

Mitteilungen der Justus-Liebig-Universität Gießen

01.04.2003

2.28.00 Nr. 1

Gentechnikgesetz (GenTG),
Gentechnik-Sicherheitsverordnung (GenTSV),
Gentechnik-Aufzeichnungsverordnung (GenTAufzV),
Gentechnik-Anhörungsverordnung (GenTAnhV) und
Gentechnik-Verfahrensverordnung (GenTVfV)

Rundschreiben

Präsident

31.05.1995

Gentechnikgesetz (GenTG),

Gentechnik-Sicherheitsverordnung (GenTSV),

Gentechnik-Aufzeichnungsverordnung (GenTAufzV),

Gentechnik-Anhörungsverordnung (GenTAnhV) und

Gentechnik-Verfahrensverordnung (GenTVfV)

Als Betreiber gentechnischer Anlagen im Sinne des Gentechnikgesetzes bin ich neben den bestellten Projektleitern für die Einhaltung der einschlägigen Vorschriften verantwortlich. Zur Umsetzung des Gentechnikrechts im Bereich der Justus-Liebig-Universität Gießen gebe ich die folgenden Hinweise.

1. Projektleiter/ Projektleiterinnen

Gemäß § 6 Abs. 4 GenTG werden von mir Projektleiterinnen bzw. Projektleiter schriftlich bestellt. Es können nur solche Personen bestellt werden, die die Voraussetzungen nach § 15 GenTSV erfüllen. Personelle Wechsel in der Projektleitung sind mir so rechtzeitig mitzuteilen, daß ich die gesetzlichen Anzeigefristen einhalten kann.

2. Beauftragte und Ausschuß für Biologische Sicherheit

Gemäß § 6 Abs. 4 GenTG werden von mir nach Anhörung des Personalrates entsprechend § 16 Abs. 1 GenTSV Beauftragte für die Biologische Sicherheit (BBS) schriftlich bestellt. Voraussetzung für die Bestellung ist der Nachweis der Sachkunde gemäß § 17 GenTSV. Die Beauftragten für die Biologische Sicherheit bilden den Ausschuß für Biologische Sicherheit (ABS), in dem – unbeschadet der Verantwortung der BBS im jeweiligen Zuständigkeitsbereich - über Fragen der Biologischen Sicherheit beraten wird. Die

Gentechnikgesetz (GenTG), Gentechnik-Sicherheitsverordnung (GenTSV), Gentechnik-Aufzeichnungsverordnung (GenTAufzV), Gentechnik-Anhörungsverordnung (GenTAnhV) und Gentechnik-Verfahrensverordnung (GenTVfV)	01.04.2003	2.28.00 Nr. 1	S. 2
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------	----------------------	------

Geschäftsführung des ABS obliegt einer von mir beauftragten Person. Der ABS gibt sich eine Geschäftsordnung, die meiner Zustimmung bedarf.

3. Durchführung gentechnischer Arbeiten

Alle an der Universität Tätigen, die gentechnische Anlagen (Genlaboratorien) errichten oder gentechnische Arbeiten durchführen wollen oder die das Inverkehrbringen von Produkten, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten, oder die Freisetzung von gentechnisch veränderten Organismen beabsichtigen, teilen mir dies mit und klären die nach Gentechnikrecht notwendigen Maßnahmen. Beim Schriftverkehr mit Behörden ist grundsätzlich der Dienstweg einzuhalten. Genehmigungsanträge, Anmeldungen und Anzeigen werden von mir an die zuständigen Behörden gerichtet. Erforderlichenfalls wird von mir der ABS eingeschaltet.

Tätigkeiten nach Satz 1 dürfen erst dann begonnen werden, wenn die gesetzlichen Voraussetzungen dafür erfüllt sind. Beim Betrieb von Genlaboratorien und weiteren Tätigkeiten nach Satz 1 sind die gesetzlichen Vorschriften, einschlägige Unfallverhütungsvorschriften sowie Merkblätter der Berufsgenossenschaften und DIN-Normen zu beachten.

Sind in einem Genlaboratorium mehrere Projektleiter/ Projektleiterinnen tätig, so bestimme ich einen der Projektleiter/ eine der Projektleiterinnen, der/ die für die Kennzeichnung des Genlaboratoriums, die Zutrittsregelung, die Betriebsanweisung für das Genlaboratorium, den Hygieneplan, die Funktionsfähigkeit der Sicherheitseinrichtungen und für die Zustimmung zur Durchführung von Wartungs- und Reparaturarbeiten sowie für deren Beaufsichtigung verantwortlich ist. Die anderen Projektleiterinnen/ Projektleiter und deren Mitarbeiter/ Mitarbeiterinnen haben entsprechenden Anordnungen Folge zu leisten.

Gentechnische Arbeiten dürfen nur in entsprechend gekennzeichneten gentechnischen Anlagen und nur von Personen durchgeführt werden, die vorher im notwendigen Umfang unterwiesen und - soweit nach der GenTSV erforderlich - von einem ermächtigten Arzt arbeitsmedizinisch untersucht wurden. Die Personen, die unterwiesen wurden und die in der gentechnischen Anlage tätig werden dürfen, sind in einer Liste namentlich aufzuführen. Ab Sicherheitsstufe 2 ist eine Ausfertigung der gültigen Liste zur Einsichtnahme in der gentechnischen Anlage auszulegen oder auszuhängen.

Instandhaltungs -, Reparatur- und Reinigungsarbeiten dürfen in gentechnischen Anlagen nur von unterwiesenen Personen und mit Zustimmung des zuständigen Projektleiters/ der zuständigen Projektleiterin durchgeführt werden.

4. Besondere Vorkommnisse

Alle Vorkommnisse, die nicht dem erwarteten Verlauf der gentechnischen Arbeiten entsprechen und aus denen sich eine Gefährdung für Leben und Gesundheit von Menschen, Tieren, Pflanzen sowie die sonstige Umwelt in ihrem Wirkungsgefüge und für Sachgüter ergeben könnten, sind mir von der Projektleitung unverzüglich mitzuteilen.

5. Betriebsanweisungen

Für jeden gentechnischen Arbeitsbereich sind von der jeweiligen Projektleitung Betriebsanweisungen und Hygienepläne zu erstellen, die auf die jeweilige Sicherheitsstufe und die Risiken abzustimmen und den Beschäftigten von der Projektleitung im Rahmen der Unterweisung nach § 12 Abs. 3 GenTSV bekanntzugeben sind. Alle Personen, die in einem Genlaboratorium tätig sind, haben die für dieses Laboratorium und die darin durchgeführten gentechnischen Arbeiten gültige Betriebsanweisung und den Hygieneplan zu beachten. Die Betriebsanweisungen nach § 12 Abs. 2 GenTSV und die Hygienepläne sind nach dem als Anlage beigefügten Muster zu erstellen, dem die Personalräte der Justus -Liebig-Universität zugestimmt haben.

(H. Bauer)

Gentechnikgesetz (GenTG), Gentechnik-Sicherheitsverordnung (GenTSV), Gentechnik-Aufzeichnungsverordnung (GenTAufzV), Gentechnik-Anhörungsverordnung (GenTAnhV) und Gentechnik-Verfahrensverordnung (GenTVfV)	01.04.2003	2.28.00 Nr. 1	S. 3
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------	----------------------	------

ANLAGE

Der Präsident der Justus-Liebig-Universität

Betriebsanweisungen (gemäß § 12 Abs. 2 Gentechnik-Sicherheitsverordnung) für gentechnische Arbeiten sind nach folgendem verbindlichen Muster zu erstellen, das den Personalräten der JLU zur Mitbestimmung vorgelegen hat.

BETRIEBSANWEISUNG FÜR GENTECHNISCHE ANLAGEN DER SICHERHEITSTUFEN 1 UND 2

Folgende Vorschriften (in der jeweils gültigen Fassung) sind neben dem Gentechnikgesetz und seinen Verordnungen zu beachten:

**Nur Zutreffendes
anführen und
gegebenenfalls
ergänzen**

- Richtlinie für Laboratorien (GUV 16.17)
- Unfallverhütungsvorschrift Biotechnologie (VBG 102) mit Merkblättern
- Unfallverhütungsvorschrift Gesundheitsdienst (GUV 8.1)
- Unfallverhütungsvorschrift Erste Hilfe (GUV 0.3)
- Bundes -Seuchengesetz
- Tierseuchengesetz
- Pflanzenschutzrechtliche Vorschriften
- Chemikaliengesetz und Gefahrstoffverordnung
- TRGS 451 zum Umgang mit Gefahrstoffen an Hochschulen
- Abwasserrechtliche Vorschriften

Gentechnikgesetz (GenTG), Gentechnik-Sicherheitsverordnung (GenTSV), Gentechnik-Aufzeichnungsverordnung (GenTAufzV), Gentechnik-Anhörungsverordnung (GenTAnhV) und Gentechnik-Verfahrensverordnung (GenTVfV)	01.04.2003	2.28.00 Nr. 1	S. 4
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------	----------------------	------

Diese Betriebsanweisung gilt für folgende gentechnische Anlage

Institut:

Ort, Straße:

Stockwerk, Räume:

Aktenzeichen und Datum des Zustimmungs - oder des Genehmigungsbescheides:

Projektleiter: Tel.:
(dienstlich)

Tel.:
(privat)

Vertreter: Tel.:
(dienstlich)

Tel.:
(privat)

Beauftragter für die
Biologische Sicherheit: Tel.:
(dienstlich)

Tel.:
(privat)

Betriebsärztin: Tel.:
(dienstlich)

Tel.:
(privat)

Referent für Strahlenschutz
und Biologische Sicherheit: Tel.:
(dienstlich)

Tel.:
(privat)

Technischer Notfalldienst der JLU: Tel.:

Notarzt: Tel.:

Feuerwehr: Tel.:

**Mögliche Gefahren der gentechnischen Arbeiten
für die menschliche Gesundheit und die Umwelt**

Verwendete Organismen:

Risikobewertung:

Gentechnikgesetz (GenTG), Gentechnik-Sicherheitsverordnung (GenTSV), Gentechnik-Aufzeichnungsverordnung (GenTAufzV), Gentechnik-Anhörungsverordnung (GenTAnhV) und Gentechnik-Verfahrensverordnung (GenTVfV)	01.04.2003	2.28.00 Nr. 1	S. 5
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------	----------------------	------

Allgemeine Vorschriften

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.

**gilt nur
für S 2**

Beschäftigte im S2-Bereich müssen sich vor Aufnahme der Tätigkeit mit humanpathogenen Organismen und danach jährlich einer Vorsorgeuntersuchung durch einen ermächtigten Arzt (Betriebsärztin der JLU) unterziehen.

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 gekennzeichnet sein.

Fenster und Türen müssen während der Arbeiten geschlossen sein.

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

Mundpipettieren ist untersagt. Pipettierhilfen sind zu benutzen.

Spritzen und Kanülen sollen nur wenn unbedingt nötig benutzt werden.

Bei allen Arbeiten muß darauf geachtet werden, daß keine vermeidbaren Aerosole auftreten.

Nach Beendigung der Arbeiten müssen die Hände gewaschen werden.

Laborräume sollen aufgeräumt und saubergehalten 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 der benutzten Organismen ist regelmäßig zu überprüfen, wenn dies für die Beurteilung des Gefährdungspotentials notwendig ist. Folgende Verfahren sind anzuwenden: *(hier Verfahren gemäß Anmeldung bzw. Genehmigungsantrag aufführen)*

Ungeziefer ist in geeigneter Weise zu bekämpfen.

Gentechnikgesetz (GenTG), Gentechnik-Sicherheitsverordnung (GenTSV), Gentechnik-Aufzeichnungsverordnung (GenTAufzV), Gentechnik-Anhörungsverordnung (GenTAnhV) und Gentechnik-Verfahrensverordnung (GenTVfV)	01.04.2003	2.28.00 Nr. 1	S. 6
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------	----------------------	------

Lebensmittel und Tabakerzeugnisse dürfen im Gen-Labor nicht aufbewahrt werden.
Im Labor darf nicht gegessen, getrunken, geraucht oder geschnupft werden.

GVO dürfen nur in geschlossenen, bruch sicheren Gefäßen transportiert werden.

Die im Hygieneplan (Anhang 2 der Betriebsanweisung) festgelegten Verfahren zur Desinfizierung und Inaktivierung müssen beachtet und angewandt werden.

Die Funktionsfähigkeit des Autoklaven ist durch regelmäßige Überprüfung nach besonderer Anleitung sicherzustellen (Anhang 3).

Mit Mikroorganismen kontaminierte Bereiche müssen unverzüglich desinfiziert werden.

Werden Arbeiten mit GVO in Sicherheitswerkbänken durchgeführt, erfolgt die Wartung der Sicherheitswerkbänke und der Filterwechsel nur auf Weisung und nach Vorgaben des Projektleiters (Anhang 3).

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.

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

<p>gilt zusätzlich für S 2</p>

Arbeiten mit GVO, bei denen Aerosole entstehen können, müssen in einer Sicherheitswerkbank durchgeführt werden.

Mit Mikroorganismen kontaminierte Bereiche müssen unverzüglich gesperrt und desinfiziert werden.

Schutz- und Straßenkleidung sind voneinander getrennt aufzubewahren.

Reinigungs-, Instandhaltungs- und Reparaturarbeiten dürfen nur mit schriftlicher Erlaubnis des Projektleiters durchgeführt werden.

Gentechnikgesetz (GenTG), Gentechnik-Sicherheitsverordnung (GenTSV), Gentechnik-Aufzeichnungsverordnung (GenTAufzV), Gentechnik-Anhörungsverordnung (GenTAnhV) und Gentechnik-Verfahrensverordnung (GenTVfV)	01.04.2003	2.28.00 Nr. 1	S. 7
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------	----------------------	------

Zutrittsregelung

Zutritt zur gentechnischen Anlage haben

**Gilt
zusätzlich
für S 2**

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 wurden.

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.

Danach 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 über das Zwischenlager für chemische Abfälle nach dessen Vorgaben entsorgt werden

Gentechnikgesetz (GenTG), Gentechnik-Sicherheitsverordnung (GenTSV), Gentechnik-Aufzeichnungsverordnung (GenTAufzV), Gentechnik-Anhörungsverordnung (GenTAnhV) und Gentechnik-Verfahrensverordnung (GenTVfV)	01.04.2003	2.28.00 Nr. 1	S. 8
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------	----------------------	------

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. Die Betriebsärztin (ermächtigte Ärztin) 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.

(Gegebenenfalls Angaben über eine mögliche bzw. empfohlene Immunisierung einfügen.)

<i>gilt' zusätzlich für S 2</i>

Damit es im Brandfall oder bei anderen Zwischenfällen nicht zur Freisetzung von biologischen Agenzien kommt, sind die Organismen, mit denen gerade gearbeitet wird und die sich nicht z.B. in Kühl-, Gefrier- oder Brutschränken befinden, möglichst in bereitgestellten, verschließbaren Metallbehältern unterzubringen.

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

Gentechnikgesetz (GenTG), Gentechnik-Sicherheitsverordnung (GenTSV), Gentechnik-Aufzeichnungsverordnung (GenTAufzV), Gentechnik-Anhörungsverordnung (GenTAnhV) und Gentechnik-Verfahrensverordnung (GenTVfV)	01.04.2003	2.28.00 Nr. 1	S. 9
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------	----------------------	------

ANHANG 1

Behandlung 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:

Im Übrigen werden Wunden entsprechend Unfallverhütungsvorschrift „Erste Hilfe“ behandelt.

Maßnahmen nach möglicher Inkorporation von Mikroorganismen bzw. GVO

Verschlucken:

Schleimhautkontakt:

Gentechnikgesetz (GenTG), Gentechnik-Sicherheitsverordnung (GenTSV), Gentechnik-Aufzeichnungsverordnung (GenTAufzV), Gentechnik-Anhörungsverordnung (GenTAnhV) und Gentechnik-Verfahrensverordnung (GenTVfV)	01.04.2003	2.28.00 Nr. 1	S. 10
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------	----------------------	-------

ANHANG 2

WAS	WANN	WOMIT	WIE	Verantwortliche Person
Hygienische Händedesinfektion	vor Arbeitsaufnahme; vor dem Waschen nach Arbeitsunterbrechung oder Arbeitsende	Händedesinfektionsmittel aus Direktspender Preparat: Dosierung: Einwirkzeit:	einreiben	
Instrumente:		Preparat: Dosierung: Einwirkzeit:	desinfizieren und reinigen	
Instrumente:		autoklavieren Temperatur: Dauer:		
Sicherheitswerkbänke		Preparat: Dosierung: Einwirkzeit:		
Zentrifugen		Preparat: Dosierung: Einwirkzeit:		
Arbeitsflächen		Preparat: Dosierung: Einwirkzeit:		
Oberflächen von Geräten und Inventar		Preparat: Dosierung: Einwirkzeit:		
Fußböden:		Preparat: Dosierung: Einwirkzeit:		
Schutzkleidung		Textilsack	sammeln	
		Waschmittel:	desinfizieren und reinigen	
Abfälle		in geeigneten Behältern	sammeln	
		autoklavieren Temperatur: Einwirkzeit:	zum Hausmüll zum Sondermüll	

Gentechnikgesetz (GenTG), Gentechnik-Sicherheitsverordnung (GenTSV), Gentechnik-Aufzeichnungsverordnung (GenTAufzV), Gentechnik-Anhörungsverordnung (GenTAnhV) und Gentechnik-Verfahrensverordnung (GenTVfV)	01.04.2003	2.28.00 Nr. 1	S. 11
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------	----------------------	-------

WAS	WANN	WOMIT	WIE	Verantwortliche Person
Abfälle		in geeigneten Behältern	sammeln	
		Präparat: Dosierung: Einwirkzeit:	zum Sondermüll	

Nur Mittel und Methoden verwenden, die in folgenden Listen aufgeführt sind:

1. Liste der von der Deutschen Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie (DGHM) als wirksam befundenen Desinfektionsverfahren
2. Liste der vom Bundesgesundheitsamt 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 des (der) Autoklaven

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

Wartung und Überprüfung der Sicherheitswerkbänke

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

Gentechnikgesetz (GenTG), Gentechnik-Sicherheitsverordnung (GenTSV), Gentechnik-Aufzeichnungsverordnung (GenTAufzV), Gentechnik-Anhörungsverordnung (GenTAnhV) und Gentechnik-Verfahrensverordnung (GenTVfV)	01.04.2003	2.28.00 Nr. 1	S. 12
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------	----------------------	-------

H. Bauer