

BETRIEBSANWEISUNG

Stand: Oktober 2025

FÜR GENTECHNISCHE ANLAGEN DER
SICHERHEITSTUFE 2
und Laboratorien der Schutzstufen 2 / 3** nach BiostoffV / TRBA 100

Diese Betriebsanweisung gilt für folgende gentechnische Anlage:

Institut: Institut für Virologie (FB10)
Ort, Straße: 35392 Gießen, Biomedizinisches Forschungszentrum Seltersberg (BFS),
Schubertstr. 81
Stockwerk: 2.OG, Finger A
Räume: A 202, A 203, A 204, A 205, A 206, A 207, A 208, A 209, A 210, A 211,
A 212, A 213, A 214, A 215, A 216, A 219, A 224, A 225, A 230, A 231,
A 232, A 233, A 234, A 237, A 238, A 240 und Flurräume A 241, A 242,
A 243, A 244.

Aktenzeichen und Datum der anlagenbezogenen Bescheide: IV44-53r 30.03.UGI 109.11.01
vom 10.11.2008 und IV44-53r 30.03.UGI 109.12.01 vom 27.04.2022

Vorhaben: „Untersuchungen über Zytopathogenitätsmechanismen, Invasions- und
Replikationsstrategien sowie zur RNA-Rekombination von Pestiviren“ (UGI 109.11.01)

Vorhaben: „Herstellung rekombinanter Bienen- und Insektenviren“ (UGI 109.12.01; weitere
S2-Arbeiten von Prof. Dr. B. Lamp)

In die Anlage übergeleitete Vorhaben s. Az. IV44-53r 30.03 UGI 109.40.01:

- „Klonierung von Coronavirus cDNAs in Vaccinia Virus Vektoren zur Herstellung rekombinanter feliner Coronaviren (FCoV)“; Feststellungsbescheid vom 21.02.2006; Az. IV46-53r 30.03.UGI56.12.06
- „Herstellung rekombinanter feliner Coronaviren (FCoV) mittels reverser Genetik“; Feststellungsbescheid vom 21.12.2007, Az. IV44-53r 30.03.UGI 56.12.07

Vorhaben nach Aktenzeichen IV44-53r 30.03 UGI 109.13.01 vom 09.07.2014: „Herstellung rekombinanter porziner Coronaviren (Virus der porzinen epidemischen Diarrhöe - PEDV) mittels reverser Genetik“

Vorhaben nach Aktenzeichen IV44-53r 30.03 UGI 109.13.02 vom 23.12.2015 (weitere S2-Arbeiten von Prof. Dr. Friedemann Weber):

- „Herstellung rekombinanter Rift Valley fever-Viren, NSs-deletiert, Ersatz des NSs-Gens durch Reportergene und/oder Protein-bindende RNA-Sequenzen“
- „Interferon-antagonistische Aktivität der NSs-Proteine von Bunyaviren“
- „Herstellung und Untersuchung von viralen Nichtstrukturgen-Derivaten“
- „Reverse Genetik des La Crosse Virus, Familie Bunyaviridae“

Vorhaben nach Aktenzeichen IV44-53r 30.03 **UGI 109.13.05** vom 28.03.2017 (weitere S2-Arbeit von Prof. Dr. Friedemann Weber):

- „Infektion von Fledermauszellen mit NSs-deletiertem rekombinanten Rift Valley fever-virus“ (UMR 109.13.12)

Vorhaben nach Geschäftszeichen IV44-53r 30.03 **UGI 109.13.06** vom 20.07.2017 (weitere S2-Arbeiten Influenza von Prof. Dr. F. Weber)

- „Infektion von Säugerzellen mit rekombinanten Influenzaviren“

In die Anlage übergeleitete Vorhaben s. Az. IV44-53r 30.03 **UGI 109.40.02** vom 03.03.2020:

- „1. Funktionelle Komplementation eines hypothetischen zellulären Korezeptors in bovinen Zellen mit Hilfe eines VSV-G pseudotypisierten retroviralen Gentransfersystems; 2. Suche nach zellulären Faktoren boviner Zellen, welche die Replikation von BVDV unterstützen, durch Transfer einer cDNA-Bank aus MDBK-Zellen auf Empfängerzellen“; Bescheid vom 24.10.2002, Az. IV Mr 46-53r 30.03. **UGI 56.12.04**

Vorhaben nach Aktenzeichen IV44-53r 30.03 **UGI 109.13.07** vom 29.09.2022 (weitere S2-Arbeiten von Prof. Dr. B. Lamp); „Herstellung rekombinanter Arteriviren“

Vorhaben nach Aktenzeichen IV44-53r 30-03 **UGI 109.13.08** vom 26.02.2024 (weitere S2-Arbeiten von Prof. Dr. B. Lamp); „Herstellung rekombinanter Teschoviren“

Vorhaben nach Aktenzeichen IV44-53r 30.03 **UGI 109.13.09** vom 24.07.2025 (weitere S2-Arbeiten von Prof. Dr. B. Lamp); „Untersuchungen zur Replikation und Pathogenese von Flaviviren“

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

- Biostoffverordnung (BioStoffV)
- Technische Regeln für Biologische Arbeitsstoffe (TRBA)
- Unfallverhütungsvorschriften „Grundsätze der Prävention“ (GUV-V A1)
- Verordnung zur arbeitsmedizinischen Vorsorge (ArbMedVV vom Juli 2019) und Handlungsanleitung für die arbeitsmedizinische Vorsorge nach dem BG-Grundsatz G 42 „Tätigkeiten mit Infektionsgefährdung“ (BGI/GUV-I 504-42)
- GUV-Information „Anleitung zur Ersten Hilfe“ (GUV-I 503)
- Infektionsschutzgesetz (IfSG)
- Tiergesundheitsgesetz
- Tierische Nebenprodukte-Beseitigungsgesetz (TierNebG) vom 25.01.2004 (zul. geänd. 04.08.2016) und Verordnung zur Durchführung des TierNebG (TierNebV) vom 27.07.2006 (zul. geänd. 04.12.2018)
- Chemikaliengesetz und Gefahrstoffverordnung und relevante Technische Regeln für Gefahrstoffe, u.a. TRGS 526 (Laboratorien)
- 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)
- DGUV-I 213-039 „Tätigkeiten mit Gefahrstoffen in Hochschulen“ (bisher GUV-I 8666), ersetzt die GUV-Regel Umgang mit Gefahrstoffen in Hochschulen (GUV-SR 2005, vormals GUV 19.17)

- DGUV-I 207-206 „Tätigkeiten mit Desinfektionsmitteln im Gesundheitsdienst“, Stand März 2024 (vormals GUV-R 206 bzw. GUV 18.1, Desinfektionsarbeiten im Gesundheitsdienst)
- Abwasserrechtliche Vorschriften

Die Vorschriften können im Sekretariat (oder im Internet:

<http://www.uni-giessen.de/cms/org/admin/dez/b/3/gentechnik>, Umwelt online;

<https://www.umwelt-online.de/regelwerk/index.html>) eingesehen werden.

Die Räume der gentechnischen Anlage sind mit dem Hinweis „GEN-LABOR Sicherheitsstufe 2“ und dem Warnzeichen „Biogefährdung“ gekennzeichnet.

Projektleiter:

Prof. Dr. Friedemann Weber

Tel.: 0641/99-38350
(dienstlich)
06420/827927
(privat)

1. Abwesenheitsvertreter:

Dr. Matthias König

Tel.: 0641/99-38363
(dienstlich)
06422/890760
(privat)

2. Abwesenheitsvertreter:

Dr. Barbara Bank-Wolf

Tel.: 0641/99-39702
(dienstlich)
06033/927979
(privat)

Vorhabenbezogen /in den Räumen A 208, A 209 und A 210:

Prof. Dr. Benjamin Lamp

für die S2-Arbeiten: UGI 56.12.06 und UGI 56.12.07

(UGI 109.40.01), UGI 56.12.05 (UGI 109.11.01) und UGI 56.12.04

(UGI 109.40.02) sowie dem Vorhaben mit rekombinanten Insektenviren

(UGI 109.12.01) sowie rekombinanten Arteriviren (UGI 109.13.07),

Teschoviren (UGI 109.13.08) und Flaviviren (UGI 109.13.09)

Tel.: 0641/99-38356
(dienstlich)

Vorhabenbezogen: Dr. B. Bank-Wolf

für die S2-Arbeit: UGI 109.13.01

Tel.: 0641/99-39702
(dienstlich)

Beauftragter für die Biologische Sicherheit:

PD Dr. Mobarak Abu Mraheil

Tel.: 0641/99-39861
(dienstlich)

Betriebsärztliche Betreuung

SAM - Servicestelle Arbeitsmedizin Dr. med. G. Schartel-Hartick, Fachärztin für Arbeitsmedizin, Heinrich-Buff-Ring 58, 6. OG Aufgang Süd, Gießen Tel.: 0641/99-41351/41352 arbmed-vorsorge@admin.uni-giessen.de

**Referent für Biologische Sicherheit
und Gentechnik:** Dr. Wilfried Lühs

Tel.: 0641-99 12216

Störmeldungen:

Gebäude, Herr Amend

Tel.: 0641-99-
-12516

Elektrotechnik, Herr Turba	-12506
übrige Haustechnik, Herr Dr. Hieke	-12505
außerhalb der Regelarbeitszeit und bei Nichterreichbarkeit der vorgeh. Anschlüsse	-12666

Notarzt:

Tel.: 112

Feuerwehr:

Tel.: 112

Polizei:

Tel.: 110

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

Es werden gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 2 zu Forschungszwecken durchgeführt. Bei diesen Arbeiten ist nach dem Stand der Wissenschaft von einem geringen Risiko für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt auszugehen.

Verwendete Organismen:

Escherichia coli (K12 Derivate) (S1); permanente Zelllinien (S1); Vaccinia Virus MVA und MVA-T7pol (S1); Virus der Klassischen Schweinepest (S2); Virus der Bovinen Viralen Diarrhöe (S2); Border Disease Virus (S2); rekombinante Pestiviren (S2); Bakulovirus (S1); Sindbisvirus (S2); etablierte Zelllinien COS-1, COS-7, 293, Raji, VeroDST sowie weitere aus Mensch, Hamster, Maus oder Affe (S1); etablierte Zelllinien aus Fledermäusen (S1); Geflügelpockenvirus (S1); Vaccinia Virus vNotI/tk (S2); rekombinantes Vaccinia Virus vNotI/tk (S2); rekombinante feline Coronaviren (S2); rekombinante porcine Coronaviren (S2), La Crosse Virus (S2), Bunyamwera Virus (S2), Rift Valley fever NSs-Deletionsmutanten, z.B. Clone 13 (S2); rekombinante (und nicht rekombinante) Influenza-Viren der Typen A, B und C (S2); Bienenviren (Virus der Chronischen Bienenparalyse [CBPV, taxonom. eigene Familie], Sackbrut Virus [SBV, Iflavirus], Flügeldeformationsvirus [DWV, Iflavirus], Akutes Bienen Paralysis Virus [ABPV, Dicistrovirus], und andere Ifla- bzw. Dicistroviren); Arteriviren (Porcines Respiratorisches und Reproduktives Syndrom Virus [PRRSV], Equines Arteritisvirus [EAV], Lactate dehydrogenase elevating virus [LDV]); Porcines Teschovirus A und B (PTV; außer PTV-A-1, Stamm Teschen); rekombinantes Zika-Virus (ZIKV) und rekombinantes Usutu Virus (UsuV) und rekombinanter YF-17D (attenuierter Impfstoffstamm) der RG 2 sowie weitere Flaviviren der RG 3 (DENV, YFV, TBEV, WNV, JEV) als Spenderorganismen; Lentiviren; Säugetierzellen, Insektenzellen; Honigbienen (*Apis mellifera*), Hummeln (*Bombus terrestris*) und Fruchtfliegen (*Drosophila melanogaster*)

Risikobewertung der gentechnischen Arbeiten / GVO: **S2**

Nicht-gentechnische Arbeiten, bei denen Umgang mit Organismen der Risikogruppe 2 nach BiostoffV / TRBA 100 erfolgt: Virus der Borna'schen Krankheit (Schutzstufe 2)

Umgang mit tierischen Nebenprodukten

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

Alle in der gentechnischen Anlage Beschäftigten haben an der jährlichen Unterweisung gemäß § 17 Abs. 4 der Gentechnik-Sicherheitsverordnung (GenTSV) und an den regelmäßigen Arbeitsbesprechungen teilzunehmen. Inhalt und Zeitpunkt der Unterweisungen sind schriftlich festzuhalten und von den unterwiesenen Personen durch Unterschrift zu bestätigen.

Beschäftigte im S2-Bereich müssen sich vor Aufnahme der Tätigkeit mit humanpathogenen Organismen und danach regelmäßig einer arbeitsmedizinischen Vorsorge durch eine(n) von der JLU Gießen beauftragte(n) Arzt/Ärztin mit der Zusatzbezeichnung „Betriebsmedizin“ unterziehen; wiederkehrende Vorsorgeanlässe werden vom Betriebsarzt (beauftragte(r) Arzt/Ärztin mit der Zusatzbezeichnung „Betriebsmedizin“) gemäß der Arbeitsmedizinischen Regel (AMR) 2.1 bzw. der Handlungsanleitung für die arbeitsmedizinische Vorsorge (BGI/GUV-I 504-42) festgelegt. Vor der Aufnahme der Tätigkeit mit humanpathogenen Organismen muss der Nachweis über die erfolgte arbeitsmedizinische Vorsorge in einer Kopie an den zuständigen Projektleiter abgegeben werden.

Gentechnische Arbeiten (einschließlich Lagerung und Zentrifugieren von GVO, ausgenommen Entsorgung) dürfen nur in den oben genannten Räumen der gentechnischen Anlage durchgeführt werden.

Gentechnisch veränderte Organismen (GVO) dürfen nur mit ausdrücklicher Zustimmung des anlagenbezogenen Projektleiters in die gentechnische Anlage eingebracht werden. Für jeden GVO ist vor der erstmaligen Erzeugung in der gentechnischen Anlage oder - falls der GVO andernorts hergestellt wurde - vor dem erstmaligen Bezug gemeinsam mit dem anlagenbezogenen 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.

Hinsichtlich der Einhaltung gentechnischer Vorschriften und der Sicherheit bei der Durchführung gentechnischer Arbeiten ist der anlagenbezogene Projektleiter gegenüber allen Personen weisungsbefugt, die sich in der gentechnischen Anlage aufhalten oder dort tätig sind; dies gilt auch für weitere (vorhabenbezogene) Projektleiter. Der anlagenbezogene Projektleiter ist im Rahmen der Regelung der Zutrittsberechtigung an der Vergabe des Lesecodes für zutrittsberechtigte Personen, einschließlich des Technikpersonals, zu beteiligen (s. auch Punkt Zutrittsregelung).

Der Gentechnik-Arbeitsbereich muss als solcher und entsprechend der Sicherheitsstufe der gentechnischen Arbeiten, für die er zugelassen ist, gekennzeichnet sein.

Fenster und Türen müssen während der Arbeiten geschlossen sein.

Es ist Schutzkleidung (Laborkittel, Einmalhandschuhe aus Nitrilkauschuk oder ungepulvertem Latex) zu tragen. Mit GVO kontaminierte Schutzkleidung ist sofort vor Ort in einen Autoklavenbeutel zu verpacken, danach in die dafür vorgesehene Autoklavenbox (A 232) zu überführen und gemäß Hygieneplan (s. Anhang 1) zu behandeln. Schutz- und Straßenkleidung sind voneinander getrennt aufzubewahren. Die Schutzkleidung ist vor dem Verlassen der gentechnischen Anlage (S2-Bereich) abzulegen. Zu diesem Zweck ist eine Kittelschleuse (A 219) sowie ausreichend dimensionierte, leicht bedienbare Ablagemöglichkeiten (z.B. Haken) vorhanden. Dies gilt insbes. für den Zutrittsbereich der Toilettenräume A 227 und A 226, welche nicht zum Umfang der gentechnischen Anlage gehören. Straßenkleidung ist außerhalb der gentechnischen Anlage zu verwahren. Mundpipettieren ist untersagt. Pipettierhilfen sind zu benutzen.

Spritzen und Kanülen sollen nur wenn unbedingt nötig benutzt werden; benutzte Kanülen sind direkt in durchstichsichere Abwurfbehälter zu entsorgen, welche nach Autoklavierung entsorgt werden können. Wegen der hohen Verletzungsgefahr ist ein Zurückstecken der Kanülen in ihre Schutzkappe untersagt.

Bei allen Arbeiten muss darauf geachtet werden, dass keine vermeidbaren Aerosole auftreten.

Nach Beendigung der Arbeiten müssen die Hände desinfiziert, sorgfältig gewaschen, und rückgefettet werden (s. auch Anhang 1, a) Hygieneplan und b) 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 die Reinheit der benutzten Organismen ist regelmäßig zu überprüfen, wenn dies für die Beurteilung des Gefährdungspotentials notwendig ist. Entsprechende Organismen sind mindestens 1x pro Jahr zu überprüfen. Das folgende Verfahren ist anzuwenden:

- Polymerase-Kettenreaktion (PCR);
- Eukaryote Zellkulturen sind auf Kontamination mit GVOs durch Antigennachweis mittels indirekter Immunfluoreszenz zu überprüfen; dies ist schriftlich zu dokumentieren;
- Influenzaviren (GVO): Vermehrungseigenschaften in Zellkultur, RT-PCR und Sequenzierung;
- die etablierten Fledermaus-Zelllinien sind vor Aufnahme der gentechnischen Arbeiten auf Abwesenheit von Mycoplasmen, Lyssaviren, Filoviren und Semian Virus 5 (Paramyxovirus) zu testen (das Ergebnis ist vom zuständigen Projektleiter zu dokumentieren).
- die Identifizierung der Insekten (Bienen, Fliegen) erfolgt anhand der Kontrolle phänotypischer Marker (z.B. Flügelform, Augenfarbe, Augenform) in jeder Generation. Alle GVOs werden auch durch Genotypisierungen mit PCR regelmäßig überprüft.

Ungeziefer ist in geeigneter Weise zu bekämpfen. In dem Fall einer erforderlichen Bekämpfungsmaßnahme ist Frau Dr. C. Niepraschk (Dez. B, Abt. B 3.6, Tel 99-12214) (Dez. B, Abt. B 3.6, Tel 99-12214) zu kontaktieren.

Im gesamten Arbeitsbereich darf nicht gegessen, getrunken, geraucht, geschnupft oder geschminkt werden. Nahrungs- und Genussmittel sowie Kosmetika dürfen weder in den Arbeitsbereich gebracht noch dort aufbewahrt werden.

Werden flugfähige Versuchstierstadien außerhalb des verschlossenen Käfigs bzw. Kulturgefäßes gehandhabt, so werden die Schleusentüren und die Tür des tierexperimentellen Raums (Tierlabor A 208) von innen sicher verschlossen gehalten. Ein Entweichen der nicht-flugfähigen Stadien ist durch die geringe Mobilität der Tiere ausgeschlossen, da sich die Bienenpuppen und -larven nur wenige Millimeter und die Fruchtfliegenlarven nur einige Zentimeter bewegen. Ein Schild mit der Aufschrift: „Kein Zutritt – Arbeiten mit gentechnisch veränderten Versuchstieren bzw. tierpathogenen Viren“ wird an der Außenseite der Tür des Tierlabors bzw. der Schleusenkabine (in Raum A 209) angebracht. Für den Fall, dass Versuchstiere im Tierlabor entweichen, so ist die Tür verschlossen zu lassen. Der Projektleiter ist sofort zu informieren. Das Tierlabor kann erst dann wieder in Betrieb genommen werden, wenn die transgenen Versuchstiere entweder zurück im Käfig bzw. Kulturgefäßes sind oder gefangen bzw. getötet worden sind.

Die im Hygieneplan (s. Anhang 1 a) festgelegten Verfahren zur Desinfektion und Inaktivierung müssen beachtet und angewandt werden.

Über die verwendeten Spender- und Empfängerorganismen, Vektoren und GVO sind Aufzeichnungen gemäß der Gentechnik-Aufzeichnungsverordnung zu führen.

Gentechnische Arbeiten mit Influenzaviren oder mit anderen luftübertragbaren infektiösen Organismen der Risikogruppe 2 sowie Arbeiten mit GVO, bei denen Aerosole entstehen können, müssen in einer Sicherheitswerkbank durchgeführt werden. Die Wartung der

Sicherheitswerkbänke und der Filterwechsel erfolgen nur auf Weisung und nach Vorgaben des Projektleiters.

Bei Arbeiten mit Rift Valley fever virus NSs-Deletionsmutanten muss an der Sicherheitswerkbank ein Mund- und Nasenschutz als Berührungsschutz zur Vermeidung einer akzidentellen intranasalen Infektion getragen werden (ZKBS-Stellungnahme 6790-05-02-0076 vom September 2014).

Um einer Ko-Infektion mit einem allgemein zirkulierenden humanen Influenza-Virus vorzubeugen, welche theoretisch zu Reassortanten führen könnte, werden die Beschäftigten, die mit gentechnisch veränderten Influenzaviren umgehen, vor Aufnahme der Tätigkeit und danach regelmäßig gegen die jeweiligen aktuell zirkulierende Influenzaviren (WHO-Empfehlung) geimpft.

Nach den Vorgaben des Hygieneplans müssen Hände und Arbeitsflächen desinfiziert, Arbeitsgeräte vor der Reinigung desinfiziert oder autoklaviert und Abfälle, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten können, durch Inaktivierung unschädlich gemacht werden.

GVO dürfen nur in geeigneten, geschlossenen, bruch sicheren, dichten und äußerlich desinfizierten Gefäßen transportiert werden; dies gilt auch für den Transport zwischen den Anlagen. Während des Transports zwischen den Anlagen sind diese Behältnisse zudem mit „Gentechnisch veränderte Organismen der Sicherheitsstufe 2“ sowie Angaben zum Projektleiter (Name, Telefonnummer) zu kennzeichnen.

Mit Mikroorganismen bzw. GVO kontaminierte Bereiche müssen unverzüglich gesperrt und desinfiziert werden. Unter Anwendung persönlicher Schutzmaßnahmen ist die ausgelaufene Flüssigkeit 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 (siehe auch Anhang 1 und 4).

Immunsupprimierte Personen haben keinen Zutritt zu den Räumen, in denen aktiv mit gentechnisch veränderten Rift Valley fever Virus (RVFV) gearbeitet wird. Dies ist durch geeignete Maßnahmen der Zugangsregelung, wie einem Hinweisschild mit Verweis auf laufende gentechnische Arbeiten o.ä., sicherzustellen.

Finden in Räumen der S2-Anlage Arbeiten mit gentechnisch veränderten Influenzaviren statt, ist Personen mit vorliegender Kontraindikation (bei Vorliegen einer Schwangerschaft und/oder Immunsuppression) der Zutritt untersagt. Ein Schild mit der Aufschrift: „Arbeiten mit gentechnisch veränderten Influenzaviren - Kein Zutritt für Personen mit vorliegender Kontraindikation (Schwangerschaft und/oder Immunsuppression)“ ist an der Tür anzubringen.

Reinigungspersonal ist zu unterweisen; seine Aufgaben sind schriftlich festzulegen (s. Anhang 4).

Zutrittsregelung

Zutritt zur gentechnischen Anlage haben

- der Projektleiter (Prof. Dr. Friedemann Weber) und seine Stellvertreter
- vorhabenbezogene Projektleiter
- 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

Der S2-Bereich darf ausschließlich über die Kittelschleuse (A 219) betreten und verlassen werden. Dabei muss ein Schuhwechsel erfolgen; institutsfremde Personen müssen Einmal-Überschuhe anlegen. Werden die Labors betreten, muss ein Laborkittel angezogen werden. Dieser verbleibt beim Verlassen in der Kittelschleuse. Werden ausschließlich die Flurräume betreten ist das Tragen eines Kittels nicht notwendig, da auf den S2-Fluren selbst keine gentechnischen Arbeiten stattfinden und GVO in geschlossenen Behältnissen transportiert werden; dies gilt auch für den Zugang zu den Technikräumen (siehe allgemeine Zutrittsregelungen).

Der Zutritt zu dem Raum A 208 (Tierlabor) erfolgt über die insektendichte Schleusenkabine im Raum A 209 und ist auf hierzu ermächtigte Personen beschränkt. Für das Ausschleusen aus dem Tierlabor ist ebenfalls die Schleusenkabine zu benutzen. Die flurseitige Zugangstür des Raums A 208 ist **nur im Notfall** von innen zu öffnen. Für die Dauer des offenen Umgangs mit transgenen Versuchstieren (z.B. Betäuben der Tiere, Umsetzarbeiten, Infektionsversuche) sind die Schleusentüren und die Tür des Raums A 208 von innen sicher verschlossen zu halten und von außen zu kennzeichnen (s. oben).

Die Technikräume, A 229 (Versorgung, UV AV), A 228 (Versorgung, UV SV), A 239 (Raumlufttechnik, RLT), A 235 (Raumlufttechnik, RLT) und A 236 (Nachrichtentechnik, NT) welche nicht zum Umfang der gentechnischen Anlage gehören, werden über den S2-Flur von unterwiesenem Technikpersonal - ohne zuvor einen S2-Kittel anlegen zu müssen - begangen. Was die grundsätzliche Unterweisungspflicht betrifft, so kann gem. § 18 (5) GenTSV bei regelmäßigen Arbeiten eine entsprechende Dauererlaubnis für den Zutritt zu der S2-Anlage erteilt werden; bei erteilter Dauererlaubnis sind diese Beschäftigten (Haus- oder Bereichstechniker der Universität) mindestens einmal jährlich zu unterweisen.

Wagen zum Transport von Materialien / Reagenzien aus dem S2 Bereich verbleiben ausschließlich in den Flurräumen (A 241, A 242, A 243 und A 244); die Labors dürfen nicht befahren werden. Daher ist eine Desinfektion der Räder in bestimmten Zeitintervallen ausreichend und muss nicht jedes Mal durchgeführt werden. Bei Ein- oder Ausfahrt in und aus dem S2-Bereich in das Atrium darf nur der Wagen durch die Türen geschoben werden; der Ein- oder Austritt von Personen erfolgt ausschließlich durch die Kittelschleuse (Prozedere siehe oben).

Die o.a. Regelungen gelten auch für das Reinigungspersonal.

Immunsupprimierte Personen haben keinen Zutritt zu den Räumen, in denen aktiv mit gentechnisch veränderten Rift Valley fever Virus (RVFV) gearbeitet wird. Dies ist durch geeignete Maßnahmen der Zugangsregelung, wie einem Hinweisschild mit Verweis auf laufende gentechnische Arbeiten o.ä. sicherzustellen.

Finden in Räumen der S2-Anlage Arbeiten mit gentechnisch veränderten Influenzaviren statt, ist Personen mit vorliegender Kontraindikation (bei Vorliegen einer Schwangerschaft und/oder Immunsuppression) der Zutritt untersagt. Ein Schild mit der Aufschrift: „Arbeiten mit gentechnisch veränderten Influenzaviren - Kein Zutritt für Personen mit vorliegender Kontraindikation (Schwangerschaft und/oder Immunsuppression)“ ist an der Tür anzubringen.

Besondere Regelungen für den Umgang mit Tollwutvirus und zentraleuropäischem Zeckenzephalitis-Virus (Umgang nach BiostoffV / TRBA 100; keine GVO)

Arbeiten mit Tollwutvirus und zentraleuropäischem Zeckenzephalitis-Virus dürfen nur im besonders gekennzeichneten Labor A206 (Schutzstufe 3** gem. BiostoffV / TRBA 100) durchgeführt werden.

Mitarbeiter, die mit Tollwutvirus oder dem zentraleuropäischen Zeckenzephalitis-Virus arbeiten müssen, gegen die entsprechenden Erreger geimpft sein.

Mitarbeiter, die das Labor A206 regelmäßig betreten (z.B. Reinigungsdienst), müssen gegen Tollwut geimpft sein.

Während der Arbeit mit dem zentraleuropäischen Zeckenzephalitis-Virus wird der Zugang zum Labor A206 ausschließlich auf Mitarbeiter mit wirksamem Impfschutz beschränkt; an der Labortür wird ein Schild mit der Aufschrift „FSME-Virus Betreten verboten!“ aufgehängt.

Mitarbeiter ohne Impfung haben i.d.R. keinen Zutritt zum Labor A206. Abweichend davon dürfen Mitarbeiter ohne Impfschutz sowie Fremdpersonal das Labor unter Aufsicht betreten, wenn dort nicht mit Virus gearbeitet wird und durch Desinfektion sichergestellt ist, dass keine Gefährdung besteht.

Das Vorliegen eines wirksamen Schutzes gegen Tollwut bzw. Zeckenzephalitis wird durch den Nachweis von neutralisierenden Antikörpern in Seren der Mitarbeiter überprüft.

Mitarbeiter, die Umgang mit Tollwutvirus bzw. Zeckenzephalitis-Virus haben werden zweimal jährlich getestet. Personen, die regelmäßig das Labor betreten, werden jährlich getestet. Allen anderen Mitarbeitern des Instituts wird eine jährliche Überprüfung der Antikörpertiter angeboten.

Aufzeichnungen über serologische Untersuchungen werden zentral geführt und für mindestens 10 Jahre aufbewahrt.

Entsorgung

a) Material mit GVO

GV Insekten (Fliegen) und wildtypische Insekten (Bienen, Hummeln) werden mit CO₂ betäubt und in 70% igem Ethanol (Einwirkzeit 24 h) abgetötet oder bei -20°C für mindestens 24 h eingefroren und damit abgetötet; danach erfolgt die endgültige Inaktivierung des so vorbehandelten Abfalls durch Autoklavieren in der **UGI 108** (s. unten). GVO-haltige Abfälle (Kunststoffröhrchen und -haltungsgefäße mit Futterbrei und Stopfen, Wasser in Schalen in denen Insektenlarven groß gezogen wurden, Käfige bzw. Kulturgefäße) werden in großen Abfallbehältern bei -20°C gesammelt und für min. 24h weggefroren; danach erfolgt die endgültige Inaktivierung des so vorbehandelten Abfalls durch Autoklavieren in der **UGI 108** (s. unten). Der Projektleiter legt eine Person fest, welche für die Einhaltung dieser Inaktivierungsbedingungen (inkl. Tieffriereinrichtung) und die damit verbundene Dokumentation verantwortlich ist. Anschließend wird der Müll im Hausmüll entsorgt und Moskitoschalen und -käfige wieder verwendet.

GVO-haltige Abfälle müssen vor Abgabe autoklaviert werden (Temperatur und Dauer siehe Hygieneplan), und zwar in einem der Autoklaven im Raum E 310 der gentechnischen Anlage (**UGI 108**) im Finger E (3.OG).

Der Transport der GVOs zu dieser gentechnischen Anlage ist in geeigneten, bruch-sicheren, verschlossenen und äußerlich desinfizierten Transportbehältern durchzuführen. Diese Behälter sind während des Transports mit „Gentechnisch veränderte Organismen (GVOs) der Sicherheitsstufe 2 (S2)“ sowie Angaben zum Projektleiter (Name, Telefonnummer) zu kennzeichnen. Beim Verlassen des S2 Bereichs für den Transport der S2 Abfälle sind die Schutzkittel abzulegen.

Über die Entsorgung GVO-haltiger Abfälle sind vom Abfallerzeuger Aufzeichnungen zu führen. Diese sind mit den übrigen Aufzeichnungen über gentechnische Arbeiten im Institut für Virologie (FB 10) aufzubewahren (s. auch Abschnitt Dokumentationspflichten und Anhang 7, Laufzettel zur Inaktivierung von GVO-Abfällen in der **UGI 108**).

Danach können folgende Abfälle zum Hausmüll gegeben werden:

- Papier und Folien
- Plastikverbrauchsmaterial

- Glasabfall

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

- entfällt.

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

Gebrauchte Filterelemente der Sterilbänke müssen vor dem Wechsel chemisch, durch anerkannte und zugelassene Inaktivierungsverfahren inaktiviert werden. Diese Verfahren sind durch Sachkundige (i.d.R. eine Fachfirma) innerhalb der gentechnischen Anlage durchzuführen (vgl. Anhang 5).

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) Sonstige TNPs oder damit kontaminierte Materialien werden ebenso wie GVOs in einem der Autoklaven im Raum E 310 (**UGI 108**) 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 der Präsidentin 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 Unfallverhütungsvorschrift „Anleitung zur Ersten Hilfe“ zu versorgen. Erforderlichenfalls ist der Durchgangsarzt (Unfallchirurgie) aufzusuchen. Der (die) von der JLU Gießen beauftragte(n) 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.

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 verschließbaren Metallbehältern, die zum Autoklavieren verwendet werden, unterzubringen. Die Organismen werden nach dem Zwischenfall durch Autoklavieren inaktiviert oder in einen von dem Zwischenfall nicht betroffenen Bereich des S2-Labors transportiert.

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

Dokumentationspflichten

Allgemein

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 ärztliche Überwachung im Rahmen der arbeitsmedizinischen Vorsorge von Personen, die mit humanpathogenen GVO arbeiten (ab S2); die Impfung gegen aktuell zirkulierende Influenzaviren;
- 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).

Die Unterlagen sind vom Projektleiter zu verwahren. Aufbewahrungsfristen sind zu beachten. Diese betragen für gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 2 dreißig Jahre, gerechnet jeweils ab Beendigung der gentechnischen Arbeiten.

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.

Inaktivierung/Autoklavieren von GVO-haltigen Abfällen im Raum E 310 (UGI 108; Zentrale Autoklaviereinheit) gilt folgende Regelung:

Die Verantwortlichkeiten bzgl. der Inaktivierung von GVO bzw. GVO-haltigem Abfall aus anderen gentechnischen Anlagen bzw. weiteren zulässigen Arbeiten der Sicherheitsstufe 2, deren Durchführung gemäß § 9 Abs. 4a GenTG zulässig ist, liegt bei der Projektleitung der gentechnischen Anlage **UGI 108 (S2)**. Hierbei ist insbes. auf das sachgerechte Beladen des Autoklaven, das Vermeiden von Verwechslungen von kontaminiertem und bereits inaktiviertem Material, die Wahl des richtigen Programms, die ordnungsgemäße Bedienung etc., zu achten und durch geeignete organisatorische Maßnahmen sicherzustellen. Ferner ist der Inaktivierungsvorgang mittels Autoklavierbuch o.ä. in geeigneter Weise, d.h. mit Angaben zum Autoklaviergut und der anliefernden gentechnischen Anlage, dem Datum und der verantwortlichen Person, zu protokollieren (s. **Anhang 7**; Formblatt Laufzettel zur Inaktivierung von GVO-haltigen Abfällen in der **UGI 108**).

Die Aufzeichnungen (inklusive der Risikobewertung und Einstufung der betreffenden gentechnischen Arbeiten / GVOs) sowie die Angabe des Transports (Datum) der GVOs bzw. der GVO-haltigen Abfälle zur gentechnischen Anlage **UGI 108 (S2)** liegen in der Verantwortung der Projektleitung der abgebenden gentechnischen Anlage (**UGI 109**) und werden dort verwahrt. Das Inaktivierungskonzept (inkl. innerbetrieblicher Transport entsprechend den Sicherheitsanforderungen für gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe S2) ist den Mitarbeitern, z.B. im Rahmen der jährlichen Unterweisung, bekannt zu geben.

Bzgl. der Risikobewertung und Einstufung der GVO, die der gentechnischen Anlage (**UGI 108**) zwecks Inaktivierung aus anderen gentechnischen Anlagen angedient werden, ist der dort verantwortliche Projektleiter der S2-Anlage einzubeziehen bzw. zu informieren (s. **Anhang 7**;

Formblatt Laufzettel zur Inaktivierung von GVO-haltigen Abfällen in der **UGI 108**). Die Verantwortung und die Protokollierung der Inaktivierung selber liegt bei der Projektleitung der gentechnischen Anlage **UGI 108** (s. oben).

Inkrafttreten

Diese Betriebsanweisung tritt am 31.10.2025 in Kraft.

Gießen, den 31.10.2025



(Prof. Dr. Friedemann Weber)



(Prof. Dr. Benjamin Lamp)



(Dr. Matthias König)



(Dr. Barbara Bank-Wolf)

Anhang 1 zur Betriebsanweisung**a) Hygieneplan**

WAS	WANN	WOMIT	WIE	Verantwortliche Personen
Hygienische Händedesinfektion	vor Arbeitsaufnahme; vor dem Waschen nach Arbeitsunterbrechung oder Arbeitsende	Händedesinfektionsmittel aus Direktspender Präparat: Desderman ® Dosierung: 3 ml Einwirkzeit: 1 min	einreiben	Laborpersonal
Händewaschen	nach Desinfektion	Waschlotion	Waschlotion gleichmäßig verteilen, unter fließend Wasser abspülen, abtrocknen mit Einmalhandtüchern; siehe Hautschutz- und Händehygieneplan	Laborpersonal
Handpflege	nach mehrmaliger Handdesinfektion und Handwäsche	Hautcreme	gleichmäßig einreiben; Hautschutz- und Händehygieneplan	Laborpersonal
Schutzkleidung a) nach Kontamination	sofort	autoklavieren Temperatur: 121°C Einwirkzeit: 20 min	nach dem Autoklavieren mit b) waschen	Jeder Nutzer
b) ohne Kontamination	bei Bedarf (wöchentlich, sammeln im Textilsack)	übliche Waschmittel	bei 95°C waschen	Reinigungspersonal, Wäscherei
Instrumente: Gilson-Pipetten,	bei Kontamination	Präparat: EWA® L-Vet N Plus Dosierung: 1% Einwirkzeit: 1 h/20°C	desinfizieren und reinigen	Laborpersonal
Instrumente: Scheren, Pinzetten	nach Gebrauch	Präparat: EWA® L-Vet N Plus Dosierung: 1% Einwirkzeit: 2 h	desinfizieren	Laborpersonal
Glaspipetten	nach Gebrauch	Präparat: EWA® L-Vet N Plus Dosierung: 1% Einwirkzeit: 1 h/20°C	desinfizieren	Laborpersonal
Instrumente: Glaswaren	bei Kontamination	autoklavieren Temperatur: 134 °C Dauer: 20 Min.	in Transportbehälter zum Autoklav in Raum E310 (UGI 108)	Laborpersonal
Sicherheitswerkbänke	nach Beendigung eines Arbeitsgangs und bei Kontamination	Präparat: <u>CleseMed®</u> Dosierung: konz., 40 ml/m ² Einwirkzeit: 5 min <u>Präparat: WL-CID *</u> Dosierung: konz. Einwirkzeit: 5 min.	Wisch- bzw. Scheuerdesinfektion (Eindecken)	Laborpersonal
Zentrifugen	bei Kontamination	Präparat: <u>CleseMed®</u> Dosierung: konz., 40 ml/m ² Einwirkzeit: 5 min <u>Präparat: WL-CID *</u> Dosierung: konz. 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	Laborpersonal
Arbeitsflächen	nach Beendigung eines Arbeitsgangs und bei Kontamination	Präparat: <u>CleseMed®</u> Dosierung: konz., 40 ml/m ² Einwirkzeit: 5 min <u>Präparat: WL-CID *</u> Dosierung: konz. Einwirkzeit: 5 min	Wisch- bzw. Scheuerdesinfektion (Eindecken)	Laborpersonal

Oberflächen von Geräten und Inventar	wöchentlich und bei Kontamination	Präparat: <u>CleseMed®</u> Dosierung: konz., 40 ml/m ² Einwirkzeit: 5 min Präparat: <u>WL-CID *</u> Dosierung: konz. Einwirkzeit: 5 min	Wisch- bzw. Scheuerdesinfektion (Eindecken)	Laborpersonal
Fußböden	bei Kontamination Täglich (Fußböden), Wöchentlich (Fensterbänke)	Präparat: <u>CleseMed®</u> Dosierung: konz., 40 ml/m ² Einwirkzeit: 5 min Präparat: <u>WL-CID *</u> Dosierung: konz. Einwirkzeit: 5 min Veriprop® (Boden) Torvan® (Fensterbänke)	CleseMed®: nach kurzer Einwirkzeit mit Zellstoff aufnehmen und in Autoklavenbehälter besorgen Veriprop: 1. Feuchtwischen 2. Eintrocknen lassen	Laborpersonal Reinigungskräfte
Abfälle: Plastik, Papier, kontaminierte Flüssigkeiten	Täglich	in geeigneten Behältern autoklavieren Temperatur: 134 °C Einwirkzeit: 20 Min.	sammeln 1. In Transportbehälter 2. Autoklavieren in Raum E310 (UGI 108) 3. Zum Hausmüll	Laborpersonal
Abfälle: flüssiger radioaktiver Abfall	nach Beendigung des Arbeitsgangs	in geeigneten Behältern sammeln Präparat: <u>EWA® L-Vet N Plus</u> Endkonzentration 1% Einwirkzeit: 1 h/20°C	in geeigneten Behältern sammeln 1. <u>EWA® L-Vet N Plus</u> zugeben 2. Einwirken lassen 3. Zum radioaktiven Sondermüll	Laborpersonal
Abfälle: fester radioaktiver Abfall	nach Beendigung des Arbeitsgangs	in geeigneten Behältern sammeln Präparat: <u>CleseMed®</u> Dosierung: konz., 40 ml/m ² Einwirkzeit: 5 min Präparat: <u>WL-CID *</u> Dosierung: konz. Einwirkzeit: 5 min	in geeigneten Behältern sammeln 1. <u>CleseMed®</u> aufsprühen 2. Einwirken lassen 3. Zum radioaktiven Sondermüll	Laborpersonal






*** Zur Vermeidung von Brand- und Explosionsgefahren bei der Wischdesinfektion mit alkoholischen Präparaten ist die Anwendung auf kleine Flächen (< 0,5 m²) zu beschränken. Es sind hierzu die Sicherheitsregeln zu „Tätigkeiten mit Desinfektionsmitteln im Gesundheitsdienst“ (DGUV-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 (DVG) für die Tierhaltung.

Außerdem können geeignete Desinfektionsmittel aus der „IHO (Industrieverband Hygiene & Oberflächenschutz) Desinfektionsmittelliste“ eingesetzt werden, deren ausgelobte Wirksamkeit entsprechend der einschlägigen europäischen Normen, wie DIN EN 14885, DIN EN 14476, DIN EN 16777 und DIN EN 17111 getestet wurde.

b) 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: z.B. Lindesa®K
Handschuhe 	Siehe Betriebsanweisung, Hygieneplan Arbeits-, Verfahrensanweisungen „Händehygiene“, etc.	Siehe Betriebsanweisung, Hygieneplan Arbeits-, Verfahrensanweisungen „Händehygiene“, etc.	Siehe Betriebsanweisung, Hygieneplan Arbeits-, Verfahrensanweisungen „Händehygiene“, etc.
Händedesinfektion 	Siehe Betriebsanweisung, Hygieneplan Arbeits-, Verfahrensanweisungen „Händehygiene“, etc.	Siehe Betriebsanweisung, Hygieneplan Arbeits-, Verfahrensanweisungen „Händehygiene“, etc.	Händedesinfektionsmittel : Desderman®
Händereinigung 	<ul style="list-style-type: none"> - vor Arbeitsbeginn - bei sichtbarer Verschmutzung <p>entsprechend Hygieneplan</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Händewaschen auf ein Minimum beschränken - Waschlotion aus dem Spender auf den feuchten Händen aufschäumen - gut mit Wasser abspülen - Hände gründlich abtrocknen 	Normale Waschlotion: CWS Seifenlösung
Händepflege 	<ul style="list-style-type: none"> - nach jedem Händewaschen - zwischendurch bei Bedarf - am Arbeitsende 	<ul style="list-style-type: none"> - Pflegeprodukt gründlich in beide Hände einmassieren 	Pflegelotion oder Pflegecreme z.B. cura soft®

Anhang 2 zur Betriebsanweisung

Umgang mit Vaccinia Viren und rekombinanten Vaccinia Viren

1. Personen mit einer der folgenden Kontraindikationen sind vom Umgang mit rekombinanten Vaccinia Viren ausgeschlossen:
 - Hautkrankheiten oder Hautverletzungen
 - Familiäre Ekzemanamnese
 - Immunsuppression
 - Schwangere
2. Die unter 1. aufgeführten Personen dürfen nicht im Raum **A208**, in dem mit Vaccinia Viren gearbeitet wird, tätig sein.
3. Beim Arbeiten mit Vacciniaviren sind Schutzhandschuhe (Einmalhandschuhe aus Nitrilkautschuk oder ungepudertem Latex), eine Schutzbrille sowie Kittel mit Ärmelbündchen zu tragen, so dass auch die Unterarme komplett durch Stoff geschützt sind.
4. Die Lagerung der Vaccinia Viren erfolgt im Raum **A240** in entsprechend gekennzeichneten Schachteln bei -70°C .

Anhang 3 zur Betriebsanweisung

Behandlung von Wunden

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

1. Die Wunde unverzüglich mit Desinfektionsmittel aus dem "Erste Hilfe Kasten" ("Kodan-Tinktur flüssig") reinigen.
2. Setzen Sie sich mit dem Projektleiter oder dessen Stellvertreter in Verbindung.

Im Übrigen werden Wunden entsprechend Unfallverhütungsvorschrift "Anleitung zur Ersten Hilfe" (GUV-I 503) behandelt.

Maßnahmen nach möglicher Inkorporation von Mikroorganismen bzw. GVO

Verschlucken:

Setzen Sie sich unverzüglich mit dem Projektleiter oder dessen Stellvertreter in Verbindung.

Schleimhautkontakt:

Betroffene Stellen sofort mit Wasser spülen. Setzen Sie sich unverzüglich mit dem Projektleiter oder dessen Stellvertreter in Verbindung.

Anhang 4 zur Betriebsanweisung

Aufgaben des Reinigungspersonals

1. Das Reinigungspersonal hat nur die Böden der Labors zu reinigen; die dabei zu verwendenden Mittel sind im Hygieneplan aufgeführt.
2. Die Reinigung der Labortische, Geräteoberflächen und Regale gehört **nicht** zum Aufgabengebiet des Reinigungspersonals, sondern muss vom Laborpersonal gemäß Hygieneplan durchgeführt werden.
3. Sollten beim Reinigen Behältnisse vom Tisch fallen, ist die Reinigung einzustellen und unverzüglich der Projektleiter oder dessen Stellvertreter zu verständigen; dieser entscheidet dann über das weitere Vorgehen.
4. Die Beseitigung von Kontaminationen mit Mikroorganismen/GVO und die Desinfektion bleiben ebenfalls dem Laborpersonal vorbehalten.

Anhang 5 zur Betriebsanweisung

Wartung und Überprüfung des Autoklaven

Zum Inaktivieren von GVO-haltigem Material werden die Autoklaven im Raum **E 310** im 3. OG Finger E (**UGI 108**) benutzt. Die Aufzeichnungen über das Autoklavieren und Überprüfungen durch Bioindikatoren werden dort geführt; für die Autoklaven besteht ein Wartungsvertrag.

Wartung und Überprüfung der Sicherheitswerkbänke

Für die Sicherheitswerkbänke im Bereich des Instituts besteht ein Wartungsvertrag (Fa. Thermo). Die Betriebssicherheit der Werkbänke wird von der Firma einmal jährlich überprüft.

Filter aus Sicherheitswerkbänken, die GVO enthalten können, müssen vor der Abgabe in einer gentechnischen Anlage durch Autoklavieren oder chemische Inaktivierung sterilisiert werden.

Im Fall der chemischen Inaktivierung gilt: Gebrauchte Filterelemente der Sterilbänke müssen vor dem Wechsel chemisch, durch anerkannte und zugelassene Inaktivierungsverfahren (nachzeitigem Stand der Zulassung: Formaldehyd; vgl. TRGS 522) inaktiviert werden. Diese Verfahren sind durch Sachkundige (i.d.R. eine Fachfirma) innerhalb der gentechnischen Anlage durchzuführen.

Im Fall 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 zu der gentechnischen Anlage (**UGI 103**,

S3-Anlage, Raum E 309, 3. OG, Finger E), in welcher die Inaktivierung erfolgt. Der Sack muss im Autoklaven vor Beginn des Autoklaviervorgangs geöffnet werden, falls das Sackmaterial nicht dampfdurchlässig ist; dabei ist ein Atemschutzfilter der Klasse FFP3 zu tragen.

Verantwortliche Personen:

Beauftragter für Biologische Sicherheit (Prof. Dr. E. Domann) und der Projektleiter (Prof. Dr. F. Weber).

Wartung der Filtereinrichtungen der RLT-Anlage im Raum A 208 (Tierlabor)

Die Zu- und Abluftkanäle der RLT-Anlage im Raum A 208 sind mit endständig angeordneten Filterkästen mit Filtern der Güte ePM10 60% (DIN EN ISO 16890) ausgerüstet. Die bei Wartungsarbeiten mit geeigneter persönlicher Schutzausrüstung (Schutzkittel, Einmalhandschuhe, Schutzbrille und FFP3-Maske) sicher entnommenen Filtertaschen, die GVO enthalten können, müssen vor der Abgabe in einer S2 gentechnischen Anlage (UGI 108) durch Autoklavieren inaktiviert werden.

Anhang 6

Gentransfer mit Hilfe retroviraler Vektoren

Die Allgemeine Stellungnahme der ZKBS „Stabile und transiente Genexpression mithilfe γ -retroviraler und lentiviraler Vektoren“ (Az.: 6790-10-41 aktual. Fassung vom Februar 2020) ist als Bestandteil dieser Betriebsanweisung den Mitarbeitern im Rahmen der Unterweisung zur Kenntnis zu geben.

Anhang 7 zur Betriebsanweisung:

Autoklavenbegleitschreiben: aktuelle Version herunterladen über BFS-Info Server (Zentraler Spül- und Autoklavenbereich (ZSAB))

Anhang 8 zur Betriebsanweisung

Überwachung des Arbeitsplatzes beim Umgang mit potentiell humanpathogenen GVOs wie pantropen, VSV-G pseudotypisierten Retroviren

Bei Durchführung entsprechender Arbeiten ist **einmal halbjährlich** eine Beprobung der Arbeitsflächen durchzuführen.

Vorgehensweise:

Innerhalb des Zeitraums in dem mit o.g. GVOs gearbeitet wird, werden am Tag der Beprobung unter der Sterilbank zu 4 Zellkulturschalen mit je 2×10^5 CEC-Zellen (ATTC: CVCL_D160, Wachtel-Zellen) je 10^6 Vaccinia MVA T7Pol Viren zupipettiert. 1 h nach Infektion wird der virushaltige Überstand abgenommen und in ein Abfallgefäß entsorgt; die Zellen werden 2 x mit 1 ml PBS gewaschen und das PBS ebenfalls in das Abfallgefäß entsorgt. In diesen Überstand wird ein steriler Wattetupfer getaucht und in ein Bluecup gegeben und als Positivkontrolle aufbewahrt. Nach dem Verschließen wird der Flüssigabfall aus der Sterilbank entnommen und in den S2 Abfallbehälter gestellt.

Die Vaccinia Virus infizierten Zellen werden als Positivkontrollen bei dem Plaquetest zum Nachweis des MVA-T7Pol Virus mitgeführt. 1 h nach erfolgter Desinfektion der Sterilbank (Vorgaben siehe Hygieneplan) erfolgt die Probennahme durch eine Wischprobe.

Beprobungspunkte für die Wischprobe sind:

Die Arbeitsflächen der Sterilbänke, die Arbeitsfläche auf der Raumseite gegenüber der Sterilbänke und die Griffe der Gefrierkombination.

Bei der Probennahme sind Handschuhe zu tragen. Die Wischprobe wird mit einem 5x5 cm Kimwipe Tuch oder sterilem Tupfer durchgeführt. Die weiteren Arbeitsschritte erfolgen unter der Sterilbank in Raum 208. Das Tuch bzw. der Tupfer wird in ein Becherglas gelegt und mit 10 ml sterilem PBS überschichtet und verbleibt für 1 h im Wasser; zur Positivkontrolle (Wattetupfer mit der Vacciniavirus suspension in Bluecup) werden ebenfalls 10 ml PBS für 1 h zugegeben. Danach wird die Flüssigkeit in einer Spritze aufgenommen und durch einen Bakterien-dichten Filter ($0,2 \mu\text{m}$) in ein steriles Bluecup passiert. Die Flüssigkeit wird zum Beimpfen von CEC-Zellkulturen verwendet.

Die CEC-Zellen sind am Tag vor der Beprobung in einer Dichte von ca. 2×10^5 Zellen je 2 cm Schale auszusähen. Zur Beimpfung werden die Zellen mit 1 ml Medium und 1 ml Probenmaterial für 1 h bei 37°C inkubiert.

Anschließend wird der Überstand von den Zellen entfernt, durch 2 ml Medium ersetzt und die Zellen für 2 Tage bei 37°C im Brutschrank in Raum 208 inkubiert.

Der Nachweis von Vaccinia MVA-T7Pol erfolgt über einen Plaquetest nach Fixierung der Zellen mit 2% Paraformaldehyd durch Färbung mit Kristallviolett.

Vaccinia MVA-T7Pol Virus infizierte CEC-Zellen (s.o.) und das aus dem Wattetupfer gewonnene Material dienen ebenso wie nicht infizierte CEC-Zellen als Kontrollen. Das Ergebnis der Beprobung ist schriftlich niederzulegen und bei den Gentechnikaufzeichnungen aufzubewahren.