

Die Universität Heidelberg, stellvertretend als Betreiber der/die Kanzler/in, weist hiermit für das Arbeiten mit Mikroorganismen der Risikogruppe 3 die folgenden Maßnahmen an. Es handelt sich hierbei um einen vorgegebenen Mindestrahmen. Dieser muss von den Projektleitern, in Absprache mit dem Ausschuss für die Biologische Sicherheit, in einer raumbezogenen Betriebsanweisung auf die örtlichen und arbeitsspezifischen Gegebenheiten umgesetzt werden. D.h., dass die Projektleiter in der Betriebsanweisung des Betreibers organismusspezifische Punkte einfügen oder konkretisieren müssen. Dies geschieht durch Erstellen eigener Anweisungen unter Nr. 12 in der vorgegebenen Rahmenanweisung (z.B. die Punkte Desinfektion und organisatorische Maßnahmen), die stark von den gehandhabten Organismen abhängen. Die in den Laboratorien benutzten Desinfektionsmittel müssen auf der Liste der vom Bundesgesundheitsamt anerkannten Desinfektionsmittel enthalten sein. Die Wahl der Reinigungs- und Desinfektionsmittel und -methoden liegt beim jeweiligen Projektleiter. Die Mittel und Methoden sind aufzuführen, ebenso wie die vom Hersteller angegebenen Konzentrationen und Einwirkzeiten.

Die Betriebsanweisung ist innerhalb des Laborraums für jeden zugänglich auszulegen. Die Kenntnisnahme ist von jedem/r Mitarbeiter/in vor Beginn der Arbeiten bestätigen zu lassen. Eine mündliche, arbeitsplatzbezogene Unterweisung ist auf der Basis dieser Betriebsanweisung durchzuführen. Die Betriebsanweisung ist als Ergänzung bereits bestehender Anweisungen aus anderen Bereichen der Arbeitssicherheit zu sehen und kann diese nicht ersetzen.



Organisationsanweisung für Arbeiten mit Mikroorganismen der Risikogruppe 3

Arbeiten bei denen nach dem Stand der Wissenschaft von einem hohen individuellen und einem geringen allgemeinen Risiko auszugehen ist.

Die Universität Heidelberg, stellvertretend als Betreiber der/die Kanzler/in, weist hiermit für das Arbeiten mit Mikroorganismen der Risikogruppe 3 die folgenden Maßnahmen an.

Jede/r Projektleiter/in ist für die Planung, Leitung und Beaufsichtigung ihres/seines Projektes verantwortlich. Dies beinhaltet die Durchsetzung der im folgenden genannten Maßnahmen.

Diese Betriebsanweisung muss an geeigneter Stelle im Laborraum ausgehängt werden.

Diese Betriebsanweisung ist als Ergänzung bereits bestehender Anweisungen aus anderen Bereichen der Arbeitssicherheit zu sehen und kann diese nicht ersetzen.

1. GEFÄHRDUNGSERMITTLUNG, GENEHMIGUNGEN

Vor der Aufnahme der Arbeiten hat der Projektleiter das Gefährdungspotential der zu verwendenden Organismen zu ermitteln und, nach Rücksprache mit dem Beauftragten für die Biologische Sicherheit (BBS), dementsprechend die eventuell notwendigen Genehmigungen der Anlage bei den zuständigen Behörden zu veranlassen. Sollen Arbeiten mit Organismen durchgeführt werden, die unter die Begriffsbestimmungen des §1 der Tierseuchenerregerverordnung fallen, muss zuvor eine entsprechende Genehmigung beim Regierungspräsidium Tübingen - Referat 37 - eingeholt werden. Sollen Arbeiten mit Organismen durchgeführt werden, die unter die Bestimmungen des § 44 ff Infektionsschutzgesetz (IfSG) fallen, muss zuvor eine Erlaubnis beim Regierungspräsidium Tübingen Referat 25 - eingeholt werden. Dieses Referat ist auch für Erlaubnisse und Anzeigen gem. §§ 15 und 16 Biostoffverordnung (BioStoffV) zuständig. Sollen mit Organismen der Risikogruppe 3 gentechnische Arbeiten durchgeführt werden, muss die Arbeit zuvor als weitere Arbeit in der gentechnischen Anlage vom Regierungspräsidium Tübingen - Referat 57 - genehmigt werden. Für Rückfragen hinsichtlich der zuvor genannten Punkte wenden Sie sich an den Beauftragten für die Biologische Sicherheit der Universität Heidelberg.

Die Aufnahme von Arbeiten mit Organismen der Risikogruppe 3 ist erst nach der Genehmigung durch den Ausschuss für die Biologische Sicherheit (ABS) der Universität Heidelberg möglich. Hierzu ist ein Antrag beim Vorsitzenden des Ausschusses einzureichen. Der Ausschuss bespricht mit dem Projektleiter die durchzuführenden Techniken und legt die erforderlichen Sicherheitsmaßnahmen fest, die unter Punkt 11 dieser Anweisung aufgeführt sind. Dem Projektleiter wird ein Laborraum für einen beantragten Zeitraum zugewiesen, eine Verlängerung ist auf Antrag möglich.

2. DIESE BETRIEBSANWEISUNG GILT FÜR DIE RÄUME U40, U41 - U53, U93, U94, U94A, U95, U95A

3. NAMEN UND TELEFONNUMMERN

| | | |
|----------------|--------------------------|---------|
| Projektleiter: | Prof. Dr. Bartenschlager | 56 4569 |
| | Prof. Dr. Fackler | 56 1322 |
| | Prof. Dr. Heeg | 56 8310 |

| | | |
|----------------------------|----------------------|-------------------|
| | Prof. Dr. Kräusslich | 56 5002 |
| | Dr. Lozach | 56 1328 |
| | Prof. Dr. Urban | 56 4902 |
| | Prof. Dr. Zeier | 35 297 0 |
| | Dr. Kehm | 56 32372 |
| BBS: | Dr. Siller | 54 12380 |
| Laborverantwortlicher | Dr. Kehm | 56 32372, 54 8541 |
| Betriebsärztlicher Dienst: | | 56 8960 |
| Technischer Notdienst: | | 56 5111 |

4. DER SICHERHEITSBEREICH FÜR DIE HANDHABUNG VON ORGANISMEN DER RISIKOGRUPPE 3 IST MIT DEM WARnzeICHEN "BIOGEFÄHRDUNG" VERSEHEN.

5. ZUTRITTSREGELUNG



Unbefugten Zutritt
verboten

5.1. Das **Arbeiten in der Anlage** ist nur solchen Personen gestattet, die hierfür von einem der Projektleiter eine **Genehmigung** erhalten haben und im Protokollbuch aufgeführt sind. Die zutrittsberechtigten Mitarbeiter sind bei der Beantragung des Laborraumes dem ABS namentlich zu benennen. Der Projektleiter ist für eine ausreichende Qualifikation der Mitarbeiter sowie die **Erstunterweisung** über die im Labor auftretenden Gefahren und die erforderlichen Schutzmaßnahmen verantwortlich. Die Unterweisung ist mindestens einmal jährlich sowie nach sicherheitsrelevanten Änderungen arbeitsplatzbezogen anhand dieser Betriebsanweisung zu wiederholen. Der Projektleiter und/oder der Laborverantwortliche oder sein Vertreter führt die Belehrungen durch. In der Belehrung ist auch auf mögliche Gefährdungen bei der Arbeit für werdende Mütter hinzuweisen. Die Teilnahme an diesen Unterweisungen ist Pflicht. Zeitpunkt und Inhalt der Unterweisung sind in einem von den Unterwiesenen gegenzuzeichnenden Protokoll schriftlich festzuhalten.

5.2. Das Betreten der Anlage durch **nicht unterwiesene Personen** darf nur in vom Laborverantwortlichen nach Absprache mit den Projektleitern genehmigten Ausnahmefällen (z.B. Reparaturarbeiten) und nur

- in dauernder Anwesenheit des Laborverantwortlichen oder seines Vertreters
- nach Flächendekontamination, Dekontamination des zu reparierenden oder zu wartenden Gerätes
- völliger Entfernung oder Verschließung aller Organismen mit Gefährdungspotential erfolgen.

Die Zugangsgenehmigung für nicht unterwiesene Personen wird durch Eintrag in das Laborprotokollbuch erteilt. Es sind sowohl die ausgeführten Arbeiten als auch die beteiligten Personen zu protokollieren. Es ist auf die möglichen Gefahren und die einzuhaltenden Sicherheitsmaßnahmen zum Schutz der Handwerker/Techniker/Gäste hinzuweisen. **Der Handwerker/Techniker/Gast bestätigt dies vor Betreten des Sicherheitsbereiches auf einem eigens für solche Ausnahmefälle vorgesehenem Formular mit seiner Unterschrift.** Ferner sollen Arbeiten, wie z.B. Reparaturen und Wartungen den Labornutzern angekündigt werden und müssen im Protokollbuch schriftlich festgehalten werden.

- 5.3. Der Projektleiter veranlasst für alle im Laborbereich regelmäßig tätigen Personen eine **arbeitsmedizinische Vorsorge** (Pflicht- oder Angebotsvorsorge) vor Beginn der Tätigkeiten und danach in regelmäßigen Abständen sowie, falls erforderlich, am Ende der Tätigkeit durch den Betriebsärztlichen Dienst (BÄD) der Universität Heidelberg gemäß der **Verordnung zur Arbeitsmedizinischen Vorsorge (ArbMedVV)**. Falls eine Möglichkeit der Immunisierung gegen die gehandhabten Organismen mit Gefährdungspotential besteht, ist diese durchzuführen.
- 5.4. Schwangerschaften sowie **beeinträchtigte Abwehrlagen** (z.B. Strahlenbehandlung, Behandlung mit Immunsuppressiva, Cytostatika, systemische Behandlung mit Antibiotika oder Corticosteroiden, schwerere Infektionskrankheiten, Hautkrankheiten mit beeinträchtigter Schutzfunktion oder Dekontaminierbarkeit der Haut, entgleister Diabetes mellitus) sind von dem/der Zutrittsberechtigten unaufgefordert und so früh wie möglich dem Projektleiter oder dem Betriebsarzt mitzuteilen, damit eventuell notwendige zusätzliche Schutzmaßnahmen oder ein Arbeitsplatzwechsel veranlasst werden können. Schwangere dürfen nicht mit humanpathogenen Organismen arbeiten.

6. ÜBERWACHUNG; PROTOKOLLFÜHRUNG

6.1. Überwachung

Eine Fernüberwachung des Sicherheitsbereiches erfolgt über Monitore, die im Gebäude INF 344 im Kontrollraum (EG, Raum 001), in Raum 102, (1. OG), in Raum 223 (2. OG), in Raum 323 (3. OG) und in Gebäude INF 345, Raum 001 (EG) aufgestellt sind. Während der normalen Betriebszeiten (8:00 Uhr bis 16:00 Uhr) ist der Labormanager im Gebäude telefonisch erreichbar. Um einen schnellen Kontakt zu ermöglichen, ist in den Laborräumen jeweils ein Telefon installiert. **Alleinarbeit ohne eine Kontaktmöglichkeit zu einer autorisierten Person, die sich für die Fernüberwachung über einen Monitor auf dem Campus befindet, ist nicht zulässig.** Auch das Arbeiten im Labor außerhalb der Dienstzeit wird zum Schutze der tätigen Personen mit einer Kamera überwacht. Eine institutsangehörige zweite Person, die im Notfall Hilfe organisieren kann, muss im Campusgelände telefonisch erreichbar sein.

6.2. Laborprotokollbuch

Im Laborprotokollbuch (Tagesprotokoll), das in der Schleuse ausliegt, werden direkt vor dem **Betretten des Sicherheitsbereichs, jedes Betreten des Labors mit Namen der das Labor betretenden Personen, Datum, Uhrzeit des Eintritts und des Verlassens und Angabe der geplanten Arbeit sowie nach dem Verlassen, jedes besondere Ereignis (Unfälle, unerwarteter Ausgang eines Experimentes etc.) und die Uhrzeit des Verlassens protokolliert.** Experimentelle Arbeiten werden mit Angabe der verwendeten Organismen und deren Menge nachvollziehbar aufgezeichnet. Das ausführliche, individuelle wissenschaftliche Protokoll kann die Einträge im Laborprotokollbuch nicht ersetzen.

Reparatur- und Wartungsarbeiten sowie das Betreten des Sicherheitsbereiches durch nicht unterwiesene Personen (siehe 5.2) sind ebenfalls zu protokollieren.

6.3. Wissenschaftliche Protokolle

Laborprotokollbücher dürfen nicht aus dem Sicherheitsbereich verbracht werden. Sollten Einzelheiten aus den wissenschaftlichen Protokollen außerhalb des L3/S3-Bereiches benötigt werden, sind die entsprechenden Aufzeichnungen per Fax aus dem Labor zu senden. Hierfür steht in Raum U40a/b ein Fax-Gerät bzw. ein Scanner zur gemeinsamen Nutzung zur Verfügung.

6.4. Protokollbuch außerhalb der Dienstzeit

Der Aufenthalt im Labor außerhalb der normalen Öffnungszeiten ist zusätzlich im „Protokollbuch für Arbeiten außerhalb der Dienstzeit“ (grün) einzutragen. Dort ist auch die Kontrollperson, der die Arbeitsschutzüberwachung in diesem Zeitraum übertragen wurde, einzutragen. Der Nutzer bestätigt durch Unterschrift die Organisation seiner Arbeitssicherheit.

7. VERHALTENSREGELN, LABORPRAKTIKEN

Bereits **vor** dem Beginn der Arbeiten im Labor muss durch den Experimentator festgestellt werden, ob alle für den geregelten Betrieb des Sicherheitsbereiches notwendigen Umstände gegeben sind. Hierzu zählen ausreichend Desinfektionsmittel, Laborkittel, Handschuhe, leere Autoklavierbehälter, Autoklavierbeutel sowie die Kontrolle des Druckstatus innerhalb des Sicherheitsbereiches und die ordnungsgemäße Verriegelung der Außentüren. Aber auch praktische Aspekte der Laborarbeit wie z.B. Vorhandensein ausreichender Mengen an Verbrauchsmaterial sollten **vorab** geklärt werden.

7.1. Schleuse und Druckstatus

Der Sicherheitsbereich ist durch eine **Schleuse** von der Umgebung abgetrennt und steht unter einem permanenten **Unterdruck** gegenüber Schleuse und der Umgebung. Die Schleuse weist einen Unterdruck von 20 Pa, die Flure und der Autoklavenraum von 40 Pa und die Laborräume von 60 Pa gegenüber der Umgebung auf. Eine optische Anzeige in und vor den einzelnen Laborräumen zeigt den Unterdruck an. Bei einer Abweichung des Unterdrucks um +/- 10 Pa für mehr als 60 Sekunden, wird ein akustischer Alarm ausgelöst. Bleibt die Druckabweichung 2 Minuten lang bestehen, wird der Alarm in den Kontrollraum 001 im Erdgeschoss und zur Zentralen Leitwarte (ZLT) übermittelt. Im Kontrollraum wird der Alarm sowohl akustisch durch eine Hupe als auch optisch durch ein rotes Blinklicht angezeigt und ist quittierpflichtig.

Das **Betreten der Schleuse** ist nur Zutrittsberechtigten Personen mit einer autorisierten Magnetkarte (Transponder-Chip) möglich. Der Verlust der Magnetkarte ist unverzüglich dem Laborverantwortlichen anzuzeigen, damit durch Sperrung der Karte ein unautorisiertes Betreten des Sicherheitsbereiches verhindert wird.

Die Schleusentüren sind gegenseitig verriegelt. Im Notfall kann die Verriegelung über die Nottaster in der Schleuse bzw. im Flur des Sicherheitsbereiches aufgehoben werden, so dass eine Flucht aus der Schleuse auch bei geöffneter zweiter Tür möglich ist. Die Benutzung der Türentriegelung führt zu einem Alarm im Kontrollraum und in der ZLT. Wegen der gegenseitigen Türverriegelung ist sorgfältig darauf zu achten, dass bei der Arbeit beide Schleusentüren ganz geschlossen sind.

7.2. Personenbezogener Schutz, Schutzkleidung



Schutzkleidung
tragen



Augenschutz
tragen



Schutzhandschuhe
tragen

- In der Schleuse wird die Schutzkleidung für den Sicherheitsbereich angelegt. Es sind immer ein geschlossener Laborkittel (Einmalkittel), feste, geschlossene Laborschuhe (ausschließlich für den Sicherheitsbereich) mit Plastik-Überschuhen, Nitril-Handschuhe und eine Schutzbrille zu tragen.
- Das Tragen einer OP-Gesichtsmaske in den Laborräumen wird dringend empfohlen. In Laborräumen zur Handhabung von aerosolübertragenen Organismen (z.B. Mycobacterium tuberculosis) muss eine partikelfiltrierende Gesichtsmaske (FFP3-Maske) getragen werden.
- Langes Haar ist während der Arbeit zusammenzubinden oder hochzustecken, gegebenenfalls ist es mit einer OP Haube zu bedecken
- Beim Arbeiten mit infektiösem Material ist 1 Paar Nitrilhandschuhe mit langem Schaft und zusätzlich 1 Paar Nitrilhandschuhe mit kurzem Schaft oder 1 Paar Neoprenhandschuhe mit kurzem Schaft zu tragen; das äußere Paar wird bei Bedarf gewechselt. Vor der Benutzung allgemeiner Geräte, z.B. Telefon, Kühlschrank, Labortür etc. müssen die äußeren Handschuhe gewechselt werden. Dies hat auch immer dann zu geschehen, wenn der Experimentator nach Arbeiten in der Sicherheitswerkbank weitere Gegenstände außerhalb der Werkbank anfasst.
- Einmalhandschuhe sind durch Umstülpen auszuziehen und dürfen nicht wieder verwendet werden.

- Beim Verlassen des Sicherheitsbereiches ist zunächst das äußere Paar Handschuhe zu entfernen. Nach Öffnen der Schleusentür sind vor dem Betreten der Schleuse nacheinander die Plastiküberschuhe auszuziehen, so dass der Schleusenbereich jeweils nur mit einem sauberen Schuh in Berührung kommt. Der Laborkittel, das 2. Paar Handschuhe, und der Mund- oder Atemschutz werden in der Schleuse ausgezogen und sind durch die Abwurfklappe in den dahinter befindlichen Sammelbehälter im Autoklavenraum zu werfen
- Der Autoklavierbehälter wird am folgenden Arbeitstag vom ersten Nutzer des Autoklaven mitentsorgt.
- Schuhe werden mit Incidin Liquid desinfiziert und in der Schleuse aufbewahrt.
- In der Schleuse müssen die Hände zweifach desinfiziert und danach bei Bedarf gewaschen werden. In der Schleuse steht ein Waschbecken mit Seifen-, Desinfektionsmittel- und Handtuchspender zur Verfügung.

7.3. Sicherheitsmaßnahmen



Essen und Trinken
verboten



Rauchen
verboten

- Bei der Erstbelehrung wird jeder Benutzer des Labors über Standort und Funktion von Desinfektionsmitteln, Feuerlöscher, Erste-Hilfe-Einrichtungen, Augendusche, Körperdusche sowie über den Fluchtplan informiert. Fluchtpläne finden sich im Flur des Gebäudes, sowie im Sicherheitsbereich.
- Die Türen der Laborräume müssen geschlossen sein.
- Alle Arbeitsflächen sind nach Beendigung der Tätigkeiten zu desinfizieren (s. Hygieneplan).
- Im gesamten Sicherheitsbereich, sowie in der Schleuse, ist das Essen, Trinken, Schnupfen, Gummikauen, Rauchen und Schminken verboten.
- Nahrungsmittel und Tabakwaren dürfen nicht in den Sicherheitsbereich oder in die Schleuse gebracht oder dort aufbewahrt werden.
- An Händen und Unterarmen dürfen keine Schmuckstücke, Uhren und Eheringe getragen werden, um eine effiziente hygienische Händedesinfektion zu gewährleisten und die Schutzfunktion der Handschuhe zu gewährleisten. Fingernägel müssen kurzgeschnitten sein. Mundpipettieren ist untersagt. Pipettierhilfen sind immer zu benutzen.
- Laborgeräte, die eine Verletzungsgefahr bedeuten können (Glas, Nadeln, Skalpelle) dürfen im Sicherheitsbereich nicht benutzt werden. Begründete Ausnahmefälle sind nach Genehmigung durch den ABS möglich. Die Ausnahmen und die erforderlichen Sicherheitsmaßnahmen werden im betreffenden Ordner unter der Projektbeschreibung festgehalten.
- Kühl- und Gefrierschränke, in denen infektiöse Materialien gelagert werden, sind mit dem Warnhinweis „Biogefährdung“ zu kennzeichnen.
- Laborräume sollen aufgeräumt und sauber gehalten werden. Auf den Arbeitstischen sollen nur die tatsächlich benötigten Geräte und Materialien stehen. Vorräte sollen nur in dafür bereitgestellten Schränken gelagert werden.
- Nach Beendigung der Arbeiten sind die Organismen sachgerecht aufzubewahren oder in geeigneter Weise nach dem Stand der Wissenschaft zu beseitigen (siehe Entsorgung).
- Die vorschriftsmäßige Ausführung der Arbeiten ist zu überwachen.
- Die Identität der benutzten Organismen ist regelmäßig zu überprüfen, wenn dies für die Beurteilung des Gefährdungspotentials notwendig ist. Die zeitlichen Abstände richten sich nach dem möglichen Gefährdungspotential.

7.4. Arbeiten, bei denen Aerosole entstehen können

Beim Umgang mit Organismen mit Gefährdungspotential bei dem Aerosole entstehen können (z.B. Pipettieren, Umfüllen und Mischen von Flüssigkeiten, Öffnen von Gefäßen, die unter Unter- oder Überdruck stehen, Zerkleinern von Geweben) muss sichergestellt sein, dass diese nicht in den Arbeitsbereich gelangen können. Dazu sind zwei Maßnahmen geeignet:

- a) Durchführung der Arbeit in einer Biologischen Sicherheitswerkbank Klasse II nach DIN 12469. Für die Benutzung der Sicherheitswerkbank ist eine Arbeitsanweisung erstellt. In ihr sind die Arbeitsvorbereitung, die einzelnen Arbeitsschritte und die Desinfektion der Arbeitsflächen aufgeführt. Darüberhinaus ist auf Fehler im Umgang hingewiesen, die die Sicherheitsfunktionen beeinträchtigen könnten (z.B. Verdecken der Luftschlitze, Turbulenzbildung durch Einbringen von Geräten oder Hitzeentwicklung, Beschädigung der Schwebstofffilter).
- b) Benutzung von Geräten, bei denen keine Aerosole freigesetzt werden: Sonikatoren entweder mit Sonikatorbechern zum Beschallen in geschlossenen Gefäßen oder innerhalb der Sicherheitswerkbank benutzen.
Alle Zentrifugen sind mit dicht schließenden Rotoren ausgestattet. Die Rotoren werden in der Sicherheitswerkbank befüllt und geschlossen. Es sind dicht schließende Sicherheitsbecher und entsprechende Röhrchen oder Tubes zu benutzen. Das Einbringen nicht vom ABS genehmigter Rotoren in den Sicherheitsbereich ist untersagt.
Schüttelinkubator (Infors: Aerotron) nur mit aufgesetzter Haube betreiben. Vor dem Abnehmen der Haube die Schüttelplattform mindestens 5 Minuten still stehen lassen, damit sich Aerosolpartikel absetzen können. Nach Beendigung der Arbeit Inkubator mit Incidin Liquid desinfizieren.

Arbeitsgeräte, die in unmittelbarem Kontakt mit Organismen mit Gefährdungspotential waren, müssen vor einer Reinigung autoklaviert oder an ihren Oberflächen desinfiziert werden (Abwischen mit Incidin Liquid). Dies gilt u.a. für alle Geräte, die in einer Sicherheitswerkbank benutzt wurden.

Geräte und Materialien, die aus dem Labor entfernt werden sollen und bei denen nicht ausgeschlossen werden kann, dass sie mit Organismen kontaminiert sind, müssen vorher im Labor desinfiziert oder, wenn möglich, autoklaviert werden.

8. HYGIENE, TRANSPORT UND ENTSORGUNG

- 8.1. Für die Hygiene und Desinfektion wesentliche Punkte dieser Betriebsanweisung sind im **Hygieneplan** zusammengefasst, der ebenfalls in jedem Laborraum und in der Schleuse aushängt.
- 8.2. Der Transport von infektiösem Material zum Sicherheitsbereich, zwischen den Räumen innerhalb des Sicherheitsbereiches und von kontaminierten Abfällen zum Autoklaven muss in geschlossenen, bruch- und auslaufsicheren Behältnissen durchgeführt werden, die außen nicht kontaminiert sein dürfen. Besteht die Möglichkeit, dass ein Behälter beim Beladen an der Außenfläche kontaminiert wurde, ist er mit Incidin Liquid abzuwischen.

Für den **Versand** von infektiösem Material müssen bruchsichere und flüssigkeitsdichte Probengefäße aus transluzentem, formstabilem Kunststoff mit übergreifendem Schraubverschluss, der durch Klebeband verstärkt wird, verwendet werden. Das Probengefäß wird mit ausreichend Saugmaterial in einem Schutzgefäß, das den gleichen Anforderungen wie das Probengefäß genügt, verpackt. Die Außenverpackung richtet sich nach transportiertem Material und Transportmittel. Vor dem Versand von Proben mit einer Spedition (Straßentransport) setzen Sie sich mit Herrn Scheid (Abt. Gefahrgutberatung, Tel: 548542), vor dem Versand von Proben per Luftfracht mit Herrn Dr. Kehm (Abt. Biotechnik, Tel: 5632372) in Verbindung.

- 8.3. Die Lagerung von Proben hat innerhalb der Anlage in einer der Lagerungsform angepassten Behältnis zu erfolgen (z.B. bei Lagerung in -70°C : in kältefesten, unzerbrechlichen Verpackungen, die im Falle des Auftauens auslaufsicher sind). Außerdem müssen die Proben genau, sicher und eindeutig mit Bezeichnung, Datum und Namen beschriftet sein. Für die Tiefkühlagerung steht jeder Arbeitsgruppe ein Fach in einem der Tiefkühlschränke in Raum U40a/b zur Verfügung. An der Außenseite des Tiefkühlschranks ist eine Auflistung der eingelagerten Proben anzubringen. Alle 6 Monate ist der Probenbestand vom Projektleiter zu prüfen und eine exakte Lagerliste dem Laborverantwortlichen auszuhändigen. Die Proben sind in den Gefrierschränken verschlossen aufzubewahren.

8.4. Zum Ausschleusen **von Material**, das außerhalb des Laboratoriums, ohne vorheriges Autoklavieren, weiterverarbeitet werden soll, müssen vom Projektleiter in Zusammenarbeit mit dem ABS individuelle Inaktivierungsmaßnahmen festgelegt werden.

8.5. Entsorgungsplan:

Jeglicher Abfall und autoklavierbare benutzte Geräte sind vor dem Entfernen aus dem Sicherheitsbereich im **Durchreicheautoklaven** zu sterilisieren. Abfälle dürfen nur in den geschlossenen Autoklaviertrommeln auf dem Beschickungswagen zum Autoklaven transportiert werden. Besteht die Möglichkeit, dass eine Autoklaviertrommel beim Beladen an der Außenfläche kontaminiert wurde, ist sie sofort mit Incidin Liquid abzuwischen.

Die Sammlung der Abfälle sowie die kurzzeitige Zwischenlagerung (nur innerhalb eines Arbeitstages) erfolgt im Laborbereich bereits in den Edelstahl-Autoklaviertrommeln.

Für die Standardmethode des Autoklavierens ist die **Betriebsanweisung für die Bedienung des Autoklaven**, die neben dem Autoklaven ausgehängt ist, unbedingt zu beachten.

Nach erfolgter Sterilisation sind die Abfälle biologisch unbedenklich und werden nach den Abfallrichtlinien entsorgt.

Plastik- und Papierabfälle werden in autoklavierbaren, unverschlossenen Beuteln gesammelt, in Autoklaviertrommeln zwischengelagert und im Durchreicheautoklaven in Raum U50 autoklaviert.

Scharfkantige oder spitze Einmalartikel aus Glas oder Metall werden, falls in Ausnahmefällen nach Rücksprache mit dem BBS zugelassen, in speziellen Behältern, die gegen Perforation gesichert sind, gesammelt. Die Behälter müssen mit entsprechender Aufschrift gekennzeichnet sein. Nadeln und Skalpelle werden nicht abgezogen, sondern zusammen mit der Spritze bzw. Halterung entsorgt. Schutzkappen werden nicht wieder aufgesteckt. Der gefüllte Behälter wird autoklaviert und anschließend entsorgt oder in einem Einwegbehälter zur Verbrennung verbracht.

Flüssigabfall wird in verschließbaren und autoklavierbaren Plastikgefäßen gesammelt (Volumen nicht über 3 Liter). Die Behälter mit Flüssigkeit dürfen beim Autoklavieren nicht ganz verschlossen sein (Explosionsgefahr). Der Temperaturfühler des Autoklaven soll in einem Referenzgefäß mit dem Volumen des größten zu inaktivierenden Sammelbehälters eingetaucht sein.

Tierkadaver werden in Raum U53 im dafür vorgesehenen -20°C Gefrierschrank gelagert. Hierfür werden die Kadaver in Entsorgungsbeuteln, die mit Angaben über Tierspezies, Anzahl der Tiere, Infektionshistorie und dem Einfrierdatum versehen sind, zwischengelagert. Für das Autoklavieren sind die für die jeweilige Tierspezies vorgesehenen Entsorgungsprogramme zu verwenden. Nach erfolgtem Autoklavieren werden die Tiere in den im EG der IBF, INF 347, aufgestellten Gefriertruhen bis zur Entsorgung durch einen Fachbetrieb eingelagert.

Besondere Abfälle:

Die ethanolhaltigen Flüssigabfälle aus dem FACS-Gerät enthalten durch das Nachspülen mit 70%igem Alkohol zur Desinfektion der Leitungen einen hohen Alkohol-Anteil. Das Autoklavieren dieser Abfälle ist aus Sicherheitsgründen nicht möglich. Es wird deshalb im Sammelbehälter die Menge Chloramin-T vorgelegt, die für das Einstellen einer Endkonzentration von 2,5% nötig ist. Die Abfälle verbleiben nach dem Sammeln für 240 Minuten im Sammelbehälter und werden nach einer Wischdesinfektion der Behälteroberfläche ausgeschleust und als Chemikalienabfall entsprechend den Abfallrichtlinien entsorgt.

Phenol, Formaldehyd oder andere organische Lösungsmittel dürfen nicht autoklaviert werden, um eine Gesundheitsgefährdung der Mitarbeiter durch Dämpfe zu vermeiden. Falls diese Chemikalien nicht selbst eine ausreichend desinfizierende Wirkung haben (Konzentration beachten), wird Chloramin T zu einer Endkonzentration von 2,5% zugesetzt. Bitte vorab den Laborverantwortlichen und den BBS informieren, da diese Abfallentsorgung im Einzelfall mit der Behörde abgesprochen werden muss.

Besondere Abfälle sind nach der Desinfektion als Sonderabfall entsprechend den Abfallrichtlinien zu entsorgen. Weitere Informationen können beim Beauftragten für die Biologische Sicherheit eingeholt werden.

8.6. Handwaschbecken in der Schleuse

In der Schleuse befindet sich ein Handwaschbecken. Dieses Waschbecken dient einzig und allein der Händereinigung. Es ist strikt verboten infektiöse Flüssigkeiten, sonstige Zellkultur-Abfälle oder andere „unbelastete“ Flüssigabfälle wie z.B. Schmelzwasser von Eiswasserbädern über das Waschbecken zu entsorgen.

Die Hände sind **vor** der Reinigung zu desinfizieren!

8.7. Kondensat der Deckenkühlgeräte

Das anfallende Kondensat wird in den Dampfsterilisatoren U50 autoklaviert und anschließend in einem Ausgussbecken außerhalb des Sicherheitsbereiches entsorgt

9. TIERHALTUNG UND TIEREXPERIEMENTE

9.1. Zugangsregelung zu den Tierhaltungsräumen U51 und U52

Zugangsberechtigt zu den Tierhaltungsräumen sind alle für die Durchführung der Projekte erforderlichen Personen, die Tierschutzbeauftragte sowie die Vertreter der Überwachungsbehörden. Die Zugangsberechtigung für die wissenschaftlichen Mitarbeiter erteilt der Projektleiter. Zugangsberechtigte Personen erhalten einen mechanischen oder gegebenenfalls elektronischen Schlüssel zu den Tierhaltungsräumen, die nach Beendigung einschlägiger Tätigkeiten (Füttern, Umsetzen, Entnahme für ein Experiment) immer verschlossen werden müssen. Weiterhin zugangsberechtigt sind die Labormanager zur Durchführung von Desinfektions- und Reinigungsarbeiten. Der Personenverkehr ist auf den kleinsten möglichen Umfang zu begrenzen. Zusätzliche Personen dürfen nur nach vorheriger Genehmigung durch den Projektleiter in den Tierhaltungsräumen tätig sein. Der Zugang zu den Tierhaltungsräumen ist nur entsprechend unterwiesenen Personen erlaubt. Die tierschutzrechtlich relevanten Belange (Genehmigungen, Tötungsanmeldungen, Mitarbeitermeldungen) werden für alle in den Tierhaltungen arbeitenden Personen über die IBF geregelt. Bei der jährlichen Unterweisung werden neben den allgemeinen Aspekten der biologischen Sicherheit (Gefahren und Schutzmöglichkeiten) die generellen Regelungen der IBF im Hinblick auf Aspekte der Entsorgung, des Tierschutzes und der sicheren Handhabung von Labortieren behandelt. Spezielle Unterweisungen über die Experimente werden für betroffene Mitarbeiter vom jeweiligen Projektleiter durchgeführt. Zeitpunkt und Inhalt der Unterweisungen sind in einem von den Unterwiesenen gegenzuzeichnenden Protokoll schriftlich festzuhalten.

9.2. Allgemeine Regeln

- In den Tierräumen sind keine ausgesprochenen Laborarbeiten statthaft. Antigene, Adjuvantien usw. sind in den entsprechenden Laboratorien bis zur Gebrauchsfertigkeit vorzubereiten.
- Die Einschleusung der mit Futter und Einstreu versehenen Tierkäfige erfolgt über die Personenschleuse.
- Das Einschleusen der Wasserflaschen erfolgt separat ebenfalls über den Durchreicheautoklaven (Flüssigprogramm).
- Die Tierkäfige sind mit ausreichend beschrifteten Käfigkarten zu versehen.
- Für die jährliche Versuchstiermeldung sind Protokolle über die im Einsatz befindlichen Tiere zu führen und auf Verlangen den überwachenden Behörden vorzulegen.
- Die Tiere werden 1 x pro Woche in der Käfigwechselstation in neue Käfige umgesetzt.
- Benutzte Käfige aus den Tierräumen mit aktuellen gentechnischen Experimenten sind nach Gebrauch mit der Einstreu zu autoklavieren, bevor sie zur Käfigwaschanlage im IBF verbracht werden.
- Verunreinigungen der Umgebung sind soweit möglich zu verhindern. Dies gilt auch für den Transport von Tieren, Käfigen und sonstigem Material.
- Beim Transport von gentechnisch veränderten Tieren ist explizit auf die Transportsicherheit der Tiere in geeigneten Behältnissen zu achten.

9.3. Tierexperimente

Für die Tierexperimente ist die Verwendung von Glasdeckgläsern, Scheren, Injektionsnadeln und spitzen Pinzetten unumgänglich. Es sind deshalb geeignete Sicherungsmaßnahmen zu treffen (z.B. geeignete Desinfektionsmittel, Postexpositionsprophylaxe in ausreichender Menge, Lederhandschuhe gegen Tierbisse). Sicherungsmaßnahmen ergeben sich aus den Gefährdungsbeurteilungen der Projektleiter bzw. aus den projektspezifischen Betriebsanweisungen.

Die Sicherungsmaßnahmen sind für alle Räume, in denen mit Tieren experimentiert oder umgegangen wird, zu treffen.

Tierexperimente werden in folgenden Räumen durchgeführt:

- **Raum U49** (Nekroskopie): Hier werden die Tiere narkotisiert und operativ für die Mikroskopie vorbereitet. Gegebenenfalls erfolgt hier auch die Infektion der Tiere.
- **Raum U48** (Intravitalmikroskopie): Injektionsnadeln werden zum Nachnarkotisieren oder zur Injektion von Farbstoffen oder fluoreszierenden Partikeln verwendet.
- **Raum U51/52** (Tierhaltung mit Käfigwechselstation): Die Käfigwechselstation kann gegebenenfalls zur Infektion und Probeentnahme benutzt werden, d.h. auch hier finden spitze und scharfe Gegenstände Verwendung.

9.4. Entsorgung der Tierkadaver

Siehe Punkt 8.5 Entsorgungsplan.

10. STÖR- UND NOTFÄLLE

RUHE BEWAHREN UND ÜBERLEGT HANDELN!

10.1. Allgemeine Regeln

Unfälle im Labor (Verletzungen jeglicher Art, wie z.B. Nadelstichverletzungen, Bisse und Kratzer von Tieren oder Kontaminationen), sowie das Entweichen von Tieren sind sofort dem Laborverantwortlichen oder seinem Vertreter mitzuteilen. Das Vorgehen nach einem Unfall entnehmen Sie dem in der Schleuse ausgehängten Ablaufprotokoll. Spätestens nach den Erstmaßnahmen ist der verantwortliche Projektleiter (siehe 3.) zu informieren, der dann den Betriebsarzt, den Beauftragten für die Biologische Sicherheit, die Sicherheitsfachkraft, Rettungspersonal und weitere verantwortliche Personen über den Unfall und die verwendeten biologischen Agenzien informiert. Alle Vorfälle sind im Protokollbuch zu protokollieren. Verletzungen im Labor sind im Rahmen der üblichen Erste-Hilfe-Maßnahmen sofort zu desinfizieren (siehe unten), zu versorgen und anschließend den vorgenannten Personen mitzuteilen. Es ist ggf. ein Krankenwagen anzufordern und ein Bereitschafts- oder der Betriebsarzt hinzuzuziehen. Ärzten und Rettungspersonal sind die benutzten Organismen mitzuteilen und sie sind über das Gefährdungspotential zu informieren.

10.2. Notfälle

Bei Notfällen ist unverzüglich der Laborverantwortliche zu alarmieren. Dieser informiert sofort die **Zentrale Leitwarte (ZLT)**, Tel. **564444/567272**, von der die weiteren Einsatzkräfte verständigt werden.

Bei der Meldung ist mitzuteilen:

- **wo** der Notfall ist,
- **was** passiert ist,
- **welche** Hilfe benötigt wird,
- **wer** meldet.

Bei weiter bestehenden Gefahren, z.B. Feuer, ist der Sicherheitsbereich über die alarmgesicherte Fluchttür oder, nach Ausschaltung der gegenseitigen Verriegelung, durch die Schleuse zu verlassen. Nach dem Verlassen werden alle Türen geschlossen.

Einsatzkräfte sind vor dem Betreten des Sicherheitsbereiches von einer verantwortlichen Person über mögliche Risiken und besondere Schutzmaßnahmen zu informieren.

Im **Brandfall** sind die dafür vorgesehenen Maßnahmen der allgemeinen Sicherheitsvorschriften zu befolgen. Entstehungsbrände können selbst gelöscht werden. Insgesamt stehen vier CO₂-Feuerlöscher im Sicherheitsbereich zur Verfügung (U94, U94a, U95 und U50, siehe Fluchtplan)

Personen, die das Sicherheitslabor infolge von Brand oder anderweitiger Notfälle unplanmäßig verlassen müssen, können ihre Sicherheitskleidung in Raum U81, INF 345, UG (Behinderten-toilette) in den dafür vorgesehenen Abfallbehälter entsorgen. Weiterhin werden Desinfektionsmittel zur Hände- und Oberflächendesinfektion vorgehalten.

Personenschutz geht vor Objektschutz: Im Falle eines außer Kontrolle geratenen Brandes den Sicherheitsbereich wie oben beschrieben verlassen.

10.3. Dekontamination von Personen

Kontaminierte Personen sollen nach Möglichkeit am Unfallort verbleiben, um die Verschleppung von Kontaminationen zu vermeiden.

Kontaminierte Haut wird mit den im Hygieneplan vorgegebenen Desinfektionsmitteln ausgiebig desinfiziert.

Kontaminierte Augen werden sofort bei geöffnetem Lid mit Wasser“ gespült, danach muss ein Facharzt aufgesucht werden. Beim intensiven Augenspülen wird die „Überschwemmung“ des als Wanne ausgebildeten Fußbodens in Kauf genommen.

Kontaminierte Schleimhäute werden mit dem Antiseptikum „Oktinisept“ behandelt, danach muss ein Facharzt aufgesucht werden.

Bei **großflächiger Personenkontamination** werden zunächst die betroffenen Kleidungsstücke ausgezogen und dann ausgiebig die Haut mit den im Hygieneplan vorgegebenen Mitteln desinfiziert. Die kontaminierten Kleidungsstücke werden in einer Autoklaviertrommel gesammelt und anschließend sterilisiert.

Leichte **Hautverletzungen** werden ausgiebig mit den im Hygieneplan vorgegebenen Mitteln desinfiziert, gegebenenfalls zuvor Blutfluss nicht unterbrechen. Größere Hautverletzungen sind mit Wunddesinfektionsmittel zu behandeln.

Bei **schweren Verletzungen** kann die konventionelle Unfallhilfe Vorrang vor der Desinfektion haben. Dabei müssen Helfer auf den Selbstschutz achten.

Ist es zu Verletzungen mit bzw. Einatmen, Aufnahme in den Mund oder Verschlucken von Organismen mit Gefährdungspotential gekommen, müssen in jedem Fall die Betroffenen nach Durchführung der Erste-Hilfe-Maßnahmen sofort dem Betriebsarzt vorgestellt werden; Dieser ist anhand des Organismenverzeichnisses über das Gefährdungspotential zu informieren.

10.4. Labor-Dekontamination

Bei der Beseitigung von Kontaminationen ist besondere Vorsicht und Sorgfalt nötig.

Bei **größeren Kontaminationen** und bei Unfällen mit **Freisetzung bzw. Verschüttung von luftübertragenen Krankheitserregern** ist der Laborverantwortliche aus dem Kontrollraum zu Hilfe zu rufen. **Verschüttete Flüssigkeiten** mit Papierhandtüchern oder Zellstoff zunächst abdecken, die Abdeckung mit Incidin Liquid tränken, dann die Flüssigkeit mit weiteren Tüchern zum Mittelpunkt hin wischend aufnehmen und anschließend die Oberfläche mit dem Desinfektionsmittel benetzen (Wischdesinfektion) und 4 Stunden einwirken lassen. Die Papiertücher werden in einem Autoklavierbehälter gesammelt und autoklaviert.

Leicht **kontaminierte Oberflächen** werden gemäß Hygieneplan ebenfalls einer Wischdesinfektion unterzogen.

Ein **kontaminierter Raum** ist für Personen, die nicht unmittelbar an der Dekontamination beteiligt sind, **gesperrt** und darf erst nach **Freigabe** durch den Laborverantwortlichen oder den Projektleiter wieder betreten werden. Im Sicherheitsbereich kann bei Bedarf eine **Raumdesinfektion** durch H₂O₂-Begasung durchgeführt werden. Bei der Begasung von Räumen sind die im Rahmen der Zyklusentwicklung erstellten Protokolle strikt zu befolgen. Entsprechende Sicherheitsvorkehrungen (Information vorab, Sperrung betroffener Bereiche, Bereitstellung von Schutzeinrichtungen) sind vorab zu treffen.

10.5. Störfälle in technischen Einrichtungen

Im Sicherheitsbereich herrscht **Unterdruck** gegenüber der Umgebung. Bei Störungen im Unterdruck wird ein akustischer Alarm im Sicherheitsbereich, im Kontrollraum und bei der ZLT ausgelöst. Bei Alarm ist sofort eine verantwortliche Person zu informieren, die die weitere Vorgehensweise festlegt. Bei allen Zu- und Abluftstörungen sind die Arbeiten im Labor einzustellen, biologisches Material zu sichern und wegzuschließen.

Bei Stromausfall wird die Lüftungsanlage über Notstrom versorgt.

Bei Störungen an Geräten innerhalb des Sicherheitsbereiches ist unverzüglich der Laborverantwortliche zu informieren, der die Reparaturarbeiten veranlasst. Betrifft die Störung ein sicherheitsrelevantes Gerät, z.B. die Sicherheitswerkbank, sind die Arbeiten unverzüglich einzustellen, biologisches Material zu sichern und wegzuschließen.

11. PROJEKTSPEZIFISCHE ANGABEN: SIEHE JEWEILIGEN LABORRAUM

12. GESETZES- UND VORSCHRIFTENGRUNDLAGEN FÜR DIE SICHERHEITSMASSNAHMEN

- Gesetz zur Regelung der Gentechnik (Gentechnikgesetz, GenTG) i.d.F. vom 16.12.1993
- Verordnung über die Sicherheitsstufen und Sicherheitsmaßnahmen bei gentechnischer Arbeiten in gentechnischen Anlagen (Gentechnik-Sicherheitsverordnung, GenTSV) i.d.F. vom 14.03.1995
- Gesetz zur Verhütung und Bekämpfung von Infektionskrankheiten beim Menschen (Infektionsschutzgesetz, IfSG) i.d.F. vom 20.07.2000
- Verordnung über Sicherheit und Gesundheitsschutz bei Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen (Biostoffverordnung, BioStoffV) i.d.F. vom 15.07.2013
- Verordnung zum Schutz vor Gefahrstoffen (Gefahrstoffverordnung/GefStoffV) i.d.F. vom 26.11.2010
- Gesetz zum Schutz von Müttern bei der Arbeit, in der Ausbildung und im Studium (Mutterschutzgesetz/MuSchG) i.d.F. vom 23.05.2017
- Unfallverhütungsvorschrift DGUV 1 Grundsätze der Prävention i.d.F. vom November 2013
- DGUV Information 213-850 Sicheres Arbeiten in Labortoren i.d.F. vom April 2017
- DGUV Information 213-086 Laboratorien – Ausstattung und organisatorische Maßnahmen i.d.F. vom Dezember 2010
- Berufsgenossenschaftliche Merkblätter (Merkblätter sichere Biotechnologie B 002 bis B 009)
- Bekanntmachung der vom Bundesgesundheitsamt geprüften und anerkannten Desinfektionsmittel und -verfahren
- DIN EN 12469 „Mikrobiologische Sicherheitswerkbanken“
- TRBA 100 (Schutzmaßnahmen für gezielte und nicht gezielte Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen in Laboratorien), 120 (Versuchstierhaltung), 130 (Arbeitsschutzmaßnahmen in Biologischen Gefahrenlagen) und 200 (Anforderung Fachkunde)
- Verordnung zur Arbeitsmedizinischen Vorsorge (ArbMedVV) i.d.F. vom 18.12.2008

Die vorgenannten Rechtsvorschriften können beim Projektleiter, beim Laborverantwortlichen oder beim Beauftragten für die Biologische Sicherheit eingesehen werden.

Weiterführende Literatur:

A. Kramer, O. Assadian: „Wallhäußers Praxis der Sterilisation, Desinfektion, Antiseptik und Konservierung“, 1. Auflage 2008; Thieme-Verlag, Stuttgart

C.H. Collins: „Laboratory-acquired infections“, 4. Auflage 1999; Butterworth-Heinemann Ltd., Oxford

B.M. Miller: „Laboratory safety: Principles and Practices“, 2006; American Society for Microbiology