

II. 1 Allgemeines

Es ist das Ziel, durch die strikte Einhaltung der Betriebsanweisung und ihrer Anhänge das Risiko für die Gesundheit der Beschäftigten und die Umwelt zu minimieren. Jeder Beschäftigte muss immer bemüht sein, sich und andere nicht zu gefährden.

Jeder Mitarbeiter darf nur solche Tätigkeiten ausführen, für die er ausreichend qualifiziert und eingewiesen ist, und die entsprechend der Gefährdungsbeurteilung unter den jeweiligen Bedingungen durchgeführt werden dürfen.

Plant ein Mitarbeiter neue Arbeiten, hat er grundsätzlich mit dem Projektleiter zu klären, ob sich daraus zusätzliche Maßnahmen (eventuell auch für andere Arbeiten) ableiten. Im Zweifelsfall ist immer der Labor- bzw. Projektleiter, gegebenenfalls der Beauftragte für Biologische Sicherheit, der Gefahrgutbeauftragte oder andere Fachkräfte zu befragen.

II. 2 wichtige Rechtsgrundlagen

- Gesetz zur Regelung von Fragen der Gentechnik (Gentechnikgesetz - [GenTG](#))
- Verordnung über die Sicherheitsstufen und Sicherheitsmaßnahmen bei gentechnischen Arbeiten in gentechnischen Anlagen (Gentechnik-Sicherheitsverordnung - [GenTSV](#))
- Verordnung über Sicherheit und Gesundheitsschutz bei Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen ([BioStoffV](#))
- Verordnung zum Schutz vor Gefahrstoffen ([GefStoffV](#))
- Verordnung zur arbeitsmedizinischen Vorsorge ([ArbMedVV](#))
- Laborrichtlinien BGI/[GUV-I 850](#): Sicheres Arbeiten in Laboratorien - Grundlagen und Handlungshilfen
- [TRBA 100](#): Schutzmaßnahmen für gezielte und nicht gezielte Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen in Laboratorien
- [TRBA 120](#): Versuchstierhaltung
- Gefahrgutverordnung und Europäisches Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße (ADR)

Diese Regelungen sind alle über das Internet frei zugänglich. Es ist die aktuell gültige Fassung zugrunde zu legen.

II. 3 Zugangsregelungen, Arbeitsmedizinische Vorsorge

Im gentechnischen Arbeitsbereich dürfen nur Personen arbeiten, die entsprechend II.4 unterwiesen sind und die Erlaubnis des Projektleiters besitzen. Besucher dürfen diesen Bereich nur unter Aufsicht eines unterwiesenen Mitarbeiters aufhalten. Sie dürfen keine Arbeiten mit biologischen Arbeitsstoffen durchführen. Personen, die gegen die Betriebsanweisung verstoßen, kann das Arbeiten im gentechnischen Arbeitsbereich verboten werden.

Eine arbeitsmedizinische Vorsorge ist für gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 1 in der Regel nicht erforderlich, kann aber für andere Arbeiten in der Anlage vorgeschrieben sein (siehe II.8.2).

Eine Pflichtvorsorge muss bei Tätigkeiten mit einer Exposition mit Gesundheitsgefährdung durch Labortierstaub und bei Feuchtarbeit von regelmäßig vier Stunden oder mehr je Tag erfolgen. Bei Feuchtarbeit von regelmäßig mehr als zwei Stunden je Tag wird eine Vorsorge angeboten.

Alle persönlichen Veränderungen, die zu Beeinträchtigungen des körpereigenen Abwehrsystems führen können (z.B. Leukämie, Krebserkrankungen in fortgeschrittenem Stadium, AIDS, angeborene Immundefekte, schwere Zuckerkrankheit, langfristige innerliche Behandlung mit kortisonähnlichen Medikamenten oder Zytostatika) sind so früh wie möglich dem Projektleiter mitzuteilen oder mit der Betriebsärztin zu besprechen, damit gegebenenfalls zusätzliche Schutzmaßnahmen oder ein Arbeitsplatzwechsel veranlasst werden können.

II. 4 Unterweisungspflicht

Vor Aufnahme der Arbeiten müssen alle Beschäftigten, Studenten etc. eine ausführliche tätigkeits- und arbeitsplatzbezogene Unterweisung über die Gefahren und Risiken der Arbeiten, sowie der Maßnahmen zu deren Vermeidung einschließlich einer allgemeinen arbeitsmedizinischen Beratung auf der Grundlage der Betriebsanweisung erhalten. Diese ist mit Unterschrift zu dokumentieren.

Vor der Aufnahme der Arbeiten hat sich jeder im Arbeitsbereich Tätige über Standort und Funktion von Notsperreinrichtungen (Strom, Wasser, Gas), Desinfektionsmitteln, Feuerlöscheinrichtungen, Erste-Hilfe-Einrichtungen, Augenduschen, Körperduschen sowie über die Fluchtwege zu informieren.

Die Beschäftigten müssen in Arbeitsverfahren und Geräte, bei denen mit einer erhöhten Unfallgefahr zu rechnen ist, gesondert eingewiesen werden (z.B. *Umgang mit Autoklaven, Zentrifugen und Gefahrstoffen*).

Alle Unterweisungen sind bei Änderungen der Sicherheitsmaßnahmen, mindestens aber einmal jährlich zu wiederholen.

II. 5 Verlagerung von Geräten, Wartungs- und Instandsetzungsarbeiten

Beschäftigte von Fremdfirmen (z. B. für Reparatur- oder Wartungsarbeiten) dürfen den gentechnischen Arbeitsbereich nur unter Aufsicht unterwiesener und festangestellter Mitarbeiter betreten.

Arbeiten an Geräten oder Einrichtungen, in denen mit GVOs oder mit Gefahrstoffen umgegangen wurde, dürfen nur nach Unterweisung über die bei Ihrer Arbeit erforderlichen Sicherheitsmaßnahmen durchgeführt werden. Wenn nötig müssen die betroffenen Bereiche oder Geräte vor Arbeitsaufnahme desinfiziert werden.

Werden Geräte die möglicherweise kontaminiert sind aus der Anlage entfernt, sind diese vorher entsprechend dem Hygieneplan bzw. den Anweisungen des Projektleiters zu desinfizieren.

II. 6 Allgemeine Sicherheitsmaßnahmen für gentechnische Arbeiten (S1)

Nur in dem unter I. 1. ausgewiesenen und entsprechend gekennzeichneten Gentechnischen Arbeitsbereich darf mit GVO umgegangen werden.

Türen der Arbeitsräume sollen während der Arbeiten geschlossen sein.

Nadeln, Spritzen, Kanülen und andere spitze und scharfe Instrumente und Gegenstände sind nur, wenn unbedingt erforderlich zu verwenden. Nach Gebrauch sind diese in stich- und bruchfesten Abwurfbehälter zu sammeln und mit dem Behälter zu entsorgen. Kanülen dürfen nicht geknickt oder in die Hüllen zurückgesteckt werden. Vorrangig sind sichere Instrumente zu verwenden.

Mundpipettieren ist untersagt, Pipettierhilfen sind zu benutzen. Bei allen Arbeiten muss darauf geachtet werden, dass Aerosolbildung so weit wie möglich vermieden wird. Bei Arbeiten mit sensibilisierenden oder toxischen Organismen sind zusätzliche Maßnahmen zur Minimierung der Exposition zu treffen, in der Regel sind diese Arbeiten an einer Sicherheitswerkbank durchzuführen.

Laborräume sollen aufgeräumt und saubergehalten werden. **Auf den Arbeitstischen sollen nur die tatsächlich benötigten Geräte und Materialien stehen. Die Laborräume sind kein Lagerplatz für Geräte, Chemikalien und sonstige Materialien!** Vorräte sollen nur in dafür bereitgestellten Räumen oder Schränken gelagert werden. (z. B. *keine Kartons oder Geräte auf dem Fußboden, da sie die Reinigung/Desinfektion erschweren!*)

Die Nutzung von in den Laboren vorhandenen Schreibplätzen ist auf die Protokollierung der Versuche zu beschränken. **Die Laborräume sind kein Büro-Ersatz!** Es ist eine klare Trennung durchzuführen zwischen Protokollierungsplätzen und Arbeitsplätzen an denen mit Mikroorganismen, Flüssigkeiten oder Gefahrstoffen umgegangen wird.

In Arbeitsräumen darf nicht gegessen, getrunken, geraucht oder geschminkt werden. Nahrungs- und Genussmittel sowie Kosmetika dürfen im Arbeitsbereich nicht aufbewahrt werden.

Werden GVO oder kontaminierte Abfälle zwischen den Laborräumen transportiert, sind die dafür vorgesehenen Behälter (Kennzeichnung "GVO S1") zu verwenden, zu verschließen und wenn nötig von außen zu desinfizieren.

Der außerbetriebliche Transport (Transport im öffentlichen Verkehrsraum) unterliegt den Bestimmungen des Gefahrgutrechts (Ansprechpartner FSU Herr M. Fleischer, 31495; Klinikum Herr M. Hoffmann, 35330).

In allen Räumen, in denen mit GVO umgegangen wird, müssen die im Hygieneplan festgelegten Desinfektionsmittel zur Verfügung stehen. Desinfektionsmittel-, Handwaschmittel- und Einmalhandtuchspender müssen stets gefüllt sein.

Zur Vermeidung von Keimentwicklungen sind die Augenduschen regelmäßig zu spülen und möglichst im Routinebetrieb mit zu benutzen. Sofern sterile Augenspülflaschen verwendet werden, ist halbjährlich das Haltbarkeitsdatum zu kontrollieren. Augenspülflaschen müssen nach Verwendung sofort ersetzt werden.

Nach Beendigung der Arbeiten mit GVO sind alle Arbeitsflächen desinfizierend zu reinigen. Die Organismen und Proben sind so aufzubewahren, dass von ihnen keine Gefahr ausgehen kann oder sie sind entsprechend Hygieneplan zu inaktivieren und zu beseitigen. Vor Verlassen des Arbeitsbereiches müssen die Hände ggf. desinfiziert, sorgfältig gewaschen, und rückgefettet werden (siehe Hygieneplan).

II. 7 Aufzeichnung gentechnischer Arbeiten

Zu den gentechnischen Arbeiten zählen neben der Erzeugung auch die Verwendung, Vermehrung, Lagerung, Zerstörung oder Entsorgung sowie der innerbetriebliche Transport von gentechnisch veränderten Organismen (GVO). Über die Durchführung der gentechnischen Arbeiten sind Aufzeichnungen (Formblatt Z, in der jeweils aktuellen Fassung) nach GenTAufzV zu führen. Die jeweils aktuelle Leitlinie des TLVwA ist zu beachten. Leitlinie, Formulare und Hinweise dazu sind unter <http://pinguin.biologie.uni-jena.de/bbs/> zu finden.

Die Kennzeichnung der kultivierten und gelagerten GVO muss eine eindeutige Zuordnung zu den Aufzeichnungen erlauben, die im Formblatt verwendete GVO-Bezeichnung soll dort erkennbar sein. Über gelagerte GVO ist stets eine aktuelle Übersicht zu führen.

Aufzeichnungen über gentechnische Arbeiten S1 sind 10 Jahre lang aufzubewahren, diese Frist gilt vom Abschluss der Arbeiten, d.h. der Vernichtung der letzten GVO an. Die Aufzeichnungen dürfen nicht ersetzt oder unleserlich gemacht werden. Bei allen nachträglichen Veränderungen muss die ursprüngliche Eintragung lesbar bleiben, die Änderung ist mit Datum/Unterschrift zu versehen.

Werden Aufzeichnungen neu ausgedruckt, sind die alten Ausdrucke mit einem entsprechenden Vermerk zu versehen und zu archivieren.

II. 8 Umgang mit Gefahrstoffen

II.8.1 Gefährdungsbeurteilung

Wenn Tätigkeiten mit Gefahrstoffen durchgeführt werden, ist dazu eine Gefährdungsbeurteilung zu erstellen. Durch Gestaltung des Arbeitsplatzes und Arbeitsorganisation, Bereitstellung geeigneter Arbeitsmittel, Begrenzung der Anzahl der Beschäftigten, die Gefahrstoffen ausgesetzt sind, der Dauer und des Ausmaßes der Exposition, angemessene Hygienemaßnahmen, Begrenzung der am Arbeitsplatz vorhandenen Gefahrstoffe auf die für die betreffende Tätigkeit erforderliche Menge, und Auswahl geeigneter Arbeitsmethoden und Verfahren sind Gefahren für die Gesundheit und Sicherheit der Beschäftigten zu beseitigen oder auf ein Minimum zu reduzieren. Über die allgemeinen Schutzmaßnahmen nach §8 GefStoffV hinausgehende Festlegungen sind schriftlich zu dokumentieren.

Gefährliche Abfälle sind zu vermeiden bzw. zu minimieren. Restmengen sollten möglichst gering gehalten werden.

Bei der Beschaffung neuer Gefahrstoffe sind diese in das Gefahrstoff-Kataster aufzunehmen. Es ist zu prüfen, ob die verwendeten Stoffe durch weniger gefährliche Stoffe substituiert werden können. Sicherheitsdatenblätter zu den üblicherweise verwendeten Gefahrstoffen können im Internet von den Herstellern heruntergeladen werden (Google-Suche: Sicherheitsdatenblatt *Name*). Datenblätter seltener Chemikalien sind ausgedruckt in einem Hefter zu sammeln. Sofern sie den Lieferungen der Chemikalien nicht beiliegen sind sie direkt vom Lieferanten oder über den Beauftragten für Umweltschutz und Abfall (für den Bereich der Kernuniversität Herr M. Fleischer, 31495, Klinikum Herr M. Hoffmann, 35330) zu beziehen.

II.8.2 Schutzmaßnahmen

Experimente mit Gefahrstoffen sind nach Möglichkeit im Abzug durchzuführen. Arbeiten mit sehr giftigen, kanzerogenen, mutagenen und fruchtbarkeitsschädigenden Stoffen müssen im Abzug durchgeführt werden, wenn die Stoffe flüchtig sind oder als Pulver vorliegen. Die Mitarbeiter müssen dazu unterwiesen werden.

Wenn eine Aufnahme der Stoffe über die Haut möglich ist, müssen geeignete Schutzhandschuhe getragen werden. Der Aufbewahrungsort für dieses Material ist zusätzlich zum Behälter selbst mit dem entsprechenden Piktogramm zu kennzeichnen, unbefugter Zugang ist zu verhindern. Flaschen, die Lösungen kanzerogener oder mutagener Substanzen enthalten, dürfen nur in verschließbaren Kunststoffbehältern transportiert werden und sind entsprechend zu kennzeichnen.

Wenn eine Exposition der Mitarbeiter trotz dieser Maßnahmen nicht ausgeschlossen werden kann, ist die Betriebsärztliche Untersuchungsstelle zur Festlegung der arbeitsmedizinischen Maßnahmen nach ArbMedVV einzubeziehen.

Die Lagerung von Gefahrstoffen muss nach Stoffgruppen systematisiert werden. Zusammenlagerungsverbote müssen beachtet werden. Brennbare und explosionsgefährliche Stoffe dürfen nur in den für den täglichen Gebrauch erforderlichen Mengen im Labor vorrätig gehalten werden (üblicherweise maximal 1l-Flaschen für brennbare Lösungsmittel). Die Lagerung hat in speziellen Lagern oder in abgesaugten Sicherheitsschränken zu erfolgen. Gebinde mit Gefahrstoffen dürfen nicht in Regalen und auf Flächen über 1,7 m Höhe gelagert werden.

(siehe auch II.10 Entsorgung)

II.8.3 Nukleinsäuren mit onkogenem Potential

DNA kann in geringem Maße direkt von Zellen aufgenommen werden und folglich ein Gefährdungspotential besitzen. Die Stellungnahme der ZKBS "Vorsichtsmaßnahmen beim Umgang mit Nukleinsäuren mit onkogenem Potential" zu ist beachten. Es sind folgende Maßnahmen vorgeschrieben:

- Bei Arbeiten mit potentiell onkogenen Nukleinsäuren sind Einmalhandschuhe zu tragen.
- Der Gebrauch von scharfen, spitzen oder zerbrechlichen Laborgegenständen soll nach Möglichkeit vermieden werden.
- Arbeitsplatz und Laborgeräte, die mit diesen Nukleinsäuren in Berührung kommen, sollen nach Beendigung der Tätigkeit sorgfältig gereinigt werden.
- Abfälle, die solche Nukleinsäuren enthalten, sind wie GVO zu autoklavieren. Kontaminierte Kittel sind umgehend zu autoklavieren oder in die medizinische Desinfektionsreinigung zu geben.
- Personen mit erheblichen Hautverletzungen (offene Ekzeme, Wunden und Infektionen) oder mit einer ausgeprägten Verrucosis (Warzenausbildung) sollten keine Arbeiten mit diesen Nukleinsäuren durchführen.

Besondere Vorsicht ist beim Umgang mit konzentrierter DNA mit Transfektionsreagenzien geboten, wenn potentielle Onkogene mit eukarontischem Promotor transfiziert werden.

Starke eukarontische Promotoren können auch unabhängig vom Gen bei Insertion in Körperzellen onkogene Wirkung haben und sind daher zusammen mit Transfektionsreagenzien als Gefahrstoffe zu betrachten.

II.8.4 Alkoholische Desinfektionsmittel

Alkoholhaltige Schnelldesinfektionsmittel sind nur für die kleinflächige Verwendung zugelassen. Nie mehr als 50 ml Ethanol/Isopropanol pro m² verwenden, nicht mehr als 2 m² desinfizieren. Auf ausreichende Entlüftung achten. Es dürfen keine Zündquellen (offene Flamme, heiße Oberflächen) in der Nähe sein und die zu desinfizierende Fläche darf nicht wärmer als 37 °C sein.

Bei der Verwendung von Alkohol in einer Sicherheitswerkbank muss diese eingeschaltet sein.

II. 9 Persönliche Schutzausrüstung

Im gentechnischen Arbeitsbereich besteht die Verpflichtung zum **Tragen eines Schutzkittels** (langärmelig, kniebedeckend). Dieser ist getrennt von normaler Kleidung aufzubewahren. Die Reinigung der Schutzkleidung durch den Betreiber ist regelmäßig in Anspruch zu nehmen. Bei Kontamination ist der Kittel umgehend zu wechseln, bei Kontamination mit GVO zu autoklavieren.

Sozialräume und Büros dürfen nicht mit Schutzkleidung betreten werden. Beim Verlassen der gentechnischen Anlage ist der Kittel abzulegen, sofern nicht in Teil I etwas anderes festgelegt ist.

Beim Arbeiten mit Arbeitsstoffen, die bei Hautkontakt gesundheitsgefährdend sein können (z. B. Ethidiumbromid, Acrylamid), sind Einmalhandschuhe zu verwenden (Chemikalienbeständigkeit beachten, z. B. EtBr nur mit Nitrilhandschuhen!). Einmalhandschuhe sind durch Umstülpen auszuziehen und nicht wieder zu verwenden.

Latexhandschuhe sind aufgrund ihrer allergieauslösenden Eigenschaften zu vermeiden, insbesondere ist der Gebrauch gepudelter Latexhandschuhe nicht zulässig.

Allgemein genutzte Gegenstände (z. B. Telefonhörer, Türklinken, Computertastaturen) dürfen nicht mit Schutzhandschuhen benutzt werden.

II. 10 Entsorgung

Abfälle, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten, sowie kontaminierte Labormaterialien (Einwegartikel!) sind zu autoklavieren. Danach erfolgt die Entsorgung in die grauen Abfallsäcke/-behältern (AS180104) im Abfallraum (Klinikum) bzw. in die Container (Kernuni).

Chemikalienabfälle, die Lösemittel oder Gifte oder wassergefährdende Stoffe enthalten, sind separat zu sammeln. Es muß eine Trennung erfolgen (z.B. Säuren/Laugen) so dass keine gefährliche chemische Reaktion eintritt. Die gesammelten Abfälle sind diese Gefahrstoff- bzw. Abfallbeauftragten zur Abholung anzumelden: Kernuniversität: Herr M. Fleischer, 31495. Klinikum: Anmeldung/Beratung Herr M. Hoffmann, 35330; Behältertausch Herr P. Blaesing, 33234; weitere Informationen im Intranet-Bereich der Stabsstelle Umweltschutz.

Abfälle mit Gefahrstoffen oder radioaktiven Substanzen dürfen nicht autoklaviert werden. Bevor Arbeiten durchgeführt werden bei denen solche Abfälle entstehen können, ist immer der BBS einzubeziehen und eine geeignete Inaktivierung festzulegen.

II. 11 Unfälle, Kontaminationen, sonstige Störungen

Alle Stör- und Unfälle, auch kleine Verletzungen, sowie alle Abweichungen vom normalen Betrieb der Anlage und vom erwarteten Verlauf der Arbeiten sind unverzüglich dem Projektleiter mitzuteilen und zu dokumentieren. Der Projektleiter ordnet geeignete Maßnahmen an.

II. 11.1. Austreten biologischen Materials

Verschüttetes biologisches Material wird sofort mit Flächendesinfektionsmittel entsprechend Hygieneplan inaktiviert. Nach der Einwirkungszeit des Desinfektionsmittels wird die Flüssigkeit mit Einwegmaterial aufgenommen. Dieses ist danach zu autoklavieren.

Beim Aufwischen sind Einmalhandschuhe zu tragen. Kontaminierte Kleidungsstücke sind zu sammeln und zu desinfizieren oder zu autoklavieren. Kontaminierte Schutzkittel sind - auch bei kleineren Kontaminationen - unverzüglich zu autoklavieren. Kontaminiertes Material muß so zum Autoklaven transportiert werden, dass jede weitere Kontaminationen sicher verhindert wird.

Bei Gefahr der Verschleppung von GVO oder beim Austritt von Mengen, die nicht umgehend inaktiviert werden können sind alle Arbeiten einzustellen und der Bereich ist unverzüglich zu räumen und abzusperren.

Jedes Vorkommnis, das nicht dem erwarteten Verlauf der gentechnischen Arbeit entspricht und bei dem der Verdacht einer Gefährdung nach §1 (1) GenTG besteht, ist unverzüglich durch den Betreiber (Kanzler bzw. Klinikumsvorstand) der Behörde mitzuteilen. (Mitarbeiter -> Projektleiter -> BBS -> Betreiber -> Behörde). Ist der Projektleiter oder BBS nicht kurzfristig zu erreichen, ist ggf. ein mit den betreffenden Organismen erfahrener Projektleiter einer anderen Anlage beratend hinzuzuziehen.

II. 11.2. Hautkontakt mit biologischem Material

Tritt trotz der Sicherheitsmaßnahmen Hautkontakt ein, sind die entsprechenden Hautstellen sorgfältig mit Hautdesinfektionsmittel laut Hygieneplan zu desinfizieren. Haut und Schleimhäute sind ausgiebig mit fließendem Wasser zu spülen. Augen sind ausgiebig mit fließendem Wasser aus der Augendusche oder mit Augenspülflasche zu spülen.

II. 11.3. Verletzung, Unfall

Wunden sind im Rahmen der Erstversorgung zu desinfizieren und zu verbinden. Bei Bedarf ist ein Krankenwagen anzufordern. Arzt und Rettungspersonal sind über die Möglichkeit einer Kontamination mit biologischem Material zu unterrichten.

Unabhängig von dem oben Aufgeführten hat bei allen Unfällen eine Unfallmeldung auf dem normalen Dienstweg zu erfolgen (an Dez. 4 Kernuni bzw. ZGS Klinikum).