

universität freiburg

Sicherheitsmaßnahmen für gentechnische Anlagen und Freisetzungen Teil II

Organisatorische Maßnahmen

Freiburg – 01.10.2023

Sicherheit in der Gentechnik 2024

Dr. Stefanie Frey-Jakobs

Albert-Ludwigs-Universität Freiburg



Sicherheitsmaßnahmen für gentechnische Anlagen und Freisetzungen Teil II

II. organisatorische Maßnahmen

- allgemeine Organisation
- persönliche Schutzausrüstung (PSA)
- Aufzeichnungen
- Sterilisation, Desinfektion, Inaktivierung

Organisatorische Maßnahmen

Zutrittsregelung nach GenTSV



Organisatorische Maßnahmen

Zutrittsregelung nach GenTSV

GENTECHNISCHER ARBEITSBEREICH
S1

Fenster und Türen der Arbeitsräume **sollen** während der Arbeiten geschlossen sein.



...aber hier gilt TRGS 526 „Laboratorien“

Vorkehrungen gegen Missbrauch oder Fehlgebrauch von Gefahrstoffen sind zu treffen. Sehr giftige und giftige Stoffe sowie Zubereitungen sind unter Verschluss oder so aufzubewahren oder zu lagern, dass nur fachkundige oder unterwiesene Personen Zugang haben.

und

GenTSV§ 17 Arbeitssicherheitsmaßnahmen

(1) Beschäftigte dürfen mit gentechnischen Arbeiten nur beauftragt werden, wenn sie ausreichend qualifiziert und eingewiesen sind

Organisatorische Maßnahmen

Zutrittsregelung nach GenTSV



Fenster und Türen der Arbeitsbereiche **müssen während der Arbeiten** geschlossen sein.

Zutritt zum Labor haben außer den an den **Arbeiten Beteiligten** nur Personen, die vom Projektleiter oder durch von ihm autorisierte Dritte hierzu **ermächtigt wurden**. Hierauf ist durch geeignete Kennzeichnung an den Zugängen hinzuweisen.

Organisatorische Maßnahmen

Zutrittsregelung nach GenTSV



In der Regel ist eine Schleuse einzurichten, über die das Labor zu betreten und zu verlassen ist.

Fenster dürfen nicht zu öffnen sein.

Der **Zutritt** zur gentechnischen Anlage ist auf die Personen zu **beschränken**, deren **Anwesenheit** zur Durchführung der Arbeiten **erforderlich ist** und die zum Eintritt befugt sind. Der Projektleiter ist verantwortlich für die Bestimmung der zutrittsberechtigten Personen.

Eine Person darf **nur dann allein** in der gentechnischen Anlage arbeiten, wenn eine von innen zu betätigende **Notrufanlage** vorhanden ist. Die Auslösung des Notrufsignals **muss willensabhängig sowie automatisch** erfolgen können.

Organisatorische Maßnahmen

Zutrittsregelung nach GenTSV



Es müssen **technische Maßnahmen** getroffen werden, die jedes **unbeabsichtigte oder unerlaubte Betreten des Labors** verhindern. Alle Türen des Labors müssen selbstschließend sein.

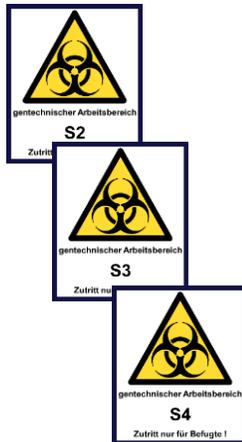
Im Labor darf **niemals eine Person allein tätig** sein, es sei denn, es besteht eine kontinuierliche Sicht- und Sprachverbindung (zum Beispiel Kamera- und Funkverbindung) und es ist für den Fall eines Notfalls ausreichend Personal vor Ort verfügbar.

Es muss eine kontinuierliche Kommunikationsmöglichkeit (zum Beispiel Funkverbindung) vom Labor vorhanden sein.

Organisatorische Maßnahmen

Instandhaltungs-, Reinigungs-, Änderungs-, Abbrucharbeiten

§ 18 GenTSV Arbeitssicherheitsmaßnahmen (gekürzt)



- (1) Prüfungs-, Instandhaltungs-, Reinigungs-, Änderungs- oder Abbrucharbeiten in oder an Anlagen, Apparaturen oder Einrichtungen [S2/S3/S4], dürfen nur vorgenommen werden, **wenn eine schriftliche Erlaubnis des Betreibers, des Projektleiters** oder des für den Betrieb der Anlage, der Apparatur oder der Einrichtung **unmittelbar Verantwortlichen oder dessen Vorgesetzten vorliegt**
- (2) Voraussetzungen für Arbeiten nach Absatz 1 sind, dass die **notwendigen Sicherheitsmaßnahmen** getroffen und die Beschäftigten **arbeitsplatzbezogen** unterwiesen worden sind.

Organisatorische Maßnahmen

Instandhaltungs-, Reinigungs-, Änderungs-, Abbrucharbeiten

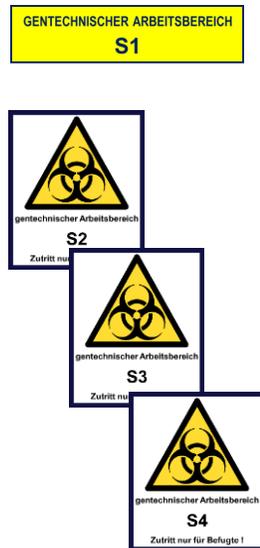
§ 18 GenTSV Arbeitssicherheitsmaßnahmen (gekürzt)



- (3) **Vor der Durchführung** von Prüfungs-, Instandhaltungs-, Reinigungs-, Änderungs- oder Abbrucharbeiten sind die Anlagen, Apparaturen und Geräte **zu desinfizieren**. Ist dies nicht ausreichend möglich, dürfen die Prüfungs-, Instandhaltungs-, Reinigungs-, Änderungs- oder Abbrucharbeiten nur unter Anwendung technischer Schutzmaßnahmen oder unter Verwendung geeigneter persönlicher Schutzausrüstung durchgeführt werden. Dabei ist die persönliche Schutzausrüstung nachrangig zu technischen Schutzmaßnahmen.
- (5) **Für regelmäßige Arbeiten** im Sinne der Absätze 1 und 3 **kann eine entsprechende Dauererlaubnis erteilt werden**; bei erteilter Dauererlaubnis sind die Beschäftigten **mindestens einmal jährlich zu unterweisen**.

Organisatorische Maßnahmen

Unterweisungen (geregelt in §17 GenTSV, Allgemeine Arbeitssicherheitsmaßnahmen, Abs. 4)



Beschäftigte, die mit gentechnischen Arbeiten beauftragt werden, müssen vom **Projektleiter** anhand der Betriebsanweisung im Hinblick auf die möglichen Gefahren und die erforderlichen Sicherheitsmaßnahmen unterwiesen werden.

Die Unterweisungen **müssen** in Sicherheitsstufen 2, 3 oder 4 **mündlich**, in Sicherheitsstufe 1 mündlich oder mittels elektronischer Kommunikationsmittel mit Erfolgskontrolle und jeweils **arbeitsplatzbezogen vor der erstmaligen Beschäftigung** erfolgen und danach **mindestens einmal jährlich** vorgenommen werden.

Organisatorische Maßnahmen

Unterweisungen (geregelt in §17 GenTSV, Allgemeine Arbeitssicherheitsmaßnahmen, Abs. 4)



Zusätzliche Unterweisung vor jeder sicherheitsrelevanten Änderung der gentechnischen Arbeiten (S2/S3/S4).

Inhalt und Zeitpunkt der Unterweisungen sind **schriftlich festzuhalten** und von den Unterwiesenen durch Unterschrift zu bestätigen.

Der Projektleiter kann die Verpflichtung ... auf **geeignete Mitarbeiter übertragen**.



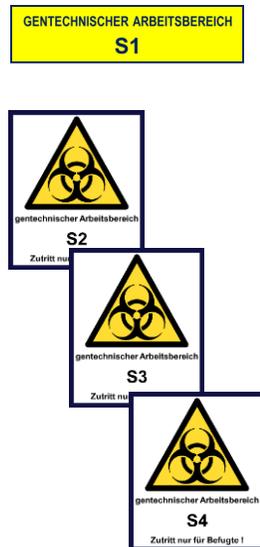
Unterweisung auch für Studierende, Praktikanten, Gastwissenschaftler... alle Personen, die in der gentechnischen Anlage arbeiten

Gemeinschaftlich genutzte Räume (Lagerräume): ALLE Nutzer müssen unterwiesen sein

Organisatorische Maßnahmen

Unterweisungen – Inhalte

„... müssen anhand der Betriebsanweisung erfolgen...“



- Frauen sind zusätzlich über mögliche Gefahren zu unterrichten, die während der Schwangerschaft oder in der Stillzeit bestehen können.
- persönliche Schutzausrüstung
- Verhaltensregeln
- Infektions- und Verletzungsgefahren
- Vermeidung von Aerosolbildung (z.B. SWBII)
- Abfallentsorgung
- Hinweis auf arbeitsmedizinische Vorsorge (Angebot oder Pflicht)
- Hygieneplan
- Verhalten bei Zwischenfällen, bei Verletzungen
- Notrufnummern; Notfalleinrichtungen im Labor
- ggf. Einüben bestimmter Maßnahmen

Organisatorische Maßnahmen

Unterweisungen – Vorlage Universität Freiburg als Beispiel

GENTECHNISCHER ARBEITSBEREICH
S1



Unterweisung gemäß Gentechnik-Sicherheitsverordnung (GenTSV und IfSG/BioStoffV)



Unterweisung gemäß Gentechnik-Sicherheitsverordnung (GenTSV und IfSG/BioStoffV)

Beschäftigte, die mit gentechnischen Arbeiten befasst sind, müssen vor Aufnahme der Tätigkeit und danach mindestens einmal jährlich mündlich durch den Projektleiter unterwiesen werden. Inhalt und Zeitpunkt der Unterweisung sind schriftlich festzuhalten und von den Unterwiesenen durch Unterschrift zu bestätigen.

Inhalt der Unterweisung in Stichwörtern:

- Betriebsanweisung und Hygieneplan
- gehandhabte Organismen und ihr Gefährdungspotential für die Mitarbeitenden (Infektionswege, Symptomatik, Immunisierungsmöglichkeiten, usw.)
- Unterrichtung von Frauen über mögliche Gefahren während der Schwangerschaft und Stillzeit
- weitere Punkte:

durchgeführt am/von:

Datum und Unterschrift

Teilnehmer (Name) <i>füll name</i>	Bestätigung der Teilnahme und Kenntnisnahme (Unterschrift) <i>signature</i>

Stabsstelle Sicherheit, Umwelt und Nachhaltigkeit (SUN1)
Albert-Ludwigs-Universität Freiburg

Sie sind hier: [Startseite](#) > [Biologische Sicherheit](#) > [Dokumente / Formulare Gentechnik](#)

Dokumente / Formulare Gentechnik

Hier finden Sie Formulare für gentechnische Arbeiten, weitere Formulare erfragen Sie bitte direkt bei den [Beauftragter Biologische Sicherheit \(BBS\)](#).

Anmeldungen von neuen Anlagen/Räumen sowie neue S2-Arbeiten müssen in Absprache mit den BBS erfolgen. Bitte kontaktieren Sie die BBS für das weitere Vorgehen und die benötigten Dokumente.

- [Abgabe oder Empfang von GVOs](#)
- [Abgabe oder Empfang von GVOs englisch](#)
- [Unterweisungsprotokoll](#)

Vorlage unter <https://www.sicherheit.uni-freiburg.de/biogen/dokugentech>

Organisatorische Maßnahmen

Betriebsanweisung (geregelt in §17 GenTSV, Allgemeine Arbeitssicherheitsmaßnahmen, Absatz 2)

GENTECHNISCHER ARBEITSBEREICH
S1



Betreiber hat auf Grundlage der Risikobewertung eine Betriebsanweisung zu erstellen, diese **informiert über**:

- mögliche Gefahren gentechnischer Arbeiten
- Sicherheitsmaßnahmen und Verhaltensregeln
- Anweisungen für Verhalten im Gefahrfall und Erste Hilfe
- Ggf. Möglichkeiten zur Immunisierung

und **muss**

- an geeigneter Stelle in der Arbeitsstätte bekanntgemacht werden
- bei Unfällen mit humanpathogenen Organismen sofort greifbar sein
- in verständlicher Form und verständlicher Sprache verfasst sein

Organisatorische Maßnahmen



RP-BW > Tübingen > Abteilungen > Abteilung 5 – Umwelt > Referat 57 - Gentechnikaufsicht > Betriebsanweisung, Hygieneplan

← Abteilungen

- Abteilung 1 – Steuerung, Verwaltung und Bevölkerungsschutz +
- Abteilung 2 – Wirtschaft, Raumordnung, Bau-, Denkmal- und Gesundheitswesen +
- Abteilung 3 – Landwirtschaft, Ländlicher Raum, Veterinär- und Lebensmittelwesen +
- Abteilung 4 – Mobilität, Verkehr, Straßen +
- Abteilung 5 – Umwelt –
- Abteilung 5 - Das sind unsere Aufgaben +
- Referat 51 - Recht und Verwaltung +
- Referat 52 - Gewässer und Boden +
- Referat 53.1 - Gewässer I. Ordnung, Hochwasserschutz und Gewässerökologie Donau-Iller +
- Referat 53.2 - Gewässer I. Ordnung, Hochwasserschutz und Gewässerökologie Neckar-Bodensee +
- Referat 54.1 - Industrie, Schwerpunkt Luftreinhaltung +
- Referat 54.2 - Industrie/Kommunen, Schwerpunkt Kreislaufwirtschaft +
- Referat 54.3 - Industrie/Kommunen, Schwerpunkt Abwasser +
- Referat 54.4 - Industrie und Gewerbe +

Teilen Drucken Als PDF speichern

Betriebsanweisung, Hygieneplan

Ihre Ansprechpartnerinnen und Ansprechpartner bei Fragen zu gentechnischen Anlagen und Arbeiten

➤ [Ansprechpartner](#)

Betriebsanweisung

Als Betreiber müssen Sie für die Beschäftigten in Ihrer gentechnischen Anlage eine Betriebsanweisung erstellen. Hier werden die möglichen Gefahren für Mensch und Umwelt genannt, die erforderlichen Sicherheitsmaßnahmen und Verhaltensregeln festgelegt sowie Anweisungen für das Verhalten im Gefahrfall gegeben. Auf der Grundlage unseres Modells können Sie eine an die Besonderheiten in Ihrem Betrieb angepasste Betriebsanweisung erstellen.

- [Betriebsanweisung S1 \(word, 135 KB\)](#)
- [Betriebsanweisung S2 \(word, 206 KB\)](#)

Hygieneplan

Ab Sicherheitsstufe 2 müssen Sie zusätzlich zur Betriebsanweisung einen Hygieneplan erstellen. Hier werden Maßnahmen zur Hygiene und Desinfektion aufgelistet. Unser Muster kann Ihnen als Orientierungshilfe dienen.

- [Hygieneplan \(pdf, 19 KB\)](#)

<https://rp.baden-wuerttemberg.de/themen/sicherheit/gentechnik/seiten/betriebsanweisung-hygieneplan/>



Geltungsbereich

Institut für xxx

Projektleiter (GenTG)	Prof. Dr. xxxx	Telefonnummer
Beauftragte für Biologische Sicherheit	Dr. Carsten Kallifaß Dr. Petra Markmeyer-Pieles Dr. Stefanie Frey-Jakobs	98648 4204 4303 16-20110

Anwendungsbereich

Arbeiten mit GVO bis Risikogruppe 2

Gefahren für Mensch und Umwelt



Im Bereich wird mit Organismen der Risikogruppe 2 (RG2) gearbeitet. Nach dem Stand der Wissenschaft ist von einem geringen Risiko für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt auszugehen.

Arbeitsmedizinische Vorsorgeuntersuchung:

- Gilt für alle Beschäftigten (Studierende, GastwissenschaftlerInnen, PraktikantenInnen)
- ANGEBOTSVORSORGE bei Arbeiten mit Organismen der RG2, keine Pflichtvorsorge.
- PFLICHTVORSORGE bei Arbeiten mit **impfpräventablen Viren (Influenza Viren, Hepatitis B Viren (HBV)), humanpathogenen Organismen der RG3** (HIV, HCV) und humanem Patientenmaterial, gem. Verordnung zur arbeitsmedizinischen Vorsorge (ArbMedVV) Anhang I Teil 2 Abs. 1 Nr. 1 (seit 31.10.2013).**
- Alle Viruspräparate, Gewebeproben, Blut, sonstiges Untersuchungsmaterial von Mensch und Tier sowie Zellkulturen sind als infektiös zu behandeln.
 - diese können im menschlichen Körper Infektionen und z.T. schwerwiegende Erkrankungen verursachen
 - die Aufnahme in den Körper: durch Inhalation von Aerosolen, Verschlucken erregerkontaminierter Materialien, Eindringen von Erregern in bestehende oder verletzungsbefindliche Hautschäden oder bei Verspritzen der Probe in das Auge oder auf die Schleimhäute



Rekombinante lentivirale Vektoren

Die gehandhabten Viren sind nicht vermehrungsfähig, da sie allerdings menschliche Zellen infizieren und dabei genetische Informationen (Gene ohne Gefährdungspotential) übertragen können, sind sie der Risikogruppe 2 zugeordnet. Eine schädliche Auswirkung auf den Menschen ist bislang nicht bekannt. **Bei Arbeiten mit Vektoren, die für Zellzyklus-regulierende Gene kodieren, gelten besondere Vorsichtsmaßnahmen:**

laut Stellungnahme der ZKBS (November 2018) ist als zusätzliche Sicherheitsmaßnahme ein Mund- und Nasenschutz zu tragen

Übertragungsweg: Stichverletzungen und Schmierinfektion
 Immunisierung / Therapie: nicht vorhanden/ nicht erforderlich

Schutzmaßnahmen und Verhaltensregeln



- Zutritt zum Labor haben außer an den Arbeiten Beteiligten nur Personen, die vom Projektleiter oder durch von ihm autorisierte Dritte hierzu ermächtigt wurden.
- Es dürfen nur qualifizierte und vom Projektleiter eingewiesene Mitarbeiter beschäftigt werden. Unterweisungen sind min. einmal jährlich mündlich zu wiederholen, zusätzlich bei Änderungen des Gefährdungspotentials und durch Unterschrift zu bestätigen. Frauen sind grundsätzlich über die Gefahren für werdende Mütter zu unterrichten. Werdende Mütter sollen dem Arbeitgeber ihre Schwangerschaft mitteilen, sobald ihnen ihr Zustand bekannt ist (Mutterschutzgesetz). Hinweise zu besonderen Gefährdungen zum Beispiel bei verminderter Immunabwehr sind aufzuzeigen.
- Instandhaltungs-, Reinigungs-, Änderungs-, Abbruch- oder Wartungsarbeiten dürfen nur mit schriftlichen Erlaubnis des Betreibers oder des für die Anlage Verantwortlichen vorgenommen werden. Vor Durchführung der Arbeiten sind die Beschäftigten arbeitsplatzbezogen zu unterweisen. Vor Arbeiten an ggf. kontaminierten Geräten oder Einrichtungen, sind diese zuvor zu desinfizieren.
- Türen und Fenster müssen während der Arbeit geschlossen sein.
- In der gentechnischen Anlage/im IfSG-Laborbereich sind Laborkittel oder vergleichbare Schutzkleidung zu tragen. In Abhängigkeit von der Tätigkeit ggf. weitere persönliche Schutzausrüstung (PSA) tragen (z.B. Augenschutz). Schutzkleidung sowie PSA sind vom Betreiber zur Verfügung zu stellen und zu reinigen/warten. Schutzkleidung und Schutzausrüstung dürfen nicht außerhalb der Anlage getragen werden.
- Schutz- und Straßenkleidung sind getrennt aufzubewahren. Straßenkleidung, Taschen o. Ä. nicht im Arbeitsbereich aufbewahren. Kontaminierte Laborausrüstungen und -materialien muss getrennt aufbewahrt werden.
- Arbeiten mit GVO und Biostoffen sind so durchzuführen, dass eine Exposition der Beschäftigten vermieden wird. Arbeiten, bei denen Aerosole entstehen können, müssen unter einer mikrobiologischen Sicherheitswerkbank durchgeführt werden und/oder es müssen Geräte/Ausrüstungen benutzt werden, bei denen kei-



Geltungsbereiche mit verantwortlichen Personen und Kontaktinformationen

- Nahrungs- und Genussmittel sowie Kosmetika dürfen nicht in Arbeitsräumen aufbewahrt werden. In Arbeitsräumen darf nicht gegessen, getrunken, geraucht, oder sich geschminkt werden
- Kontaktlinsen NICHT im Labor ein- oder aussetzen. Das Reiben am Auge vermeiden.
- Laborräume aufgeräumt und sauber halten. Auf den Arbeitsflächen sollen sich nur die tatsächlich benötigten Geräte und Materialien befinden. Vorräte an Arbeitsmaterial möglichst in separaten Räumen oder Schränken lagern.
- Identität und Reinheit der benutzten Organismen regelmäßig überprüfen.
- Gentechnisch veränderte Organismen und andere Biostoffe der Risikogruppe 2 in dicht schließenden Gefäßen sicher aufbewahren.
- Alle Arbeitsflächen sind nach Beendigung der Tätigkeiten desinfizieren.
- Nach Beendigung der Tätigkeit oder nach Kontamination durch biologische Arbeitsstoffe und vor Verlassen des Arbeitsbereiches müssen die Hände desinfiziert, sorgfältig gereinigt und nach Hautschutzplan gepflegt werden.
- Bei Tätigkeiten, die eine Händedesinfektion oder das Tragen von Handschuhen erfordern, dürfen an Händen und Unterarmen keine Schmuckstücke, Uhren und Eheringe getragen werden. Fingernägel müssen

Allg. Gefahren und (kurzer) Steckbrief der verwendeten Organismen (ab RG2)

Die Maßnahmen des Hygieneplans sind zu beachten.

Zusätzliche Maßnahmen: Arbeiten mit VSV-pseudotypisierten Vektoren, die Nukleinsäureabschnitte mit onkogenem Potential beinhalten

Bei Arbeiten zur Vorbeugung einer Schmierinfektion Mund- und Nasenschutz tragen.

Transport und Entsorgung

Kontaminierte feste und flüssige Abfälle sind zu autoklavieren (s. Hygieneplan). GVO/Pathogen-haltige Medien (inklusive Abfall) dürfen nur in verschlossenen, bruch- und auslaufsicheren und gekennzeichneten Behältern transportiert werden. Abfall zeitnah autoklavieren, nicht zwischenlagern! Bei innerbetrieblichen Transport, Transportbehälter von außen desinfizieren.

Standort des Autoklaven: Raum xxx

Erste Hilfe

Notruf: 112



- Nach Verschütten oder sonstiger Freisetzung: Mitarbeiter warnen und kontaminierten Bereich absperren, Vorgesetzte informieren, verschüttetes biologisches Material sofort mit Zellstoff/Einmalhandtüchern abdecken und mit Desinfektionsmitteln tränken, aufwischen, anschließend nochmals die Fläche desinfizieren (Hygieneplan).
- Nach Augen- oder Schleimhautkontakt: ausgiebig mit viel fließendem Wasser spülen, Arzt aufsuchen
- Nach Verletzungen: kleine Schnitte und Wunden gründlich ausbluten, anschließend Wundverband anlegen.
- Standort Erste-Hilfe-Kasten im Flurbereich im Laborbereich

Allg. Verhaltensregeln

Einhaber melden.
 Erlaubnisinhaber und ggf. behandelnden Arzt da-

Geltungsbereich		
Institut für xxx		
Projektleiter (GenTG)	Prof. Dr. xxx	Telefonnummer
Bbeauftragte für Biologische Sicherheit	Dr. Carsten Kallfaß Dr. Petra Markmeyer-Pieles Dr. Stefanie Frey-Jakobs	98648 4204 4303 16-20110
Betriebsärztlicher Dienst		

Anwendungsbereich

Arbeiten mit GVO bis Risikogruppe 2

Gefahren für Mensch und Umwelt



Im Bereich wird mit Organismen der Risikogruppe 2 (RG2) gearbeitet. Nach dem Stand der Wissenschaft ist von einem geringen Risiko für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt auszugehen.

Arbeitsmedizinische Vorsorgeuntersuchung:

- Gilt für alle Beschäftigten (Studierende, GastwissenschaftlerInnen, PraktikantenInnen)
- ANGEBOTSVORSORGE bei Arbeiten mit Organismen der RG2, keine Pflichtvorsorge.
- PFLICHTVORSORGE bei Arbeiten mit **impfpräventablen Viren** (Influenza Viren, Hepatitis B Viren (HBV)), **humanpathogenen Organismen der RG3**** (HIV, HCV) und **humanem Patientenmaterial, gem. Verordnung zur arbeitsmedizinischen Vorsorge (ArbMedVV) Anhang I Teil 2 Abs. 1 Nr. 1** (seit 31.10.2013).
- Alle Viruspräparate, Gewebeproben, Blut, sonstiges Untersuchungsmaterial von Mensch und Tier sowie Zellkulturen sind als infektiös zu behandeln.
 - diese können im menschlichen Körper Infektionen und z.T. schwerwiegende Erkrankungen verursachen
 - die Aufnahme in den Körper: durch Inhalation von Aerosolen, Verschlucken erregerehaltigen Materials, Eindringen von Erregern in bestehende oder verletzungsbedingte Hautschäden oder bei Verspritzen der Probe in das Auge oder auf die Schleimhäute.



Die gehandhabten Viren sind nicht vermehrungsfähig, da sie allerdings menschliche Zellen infizieren und dabei genetische Informationen (Gene ohne Gefährdungspotential) übertragen können, sind sie der Risikogruppe 2 zugeordnet. Eine schädliche Auswirkung auf den Menschen ist bislang nicht bekannt. Bei Arbeiten mit Vektoren, die für Zellzyklus-regulierende Gene kodieren, gelten besondere Vorsichtsmaßnahmen.

Sonderanweisungen (falls notwendig)

Entsorgung Transport, Autoklavenstandort

Schutzmaßnahmen und Verhaltensregeln



- Zutritt zum Labor haben außer an den Arbeiten Beteiligten nur Personen, die vom Projektleiter oder durch von ihm autorisierte Dritte hierzu ermächtigt wurden.
- Es dürfen nur qualifizierte und vom Projektleiter eingewiesene Mitarbeiter beschäftigt werden. Unterweisungen sind min. einmal jährlich mündlich zu wiederholen, zusätzlich bei Änderungen des Gefährdungspotentials und durch Unterschrift zu bestätigen. Frauen sind grundsätzlich über die Gefahren für werdende Mütter zu unterrichten. Wenn ihnen ihr Zustand bekannt ist, sind sie von der Arbeit freigestellt. Bei verminderter Immunität sind besondere Schutzmaßnahmen zu ergreifen.
- Instandhaltungs-, Reinigungs-, Änderungs-, Abdruck- oder Wartungsarbeiten dürfen nur mit schriftlichem Erlaubnis des Betreibers oder des für die Anlage Verantwortlichen vorgenommen werden. Vor Durchführung der Arbeiten sind die Beschäftigten arbeitsplatzbezogen zu unterweisen. Vor Arbeiten an ggf. kontaminierten Geräten oder Einrichtungen, sind diese zuvor zu desinfizieren.
- Türen und Fenster müssen während der Arbeit geschlossen sein.
- In der gentechnischen Anlage/im IfSG-Laborbereich sind Laborkittel oder vergleichbare Schutzkleidung zu tragen. In Abhängigkeit von der Tätigkeit ggf. weitere persönliche Schutzausrüstung (PSA) tragen (z.B. Augenschutz). Schutzkleidung sowie PSA sind vom Betreiber zur Verfügung zu stellen und zu reinigen/warten. Schutzkleidung und Schutzausrüstung dürfen nicht außerhalb der Anlage getragen werden.
- Schutz- und Straßenkleidung sind getrennt aufzubewahren. Straßenkleidung, Taschen o. Ä. nicht im Arbeitsbereich aufbewahren. Kontaminierte Laborausrüstungen und -materialien muss getrennt aufbewahrt werden.
- Arbeiten mit GVO und Biostoffen sind so durchzuführen, dass eine Exposition der Beschäftigten vermieden wird. Arbeiten, bei denen Aerosole entstehen können, müssen unter einer mikrobiologischen Sicherheitswerkbank durchgeführt werden und/oder es müssen Geräte/Ausrüstungen benutzt werden, bei denen kei-

Notfall/ Erste Hilfe Regeln

Betriebsanweisung gem. GenTSV / BioStoffV

- ne Aerosole freigesetzt werden können (z.B. Zentrifugen mit aerosoldichten Rotoren oder Rotoreinsätzen). Pipettierhilfen benutzen.
- Kanülen und spitze/scharfe Gegenstände nur benutzen, wenn unbedingt erforderlich. Benutzte Kanülen/ spitze oder scharfe Gegenstände in durchstichsicheren und fest verschließbaren Abfallbehältnissen sammeln und entsorgen. Kanülen nicht in Hülle zurückgesteckt.
- Nahrungs- und Genussmittel sowie Kosmetika dürfen nicht in Arbeitsräumen aufbewahrt werden. In Arbeitsräumen darf nicht gegessen, getrunken, geraucht, oder sich geschminkt werden
- Kontaktlinsen NICHT im Labor ein- oder aussetzen. Das Reiben am Auge vermeiden.
- Laborräume aufgeräumt und sauber halten. Auf den Arbeitsflächen sollen sich nur die tatsächlich benötigten Geräte und Materialien befinden. Vorräte an Arbeitsmaterial möglichst in separaten Räumen oder Schränken lagern.
- Identität und Reinheit der benutzen Organismenregelmäßig überprüfen.
- Gentechnisch veränderte Organismen und andere Biostoffe der Risikogruppe 2 in dicht schließenden Gefäßen sicher aufbewahren.
- Alle Arbeitsflächen sind nach Beendigung der Tätigkeiten desinfizieren.
- Nach Beendigung der Tätigkeit oder nach Kontamination durch biologische Arbeitsstoffe und vor Verlassen des Arbeitsbereiches müssen die Hände desinfiziert, sorgfältig gereinigt und nach Hautschutzplan gepflegt werden.
- Bei Tätigkeiten, die eine Händedesinfektion oder das Tragen von Handschuhen erfordern, dürfen an Händen und Unterarmen keine Schmuckstücke, Uhren und Eheringe getragen werden. Fingernägel müssen kurzgeschnitten sein.
- Bei Verletzungen unverzüglich Erste-Hilfe-Maßnahmen einleiten (s.u.). Für den Fall des Austretens von GVO/Biostoffen müssen wirksame Desinfektionsmittel und spezifische Desinfektionsverfahren sowie ggf. dazu erforderliche Hilfsmittel wie saugfähiges Material zur Verfügung stehen. Kontaminierter Bereich (z.B. nach Verschütten von Organismen) unverzüglich sperren und desinfizieren.
- Die Maßnahmen des Hygieneplans sind zu beachten.

Zusätzliche Maßnahmen:

Arbeiten mit VSV-pseudotypisierten Vektoren, die Nukleinsäureabschnitte mit onkogenem Potential beinhalten

Bei Arbeiten zur Vorbeugung einer Schmierinfektion Mund- und Nasenschutz tragen.

Transport und Entsorgung

Kontaminierte feste und flüssige Abfälle sind zu autoklavieren (s. Hygieneplan). GVO/Pathogen-haltige Medien (inklusive Abfall) dürfen nur in verschlossenen, bruch- und auslaufsicheren und gekennzeichneten Behältern transportiert werden. Abfall zeitnah autoklavieren, nicht zwischenlagern! Bei innerbetrieblichen Transport, Transportbehälter von außen desinfizieren.

Standort des Autoklaven: Raum xxx

Erste Hilfe

Notruf: 112

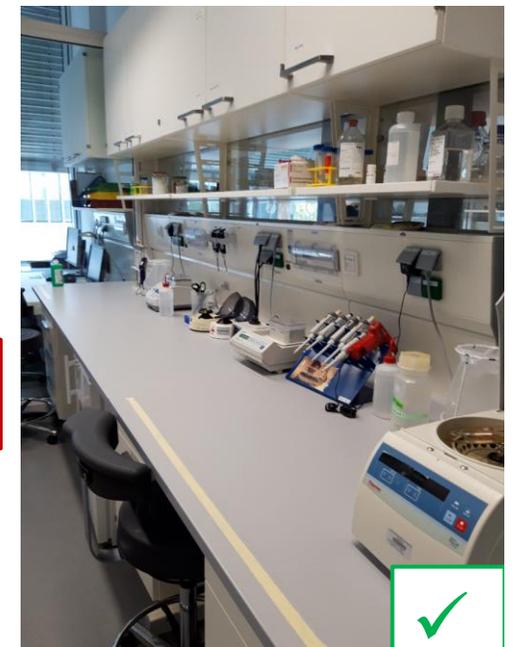


- Nach Verschütten oder sonstiger Freisetzung: Mitarbeiter warnen und kontaminierten Bereich absperren, Vorgesetzte informieren, verschüttetes biologisches Material sofort mit Zellstoff/Einmalhandtüchern abdecken und mit Desinfektionsmitteln tränken, aufwischen, anschließend nochmals die Fläche desinfizieren (Hygieneplan).
- Nach Augen- oder Schleimhautkontakt: ausgiebig mit viel fließendem Wasser spülen, Arzt aufsuchen
- Nach Verletzungen: kleine Schnitte und Wunden gründlich ausbluten, anschließend Wundverband anlegen.
- Standort Erste-Hilfe-Kasten: im Flurbereich, im Laborbereich
- Jede Verletzung unverzüglich dem Projektleiter/Erlaubnisinhaber melden.
- Bei möglicher Infektion mit GVO/Biostoffen Projektleiter/Erlaubnisinhaber und ggf. behandelnden Arzt darauf hinzuweisen.

Organisatorische Maßnahmen

Beispiel: Arbeitsbereiche

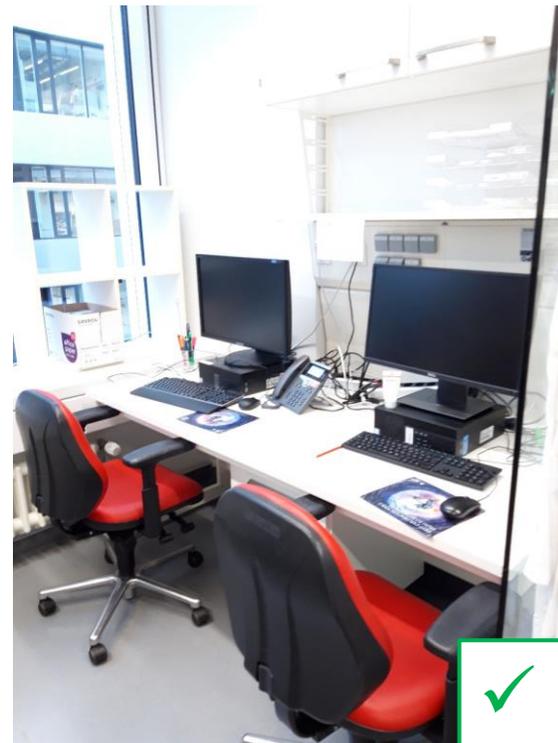
Arbeitsbereiche aufgeräumt und sauber halten. Auf den Arbeitsflächen sollen sich nur die tatsächlich benötigten Geräte und Materialien befinden.



Organisatorische Maßnahmen

Beispiel: Dokumentationsbereiche S2-Labor

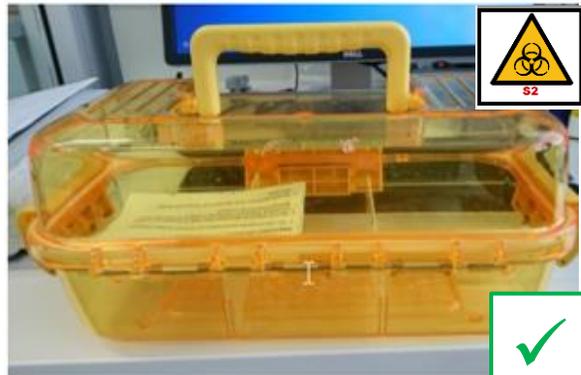
Schreibplätze zum Zweck der **Dokumentation** von Experimenten sind in gentechnischen Anlagen zulässig (keine Büroarbeitsplätze!) u.a. sollte die Papierlast auf ein Minimum reduziert sein.



Organisatorische Maßnahmen

Beispiel: Transport - innerbetrieblich

Gentechnisch veränderte Organismen sowie Abfälle, die GVO enthalten, dürfen nur in dicht geschlossenen, gegen Bruch geschützten, desinfizierbaren und entsprechend gekennzeichneten Behältern transportiert werden. Die Behälter sind regelmäßig von außen und bei jeder Kontamination zu desinfizieren.



Organisatorische Maßnahmen

Beispiel: Transport - innerbetrieblich



Transporteimer

aus Edelstahl 18/10, hochglänzend, mit Deckel, Dichtungsring aus Silikon, mit drei Spannverschlüssen, eventueller Über-/Unterdruck lässt sich durch Ventil im Deckel aufheben, schwere Qualität

Art-Nr.	Volumen	Ø innen	Höhe
3011/007	6,5 l	24 cm	16 cm
3011/010	10,5 l	24 cm	25 cm
3011/015	15,5 l	30 cm	23 cm



Organisatorische Maßnahmen

Schutzkleidung



In der gentechnischen Anlage Laborkittel oder vergleichbare Schutzkleidung sowie ggf. PSA (z.B. Schutzhandschuhe, Schutzbrille) tragen!

Straßenkleidung, Taschen o.Ä. dürfen nicht im Arbeitsbereich aufbewahrt werden.



Weitere Vorschriften beachten:

Ggf. sind weitere Richtlinien zu beachten (Gefahrstoffe, TRGS)



In Abhängigkeit von der durchzuführenden Tätigkeit ist vom Betreiber **geeignete persönliche Schutzausrüstung** zur Verfügung zu stellen und **vom Beschäftigten zu tragen**.

Getrennte Aufbewahrungsmöglichkeiten für die Schutz- und Straßenkleidung sind vorzusehen!

Die Reinigung der Schutzkleidung ist vom Betreiber durchzuführen.

Die Schutzausrüstung darf nicht außerhalb der Arbeitsräume getragen werden.

Organisatorische Maßnahmen

Schutzkleidung- Tierstallbereich zusätzlich



Geeignete Schutzkleidung **und geeignetes Schuhwerk** sind vom Betreiber bereitzustellen. Die vom Betreiber bereitgestellte Schutzkleidung und das Schuhwerk sollen getragen werden. Vor Verlassen der Tierräume sind Schutzkleidung und Schuhwerk zu säubern oder abzulegen.



In den Tierräumen sind geeignete persönliche Schutzkleidung **inklusive Schuhwerk** sowie in Abhängigkeit von der Tätigkeit ggf. erforderliche, geeignete persönliche Schutzausrüstung zu tragen. Die Schutzkleidung und ggf. die persönliche Schutzausrüstung sind vom Betreiber zur Verfügung zu stellen. Die Reinigung der Schutzkleidung ist durch den Betreiber durchzuführen.

Schutzkleidung und Schutzausrüstung dürfen nicht außerhalb der gentechnischen Anlage getragen werden.

Organisatorische Maßnahmen

Schutzkleidung



In der Schleuse ist geeignete Schutzkleidung anzulegen:

- **Rumpfvorderseiten geschlossenen Schutzkittel**, sowie Handschuhe
- geschlossene Schuhe
- ggf. weitere PSA (MNS, Augenschutz, Atemschutz mit partikelfiltrierender Wirkung)

Schutzkleidung muss gekennzeichnet sein. Schutzkleidung und PSA sind vom Betreiber bereitzustellen.

Die Schutzkleidung/Schutzausrüstung ist nach Gebrauch zu sterilisieren und zu reinigen bzw. zu beseitigen.

Die Schutzkleidung/Schutzausrüstung darf nicht außerhalb der Anlage getragen werden.

Organisatorische Maßnahmen

Schutzkleidung



Vor Betreten des Arbeitsbereichs alle Kleidungsstücke einschließlich Uhren und Schmuck in der äußeren Schleusenkammer ablegen.

Besondere Schutzkleidung tragen, vom Betreiber zu stellen:

Fremdbelüftete Vollschutzanzüge (Atemluftversorgung durch autarke Luftzuleitung)

Nach Beendigung der Arbeit: Desinfektionsdusche zur Dekontamination des Vollschutzanzuges, Nachspülen mit Wasser, Ablegen des Vollschutzanzuges im Anzugraum, verbleibt dort

Vor Verlassen des Arbeitsbereichs in dem Teil der Schleuse, der unmittelbar an die Arbeitsräume angrenzt, Arbeitskleidung in sterilisierbare Behälter ablegen.

Abgelegte Kleidung verbleibt in Schleuse und wird beim nächsten Betreten des Arbeitsbereichs nach Sterilisierung ausgeschleust

Straßenkleidung darf erst nach Duschen mit Abseifen angezogen werden.

Organisatorische Maßnahmen

Schutzkleidung



Keine Schutzkittel / Schutzkleidung

- im Büro
- im Sozialraum
- im Besprechungsraum
- in der Mensa



White Coat as a Contamination Agent

Lohaynne Zambon Dir, Walter Bissa Paulino, Luciano Simões Trarbach, João Damasceno Lopes Martins and Clarisse Maximo Arpini*

Department of Microbioloy, University of Vila Velha – UVV, Espírito Santo, Brazil

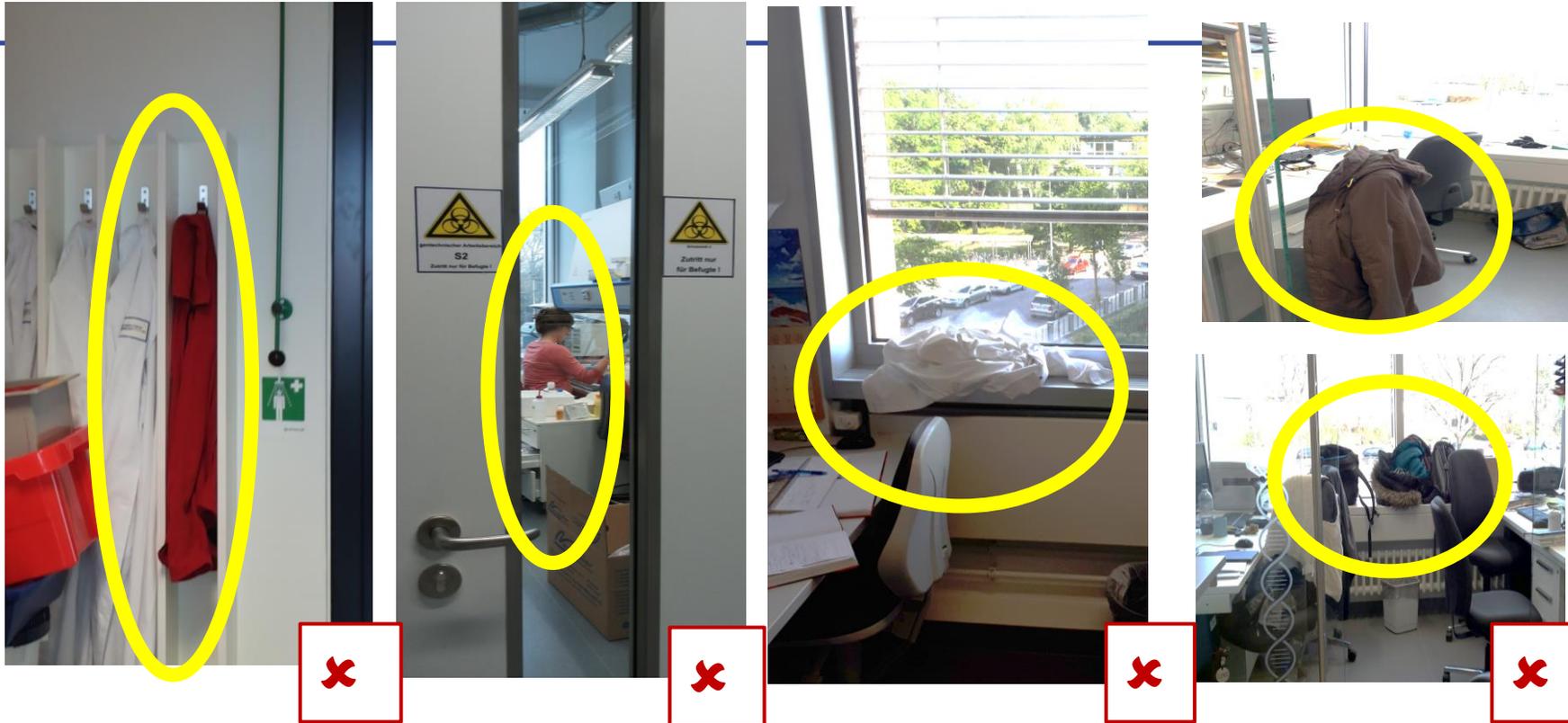
*Corresponding author: Clarisse Maximo Arpini, Department of Microbiology, University of Vila Velha - UVV, Espírito Santo, Brazil, Tel: +55-27-34212168; E-mail: clarisse.arpini@uvv.br

Received date: January 10, 2018; Accepted date: January 29, 2018; Published date: February 01, 2018

Copyright: © 2018 Dir L7. et al. This is an open-access article distributed under the terms of the creative Commons Attribution License. which

Organisatorische Maßnahmen

Beispiel: Schutzkleidung



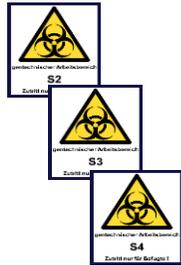
Kittel-/Schutzkleidung ist **ARBEITS**kleidung - Arbeitsbereiche(Labor) sind **ARBEITS**bereiche

Organisatorische Maßnahmen

Persönliche Schutzausrüstung (PSA) - Augenschutz



Allg. Keine besonderen Vorschriften nach GenTSV



ABER ab S2: „geeignete persönliche Schutzausrüstung“

Schutzbrille/Gesichtsschutz ggf. sinnvoll (im Einzelfall gefordert); z.B.:

- bei Sektion/Handling von infizierten Tieren
- Spritzgefährdung und infektiösen Stoffen



...auch hier TRGS 526 „Laboratorien“

Alle Personen im Labor haben ständig eine Gestellbrille mit ausreichendem Seitenschutz zu tragen...

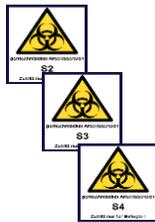
Bei besonderen Gefahren für die Augen...andere geeignete Augenschutzgeräte tragen.

Können aufgrund der Arbeitsprozesse und Tätigkeiten dauerhaft sicher Augen-gefährdungen ausgeschlossen werden, kann auf den Augenschutz ausnahmsweise verzichtet werden. Dies ist in der Gefährdungsbeurteilung zu dokumentieren.

Organisatorische Maßnahmen

Mund- und Atemschutz nach GenTSV

GENTECHNISCHER ARBEITSBEREICH
S1



S1: Keine besonderen Vorschriften nach GenTSV

ab S2: „geeignete persönliche Schutzausrüstung“

ab S3: „in Abhängigkeit von der Tätigkeit ggf. Mund- und Nasenschutz (Berührungsschutz), Augenschutz, Atemschutz mit partikelfiltrierender Wirkung“

ab S4: fremdbelüfteter Vollschutzanzug, wobei die Atemluftversorgung durch eine autarke Luftzuleitung erfolgen muss



Bei einigen Arbeiten werden zusätzliche Maßnahmen „empfohlen“ (siehe ZKBS-Stellungnahmen und/oder Bescheid)



vs.



Mund-Nasenschutz

Atemschutz: Atemmaske/Respirator/Atemhaube

Organisatorische Maßnahmen



Login Erweiterte Suche

Suchen

Onkogendatenbank

Details zum Onkogen

Gen/Nukleinsäure	MYC*								
Synonym	MRTL; MYCC; c-Myc; bHLHe39								
Spezies	Homo sapiens								
Funktion	transcription factor; The protein encoded by this gene is a multifunctional, nuclear phosphoprotein that plays a role in cell cycle progression, apoptosis and cellular transformation. It functions as a transcription factor that regulates transcription of specific target genes.								
Bewertung	Onkogen								
Tumorassoziation	Mutations, overexpression, rearrangement and translocation of this gene have been associated with a variety of hematopoietic tumors, leukemias and lymphomas, including Burkitt lymphoma. Enhanced expression of Myc contributes to almost every aspect of tumour cell biology. Transgenic mice that overexpressed MYC succumbed to liver tumours with a mean latency of tumour onset of 12 weeks, whereas transgenic mice not expressing MYC remained free of disease.								
Literatur	Tseng YY et al.; Nature. 2014 Aug 7;512(7512):82-6. Adhikary S, Eilers M.; Nat Rev Mol Cell Biol. 2005 Aug 6(8):635-45. Morton JP, Sansom OJ; Mol Oncol. 2013 Apr;7(2):248-58. Shachaf CM et al.; Nature. 2004 Oct 28;431(7012):1112-7.								
Weblinks	<ul style="list-style-type: none"> • OMIM • Atlas of Genetics and Cytogenetics in Oncology and Haematology • UniProt • Entrez gene 								
Genetisch veränderte Organismen	<table border="1"> <thead> <tr> <th>gentechnisch veränderter Organismus</th> <th>zusätzliche Sicherheitsmaßnahmen</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Sendai-Virus basierte Vektorsysteme</td> <td> <ul style="list-style-type: none"> • S2 mit der zusätzlichen Maßnahme: Mund- und Nasenschutz </td> </tr> <tr> <td>adenovirale und AAV abgeleitete Vektoren</td> <td> <ul style="list-style-type: none"> • S2 mit zusätzlichen Sicherheitsmaßnahmen </td> </tr> <tr> <td>retrovirale Vektoren mit Pseudotypisierung (verstärkte Partikelstabilität, Wirtstropismus für humane Epithelzellen)</td> <td> <ul style="list-style-type: none"> • S2 mit zusätzlichen Maßnahmen (Mund- und Nasenschutz) </td> </tr> </tbody> </table>	gentechnisch veränderter Organismus	zusätzliche Sicherheitsmaßnahmen	Sendai-Virus basierte Vektorsysteme	<ul style="list-style-type: none"> • S2 mit der zusätzlichen Maßnahme: Mund- und Nasenschutz 	adenovirale und AAV abgeleitete Vektoren	<ul style="list-style-type: none"> • S2 mit zusätzlichen Sicherheitsmaßnahmen 	retrovirale Vektoren mit Pseudotypisierung (verstärkte Partikelstabilität, Wirtstropismus für humane Epithelzellen)	<ul style="list-style-type: none"> • S2 mit zusätzlichen Maßnahmen (Mund- und Nasenschutz)
	gentechnisch veränderter Organismus	zusätzliche Sicherheitsmaßnahmen							
	Sendai-Virus basierte Vektorsysteme	<ul style="list-style-type: none"> • S2 mit der zusätzlichen Maßnahme: Mund- und Nasenschutz 							
adenovirale und AAV abgeleitete Vektoren	<ul style="list-style-type: none"> • S2 mit zusätzlichen Sicherheitsmaßnahmen 								
retrovirale Vektoren mit Pseudotypisierung (verstärkte Partikelstabilität, Wirtstropismus für humane Epithelzellen)	<ul style="list-style-type: none"> • S2 mit zusätzlichen Maßnahmen (Mund- und Nasenschutz) 								

Zur Vermeidung einer Schmierinfektion ist zusätzlich zu den Maßnahmen der Sicherheitsstufe 2 ein Mund- und Nasenschutz zu tragen.



z.B. bei viralen Transfektionssystemen, die für Onkogene kodieren und humane Zellen infizieren können

Aus ZKBS Datenbank <https://zag.bvl.bund.de/onkogene/index.jsf>

Organisatorische Maßnahmen



Az. 6790-10-82

Aktualisierung vom April 2020

**Empfehlung der ZKBS zur Risikobewertung des
Severe acute respiratory syndrome-related coronavirus
als Spender- oder Empfängerorganismus
gemäß § 5 Absatz 1 GenTSV**

Hinweis zur erforderlichen persönlichen Schutzausrüstung:

Zusätzlich zu den in Anhang IIIA Nr. 3 Stufe 3 GenTSV aufgeführten Sicherheitsmaßnahmen der Stufe 3 empfiehlt die ZKBS bei gentechnischen Arbeiten mit SARS-CoV oder SARS-CoV-2 das Tragen eines Atemschutzes mit einem Rückhaltevermögen der Klasse P3. Über ein solches Rückhaltevermögen verfügen beispielsweise FFP3-Atemschutzmasken, Respiratoren mit P3-Filter und TH3P-Atemschutzhauben. Dabei sind TH3P-Atemschutzhauben als besonders geeignet anzusehen, da sie für den Träger weniger belastend sind und zudem geringere Leckageprobleme bestehen.

z.B. bei Viren mit effizienter Luft-Übertragung und besonderem Gefährdungspotenzial, z.B. auch AAV mit Onkogen (Anforderung auch im Bescheid)

Bei den Arbeiten ist eine Atemschutzmaske mit Klasse P3-Filtern zu tragen (FFP3-Maske)



Organisatorische Maßnahmen

Hygieneplan

Stand Datum

Hygieneplan gem. GenTSV / BioStoffV Muster



Was	Wann	Womit	Wie
 Händedesinfektion	Unmittelbar nach Kontamination Nach Arbeitsschritten	Alkoholisches Händedesinfektionsmittel: Sensiva, 30sek, 3ml	Ausreichende Menge entnehmen, damit die Hände vollständig benetzt sind, verreiben bis die Hände trocken sind - kein Wasser zugeben!
Händereinigung	Erst Desinfektion – dann Reinigung	Waschlotion (aus Spender)	Hände waschen, mit Einmalhandtuch abtrocknen
Hautschutz	Bei Bedarf	Hautschutzcreme oder – lotion nach Hautschutzplan	Einreiben
 Fußböden	Unmittelbar nach Kontamination Regelmäßig nach Vorgaben der Unterhaltsreinigung	Incidin PLUS 1% 1h Einwirkzeit Allzweckreiniger	Abwischen mit Desinfektionsmittel getränktem Einmaltuch, dabei Einmalhandschuhe tragen Reinigungsdienst
Arbeitsflächen	Unmittelbar nach Kontamination Arbeitsflächen nach Beendigung der Tätigkeiten desinfizieren	Incidin PLUS 1% 1h Einwirkzeit 60% Isopropylalkohol* *Nur für kleinflächige Desinfektion: Brand- und Explosionsgefahr!	Abwischen mit Desinfektionsmittel getränktem Einmaltuch, dabei Einmalhandschuhe tragen
 Kontaminierte flüssige und feste Abfälle	Mindestens 2 x wöchentlich	Dampfautoklav Raum xxx	Abfälle in Sterbehälter sammeln, Transport und Autoklavieren im geschlossenen Behälter
 Spitzes und scharfkantiges Material	Direkt nach Gebrauch	Dampfautoklav Raum xxx	Kanülen und spitze scharfe Gegenstände sollen nur, wenn unbedingt erforderlich, benutzt werden. Benutzte Kanülen, spitze und scharfe Instrumente sind in durchsichtigen und fest verschließbaren Abfallbehältnissen zu sammeln und zu entsorgen. KEIN RECAPPING der Kanülen!
 Schutzkittel	Unmittelbar nach Kontamination Mindestens 1 x Wöchentlich	Autoklaven, dann Wäscherei Wäscherei	Kontaminierte Kittel ausziehen, in einen Autoklaviersack geben, autoklavieren, Wäscherei In Wäschebehältern sammeln

Kennzeichnung der Behälter mit den selbst angesetzten Desinfektionslösungen:
• Inhalt, Konzentration, Ansetzdatum, Verfallsdatum, Chargennummer. Zum Ansetzen nur Wasser benutzen!
Vermeidung schleimhautreizender Dämpfe, Schutzhandschuhe verwenden! Zur Flächendesinfektion nicht sprühen, sondern wischen

- Seit März 2021 auch für S1
- **Was, wann, wie, womit (durch wen) desinfiziert bzw. inaktiviert wird**
- Uni(klinik)-Freiburg: Durch/ via BBS erstellt!!!
- Abgestimmt auf Organismen und Bereiche
- Bei neuen Anzeigen der Behörde vorzulegen
- Im Arbeitsbereich aushängen (Waschbecken)
- Vorlage auf Website des RP Tübingen

Organisatorische Maßnahmen

Desinfektion (nach RKI-Richtlinien)

Reduktion Infektionserregerzahl, so dass kein Infektionsrisiko mehr besteht

Anforderungen: je nach Testmethode Reduktion um 10^4 - 10^6 Keime

Prakt. Nachweismethoden: diverse Zertifikate/Tests (z.B. RKI-Listung)

Sterilisation (nach GenTSV)

Abtötung von Zellkulturen sowie von Mikroorganismen und Pflanzen einschließlich deren Ruhestadien durch physikalische und/oder chemische Verfahren

Anforderungen: ≤ 1 Keim auf 10^6 sterilisierte Güter (nicht in GenTSV definiert)

Prakt. Nachweismethoden: i.d.R. Bioindikatoren

Inaktivierung (nach GenTSV)

Zerstörung der Vermehrungs- und Infektionsfähigkeit sowie der Toxizität von Mikroorganismen, Pflanzen und Tieren sowie Zellkulturen und Zerstörung der Toxizität ihrer Zellinhaltsstoffe

Anforderungen: nicht in GenTSV definiert

Prakt. Nachweismethode: Probenabhängig; Bioindikatoren

Organisatorische Maßnahmen

Händedesinfektion



Nach GenTSV:

Ab S1 - Nach Beendigung der Tätigkeit und vor Verlassen des Arbeitsbereiches müssen die Hände ggf. desinfiziert, sorgfältig gewaschen und rückgefettet (Hautschutzplan) werden.

Tierstall:

Ab S1 - Die Hände sind unverzüglich zu desinfizieren oder zu waschen, wenn Verdacht auf Kontamination besteht, sowie nach dem Umgang mit Tieren oder Tierabfällen.

Ab S2 - Nach Abschluss der Arbeit sind die Hände zu desinfizieren.

Wie desinfiziere ich richtig (in BAW/ Hygieneplan aufnehmen)

- kein Schmuck (Ringe, Uhr...), keine Uhr
- kurze unlackierte Fingernägel, keine künstlichen Fingernägel
- Auftragen des Händedesinfektionsmittels auf trockenen Hände
- Einwirkzeiten beachten
- passendes Desinfektionsmittel auswählen

Organisatorische Maßnahmen

Händedesinfektion

Chronisch-irritatives Ekzem



Bild: six senses



BG Chemie
Das Aggregat der
Chemischen Betriebe



16

HAUTSCHUTZPLAN		SKIN PROTECTION PLAN	
HAUTSCHUTZ SKIN PROTECTION vor der Arbeit, nach Pausen before work, after breaks	HAUTREINIGUNG SKIN CLEANSING vor, während und nach der Arbeit before, during and after work	HAUTPFLEGE SKIN CARE nach der Arbeit after work	
Stokoderm® aqua sensitiv oder/for CARE PURE®	Flüssigseife / liquid soap SOLOPOL® nur bei starken Verschmutzungen only for heavy-duty cleansing	Stokolan® sensitiv oder/for CARE PURE®	
UNI FREIBURG Bereich/ Field of Application Labors / Reinigungsdienst / Werkstätten / Freilandtätigkeiten/ Laboratories / moist and wet working areas / workshops / fieldwork		Hautgefährdung/Skin hazard Feuchtarbeit, Hände- und Flächendesinfektionsmittel, Chemikalien, Reinigungsmittel, Schwitzen in Handschuhen wet work, hand- and surface disinfectants, chemicals, cleaning agents, skin softening when wearing protective gloves Hautschutzplan, Stand 05/2019	

Berufsbedingte Hauterkrankungen
Feuchtarbeit ist die häufigste Ursache
für berufsbedingte Hauterkrankungen

Hände pflegen: Hautschutzplan

Organisatorische Maßnahmen

Flächen- /Gerätedesinfektion



- Flächen nach Arbeitsende oder bei Kontamination desinfizieren
- Geräte bei Kontamination und **VOR** Wartungen desinfizieren
- Flächendesinfektionsmittel nach Wirkspektrum auswählen
- Grobe Verunreinigungen zuvor entfernen (beeinflussen Desinfektionseffizienz)
- Wischdesinfektion (mechanische Wirkung)
- Einwirkzeit beachten

Organisatorische Maßnahmen

Auswahl geeigneter Desinfektionsmittel

Wichtige Aspekte:

- Wirkspektrum: Virus (behüllt / unbehüllt?), Bakterium, Parasit, Sporen?
- Desinfektionsobjekt: Hand, Fläche (Material), Gerät
- Verschmutzung: Sonstige Bestandteile (Vollblut, Gewebematerial...)
- Einwirkzeit und Konzentration - praxistauglich?
- Standzeit und Haltbarkeit
- Gesundheitliche Aspekte (Formaldehyd)
- Umweltaspekte (Chlor)
- Brandschutz (Alkohole)

Es existiert (leider) KEIN Wundermittel...

Organisatorische Maßnahmen

Wirkstoffklassen - Desinfektionsmittel

Substanzgruppen	Wirksamkeitsspektrum							
	Gram +	Gram –	Myko- bakterien	Hefen	Schimmel- pilze	unbehüllte Viren	behüllte Viren	Sporen
ALKOHOLE	+	+	+	+/-	+/-	+/-	+	-
ALDEHYDE	+	+	+	+	+	+	+	+
QUARTÄRE AMMONIUM- VERBINDUNGEN	+	+/-	-	+	+	+/-	+	-
BIGUANIDE	+	+	+/-	+	+/-	+/-	+	-
HALOGEN-VERB. (Z. B. MIT CHLOR ODER JOD)	+	+	+	+	+	+	+	+
OXIDATIONS-MITTEL: DESINFEKTION	+	+	+	+	+	+	+	+
OXIDATIONS-MITTEL: ANTISEPTIK	+	+	-	+	+	+/-	+	-

nach DGUV Information 207-206

Organisatorische Maßnahmen

Wirkstoffklassen - Desinfektionsmittel

Bundesgesundheitsbl 2017 · 60:1274–1297
<https://doi.org/10.1007/s00103-017-2634-6>
© Springer-Verlag GmbH Deutschland 2017

Bekanntmachung des Robert Koch-Institutes

Liste der vom Robert Koch-Institut geprüften und anerkannten Desinfektionsmittel und -verfahren

Stand: 31. Oktober 2017 (17. Ausgabe)

Bei der Anwendung der nachstehend aufgeführten Mittel und Verfahren ist deren mikrobiologisches Wirkungsspektrum zu berücksichtigen. Die Wirkungsbereiche sind durch Buchstaben gekennzeichnet; sie bedeuten:

- A zur Abtötung von vegetativen Bakterien einschließlich Mykobakterien sowie von Pilzen einschließlich Pilzsporen geeignet,
- B zur Inaktivierung von Viren geeignet, entspricht der Definition „viruzid“-wirksam gegen behüllte und unbehüllte Viren [2], weitere Wirkungsbereiche zur Virusinaktivierung:
„begrenzt viruzid“ – wirksam gegen behüllte Viren,
„begrenzt viruzid PLUS“ – wirksam gegen behüllte Viren sowie zusätzlich gegen Adeno-, Noro- und Rotaviren,

- C zur Abtötung von Sporen des Erregers des Milzbrandes geeignet,
- D zur Abtötung von Sporen der Erreger von Gasödem und Wundstarrkrampf geeignet (zur Abtötung dieser Sporen müssen Sterilisationsverfahren unter Berücksichtigung der einschlägigen Normen angewendet werden).

Wirkbereich „begrenzt viruzid“ für Isopropanol 70 Vol.% zur hygienischen Händedesinfektion

Mitteilung vom 12.3.2020

Für Isopropanol 70 Vol.% (Propanol-2 70 % (V/V)) wird in der [Liste der geprüften und anerkannten Mittel und Verfahren gemäß §18 Infektionsschutzgesetz](#) für die hygienische Händedesinfektion (Tabelle 3) zusätzlich der Wirkbereich „begrenzt viruzid“ mit einer Einwirkzeit von 30 s eingetragen. Diese Angabe gilt für Lösungen von Propanol-2 70 % (V/V) nach Standardzulassung [Lfd. Nr. 25](#), Zulassungsnummer ZNR 1599.98.99.

Bisher war für dieses Händedesinfektionsmittel nur der Wirkbereich A aufgeführt.

Stand: 12.03.2020

Organisatorische Maßnahmen

Auswahl nach Desinfektionsmittellisten

Tab. 3 Hygienische Händedesinfektion

Wirkstoff	Name	Wirkungsbereich/Einwirkzeiten in min			Hersteller bzw. Lieferfirma
		A	begrenzt viruzid	B (viruzid)	
	Sanocid	½			Heck Hygiene
	SARAYA Haut- & Händedesinfektion	½			SARAYA Europe
	sensiva händedesinfektion	½			Schülke & Mayr
	Skinman clear	½	½		Ecolab
	Skinman complete	½			Ecolab
	Skinman complete pure	½			Ecolab
	Skinman soft	½	½		Ecolab
	Skinsept F	½			Ecolab
	Softa-Man	½	½		B. Braun
	Softa-Man acute	½		1	B. Braun
	Spitacid	½	½		Ecolab
	Sterillium	½	½		Bode Chemie
	Sterillium classic pure	½	½		Bode Chemie
	Sterillium med	½	½		Bode Chemie
	Sterillium Virugard	½	½	2	Bode Chemie

Tab. 2 Desinfektion von Flächen, Wäsche und Ausscheidungen

Wirkstoff	Name	Flächendesinfektion (Wischdesinfektion)		Wäschedesinfektion (Einlegeverfahren)		Desinfektion von Ausscheidungen 1 Teil Auswurf oder Stuhl + 2 Teile GV bzw. 1 Teil Harn + 1 Teil GV				Wirkungsbereich	Hersteller bzw. Lieferfirma		
		GV [%]	EWZ [min]	GV [%]	EWZ [h]	Auswurf		Stuhl				Harn	
						GV [%]	EWZ [min]	GV [%]	EWZ [min]			GV [%]	EWZ [min]
Alkohole	Bacillol AF	konz.	15									A	Bode Chemie
Biguanide	Incidin PLUS	8	360									A	Ecolab
Chlor, organ. oder anorgan. Substanzen mit aktivem Chlor	Chloramin-T DAB 9	2,5	120	1,5	12	5	240					A'B	
	Clorina	2,5	120	1,5	12	5	240					A'B	Lysoform
	Trichlorol	3	120	2	12	6	240					A'B	Lysoform
Formaldehyd und/oder sonstige Aldehyde bzw. Derivate	Aldasan 2000	4	240									AB	Lysoform
	B 5	7	240									AB	orochemie
	Budenat Acute	7	240									AB	BUZIL-WERK

aus Liste der vom RKI geprüften und anerkannten Desinfektionsmittel und –verfahren (Stand 31.10.2017)

**RKI-Liste: Schwerpunkt behördlich angeordnete Desinfektionsmaßnahmen
Hohe organische Testbeschmutzung – hohe Wirksamkeitsanforderungen**

Organisatorische Maßnahmen

Desinfektionsmittel



VAH-Liste (Verbund für angewandter Hygiene)
Schwerpunkt Routineeinsatz Labor und Klinik
www.vah-online.de (kostenlose Registrierung)

DVG-Liste (Deutsche Vet. med. Gesellschaft)
Schwerpunkt Tierhaltung (Parasiten)
www.desinfektion-dvg.de (frei)

IHO-Desinfektionsmittellisten

Auflistung des Industrieverband Hygiene und Oberflächenschutz; Vorwort „Bitte beachten Sie, dass die in der Liste befindlichen Einträge von den jeweiligen Firmen ausschließlich in eigener Verantwortung erstellt wurden.“

Organisatorische Maßnahmen

Flächendesinfektionsmittel: Auswahl von Konzentration und Einwirkzeit



ALDEHYDFREIE FORMULIERUNG OHNE PARFÜM UND FARBSTOFF
Die nichtflüchtige, farbstoff- und parfümfreie Formulierung sorgt für eine angenehme Produktanwendung.

Inhaltsstoffe

100 g enthalten: 10,0 g 2-Phenoxyethanol (CAS-Nr. 122-99-6), 8,0 g N-(3-Aminopropyl)-N-dodecylpropan-1,3-diamin (Diamine) (CAS-Nr. 2372-82-9) und 7,5 g Alkyl (C12-16) dimethylbenzyl ammonium chlorid (ADBAC/ BKC (C12-C16)) (CAS-Nr. 68424-85-1).

Mikrobiologische Wirksamkeit

Wirksamkeit	Konzentration (%) / (ml/L)	Kontaktzeit
Bakterizid gemäß EN 13727 (0,25%, 5 min) / EN 16615 (1,5%, 5 min & 0,5%, 15 min)	1,5% / 15 0,5% / 5	5 min* 15 min*
Levurozid gemäß EN 13624 (0,25%, 5 min) / EN 16615 (1,5%, 5 min & 0,5%, 15 min)	1,5% / 15 0,5% / 5	5 min* 15 min*
Tuberkulozid und mykobakterizid gemäß EN 14348	1,5% / 15	60 min*
Begrenzt viruzid Plus gemäß EN 14476 (Adeno- und Norovirus)	2,0% / 20 1,0% / 10	30 min* 60 min*
Norovirus gemäß EN 14476	1,5% / 15	30 min*
Begrenzt viruzid gemäß EN 14476	1,5% / 15 0,5% / 5	5 min* 30 min*
Flächendesinfektion gem. VAH (bakterizid, levurozid), mit Mechanik	1,0% / 10 0,5% / 5	15 min*/** 30 min*/**
Begrenzt viruzid ****	1,0% / 10	15 min***
Wirksam gegen Adenovirus ****	2,0% / 20	60 min***
Wirksam gegen Norovirus ****	1,5% / 15	30 min***
Wirksam gegen Polyomavirus SV 40 ****	1,5% / 15	15 min***

*hohe Belastung, **geringe Belastung, *** DVV 2015 (Suspensionstest), **** gem. RKI Empfehlung 10/2022

Organisatorische Maßnahmen

Beispiele Standzeiten: Flächendesinfektion



Dismozon® plus

Sauerstoffaktives Flächen-Desinfektionsreiniger-Granulat.

Anwendung

Dismozon plus wird als Granulat geliefert. Die Gebrauchslösung ist nach 8 Stunden sowie bei starker Verschmutzung zu erneuern, damit der für die mikrobiologische Wirksamkeit erforderliche Aktivsauerstoffgehalt über die gesamte Einsatzdauer gewährleistet bleibt. Den Inhalt eines Dosierbeutels vollständig in Wasser auflösen (ein Beutel auf 4 L Wasser ergibt eine 0,4 %ige Gebrauchslösung). Nicht mit Reinigungsmitteln mischen. Für ausrei-

STANDZEIT ↓	
Nutzung (nach Anbruch)	Haltbarkeit
im Gebinde i	bis zum aufgedruckten Verfalldatum
im Gebinde am Dosiergerät	bis zum aufgedruckten Verfalldatum
im Gebinde mit Dosierhilfe	bis zum aufgedruckten Verfalldatum
als angesetzte Anwendungslösung i	bis zu 14 Tage



Anwendung und Dosierung

Mikrobac Virucidal Tissues sind gebrauchsfertig zu verwenden.

Haltbarkeit nach Anbruch

1 Monat

Nach Entnahmepause von mehr als 1 Woche ist die Verpackung zu verwerfen.

Organisatorische Maßnahmen

Beispiele Standzeiten: Händedesinfektion



Eurospender 1 plus/Schraubverschluss:
Alkoholische Mittel 12 Monate



Eurospender 1:
Alkoholische Mittel 6 Monate



Anbruchsdatum notieren!

Organisatorische Maßnahmen

Aufzeichnungen über gentechnische Arbeiten



Wer gentechnische Arbeiten durchführt muss darüber Aufzeichnungen führen!

Wie und was?

Gentechnik-Aufzeichnungsverordnung - GenTAufzV

Organisatorische Maßnahmen

Was muss aufgezeichnet werden?



- Name, Anschrift des Betreibers
 - Lage der gentechnischen Anlage
 - Name des Projektleiter/der Projektleiterin und des BBS
 - Aktenzeichen, Datum der Anmeldung/Genehmigung
 - Thema und Beschreibung der Arbeit inklusive Zielsetzung
- Deckblatt
- Angaben zu Spendern, Reinigungsgrad der übertragenen Nukleinsäure, Vektoren, Empfänger, Merkmale des GVO
 - Risikobewertung, Sicherheitsstufe
 - Mitarbeiterverzeichnis (ab S2, nur bei Arbeiten mit Humanpathogenen)
 - Dokumentation von besonderen Vorkommnissen
 - Nachvollziehbarer Arbeitsablauf (ab S3)

Organisatorische Maßnahmen

Aufzeichnungen über gentechnische Arbeiten

GENTECHNISCHER ARBEITSBEREICH
S1



- Fortschreiben von Aufzeichnungen (S1 – Formblatt Aufz 1.2 und 1.3)
- **Ab S2:** Neue Arbeit = neue Anzeige/Genehmigung (Anzeige/Antrag = enthält wesentliche Teile der Dokumentation)
- Regelmäßige Überprüfung und Fortschreibung der Risikobewertung (z.B. Änderungen im Projekt, neue Vektoren, andere Spender, neue wissenschaftliche Erkenntnisse etc.)

Organisatorische Maßnahmen

Aufzeichnungen über gentechnische Arbeiten

6. Angaben zu Spender-, Empfängerorganismen, Inserts, Vektoren und gentechnisch veränderten Organismen (GVO)

Spenderorganismus		Insert (übertragener Nukleinsäureabschnitt)		Vektoren	Empfängerorganismus		GVO		weitere Infos
Name	Risikogruppe (RG)	Name (Abk.)	Vollständiger Name, Funktion ¹ , Gefährdungspotential	Name	Name	Risikogruppe	Bezeichnung	RG	Anhang Nr. ²
Mensch	RG1		<u>Actin</u>	pUC18	E. coli K12	1	E. coli-p <u>uc</u> -Actin #12	1	
HIV	RG3**	<u>env</u>	<i>Gen für Hüllprotein, envelope</i>	pcDNA3.1	Hela	1	Hela- <u>env</u>	1	
							mur. Makrophagen.-Linie 1	1	<i>Siehe Mausstammdatenblatt</i>
Ohne – synthetische <u>gRNA</u>		<u>gRNA</u>	<u>gRNA gegen humanes/murines Gen X gerichtet (Cas wird direkt als Protein appliziert)</u>	ohne	CHO	1	CHO- X-KO#12	1	

Organisatorische Maßnahmen

Aufzeichnungen über gentechnische Arbeiten

Formblatt S1

7. Risikobewertung

u.a. Zuordnung von Spender-, Empfängerorganismen und GVO zu einer Risikogruppe, Funktion und Gefährdungspotential des Inserts, Art des Vektors, Eigenschaften des GVO (z.B. erhöhte Stabilität, veränderter Wirtsbereich, Replikationseigenschaften)

BEISPIELE für Risikobewertung

- 1) Empfänger ist *S.cerevisiae*, Spender E.coli K12, beide Organismen sind Risikogruppe 1, es werden keine Nukleinsäuren mit Gefährdungspotential übertragen.
- 2) Empfänger ist E.coli K12, ein Organismus der Risikogruppe 1, der Spender (z.B. HIV) ist ein Organismus der RG 3**, es wird aber mit dem env-Gen kein Nukleinsäureabschnitt übertragen, der das Gefährdungspotential des Spenders beinhaltet.

Die Voraussetzungen zur Zuordnung der gentechnischen Arbeit zur Sicherheitsstufe 1 sind erfüllt.

ACHTUNG: Jede weitere Arbeit, die der Sicherheitsstufe S2 zuzuordnen ist, ist anzeigepflichtig. Bitte nehmen Sie Kontakt mit den Beauftragten für die Biologische Sicherheit auf.

8. Beginn der Arbeit:

Datum (Beginn/ Ende)	Gentechnische Anlage (Az.)	Ggfls. Teilaspekt

Bitte listen Sie die Aktenzeichen aller gentechnischen Anlagen der Sicherheitsstufe 1 oder der Sicherheitsstufe 2 auf, in denen Sie die Arbeiten oder auch nur Teilaspekte dieser durchführen (z.B. Mikroskopie/ FACS/ tierexperimenteller Teil/ Inaktivierung/ Lagerung).

9. Unerwartete Vorkommnisse

bei denen der Verdacht einer Gefährdung von Menschen und/oder Umwelt, Tieren, Pflanzen nicht auszuschließen ist. Bitte nehmen Sie Kontakt mit den Beauftragten für die Biologische Sicherheit auf.

10. Alle GVO werden seit _____ bis auf weiteres gelagert.

11. Abschluss der Arbeit:

Alle GVO wurden vernichtet

Alle GVO wurden weitergegeben an: _____

Datum: _____

Unterschrift: _____

Organisatorische Maßnahmen

Aufzeichnungen über gentechnische Arbeiten – S2

Formblatt S2-Arbeiten

Aufzeichnung einer gentechnischen Arbeit der Sicherheitsstufe 2

1. Titel der gentechnischen Arbeit

2. Aktenzeichen und Datum der Anmeldung / Anzeige:

Aktenzeichen	
Datum	

3. * Projektleiterin/Projektleiter

4. * Wer führt die Aufzeichnungen?

Projektleiter/in

von Projektleiter/in beauftragte Person (Vorname, Name)

5. Beauftragte für die Biologische Sicherheit (BBS)

Dr. Stefanie Frey-Jakobs, Dr. Carsten Kalfalß, Dr. Petra Markmeyer-Pieles

6. * Beginn der Arbeit:

Datum, Unterschrift:.....

7. Unerwartete Vorkommnisse, bei denen der Verdacht einer Gefährdung von Menschen und/oder Umwelt, Tieren, Pflanzen nicht auszuschließen ist

8. Sonstige Bemerkungen:

Formblatt S2-Arbeiten

9. * Personen, die an einer gentechnischen Arbeit mit humanpathogenen Organismen unmittelbar beteiligt sind

Name, Vorname	Zeitraum	
	von	bis

10. Änderungen oder Erweiterungen und deren Risikobewertung mit Datum z.B. des Spenderorganismus, Vektors, Inserts, Empfängerorganismus

Achtung: Bitte nehmen Sie Kontakt mit Ihren Beauftragten für die Biologische Sicherheit, ob die geplante Änderung eine weitere gentechnische Arbeit der Sicherheitsstufe 2 und damit neu anzuzeigen ist!

11. Alle GVO werden seit nur gelagert.

12. Abschluss der Arbeit:

Alle GVO wurden vernichtet

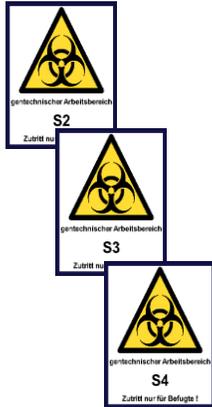
Alle GVO wurden weitergegeben an:

Datum, Unterschrift:.....

Organisatorische Maßnahmen

Aufzeichnungen über gentechnische Arbeiten- Aufbewahrung

GENTECHNISCHER ARBEITSBEREICH
S1



Aufzeichnungen müssen nach Beendigung der gentechnischen Arbeiten aufbewahrt werden

(UNI/ Klinik Freiburg: Unbedingt zurück an die BBS!)

Aufbewahrungsfristen:

- 10 Jahre bei Arbeiten der Sicherheitsstufe 1
- 30 Jahre bei Arbeiten der Sicherheitsstufe 2 bis 4



Aufzeichnungen werden bei Inspektionen kontrolliert



universität freiburg

Albert-Ludwigs-Universität Freiburg – Abteilung Sicherheit (SUN1) – 79085 Freiburg

Rektorat
Stabsstelle Sicherheit, Umwelt und Nachhaltigkeit
Abteilung Sicherheit (SUN1)
HAUSPOST

Albert-Ludwigs-Universität Freiburg

Stabsstelle Sicherheit, Umwelt und Nachhaltigkeit
Abteilung Sicherheit (SUN1)

Fahrerbergplatz
79085 Freiburg

Besuchsadresse
Stefan-Meier-Str. 8
79104 Freiburg

www.sicherheit.uni-freiburg.de

Empfangsbestätigung

Hiermit bestätige ich, xxx, den Erhalt der Bestellung zur Projektleiter/in und des Aufzeichnungs-Orders zur Führung der Aufzeichnungen gemäß GenTSV.

Ausgehändigt am

Unterschrift Projektleiter / Abteilung Sicherheit, Umwelt und Nachhaltigkeit

Rückgabe der Aufzeichnungen

Die Universität ist verpflichtet, die Aufzeichnungen nach Abschluss der S1-Arbeiten mind. 10 Jahre, der S2-Arbeiten mind. 30 Jahre aufzubewahren. Die Aufbewahrung erfolgt zentral im Rektorat.

Rückgabe am

Unterschrift Projektleiter / Abteilung Sicherheit, Umwelt und Nachhaltigkeit

Organisatorische Maßnahmen

Abfall und Abwasser in gentechnischen Anlagen

GENTECHNISCHER ARBEITSBEREICH
S1



Organisatorische Maßnahmen

§ 22 GenTSV Allgemeine Anforderungen an die Abwasser- und Abfallbehandlung

Abwasser sowie flüssiger und fester Abfall aus gentechnischen Anlagen sind im Hinblick auf die von gentechnisch veränderten Organismen ausgehenden Gefahren nach dem Stand der Wissenschaft und Technik **unschädlich zu entsorgen**. Nach anderen Vorschriften zu stellende Anforderungen an die Abwasser- und Abfallentsorgung bleiben unberührt.

§ 23 GenTSV Abwasser- und Abfallbehandlung bei gentechnischen Arbeiten S1 und S2 (1) ..., dass die darin enthaltenen gentechnisch veränderten Organismen **so weit inaktiviert** werden, dass Gefahren nicht zu erwarten sind. Die Anforderungen an die Vorbehandlung gelten als erfüllt, wenn mittels einer Inaktivierungskinetik nachgewiesen wird, dass die Inaktivierungsdauer mindestens dem Wert entspricht, bei dem keine Vermehrungsfähigkeit und gegebenenfalls keine Infektionsfähigkeit des gentechnisch veränderten Organismus mehr beobachtet wird.

Organisatorische Maßnahmen

§ 24 Entsorgung von Abwässern und Abfällen ohne Vorbehandlung bei gentechnischen Arbeiten der Sicherheitsstufen 1 und 2

- Dusch-/ Handwaschwasser kann **ohne** besondere Vorbehandlung entsorgt werden (**≠ Abwasser aus Versuchen**)
- Flüssiger/ fester Abfall, der NICHT in unmittelbarem Zusammenhang mit gentechnischen Arbeiten anfällt, und damit nicht potentiell mit GVO behaftet ist, kann ohne besondere Vorbehandlung entsorgt werden (**sicher GVO-frei?**)

Organisatorische Maßnahmen

§ 24 Entsorgung von Abwässern und Abfällen ohne Vorbehandlung bei gentechnischen Arbeiten der Sicherheitsstufen 1 und 2

GENTECHNISCHER ARBEITSBEREICH

S1

- Sonstiger Abfall/ Abwasser aus **S1** kann OHNE Vorbehandlung entsorgt werden, **WENN:**
 - kein Risiko für die menschliche Gesundheit und Umwelt,
 - erwiesene oder langfristige sichere Anwendung
 - eingebaute biologische Schranken / begrenztes Überleben in Umwelt
 - biologische Sicherheitsmaßnahmen
 - Tiere oder Pflanzen, ohne *schädlichen* Einwirkungen auf Umwelt**oder**
 - nur gering kontaminiert (keine schädliche Einwirkungen zu erwarten)

!!!

WENN Kriterien nicht zu 100% erfüllt: Inaktivieren/ Autoklavieren!

Im Zweifel Inaktivieren/ Autoklavieren, im Einzelfall Rücksprache mit BBS

Organisatorische Maßnahmen

§ 24 Entsorgung von Abwässern und Abfällen ohne Vorbehandlung bei gentechnischen Arbeiten der Sicherheitsstufen 1 und 2



- Ansonsten: **Abwasser/Abfall aus S1 und S2** sind so vorzubehandeln, dass die darin enthaltenen gentechnisch veränderten Organismen **soweit inaktiviert werden, dass Gefahren nicht zu erwarten sind**

Organisatorische Maßnahmen

§ 26 GenTSV Abwasser- und Abfallbehandlung bei gentechnischen Arbeiten der Sicherheitsstufen 3 und 4



Fester und flüssiger Abfall und erforderlichenfalls Abwasser muss innerhalb der Anlage inaktiviert werden!

Ausnahme S3: Abwasser aus Schleuse ist bei einem bestimmungsgemäßen Betrieb nicht kontaminiert (!)



Organisatorische Maßnahmen

GVO-haltiger Abfall (alle Sicherheitsstufen)

GVO-haltiger Abfall ist zu inaktivieren. GenTSV nennt explizit:

I. Physikalische Verfahren

Einwirkung von bestimmten Temperatur- und Druckbedingungen während bestimmter Verweilzeiten

I.d.R. Autoklavieren bei 121°C für min. 20 min
oder 134°C bei extrem thermostabilen Organismen oder Sporen



„Beim Autoklavieren von besonderen Matrices (Tierkadavern) muss sichergestellt sein, dass die entsprechenden Temperaturen und Einwirkzeiten in allen Schichten erreicht werden. Wirksamkeit soll nachgewiesen sein (Validierung).“

Organisatorische Maßnahmen

GVO-haltiger Abfall (alle Sicherheitsstufen)

GVO-haltiger Abfall ist zu inaktivieren. GenTSV nennt explizit:

II. Chemische Verfahren

Mit geeigneten Chemikalien unter bestimmten Temperatur-, Verweilzeit- und Konzentrationsbedingungen

!!!

Behörde muss chemischer Inaktivierung zustimmen (Antrag)

- Mittel müssen umweltverträglich sein

- Verfahren dokumentieren

Alternative - **NUR WENN** physikalisch nicht möglich, validiertes Verfahren, Antrag notwendig

Organisatorische Maßnahmen

Sterilisation mit trockener Hitze

Trockene Hitze ist weniger wirksam als gesättigter Wasserdampf, daher höhere Temperaturen und längere Einwirkzeiten erforderlich

- **Heissluftsterilisation**
Erhitzung in geschlossenen Raum ohne äußere Luftzufuhr, Temperaturbereich 150 bis 250°C, Einwirkzeit 30 min bis 180 min
- **Verbrennen** (ggf. juristisches Problem, da gentechnische Arbeit!)
- **Ausglühen/Abflammen**
z.B. der Impfösen in der offenen Flamme (Brandgefahr, Effizienz)



dient vor allem zur Sterilisation von Instrumenten und hitzestabilen Geräteteilen

Organisatorische Maßnahmen

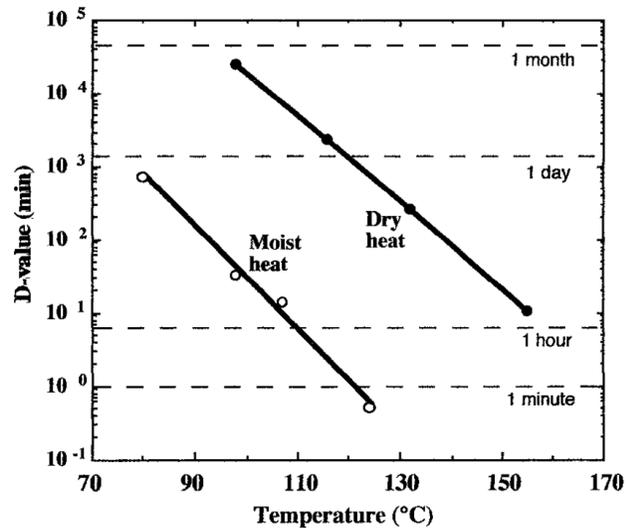
Sterilisation mit feuchter Hitze (Autoklavieren)

gesättigter, gespannter Dampf (in der Regel 121 °C, Dampfdruck 2 bar)

- Hohe und schnelle Wirksamkeit
- Hohes Durchdringungsvermögen (z.B. Müllbeutel)
- Gute Umwelt- / Materialverträglichkeit
- Einfache und günstige Anwendung / Monitoring
- Keine chemische Belastung des Sterilisiergutes
- Mindestanforderung Autoklavieren nach GenTSV: 121 Grad C für 20 min
- Bei thermostabilen Organismen / Sporen / Prionen Erhöhung auf 134 Grad
- Bei infizierten (großen/gefrorenen/mehreren) Tieren: Kerntemperatur beachten, **validiertes Verfahren notwendig!**

Organisatorische Maßnahmen

Sterilisation mit feuchter Hitze (Autoklavieren)



Survival times (D values; decimal reduction time) for spores of *B. subtilis* strain 5230 exposed to wet and dry heat.

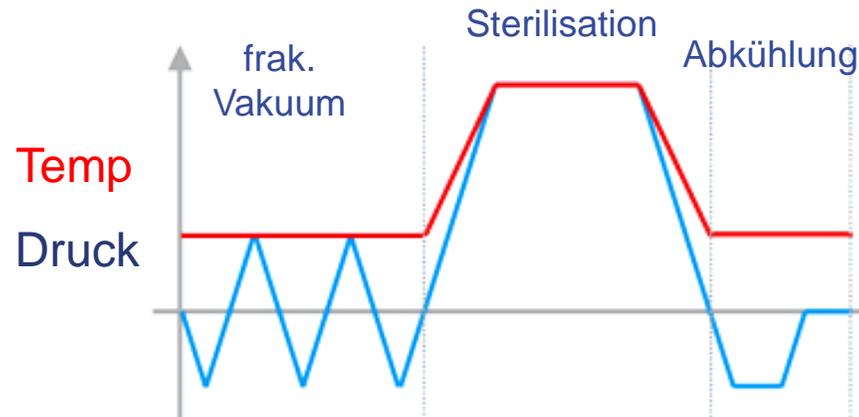
TABLE 11.4

Thermal Death Times of Various Endospores

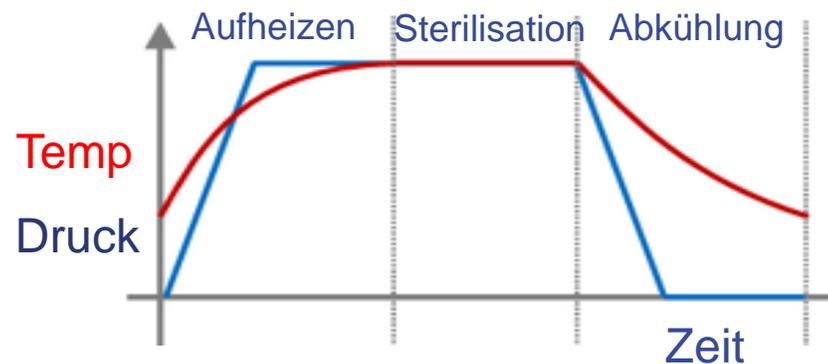
Organism	Temperature	Time of Exposure to Kill Spores
Moist Heat		
<i>Bacillus subtilis</i>	121°C	1 min
<i>B. stearothermophilis</i>	121°C	12 min
<i>Clostridium botulinum</i>	120°C	10 min
<i>C. tetani</i>	105°C	10 min
Dry Heat		
<i>Bacillus subtilis</i>	121°C	120 min
<i>B. stearothermophilis</i>	140°C	5 min
<i>Clostridium botulinum</i>	120°C	120 min
<i>C. tetani</i>	100°C	60 min

Organisatorische Maßnahmen

Sterilisation mit feuchter Hitze - Autoklavierverfahren



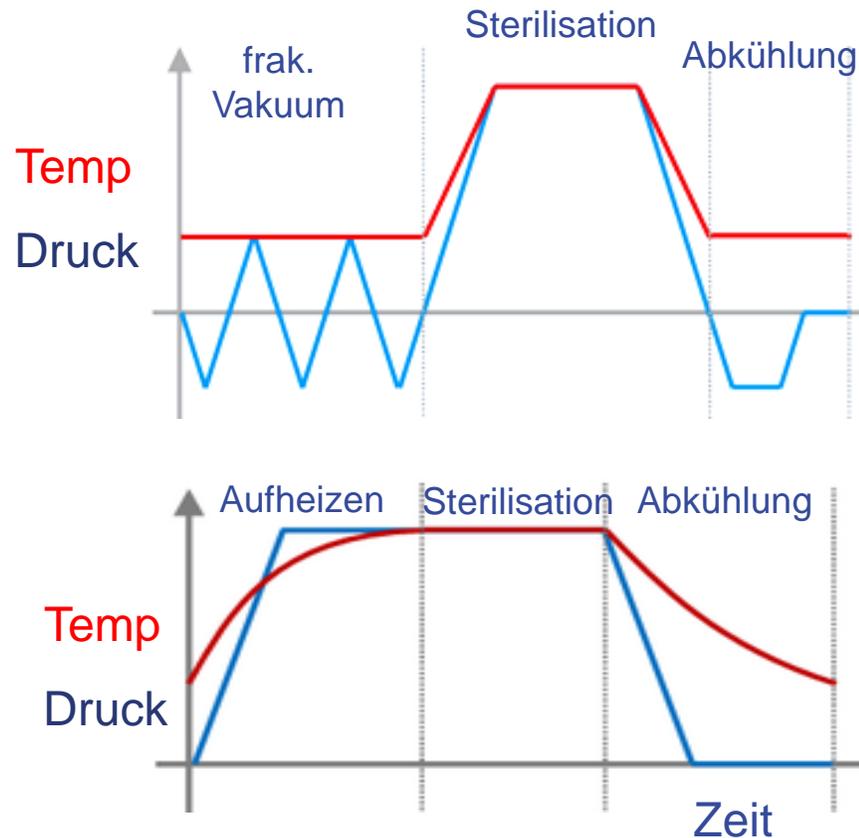
Fraktioniertes Vorvakuum (FVV) mit Evakuierung



Gravitationsverfahren ohne Evakuierung

Organisatorische Maßnahmen

Sterilisation mit feuchter Hitze - Autoklavierverfahren



Luft im Autoklaviergut behindert
Dampfverbreitung (Effizienz) –
Autoklaviergut muss zu erreichen sein!



Poröse Güter (frak. Vakuumverfahren)?
oder feste/ flüssiger Abfall
(Gravitationsverfahren ggf. ausreichend)

Organisatorische Maßnahmen

Autoklaven



Horizontale/ vertikale Autoklaven
oder Durchreiche-Autoklaven

Tischautoklav/ Standautoklav



Anforderung S2-fähiger Autoklav:

- ✓ Fraktioniertes Vorvakuum
- ✓ Abluftfiltration
- ✓ Kondensatinaktivierung

Beachten:

- ✓ Wartungsintervalle
- ✓ Prüfpflichten
- ✓ Funktionstestung
(Sporenpäckchen)

Organisatorische Maßnahmen

Sterilisation mit feuchter Hitze - Autoklavierverfahren

Autoklavierverfahren: notwendige Validierung Tierkadaver

- Homogene Temperaturverteilung (Kerntemperatur) muss in den Kadavern sichergestellt werden (Isolation des Tierfelles)
- Anzahl der Tiere, Zustand (gefroren), Lage
- Validierung des Verfahrens notwendig (Temperatur und Zeit muss eingehalten werden!)

Organisatorische Maßnahmen

Kontrolle von Autoklaven

- Regelmäßige Technische Kontrolle (Druckbehälter)
- Schreiber (Dokumentation Programmabläufe – digital)
- **Funktionskontrolle:**
Bioindikatoren: Teststreifen oder gebrauchsfertige Testampullen mit Sporensuspensionen
- Chemische Indikatoren (Thermoindikatoren)



„Sporenpackchen“



„Sterikonampulle“



Autoklavierband !!!

Organisatorische Maßnahmen

Sicherheitswerkbänke (SWB)

GENTECHNISCHER ARBEITSBEREICH
S1

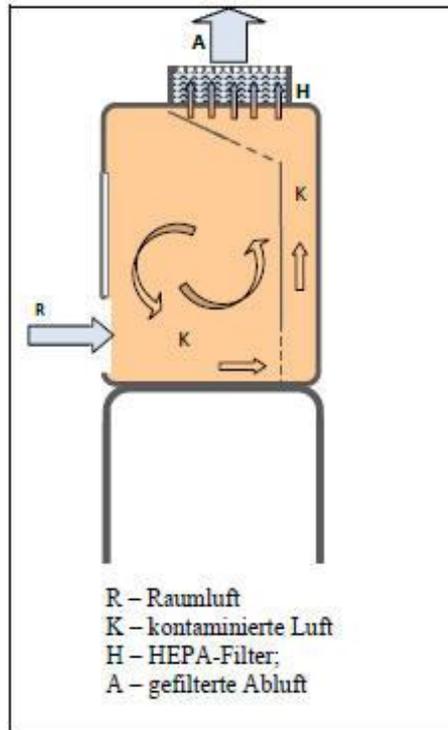
S1: Aerosolbildung möglichst vermeiden. Bei sensibilisierenden / toxischen GVO: Maßnahmen treffen, um Exposition zu minimieren: **Sicherheitswerkbank**, (Atemschutz)



Ab S2: Bei Arbeiten, bei denen Aerosole **entstehen können**, **muss** sichergestellt werden, dass diese nicht in den Arbeitsbereich gelangen: **SWB**, aerosoldichte Zentrifugen...

Organisatorische Maßnahmen

Sicherheitswerkbänke (SWB/ MSW)



SWB Klasse I

Personenschutz

aber KEIN Produktschutz

➤ Filterung der Abluft

Organisatorische Maßnahmen

Sicherheitswerkbänke (SWB/ MSW)



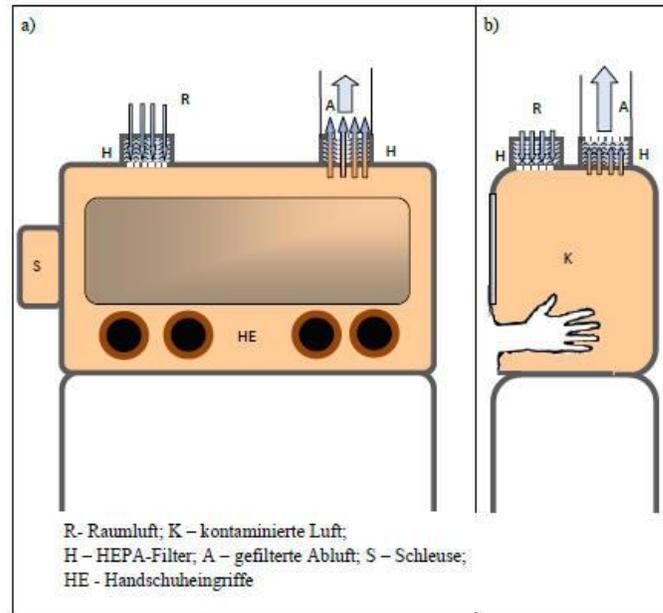
SWB Klasse II

Personenschutz
UND Produktschutz

- Filterung der Zu- und Abluft
- laminarer Luftstrom = Luftvorhang

Organisatorische Maßnahmen

Sicherheitswerkbänke (SWB/ MSW)



SWB Klasse III

**Personenschutz
UND Produktschutz**

- Filterung der Zu- und Abluft
- Vollständig geschlossen
- Innenraum mit Unterdruck
- Erhöhter Schutz

Organisatorische Maßnahmen

Reinraumbank / Produktschutzwerkbank



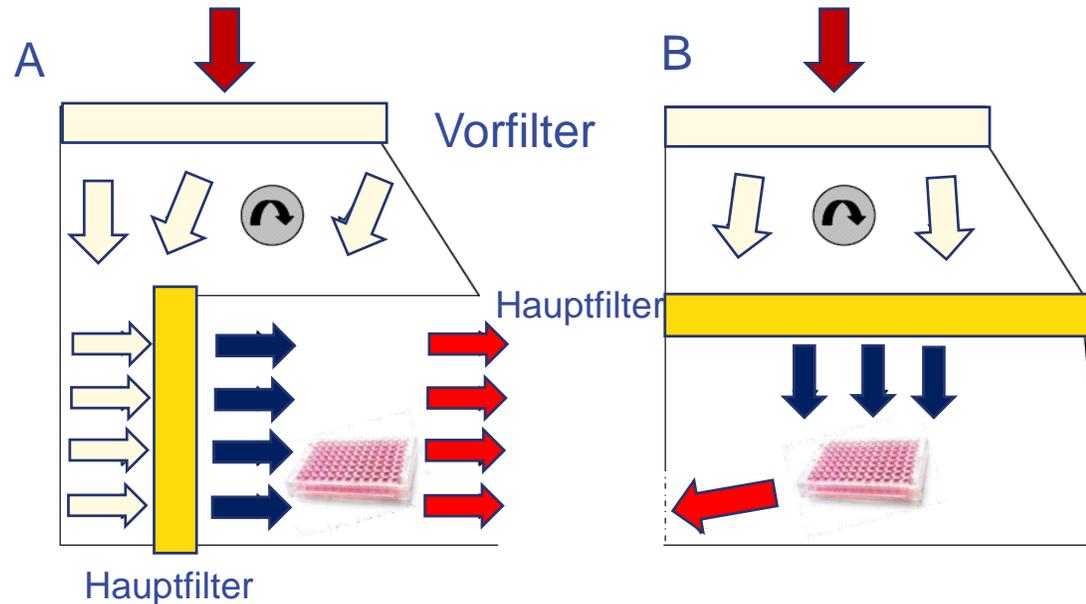
KEIN Personenschutz

NUR Produktschutz

Eine Reinraumbank ist **nicht** zu verwechseln mit einer Sicherheitswerkbank:

Organisatorische Maßnahmen

Reinraumbank / Produktschutzwerkbank



KEIN Personenschutz

NUR Produktschutz

- Abluft wird **NICHT** gefiltert
- Luftführung erfolgt horizontal (A) oder vertikal (B)

Reinraumbank **nicht** verwechseln mit einer Sicherheitswerkbank (SWB /MSW):
Einsatz nur für S1-Arbeiten ohne sensibilisierende/ toxische Stoffe

Organisatorische Maßnahmen

Sicherheitswerkbänke- Hinweise

- MSW (mikrobiologische Sicherheitswerkbänke) sind **sicherheitsrelevante** Einrichtungen:
 - Änderungen müssen der Behörde mitgeteilt werden (z.B. neue MSW/ Verschrottung) via BBS
 - Standortwechsel müssen uns BBS mitgeteilt werden

- **Wartungsintervalle beachten**

Prüfungen zusätzlich nach erstmaliger Inbetriebnahme, nach Filterwechsel, nach Änderung des Stellplatzes

! MSW müssen regelmäßig geprüft und ggf. repariert werden !

Organisatorische Maßnahmen

Sicherheitswerkbenke- Hinweise

- nur nach ausführlicher Einweisung an der Bank arbeiten



Im Störfall

- bei Gefäßbruch oder Leckage Werkbank nicht abschalten !
- Flüssigkeit mit Desinfektionsmittel-getränktem Tuch aufnehmen, anschließend erneute Flächendesinfektion
- bei Stromausfall: offene Gefäße möglichst verschließen, Frontschieber schließen
- Bei Defekt: REPARIEREN!

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!

Stabsstelle Sicherheit, Umwelt und Nachhaltigkeit (SUN 1)

Stefanie.frey-jakobs@zv.uni-freiburg.de