgung

siehe auch Hygiene- und Desinfektionsplan

Feste und flüssige Abfälle, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten, sind vor der Entsorgung durch Autoklavieren zu inaktivieren. Hierbei ist der ordnungsgemäße Autoklavievorgang mittels Autoklavierband und Kontrolle der Autoklavenanzeigen zu überprüfen und zu dokumentieren.

Die Autoklavierbeutel sind für den Autoklavievorgang weit zu öffnen, damit der notwendige Satttdampf zum Autoklaviergut gelangt.

Abfälle werden bis zur Inaktivierung in dafür vorgesehene Behälter gesammelt. Die Inaktivierung der gesammelten Abfälle erfolgt regelmäßig durch einen unterwiesenen Mitarbeiter der Abteilung.

9. Hinweise auf allgemeine Regelwerke

Gesetze und Verordnungen

Gentechnikgesetz

Gentechnik Sicherheitsverordnung und die Anhänge I-VI

Gentechnik-Aufzeichnungsverordnung

GefStoffV - Verordnung zum Schutz vor Gefahrstoffen - Gefahrstoffverordnung

BioStoffV - Verordnung über Sicherheit und Gesundheit bei Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen - Biostoffverordnung

IfSG - Infektionsschutzgesetz - Gesetz zur Verhütung und Bekämpfung von Infektionskrankheiten beim Menschen

MuSchG - Gesetz zum Schutze der erwerbstätigen Mutter - Mutterschutzgesetz

JArbSchG - Gesetz zum Schutz der arbeitenden Jugend – Jugendarbeitsschutzgesetz

BetrSichV - Verordnung über Sicherheit und Gesundheitsschutz bei der Bereitstellung von Arbeitsmitteln und deren Benutzung bei der Arbeit, über Sicherheit beim Betrieb überwachungsbedürftiger Anlagen und über die Organisation des betrieblichen Arbeitsschutzes - Betriebssicherheitsverordnung

ArbSchG - Gesetz über die Durchführung von Maßnahmen des Arbeitsschutzes zur Verbesserung der Sicherheit und des Gesundheitsschutzes der Beschäftigten bei der Arbeit - Arbeitsschutzgesetz

BKV - Berufskrankheiten-Verordnung

Technische Regeln

TRBA 001 – Allgemeines und Aufbau des Technischen Regelwerks zur Biostoffverordnung – Anwendung von Technischen Regeln für Biologische Arbeitsstoffe (TRBA)

TRBA 100 - Schutzmaßnahmen für gezielte und nicht gezielte Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen in Laboratorien

TRBA 250 - Biologische Arbeitsstoffe im Gesundheitswesen und in der Wohlfahrtspflege vom November 2003

TRBA 400 - Handlungsanleitung zur Gefährdungsbeurteilung bei Tätigkeiten mit Biologischen Arbeitsstoffen

TRBA 450 - Einstufungskriterien für biologische Arbeitsstoffe

TRBA 460 - Einstufung von Pilzen in Risikogruppen

TRBA 462 - Einstufung von Viren in Risikogruppen

TRBA 464 - Einstufung von Parasiten in Risikogruppen

TRBA 466 - Einstufung von Bakterien in Risikogruppen

Regelungen der Unfallkassen

GUV-V A1 - UVV „Grundsätze der Prävention“

GUV-R 120 „Sicherheit und Gesundheitsschutz in Laboratorien“

GUV-V A4 - UVV „Arbeitsmedizinische Vorsorge“

BGI 504-42 - BG-Information „Auswahlkriterien für die spezielle arbeitsmedizinische Vorsorge nach dem Berufsgenossenschaftlichen Grundsatz G 42 „Tätigkeiten mit Infektionsgefährdung“

BGI 504-43 - BG-Information „Auswahlkriterien für die spezielle arbeitsmedizinische Vorsorge nach dem Berufsgenossenschaftlichen Grundsatz G 43 „Biotechnologie“

GUV-I 8536 „Verhütung von Infektionskrankheiten“ - Information für Beschäftigte im Gesundheitsdienst

Sonstige Veröffentlichungen

Liste der von Robert Koch-Institut - geprüften und anerkannten Desinfektionsmittel und -verfahren

BGI 863 / B011 „Sicheres Arbeiten an mikrobiologischen Sicherheitswerkbänken“

GUV-R 206 „Desinfektionsarbeiten im Gesundheitsdienst“

GUV-R 181 „Fußböden in Arbeitsräumen und Arbeitsbereichen mit Rutschgefahr“ bisher GUV 26.18
Desinfektionsmittel-Liste des Verbundes für angewandte Hygiene e.V. (VaH)

Vorschriften können im im Geschäftsbereich-Recht, Arbeitssicherheit, oder im [IntraNet](#) eingesehen werden

Diese Betriebsanweisung wird im Geschäftsbereich-Recht, Arbeitssicherheit, unter Nr. 544 geführt. Bitte bei Nachfragen oder Änderungen diese Nummer angeben.

10. Hinweise auf spezielle Regelungen

- Mitteilungspflicht:

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

- Unterweisung:

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

- Aufzeichnungspflicht:

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

- Straf- und Bußgeldvorschriften:

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