

# Betriebsanweisung für gentechnische Arbeiten

gem. § 17 Abs. 2 GenTSV

## **SICHERHEITSTUFE 1 (S1)**

Stand: Oktober 2022, 6 Seiten

### 1. Geltungsbereich

Diese Anweisung regelt Sicherheitsanforderungen an gentechnisches Arbeiten im Gentechnik-Laboratorien der Sicherheitsstufe 1 an der Medizinischen Fakultät Magdeburg, **Zentrales Tierlabor (ZTL), Haus 65** (LvwA-AZ: 66230-0618)

#### Untergliederung der Bereiche:

Zum Sicherheitsstufe 1 - Bereich gehören die funktionellen Bereiche B und D.  
(Bereich C ist ein Sicherheitsstufe 2 – Bereich.)

Der **Bereich B (EG)** wird in die Bereiche B1, B2 und B3 unterteilt.

Der **Bereich D (KG)** befindet sich im Kellergeschoss von Haus 65. Dieser Bereich ist ein Quarantänebereich und nur eingewiesenem Tierpflegepersonal zugänglich. > Eine eigene Betriebsanweisung regelt die Anforderungen.

	<u>Funktion:</u>	<u>Raumnummern:</u>
<b>Bereich B1 (EG)</b>	Tierhaltungsräume:	1205, 1206, 1208, 1209, 1217.1, 1217.2, 1218
	Labore:	1219 (Tötungsraum), 1207
	Flur:	1210.1, 1210.2, 163
	Technik:	1214 (Autoklav), 1215.2 (Gasschleuse)
<b>Bereich B2 (EG)</b>	Tierhaltungsräume:	156, 158, 159
	Funktionsräume:	160.1+2, 161+2, 1621+2
	Laborraum:	157
	Flur:	169.1+2
	Technik:	169.5 (Materialschleuse)
<b>Bereich B3 (EG)</b>	Tierhaltungsräume:	1102, 1103, 1104, 1107.1, 1107.2, 1110.1
	Labore:	1105, 1106.1, 1106.2
	Flur:	1109, 155
	Technik:	1110.2 (Reinigungsgeräteaum)
<b>Bereiche vor der Barriere (EG):</b>		
	Flur hinter den Umkleiden:	171.2
	Schleuse (Material nach R. 105):	171.1
	PLD* (ad interim im Flur 171.2)	
	Labor:	105
	Tierbereitstellung:	166.1
	Schleuse:	169.3
	Flur:	169.4
	Staufläche.	165

### 2. Rechtsgrundlage

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

Projektleiter der gentechnischen Anlage:	Herr A. Fenske, Tel. 28191
Projektleitung innerhalb der tätigen Arbeitsgruppen:	siehe da
Beauftragte f. Biologische Sicherheit (BBS):	Frau Dr. A. Reinhold, Tel. 15860

Die **allgemeine, anlagenbezogene Unterweisung** ist sowohl für Mitarbeiter des Zentralen Tierlabors als auch für autorisierte Mitarbeiter von Arbeitsgruppen (AG) vor dem ersten Betreten der Anlage notwendig.

Die nachweisliche Teilnahme an der Belehrung ist Pflicht, muss jährlich wiederholt und schriftlich bestätigt werden.  
(Die notwendigen Folgebelehrungen innerhalb der AGs werden durch den AG-Leiter organisiert und durchgeführt.)

Der Projektleiter der Anlage oder ein Stellvertreter muss vor *relevanten Änderungen*, die die Anlage bzw. deren Betriebsablauf betreffen (technische, organisatorische), diese sowohl den autorisierten Mitarbeitern der Zentralen Tierhaltung als auch allen für den Zugang zur Anlage autorisierten Mitarbeitern der AGs nachweislich mitteilen.

Frauen müssen zusätzlich über mögliche Gefahren für werdende Mütter belehrt werden.

### **3. Anmeldung gentechnischer Arbeiten**

Die Errichtung und der Betrieb gentechnischer Anlagen der Sicherheitsstufe 1 sowie die vorgesehenen gentechnischen Arbeiten sind der zuständigen Behörde entsprechend den Bestimmungen des GenTG und der zugehörigen Verordnungen vor dem beabsichtigten Beginn anzumelden.

### **4. Sicherungsmaßnahmen**

#### **4.1 Risikobewertung:**

- § 7 GenTG: "Der Sicherheitsstufe 1 sind gentechnische Arbeiten zuzuordnen, bei denen nach dem Stand der Wissenschaft nicht von einem Risiko für die menschliche Gesundheit und die Umwelt auszugehen ist."

- Es dürfen nur Arbeiten der Sicherheitsstufe 1 durchgeführt werden. Die Zuordnung zu den Sicherheitsstufen erfolgt durch Bewertung der für die Sicherheit bedeutsamen Eigenschaften der verwendeten Spender- und Empfängerorganismen und, soweit verwendet, den Vektoren sowie der gentechnisch veränderten Organismen (GVO) nach den Kriterien der GenTSV Anlage I. Die Identität der benutzten Organismen ist regelmäßig zu überprüfen.

- Grundsätzlich gilt bei Arbeiten mit Labortieren zu beachten:

- # Labortierstaub ist atemwegssensibilisierend. Es besteht die Gefahr einer Labortierallergie.
- # Sensibilisierung durch Hautkontakt möglich!
- # Durch Bissverletzungen besteht die Möglichkeit von Infektionen!

- Allgemeine Betriebsgefahr nach Zutritt in die ZTH

- # allgemeine und spezielle mechanische, physikalische (thermische) und chemische Verletzungsgefahren  
(Hierauf wird in den verschiedenen Arbeitsanweisungen zu Geräten, Anlagen und Prozessabläufen näher eingegangen.)

- Alle Nutzer\*Innen der Anlage müssen vor Aufnahme der Arbeiten arbeitsmedizinisch untersucht werden. Die Meldung beim Personalärztlichen Dienst (PÄD) erfolgt über den AG- bzw. Projektleiter der AG. Die arbeitsmedizinischen Untersuchungen sind entsprechend der gesetzlichen Fristen regelmäßig zu wiederholen. Bei Schwangerschaft oder bei Beeinträchtigung des Immunsystems dürfen Beschäftigte S1-Arbeiten nur nach einer Einzelfallüberprüfung durch den Personalärztlichen Dienst durchführen.

#### **4.2 Sicherheitsanforderungen an den Tierhaltungs- Laborbereich**

- Der Gentechnikarbeitsbereich ist zu kennzeichnen

- Für den gesamten Bereich besteht eine Zugangsbeschränkung (transponder-codiert)

- Eine mündliche Unterweisung nach §17 Abs. 2 Gentechnik-Sicherheitsverordnung (GenTSV) vor dem ersten Zutritt zum Hygienebereich (S1-Bereich) durch den ZTL-Leiter oder durch ihn ermächtigte Person ist Voraussetzung für jeden Nutzer.

- Der Zutritt zur Anlage darf nur in Bereichskleidung und erforderlicher PSA sowie unter Nutzung der Personen-Luftdusche (PLD) erfolgen (s. Pkt. 6)

- Es sind die Betriebsanweisung und die geltenden Arbeitsanweisungen zu beachten.

### **5. Allgemeine Bestimmungen für die Nutzung**

1. Die Gesunderhaltung der Tiere (standardisierter Gesundheitsstatus) hat höchste Priorität! Aus diesem Grund muss das Einschleppen von krankmachenden Mikroorganismen verhindert werden.

2. Alle tierbezogenen Daten im ZTL werden im Datenbankprogramm „PyRAT“ generiert und gespeichert. Eine Zulassung zur Nutzung des Programms ist beim ZTL-Leiter über den AG-Leiter zu beantragen.

3. Gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 1 in den o.g. Räumen dürfen nur in Kenntnis des Projektleiters (i.d.R. AG-Leiter) durchgeführt werden.

**4. Über die Durchführung gentechnischer Arbeiten müssen nach Gentechnikaufzeichnungsverordnung (GenTAufzV) Aufzeichnungen geführt werden. Hierfür ist im Speziellen der Gentechnikverantwortliche der jeweiligen Arbeitsgruppe zuständig; i.d.R. der AG-Leiter**

5. Um die Luftdruckkaskade innerhalb des Bereiches, die ein Überströmen kontaminierter Luft in die Tierhaltungs- und Laborräume verhindern soll, aufrechtzuerhalten, müssen die Türen zu den Räumen geschlossen gehalten werden.

6. Ordnung und Sauberkeit am Arbeitsplatz sowie die Oberflächendesinfektion von Arbeitsgeräten und –Materialien sowie der kontaminierten Oberflächen (incl. Schutzhandschuhe) sind Grundvoraussetzungen für sicheres Arbeiten.

7. Nahrungs- und Genussmittel sowie Kosmetika dürfen außerhalb der Pausen- bzw. Umkleidebereiche weder aufbewahrt noch benutzt werden.

## 6. Spezielle Bestimmungen für die Nutzung

1. Der Zutritt zum Hygienebereich des ZTL ist nur qualifizierten und anhand dieser Betriebsanweisung unerwiesenen Nutzer\*Innen gestattet.

- Der Zugang zum Bereich B (B1, B2, B3) der gentechnischen Anlage erfolgt aktuell über den Umkleidebereich. Nach dem Umkleiden erfolgt über den Sit-Over der Zugang zur Personenluftdusche im Flur 171.2 (ad interim). Die Arbeitsanweisung (AA) „Nutzung der Personenluftdusche“ ist zu beachten!



**Unbefugten  
Zutritt verboten!**



**Mundschutz  
tragen!**



**Handschuhe  
tragen!**



**Bereichskleidung  
tragen!**



**Kopfhaube  
tragen!**

2. Der Zutritt zum Hygienebereich ist nur in Bereichskleidung und mit persönlicher Schutzausrüstung (PSA) gestattet.

- Bereichskleidung: blaues Oberteil, blaue Hose – jeweils in entsprechender Größe
- PSA: Nitril-Handschuhe, Nase-Mund-Schutz, Kopfhaube, Bereichsschuhe (OP-Clogs), Laborkittel

Vor dem Anlegen der Bereichskleidung die persönliche Kleidung bis auf Unterwäsche und Strümpfe ablegen. Strümpfe müssen auf jeden Fall getragen werden!

Der Nase-Mund-Schutz ist zu jeder Zeit korrekt über der Nase und dem Mund zu tragen!

Die Bereichskleidung sowie die persönliche Schutzausrüstung sind nach Benutzung - mindestens jedoch täglich - zu wechseln. Unter Umständen muss während der Arbeiten die Ausrüstung (Handschuhe – max. Tragezeit: 20 Min.) gewechselt werden.

3. Handreinigung/ Handdesinfektion / Handschuhe

Das Tragen von Armbändern, Handgelenks-Uhren, Ringen und sonstigen Hand- und Fingerschmuckes sowie großen, hängenden Ohringe, die ein Verletzungsrisiko darstellen können, ist im Tierhaltungs- und Laborbereich untersagt!

Vorgehensweisen:

# Hände und Unterarme reinigen

- nach dem Umkleiden

# Hände und Unterarme desinfizieren

- vor dem Betreten der Luftduschen

# Nitril-Handschuhe anlegen

- nach dem Luftduschen

# Behandschuhte Hände desinfizieren:

- nach Zutritt in einen Tierhaltungs-, Labor- oder Funktionsraum; vor dem Beginn der Arbeit sowie in geeigneten Zeitabständen zwischen den Arbeiten im Hygienebereich
- Nach dem Ende der Arbeiten und vor jedem Verlassen eines Tierhaltungsraumes

# Hände entsprechend des Hautschutzplanes reinigen und pflegen:

- Nach dem Verlassen des Hygienebereiches über die Personenluftdusche sind die Hände in der Umkleide zu reinigen und entsprechend den Vorgaben des Hautschutzplanes zu pflegen.

4. Tätigkeiten in Tierhaltungs- und Laborräumen

Während der Arbeiten in den Tier-, und Funktionsräumen müssen die Türen (und ggf. Fenster) geschlossen sein.

Die über eine komplexe Haustechnik erstellte Druckluftkaskade zwischen den verschiedenen Räumen in der Barriere bedingt jeweils einen zusätzlichen Schutz vor möglicher Erregerübertragung und baut auf geschlossen gehaltenen Türen auf.

Tierhaltungs- und Laborräume sollen aufgeräumt und sauber gehalten werden. Auf den Arbeitstischen dürfen nur die tatsächlich benötigten Geräte und Materialien stehen. Vorräte dürfen nur in den dafür vorgesehenen Räumen oder Schränken gelagert werden.

Alle Arbeitsflächen sind nach Beendigung der Tätigkeiten zu reinigen und zu desinfizieren (siehe Hygieneplan).

Für Reinigung, Desinfektion, Abfallentsorgung etc. gilt der Reinigungs- und Desinfektionsplan des ZTL 65.

Das Reinigen der Fußböden in den Tierhaltungs- und Funktionsräumen wird durch das ZTL-Personal organisiert.

Bei allen Arbeiten im Tierhaltungs- und Laborbereich muss darauf geachtet werden, dass Aerosol- bzw. Staubbildung so weit wie möglich vermieden wird. Ggf. sind partikelfilternde Halbmasken (FFP2) zu tragen. Die Wischdesinfektion mittels Desinfektionstüchern aus Wischtuchspendersystemen ist der Sprühdesinfektion wenn möglich vorzuziehen.

Spritzen-Kanülen, Lanzetten, Skalpell-Klingen und andre scharfe Gegenstände sollen nur, wenn unbedingt notwendig, benutzt werden. Nach Benutzung sind diese Gegenstände in entsprechende Sammelbehälter (Kanülen-Box) zu entsorgen.

Für das Präparieren von Tierkörpern sind gut zu reinigenden und desinfizierbare Unterlagen zu nutzen.

Styropor-Unterlagen sind nicht erlaubt!

#### 5. Einbringen von Materialien in den Hygiene-Bereich

Das Einbringen von Material ist mit der Tierhausleitung abzustimmen. Es stehen verschiedene Desinfektionsmöglichkeiten und Schleusensysteme für verschiedene Materialien zur Verfügung.

Infektiöses Material muss sicher verpackt und entsprechend gekennzeichnet eingeschleust werden.

Grundsätzlich sind die einzubringenden Materialien in einer Umverpackung einzuschleusen, die gut abwischbar und desinfizierbar ist.

#### *Die ZTL empfiehlt: **Sicherheitsbehälter DuroPorter™***

*Ideal für den innerbetrieblichen Transport von biologischen und chemischen Proben, Instrumenten oder zur Aufbewahrung. Transparente Box mit Scharnierdeckel, drei Schnappverschlüssen und Tragegriff, stapelbar. Fachunterteilungen für kleinere Proben lassen sich zur Nutzung des gesamten Innenraumes herausnehmen. Deckel kann zur einfachen Befüllung und Reinigung komplett geöffnet werden.*

Alle im Bereich der gentechnischen Anlage zurückgelassenen Chemikalien und Reagenzien (Kühlschrank) sowie weitere Arbeitsgegenstände sind **lesbar zu kennzeichnen** (AG, Anbruch, Inhalt) und ordentlich aufzubewahren.

## **7. Umgang mit Versuchstieren und deren Daten**

Beim Umgang mit den Versuchstieren in den Käfighaltungssystemen ist die Arbeitsanweisung „Umgang mit IVC-Systemen“ zu beachten. Diese ist auf der ZTL-Intranet-Seite zur Verfügung.

Die in der S1-Anlage befindlichen Tiere werden mindestens täglich von den Tierpflegern, im Rahmen der erforderlichen, *täglichen Inaugenscheinnahme*, kontrolliert.

Darüber hinaus obliegt es den verantwortlichen AGs, die betreffenden Tiere im Rahmen von genehmigten Tierversuchen mindestens 1x täglich zu beurteilen.

Versuchstiere dürfen nicht ohne Wissen des Projektleiters (PL) der AG in oder aus der S1-Tierhaltung verbracht werden. Die Importbestimmungen der ZTL bleiben von dieser Vorgabe unberührt. (Arbeitsanweisung „Import von Versuchstieren“)

Die tierbezogenen Daten werden im Datenbankprogramm des ZTL (PyRAT) erfasst. Darüber hinaus trägt der PL der AG die Verantwortung für die laut Gentechnikaufzeichnungsverordnung (GenTAufzV) notwendigen Aufzeichnungen und hat diese der zuständigen Behörde auf Verlangen vorzulegen.

(Alle Aufzeichnungen zu Versuchstieren im S1-Bereich sind nach aktuellem Kenntnisstand 10 Jahre lang aufzubewahren.)

Tiere werden nach dem von der Zentralen Tierhaltung vorgegebenen Ohrlochungssystem gekennzeichnet.

## 8. Transport von Versuchstieren

Gentechnisch veränderte Organismen (GVO) dürfen nur **in verschlossenen und gegen Bruch geschützten und gekennzeichneten Behältern** transportiert werden, s. Tierschutztransportverordnung.

Für den campusinternen Transport aus der ZTH werden *speziell-gekennzeichnete Ausgabe-Käfige* verwendet.

Für den Export von Tieren an Kooperationspartner außerhalb des Campus werden *spezielle Transport-Boxen* verwendet.

### Tierimport:

Das Einbringen von Versuchstieren in die Tierhaltung darf ausschließlich über das ZTL-Personal erfolgen!

Für gentechnisch veränderte Tiere, die lt. Belastungsbeurteilung einen Belastungsgrad haben und deren Zucht im ZTL erfolgen soll, muss eine Haltungsgenehmigung über die TierSchB beantragt werden (s.a. §7 TierSchG).

Kommerziell erhältliche Tiere werden über die Auftragsbearbeitung im PyRAT durch das ZTL beschafft.

Für alle neu zu etablierenden Tierlinien (Import oder Zucht durch Verpaarung vorhandener Tierlinien) müssen für die Beurteilung durch den ZTL-Leiter sowie die TierSchB folgende Unterlagen bereitgestellt werden:

- *aktuelles Gesundheitszeugnis* (nach FELASA2014) – mit historischen Angaben der letzten 18 Monate
- *Belastungsbeurteilung* (bei gentechnisch veränderten Tieren, die gezüchtet werden sollen)
- *GVO-Datenblatt mit Angabe der Linienbezeichnung nach internationaler Nomenklatur*

### Tierexport:

Das Verbringen von Versuchstieren aus dem ZTL ist wie folgt möglich:

- a) Arbeitsauftrag im PyRAT stellen → Tier zum vereinbarten Zeitpunkt an der Ausgabestelle (Raum 166.1 – Tierbereitstellung) entgegennehmen
- b) Tier/e eigenständig aus der Tierhaltung holen und in einen nach §11 TSG angemeldeten S1-Bereich verbringen (Datenpflege im PyRAT)

Das Verbringen von Versuchstieren innerhalb des ZTL ist wie folgt möglich:

- a) Arbeitsauftrag im PyRAT stellen → Ausgabe von Bereich B nach Bereich C durch das ZTL-Personal

## 9. Entsorgung

Alle Abfälle bis auf Tierkadaver sind über den Hausmüll zu entsorgen. (siehe Hygieneplan).

Tierkadaver werden im Laborraum (Kühlschrank) zwischengelagert und über das ZTL-Personal im Raum 166.1 (Kadaver-Truhe) entsorgt. Die Entsorgung der Tierkadaver in den Spezialbehältern erfolgt im Weiteren wöchentlich über das Entsorgungsunternehmen R&S.

Einweg-Labor-Materialien, Einmal-Hygieneartikel (Schutzhandschuhe, Masken und Hauben) werden in Abfallbehältern gesammelt und wie auch Tiereinstreu/ -futter durch das ZTL-Personal über den Hausmüll entsorgt.

Hygienekleidung und Schutzkittel (Mehrfachverwendung) werden nach Benutzung in die dafür bereitstehenden Wäschesammler im Bereich der Umkleiden abgeworfen.

Benutzte Tierkäfigmaterialien werden im Tierraum belassen und über das ZTL-Personal in der Zentralspüle gereinigt und vor der Wiederverwendung autoklaviert.

Benutzte Ausgabekäfige sollen bitte zeitnah in den Raum 166.1 zurückgestellt werden.

## 10. Verhalten bei Zwischenfällen

- Gefährdete Mitarbeiter warnen, Vorgesetzten informieren; ZTL-Leitung informieren
- Im Brandfall Feuerwehr alarmieren
- Bei Verschütten von brennbaren oder explosiven Flüssigkeiten alle Zündquellen beseitigen
- Verschüttete Stoffe umgehend mit vorgesehenen Mitteln aufnehmen und entsorgen (s.a. Reinigungs- und Desinfektionsplan)

**Cave!** GVOs dürfen nicht in die freie Umwelt entlassen werden. Entwichene GVOs müssen eingefangen werden und auf Grund einer möglichen Umweltkeimbehaftung bzw. Erregerbehaftung getötet werden. Ggf. muss eine Meldung an die Tierpfleger bzw. ZTL-Leitung erfolgen.

**Verletzungen** sind dem Projektleiter unverzüglich zu melden. Das Formblatt „Unfallanzeige“ im Formularcenter des Intranets ist zu nutzen.

Kontaminierte Kleidung oder Hautstellen ggf. mit alkoholischem Desinfektionsmittel desinfizieren. Ggf. Körpernotduschen in den Laboren nutzen.

Augen und Schleimhäute ausgiebig und mit viel fließendem Wasser spülen / Augen-Notduschen in den Laboren nutzen!

Soweit möglich, Verletzungen im Rahmen der üblichen Erste-Hilfe-Maßnahmen sofort versorgen. Ggf. D-Arzt aufsuchen!

➤ Standort Erste-Hilfe-Kasten → Flurbereiche, Umkleidebereich,

FEUERWEHR/NOTRUF

NOTFALLNUMMER bei Lebensgefahr (Innere ITS)

Schadenmeldung (intern)

Personalärztlicher Dienst:

Tel. 112

Tel. 15200

**Tel: 91**

Tel. 15397