

Allgemeine Betriebsanweisung für Gentechnik-Laboratorien der Sicherheitsstufe 2

an der Ernst-Moritz-Arndt-Universität Greifswald

1. Geltungsbereich

Diese Anweisung regelt Sicherheitsanforderungen an gentechnisches Arbeiten in Gentechnik-Laboratorien der Sicherheitsstufe 2 an der Ernst-Moritz-Arndt-Universität Greifswald.

2. Rechtsgrundlage

Rechtsgrundlage dieser Betriebsanweisung ist das Gentechnikgesetz (GenTG) in Verbindung mit den Verordnungen zum GenTG mit besonderem Hinweis auf die Gentechnik-Sicherheitsverordnung (GenTSV). Weiter zu beachten sind die Bestimmungen der Gefahrstoffverordnung sowie die anerkannten Regeln der Technik.

3. Projektleiter

Der Projektleiter führt die unmittelbare Planung, Leitung sowie Beaufsichtigung der gentechnischen Arbeiten durch. Er ist für die Beachtung der erforderlichen Sicherheitsmaßnahmen verantwortlich und muß die Sachkunde nach §15 der GenTSV besitzen.

4. Beauftragter für Biologische Sicherheit

Der Beauftragte für Biologische Sicherheit überwacht die Sicherheit der gentechnischen Arbeit sowie der gentechnischen Anlage, berät in Sicherheitsfragen und erstattet dem Betreiber jährlich Bericht. Er muß die Sachkunde nach §17 der GenTSV besitzen.

5. Genehmigung gentechnischer Arbeiten

Die Errichtung und der Betrieb gentechnischer Anlagen der Sicherheitsstufe 2 sowie die vorgesehenen gentechnischen Arbeiten bedürfen der Genehmigung. Der Antrag ist entsprechend den Bestimmungen des GenTG und der zugehörigen Verordnungen bei der zuständigen Behörde zu stellen.

6. Sicherheitsmaßnahme

6.1. Risikobewertung

Es dürfen nur gentechnische Arbeiten bis zur Sicherheitsstufe 2 durchgeführt werden. Die Zuordnung zu den Sicherheitsstufen erfolgt durch Bewertung der für die Sicherheit bedeutsamen Eigenschaften der verwendeten Spender- und Empfängerorganismen und, soweit verwendet, der Vektoren sowie der gentechnisch veränderten Organismen nach den Kriterien der GenTSV Anhang I Teil B. Die Identität der benutzten Organismen ist regelmäßig zu überprüfen.

6.2. Sicherheitsanforderungen an den Laborbereich

Der Gentechnik-Arbeitsbereich ist als S2-Bereich sowie mit dem Warnzeichen „Biogefährdung“ zu kennzeichnen.

Die Arbeiten sind in abgegrenzten Räumen bzw. Bereichen durchzuführen.

Wand-, Decken-, Fußboden- sowie Arbeitsflächen müssen beständig gegen die verwendeten Desinfektions- und Reinigungsmittel sowie leicht zu reinigen sein.

Im Arbeitsbereich soll ein Waschbecken mit Händedesinfektion vorhanden sein.

Arbeiten, bei denen Aerosole entstehen können, müssen in einer Sicherheitswerkbank durchgeführt werden, damit diese nicht in den Arbeitsbereich gelangen können. Sicherheitseinrichtungen sind innerhalb der vorgegebenen Fristen durch einen Sachkundigen zu prüfen.

Ein Autoklav oder gleichwertiges Gerät zur Inaktivierung oder Sterilisierung muß im Labor oder innerhalb des Gebäudes verfügbar sein.

Durch geeignete Kennzeichnung an den Zugängen ist darauf hinzuweisen, das der Zutritt für Unbefugte verboten ist.

6.3. Umgangsvorschriften

Während der Arbeiten müssen die Fenster und Türen der Arbeitsräume geschlossen sein.

Mundpipettieren ist untersagt, Pipettierhilfen sind zu benutzen.

Spritzen und Kanülen sollen nur wenn unbedingt nötig benutzt werden. Diese sind nach Gebrauch in speziellen durchstichsicheren Behältern zu sammeln.

Bei allen Arbeiten ist darauf zu achten, daß keine vermeidbaren Aerosole entstehen.

Laborräume sind aufgeräumt und sauber zu halten.

Auf den Arbeitstischen sollen nur die tatsächlich benötigten Geräte und Materialien stehen. Vorräte sollen nur in dafür bereitgestellten Räumen oder Schränken gelagert werden.

Die Aufbewahrung der gentechnisch veränderten Organismen hat sachgerecht zu erfolgen.

Gentechnisch veränderte Organismen dürfen nur in verschlossenen und gegen Bruch geschützten Behältern innerbetrieblich transportiert werden. Diese müssen außen desinfizierbar sein.

6.4. Hygienische Maßnahmen

Für das Arbeiten mit gentechnisch veränderten Organismen ist ein Hygieneplan zu erstellen.

Die Arbeitsflächen sind nach Beendigung der Arbeit zu reinigen und zu desinfizieren.

Arbeitsgeräte, die in direktem Kontakt mit gentechnisch veränderten Organismen waren, müssen vor einer Reinigung autoklaviert oder desinfiziert werden, wenn bei dieser gentechnisch veränderte Organismen übertragen werden können.

Nach Beendigung der Arbeiten sind die Hände zu waschen einem und mit geeigneten Hautschutzmittel zu pflegen.

Ungeziefer ist in geeigneter Weise zu bekämpfen.

Nahrungs- und Genußmittel sowie Kosmetika dürfen im Gentechnik-Laboratorium nicht aufbewahrt werden.

In Arbeitsräumen darf nicht gegessen, getrunken, geraucht oder geschnupft werden.

Es ist Schutzkleidung zu tragen. Die Schutzkleidung darf nicht außerhalb der Arbeitsräume getragen werden. Es sind getrennte Aufbewahrungsmöglichkeiten für Schutz- und Straßenkleidung vorzusehen.

7. Entsorgung

Abfälle, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten, dürfen nur in geeigneten Behältern innerbetrieblich transportiert werden.

Abfall aus gentechnischen Anlagen ist unschädlich zu entsorgen. Gentechnisch veränderte Organismen sind dazu im Autoklaven zu inaktivieren. Einzelheiten werden entsprechend §13 GenTSV vom Projektleiter festgelegt

8. Verhalten im Notfall

Der Projektleiter und Beauftragte für Biologische Sicherheit sind grundsätzlich umgehend über jedes Vorkommnis zu informieren.

8.1. Verschüttung biologischen Materials

Bei Verschüttung biologischen Materials sind folgende Maßnahmen durchzuführen:

Unverzögliche Sperrung des betroffenen Bereichs.

Aufnahme des Materials mit geeigneten Hilfsmitteln, z.B. Zellstoff. Dabei ist Schutzkleidung, wie Laborkittel und Schutzhandschuhe, zu tragen.

Kontaminiertes Material ist unverzüglich zu autoklavieren.

Kontaminierte Oberflächen und Gegenstände sind unverzüglich zu desinfizieren.

Eventuell kontaminierte Körperstellen sind ausreichend zu spülen und erforderlichenfalls zu desinfizieren. Es ist ein Arzt aufzusuchen.

8.2. Arbeitsunfall

Bei Verletzungen, wie z.B. Schnittwunden, in Verbindung mit der Verschüttung biologischen Materials ist ein Arzt aufzusuchen und auf die näheren Umstände des Unfalls hinzuweisen, um eine sorgfältige Desinfektion zu gewährleisten. Die Verletzung ist im Verbandbuch zu dokumentieren.

8.3. Brandfall

Das Verhalten im Brandfall ist geregelt in der Brandschutzordnung des Instituts. Über diese ist regelmäßig aktenkundig zu unterweisen. Sofern möglich ist vor einer eventuell erforderlichen Evakuierung eine Sicherung des biologischen Materials vorzunehmen.

8.4. Notrufnummern

Die Notrufnummern für Erste Hilfe und Feuerwehr sowie Erreichbarkeit des nächsten Arztes sind im Gentechniklabor auszuhängen.

9. Aufzeichnungspflicht

Gentechnische Arbeiten unterliegen der Aufzeichnungspflicht entsprechend der Gentechnik-Aufzeichnungsverordnung. Die Aufzeichnungen sind jederzeit einsehbar vorzuhalten und nach Abschluß der Arbeiten mindestens 30 Jahre aufzubewahren.

10. Arbeitsmedizinische Vorsorgeuntersuchung

Beschäftigte in Gentechnik-Laboratorien der Sicherheitsstufe 2 sind vor Aufnahme der Tätigkeit einem ermächtigten Arzt, i.d.R. dem Betriebsarzt, zur Arbeitsmedizinischen Vorsorgeuntersuchung sowie danach in Abständen von jeweils 12 Monaten zu Nachuntersuchungen zu melden.

11. Unterweisung

Vor Aufnahme der Arbeiten, bei sicherheitsrelevanten Änderungen sowie ansonsten mindestens einmal jährlich sind die Beschäftigten mündlich und arbeitsplatzbezogen anhand der Betriebsanweisung zu unterweisen. Inhalt und Zeitpunkt sind schriftlich festzuhalten und von den Unterwiesenen durch Unterschrift zu bestätigen. Das gilt auch für Beschäftigte von Fremdfirmen, die regelmäßig im Gentechnikbereich tätig sind. Personen, die sich lediglich kurzfristig im Gentechniklabor aufhalten, sind angemessen zu unterweisen.

12. Spezielle Regelungen

Spezielle Regelungen für die einzelnen Gentechnik-Laboratorien der Universität, die über den Inhalt dieser Allgemeinen Betriebsanweisung hinausgehen, sind als Anhang zu dieser Anweisung vom jeweiligen Projektleiter zu erstellen.

gez. Carl Heinz Jacob
Kanzler

Greifswald, 10.06.98