

BETRIEBSANWEISUNG¹
FÜR GENTECHNISCHE ANLAGEN DER
SICHERHEITSTUFE 1

Diese Betriebsanweisung gilt für folgende gentechnische Anlage: UGI 33

Institut: Institut für Veterinär-Physiologie und -Biochemie (ehemals Institut für Biochemie und Endokrinologie, FB 10)

Ort, Straße: Frankfurter Straße 100, D-35392 Giessen

Stockwerk, Räume: UG, Raum 006, 013, 034 und 2. OG, Räume 201,203, 208, 210/211, 216, 224, 225, 226

Aktenzeichen und Datum des Feststellungsbescheides: Az. IV 44-53r 30.03 UGI 33.13.01 vom 27.04.2011; Az. IV 44-53r 30.03 UGI 33.13.02 vom 09.09.2015

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

- Biostoffverordnung (BioStoffV)
- Technische Regeln für Biologische Arbeitsstoffe (TRBA)
- Unfallverhütungsvorschrift „Grundsätze der Prävention“ (GUV-V A1)
- Verordnung zur arbeitsmedizinischen Vorsorge (ArbMedVV vom Juli 2019)
- GUV-Information „Anleitung zur Ersten Hilfe“ (GUV-I 503)
- Tiergesundheitsgesetz
- Tierschutzgesetz
- Richtlinie 63/2010/EU vom 22.10.2010 und Tierschutz-Versuchstierverordnung (TierSchVersV) vom 01.08.2013
- Verordnung EG 1069/2009 vom 21.10.2009 und Verordnung (EU) 142/2011 vom 25.02.2011
- Tierische Nebenprodukte-Beseitigungsgesetz (TierNebG) vom 25.01.2004 (zul. geändert. 04.08.2016) und Verordnung zur Durchführung des TierNebG (TierNebV) vom 27.07.2006 (zul. geändert. 04.12.2018)
- Chemikaliengesetz und Gefahrstoffverordnung und relevante Technische Regeln für Gefahrstoffe, u.a. TRGS 526 (Laboratorien) und TRGS 522 (Raumdesinfektion mit Formaldehyd)
- GUV-Information „Sicheres Arbeiten in Laboratorien“ (GUV-I 850-0), ersetzt i.V.m. der TRGS 526 die GUV-Regel Laboratorien (GUV-R 120, vormals GUV 16.17)
- GUV-Information „Tätigkeiten mit Gefahrstoffen in Hochschulen“ (GUV-I 8666), ersetzt die GUV-Regel Umgang mit Gefahrstoffen in Hochschulen (GUV-SR 2005, vormals GUV 19.17)
- GUV-I 207-206 Prävention chemischer Risiken beim Umgang mit Desinfektionsmitteln im Gesundheitswesen, Stand Dez. 2016 (vormals GUV-R 206 bzw. GUV 18.1)
- Abwasserrechtliche Vorschriften

Die Vorschriften können im Sekretariat eingesehen werden.

¹ Stand: Juni 2015 erg. Nov. 2018 zul. April 2021, April 2023

Projektleiter: Dr. Thomas Lütteke

Telefon-Nr.:
38170
(dienstlich)

0175-3332775
(privat)

Vertreter: Prof. Dr. Christoph D. Rummel

38150
(dienstlich)

(privat)

Beauftragter für die
Biologische Sicherheit: Prof. Dr. Martin Diener

38161
(dienstlich)

(privat)

Betriebsärztliche Betreuung,
Beauftragte Ärztin mit der Zusatzbezeichnung „Betriebsmedizin“):
Dr. med. E. Röthinger,
Medical Airport Service (MAS), Memeler Str. 1, Gießen

Tel.: 0641/99-19300
Fax: 0641/4990172

Referent für Strahlenschutz
und Biologische Sicherheit: Dr. Wilfried Lühs

Tel.: 0641/99 12216
(dienstlich)

Störungsmeldungen:

Gebäude,
Elektrotechnik
übrige Haustechnik
außerhalb der Regelarbeitszeit und bei
Nichterreichbarkeit der vorgen. Anschlüsse

Tel.: 0641/99 -12515/16
-12506
-12505
-12666

Notarzt:

Tel.: 112

Feuerwehr:

Tel.: 112

Polizei:

Tel.: 110

Mögliche Gefahren der gentechnischen Arbeiten für die menschliche Gesundheit und die Umwelt (Formulierung wörtlich nach GenTG § 7 Abs. 1 entsprechend der Sicherheitsstufe):

S1: Es handelt sich um gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 1, bei denen nach dem Stand der Wissenschaft nicht von einem Risiko für die menschliche Gesundheit und die Umwelt auszugehen ist.

Verwendete Organismen: Escherichia coli (K12) und Saccharomyces cerevisiae (haploid)

Verwendete Zellen: Sertoli-Zelllinie TM4; Leydig-Zelllinie MLTC-1; Endometriotische Zellen 49Z; Hepatozyten-Zelllinie AML-12; Spermatozyten-Zelllinie GC-2

Risikobewertung: Sicherheitsstufe 1

Umgang mit tierischen Nebenprodukten

Bescheid des Veterinäramtes des Landkreises Gießen vom 20.03.2019, Az. FD 62 – 19 d 22 02 (Reg.-Nr. DE 06 531 0044 21).

Gemäß der VO (EG) 1069/2009 über tierische Nebenprodukte versteht man unter TNP

- ganze Tierkörper sowie Teile von Tieren,

- Erzeugnisse tierischen Ursprungs,

- andere von Tieren gewonnene Erzeugnisse,

die nicht zum menschlichen Verzehr geeignet sind, einschließlich Eizellen, Embryonen und Samen, die nicht zu Zuchtzwecken vorgesehen sind.

Diese TNPs sowie ihre Folgeprodukte können (ähnlich wie GVOs) Risiken für die Gesundheit von Mensch und Tier bergen. Deshalb sollen sie so beseitigt werden, dass keine Gefahr für die Gesundheit von Mensch, Tier und die Umwelt entsteht. Die TNP werden in 3 Kategorien eingeteilt. Ein hohes Risiko besteht bei Kategorie 1, ein mittleres bei Kategorie 2 und ein geringes bei Kategorie 3.

Allgemeine Vorschriften

- Hinsichtlich der Einhaltung gentechnikrechtlicher Vorschriften und der Sicherheit bei der Durchführung gentechnischer Arbeiten ist der Projektleiter gegenüber allen Personen weisungsbefugt, die sich in der gentechnischen Anlage aufhalten oder dort tätig sind.
- Gentechnisch veränderte Organismen (GVO) dürfen nur mit ausdrücklicher Zustimmung des Projektleiters in die gentechnische Anlage gebracht werden. Für jeden GVO ist vor der erstmaligen Erzeugung in der gentechnischen Anlage oder - falls der GVO anderenorts hergestellt wurde - vor dem erstmaligen Bezug gemeinsam mit dem Projektleiter eine Sicherheitseinstufung vorzunehmen und anhand der vorliegenden Bescheide zu klären, ob für die geplante gentechnische Arbeit die erforderliche Zustimmung oder Genehmigung der zuständigen Behörde vorliegt. Das Ergebnis ist schriftlich festzuhalten. Im Zweifelsfall ist über das Dezernat B die zuständige Behörde anzusprechen.
- Alle in der gentechnischen Anlage Beschäftigten haben vor Aufnahme der Tätigkeit und danach jährlich an der Unterweisung gemäß § 12 Abs. 3 der Gentechnik-Sicherheitsverordnung sowie an den regelmäßigen Arbeitsbesprechungen teilzunehmen. Inhalt und Zeitpunkt der Unterweisung sowie die unterweisende Person (grundsätzlich der Projektleiter) sind schriftlich festzuhalten und von den Unterwiesenen durch Unterschrift zu bestätigen.
- Gentechnische Arbeiten (einschließlich Lagerung, Zentrifugieren und Autoklavieren von GVO) dürfen nur in den oben genannten Räumen der gentechnischen Anlage durchgeführt werden.
- Der Gen-Arbeitsbereich muss als solcher - der Sicherheitsstufe der gentechnischen Arbeiten entsprechend, für die er zugelassen ist - gekennzeichnet sein.
- Fenster und Türen müssen während der Arbeiten geschlossen sein.
- Schutzkleidung (Kittel, ggf. Einmalhandschuhe aus Nitrilkauschuk oder ungepudertem Latex) ist zu tragen. Mit GVO kontaminierte Schutzkleidung ist sofort zu wechseln und gemäß Hygieneplan zu behandeln. Schutz- und Straßenkleidung sind voneinander getrennt aufzubewahren. Die Schutzkleidung ist **vor** dem Verlassen des S1-Bereichs in der gentechnischen Anlage abzulegen. Zu diesem Zweck sind ausreichend dimensionierte,

leicht bedienbare Ablagemöglichkeiten für die Kittel vorhanden und zu nutzen; gebräuchte Einmalhandschuhe sind in zu autoklavierende Behältnisse zu geben.

- Mundpipettieren ist untersagt. Pipettierhilfen sind zu benutzen.
- Bei allen Arbeiten muss darauf geachtet werden, dass keine vermeidbaren Aerosole auftreten. So sind beim Zentrifugieren geschlossene Gefäße zu verwenden und beim Umfüllen und Pipettieren große Fallhöhen zu vermeiden. Arbeitsschritte, bei denen sich eine Aerosolbildung nicht vermeiden lässt, sind unter einer Sicherheitswerkbank durchzuführen.
- Nach Beendigung der Arbeiten müssen die Hände desinfiziert und gewaschen werden. Nach dem Waschen sind die Hände rückzufetten (s. auch Anhang 3, Hautschutz- und Händehygieneplan).
- Laborräume sollen aufgeräumt und sauber gehalten werden. Auf Arbeitstischen sollen nur die tatsächlich benötigten Geräte und Materialien stehen. Vorräte sollen nur in dafür bereitgestellten Räumen oder Schränken gelagert werden.
- Beim Umgang mit Chemikalien (Gefahrstoffen) sind die Bestimmungen der Gefahrstoffverordnung zu beachten. Die entsprechenden Sicherheitsdatenblätter müssen im Labor verfügbar sein.
- Die Identität und Reinheit der benutzten Organismen ist regelmäßig zu überprüfen, wenn dies für die Beurteilung des Gefährdungspotentials notwendig ist. Folgende Verfahren sind anzuwenden:
 - *Antibiotika*: Hauptsächlich Ampicillin (50 µg/ml). Bakterien ohne diese Resistenz, die nur durch Plasmide übertragen werden kann, werden abgetötet.
 - *Auxotrophe Marker*: Hefen, die bestimmte Aminosäuren oder andere lebenswichtige Stoffe nicht mehr selbst synthetisieren können, überleben nur, wenn sie mit einem Vektor transformiert werden, der die Information zur Synthese der Aminosäure oder lebenswichtigen Substanz enthält.
 - *Restriktionsanalyse*: Wird eingesetzt zur Überprüfung der verwendeten Vektoren. Nachweisbereich 0,1 µg DNA.
 - *Sequenzierung*: Zur Überprüfung der Richtigkeit von klonierten DNA. Nachweis einzelner Basen.
 - Diese Arbeiten werden immer in Zusammenhang mit Klonierungsarbeiten durchgeführt.
- Ungeziefer und Überträger von GVO (z. B. Nagetiere und Arthropoden) sind in geeigneter Weise zu bekämpfen. Im Fall einer notwendigen Ungezieferbekämpfung ist Herr Dr. U. Laub (Dez. B, Abt. B 3.1, Tel 99-34060) zu kontaktieren.
- In den Räumen der gentechnischen Anlage darf nicht gegessen, getrunken, geraucht, geschnupft oder geschminkt werden. Nahrungs- und Genussmittel sowie Kosmetika dürfen weder in die Räume der gentechnischen Anlage gebracht noch dort aufbewahrt werden. Als Sozialraum dient der Raum 218.
- GVO dürfen nur in geeigneten, geschlossenen und bruch sicheren Gefäßen transportiert werden. Die Transportbehälter sind mit GVO der Risikogruppe (S1) und mit dem Namen des verantwortlichen Projektleiters zu kennzeichnen.
- * Die im Hygieneplan (Anhang 2 der Betriebsanweisung) festgelegten Verfahren zur Desinfizierung und Inaktivierung müssen beachtet und angewandt werden. Dabei ist bei Verwendung von leicht entzündlichen, flüchtigen Lösungen (z. B. 80% Ethanol) unbedingt auf eine mögliche Brand- oder Explosionsgefahr zu achten. So ist bei der Wischdesinfektion mit alkoholischen Präparaten die Anwendung auf kleine Flächen (< 0,5 m²) zu beschränken. Es sind hierzu die Sicherheitsregeln zur "Prävention chemischer Risiken beim Umgang mit Desinfektionsmitteln im Gesundheitswesen" (GUV-I 207-206) zu beachten.
- Die Funktionsfähigkeit des Autoklaven ist durch regelmäßige Überprüfung nach besonderer Anleitung sicherzustellen (Anhang 5).
- Mit Mikroorganismen kontaminierte Bereiche müssen unverzüglich desinfiziert werden. Unter Anwendung persönlicher Schutzmaßnahmen ist die ausgelaufene Flüssigkeit (biologisches Material bzw. Kontamination mit Mikroorganismen) zunächst mit einem saugfähigen Tuch aufzunehmen und zusammen mit eventuell angefallenen Scherben in einem geeigneten Behältnis zu sammeln und zu inaktivieren. Danach ist ein anerkanntes Desinfektionsmittel anzuwenden, um die betroffene Oberfläche unter Einhaltung der

empfohlenen Wirkstoffkonzentration und Einwirkzeit zu behandeln (s. Anhänge 2 und 4).

- Werden Arbeiten mit GVO in Sicherheitswerkbänken durchgeführt, erfolgt die Wartung der Sicherheitswerkbänke und der Filterwechsel nur auf Weisung und nach Vorgaben des Projektleiters (Anhang 5).
- Über die verwendeten Spender- und Empfängerorganismen, Vektoren und GVO sind Aufzeichnungen gemäß der Gentechnik-Aufzeichnungsverordnung zu führen.
- Reinigungspersonal ist zu unterweisen; seine Aufgaben sind schriftlich festzulegen (s. Anhang 4).
- Für den Umgang mit TNP gelten i.A. vergleichbare Vorschriften wie für die Arbeiten mit GVOs und biologischen Arbeitsstoffen inklusive einer ausreichenden Unterweisung der Mitarbeiter.

Entsorgung

a) Material mit GVO

GVO-haltige Abfälle müssen vor Abgabe autoklaviert werden (Temperatur und Dauer siehe Hygieneplan), und zwar im Autoklaven in Raum Nr. 216.

Danach können folgende Abfälle zum Hausmüll gegeben werden:

- Plastikgefäße zur Lagerung von GVO
- Kulturschalen und -flaschen.

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

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

b) Chemische Reststoffe und Abfälle mit Gefahrstoffen

Chemische Reststoffe und Abfälle mit Gefahrstoffen müssen über das Zwischenlager für chemische Abfälle nach dessen Vorgaben entsorgt werden

c) Tierische Nebenprodukte (TNP) oder damit kontaminierte Materialien werden ebenso wie GVOs autoklaviert und der Feststoff-Abfall anschließend verbrannt.

Zwischenfälle und Unfälle

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 über den Referenten für Strahlenschutz und Biologische Sicherheit dem Präsidenten der JLU 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.

Wunden sind gemäß Anhang 1 zu versorgen. Über jede Verletzung ist der Projektleiter zu informieren. Erforderlichenfalls ist der Durchgangsarzt (Unfallchirurgie) aufzusuchen. Der Betriebsarzt (beauftragte(r) Arzt/Ärztin mit der Zusatzbezeichnung „Betriebsmedizin“) 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.

Rettungspersonal ist über die verwendeten biologischen Agenzien und die notwendigen Sicherheitsmaßnahmen zu informieren.

Dokumentationspflichten

Verschiedene Sachverhalte sind schriftlich zu dokumentieren. Die Unterlagen sind im Rahmen der Überwachung der zuständigen Behörde nach Aufforderung vorzulegen. Dies betrifft zum Beispiel Aufzeichnungen über

- die gentechnischen Arbeiten,
- die regelmäßige Überprüfung der Sicherheitseinstufung,
- die Überprüfungen von Autoklaven mit Bioindikatoren, die Durchführung von Wartungsarbeiten und von Druckbehälterprüfungen,
- die Wartung und Überprüfung von Sicherheitswerkbänken sowie Filterwechsel,
- die Unterweisung der Mitarbeiter,
- die regelmäßig (mind. alle 2 Jahre) durchgeführte, nach dem Stand der Wissenschaft angepasste Bewertung der mit dem Betrieb der Anlage und der Durchführung der gentechnischen Arbeiten verbundenen Risiken.
- Sämtlicher Umgang mit TNPs ist zu dokumentieren (Handelspapiere).

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.

Die Unterlagen sind vom Projektleiter zu verwahren. Aufbewahrungsfristen sind zu beachten. Bei einem personellen Wechsel sind diese Unterlagen vom ausscheidenden Projektleiter an den Nachfolger zu übergeben.

Inkrafttreten

Diese Betriebsanweisung tritt am 21.04.2023 in Kraft.

Gießen, 21.04.2023

Anhang 1

Versorgung von Wunden

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

- gründliches Ausspülen der Wunde mit Leitungswasser
- Desinfektion der Wunde mit Povidon-Jod-Lösung (z.B. Braunol®)
- Information des Betriebsarztes

Im Übrigen werden Wunden entsprechend der „Anleitung zur Ersten Hilfe bei Unfällen“ (GUV-I 503) versorgt.

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:

- gründliches Ausspülen der Mundhöhle mit Leitungswasser
- Information des Betriebsarztes

Schleimhautkontakt:

- gründliches Abspülen der Schleimhaut mit Leitungswasser

Anhang 2

Hygieneplan

WAS	WANN	WOMIT	WIE	Verantwortliche Person
Hygienische Händedesinfektion	vor Arbeitsaufnahme; vor dem Waschen nach Arbeitsunterbrechung oder Arbeitsende	Händedesinfektionsmittel: <i>AHD 2000 (Lysoform)</i> Einwirkzeit: 1,5 min	Die unverdünnte Lösung in den trockenen Händen verreiben, trocknen lassen	Jede Person
Instrumente: allgemein	nach Gebrauch	Desinfektion Präparat: Korsolex plus 2% Dauer: 30 min	einweichen lassen	Jeder Nutzer
Werkbänke	nach Gebrauch bei Kontamination	Präparat: Freka-NOL Dosierung: konz. Einwirkzeit: 5 min Präparat: Ethanol * Dosierung: 80% Einwirkzeit: 5 min	feucht wischen, trocknen lassen	Jeder Nutzer
Zentrifugen	bei Kontamination	Präparat: Freka-NOL Dosierung: konz. Einwirkzeit: 5 min Präparat: Ethanol * Dosierung: 80% Einwirkzeit: 5 min	ggf. erregerehaltiges Material mit saugfähigem Material aufnehmen und als GVO-Abfälle behandeln; Innenraum und Rotor mit Desinfektionsmittel feucht abwischen, trocknen lassen; Rotor bei Bedarf in gebrauchsfertige Desinfektionsmittellösung einlegen	Jeder Nutzer
Arbeitsflächen	nach Gebrauch bei Kontamination	Präparat: Freka-NOL Dosierung: konz. Einwirkzeit: 5 min Präparat: Ethanol * Dosierung: 80% Einwirkzeit: 5 min	feucht wischen, trocknen lassen	Jeder Nutzer
Oberflächen von Geräten und Inventar	bei Kontamination	Präparat: Freka-NOL Dosierung: konz. Einwirkzeit: 5 min Präparat: Ethanol * Dosierung: 80% Einwirkzeit: 5 min	feucht wischen, trocknen lassen	Jeder Nutzer
Fußböden	bei Kontamination	Präparat: Terralin Protect Dosierung: 0.5% Einwirkzeit: 60 min	feucht wischen, trocknen lassen; falls erforderlich kennzeichnen und absperren	Jeder Nutzer
Schutzkleidung a) nach Kontamination	sofort	Desinfektion Präparat: Korsolex plus 2% Dauer: 30 min	einweichen danach mit b) waschen	Jeder Nutzer
b) ohne Kontamination	bei Bedarf (wöchentlich, sammeln)	übliche Waschmittel	bei 95°C waschen	Reinigungspersonal, Wäscherei
Abfälle:	nach jedem Experiment bzw. zum Tagesende	in geeigneten Behältern	sammeln gemäß Kapitel Entsorgung abgeben	Jeder Nutzer

* Zur Vermeidung von Brand- und Explosionsgefahren bei der Wischdesinfektion mit alkoholischen Präparaten (z. B. 80% Ethanol) ist die Anwendung auf kleine Flächen (< 0,5 m²) zu beschränken. Es sind hierzu die Sicherheitsregeln zur "Prävention chemischer Risiken beim Umgang mit Desinfektionsmitteln im Gesundheitswesen" (GUV-I 207-206) zu beachten. Nur Mittel und Methoden verwenden, die geeignet sind und die in der jeweils aktuellen Ausgabe einer der folgenden Listen aufgeführt sind:

1. Liste der vom Verbund für Angewandte Hygiene e.V. (VAH) als wirksam befundenen Desinfektionsverfahren
2. Liste der vom Robert Koch-Institut anerkannten Desinfektionsmittel und Verfahren
3. Desinfektionsmittelliste der Deutschen Veterinärmedizinischen Gesellschaft für die Tierhaltung

Anhang 3

Hautschutz- und Händehygieneplan im Sinne des Gentechnikrechts

Was Maßnahme	Wann Indikation	Wie Durchführung	Womit Produkt
Hautschutz 	<ul style="list-style-type: none"> - vor Arbeitsbeginn - nach Pausen - vor Feuchtarbeiten 	<ul style="list-style-type: none"> - Schmuck an Händen und Unterarmen ablegen - Hautschutzcreme gründlich in die Hände einmassieren 	Hautschutzcreme: Herwe san ACQUA
Handschuhe 	Siehe Betriebsanweisung, Hygieneplan Arbeits-, Verfahrensweisungen „Händehygiene“, etc.	Siehe Betriebsanweisung, Hygieneplan Arbeits-, Verfahrensweisungen „Händehygiene“, etc.	Siehe Betriebsanweisung, Hygieneplan Arbeits-, Verfahrensweisungen „Händehygiene“, etc.
Händedesinfektion 	Siehe Betriebsanweisung, Hygieneplan Arbeits-, Verfahrensweisungen „Händehygiene“, etc.	Siehe Betriebsanweisung, Hygieneplan Arbeits-, Verfahrensweisungen „Händehygiene“, etc.	Händedesinfektionsmittel: Entsprechend Hygieneplan
Händereinigung 	<ul style="list-style-type: none"> - vor Arbeitsbeginn - bei sichtbarer Verschmutzung entsprechend Hygieneplan	<ul style="list-style-type: none"> - Handwaschen auf ein Minimum beschränken - Waschlotion aus dem Spender auf den feuchten Händen aufschäumen - gut mit Wasser abspülen - Hände gründlich abtrocknen 	Waschlotion - z.B. Clean and Clever Seifencreme (gebrauchsfertig aus dem Spender) Einmalhandtücher
Händepflege 	<ul style="list-style-type: none"> - nach jedem Händewaschen - zwischendurch bei Bedarf - am Arbeitende 	<ul style="list-style-type: none"> - Pflegeprodukt gründlich in beide Hände einmassieren 	Pflege lotion oder Pflegecreme z.B. Herwe CURA

Anhang 4

Aufgaben des Reinigungspersonals

Dem Reinigungspersonal obliegen die Reinigung (nicht Desinfektion) des Fußbodens und das Leeren der Mülleimer (Hausmüll). Sämtliche Desinfektions- und Dekontaminationsleistungen sowie das Autoklavieren der Abfälle (siehe Hygieneplan) sind Aufgabe des Laborpersonals.

Anhang 5

Wartung und Überprüfung des (der) Autoklaven

In halbjährlichen Abständen erfolgt eine Überprüfung mit Bioindikatoren, und zwar in beladenem Zustand des Autoklaven. Dazu werden ein bis zwei Ampullen mit Bioindikator - je nach Art des Autoklaviergutes - in oder zwischen dem Gut platziert.

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).

Wartung und Überprüfung der Sicherheitswerkbänke

Bezüglich der Wartung und Überprüfung der Sicherheitswerkbänke ist schriftlich zu dokumentieren:

- Datum der Wartungsarbeiten
- Angaben über Testverfahren
- Wartungsarbeiten
- Filterwechsel/ Filterentsorgung
- zeitlicher Abstand bis zur erneuten Überprüfung
- ausführende Personen (Firmen)
- verantwortliche Personen

Die Wartung und Überprüfung der Sicherheitswerkbänke erfolgt einmal jährlich. Die Beauftragung der Wartungsfirma erfolgt durch Dez. E, Abt. E 2.3 (Herr Hieke, Tel. 12505), von dort können die Prüfprotokolle zur Dokumentation in der gentechnischen Anlage bezogen werden. Die Arbeiten werden nur nach Absprache mit dem Projektleiter durchgeführt. Insbesondere der Ausbau und die Entsorgung von Filtern bedürfen der Zustimmung des Projektleiters.

Der Ausbau und die Entsorgung von Filtern bedarf der Zustimmung des Projektleiters. Filter aus Sicherheitswerkbänken, die GVO enthalten können, müssen vor der Abgabe in der gentechnischen Anlage sterilisiert werden. Dies geschieht entweder durch Begasen der Filter mit Formaldehyd (chemische Inaktivierung durch Firma mit Begasungserlaubnis; s. TRGS 522) vor dem Wechseln im eingebauten Zustand oder durch Autoklavieren. Im Falle des Autoklavierens erfolgt die Entnahme des Filters aus der Sicherheitswerkbank durch Anheften eines autoklavierbaren Sackes mittels doppelter Heftstreifen, Entnahme des Filters mittels Griff durch den Sack und anschließendes Zuschweißen. Danach erfolgt der Transport in einem zusätzlich übergestreiften Autoklaviersack (gekennzeichnet mit „Filter GVO-haltig, Risikogruppe 1“ und Angaben zum verantwortlichen Projektleiter) zu der gentechnischen Anlage UGI 44 (S3-Anlage, Frankfurter Str. 105), in welcher die Inaktivierung erfolgt. Der Sack muss im Autoklaven vor Beginn des Autoklaviervorgangs geöffnet werden, falls das Sackmaterial nicht dampfdurchlässig ist.