

Stand:
05.07.2022

Bearbeiter:
K. Achazi,
S. Wedepohl
D. Lauster

Betriebsanweisung

gemäß § 17 Abs. 2 GenTSV und § 14 BioStoffV
für **Arbeiten in gentechnischen Anlagen**
der **Sicherheitsstufe 1 und 2** – Anlage 92/14

Freie Universität  Berlin
FACHBEREICH BIOLOGIE, CHEMIE, PHARMAZIE
INSTITUT FÜR CHEMIE UND BIOCHEMIE
FORSCHUNGSBAU SUPRAFAB

FASt: DR. M. HOYER
(DAS)
SIBE: ELISA QUAAS
ERSTHELFER: , E.
QUAAS, J. SCHOLZ, K.
TEBEL, DR. K. ACHAZI

Arbeitsbereich: Forschungsbau SupraFAB, Altensteinstr. 23a, 14195 Berlin (Sprecher Prof. Dr. R. Haag): Räume 114-114-7, 115-115.7, 026-026.4, 027 & 027.1
Projektleitung (gem. §3 Ziff.8 GenTG): Dr. Achazi (838-59145, 015203150552), Dr. Wedepohl (838-58721, 015142464808), Dr. Lauster (838-66286, 015208693103), Prof. Freund (838-51187,-53476, 015164964661), Dr. Nürnberg, (838-56032, 01590172 7694)
Beauftragter für die Biologische Sicherheit (BBS): Dr. B. Loll (83857348, 01773503488)

GEFAHRENBEZEICHNUNG

Gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 1 und 2 inkl. Arbeiten mit Biostoffen bis Risikogruppe 2

Der Sicherheitsstufe 2 sind gentechnische Arbeiten zugeordnet, bei denen bei denen nach dem Stand der Wissenschaft unter Einhaltung der in dieser Betriebsanweisung beschriebenen Verhaltensregeln von einem geringen Risiko für die menschliche Gesundheit oder Umwelt auszugehen ist, der Sicherheitsstufe 1 sind Arbeiten ohne Gefährdung zugeordnet.

GEFAHREN FÜR MENSCH UND UMWELT

Biostoffe der Risikogruppe 2 sowie gentechnisch veränderte Organismen (GVOs), welche die Sicherheitsstufe 2 erfordern, können bei Einwirkung auf den menschlichen Körper Infektionen und Erkrankungen verursachen. Bei Arbeiten mit GVOs und Biostoffen der Risikogruppe 1 ist ein Infektionsrisiko für den Menschen unwahrscheinlich. Ein sensibilisierendes oder toxisches Potential ist nicht auszuschließen.

Die Aufnahme in den Körper kann durch Inhalation von oder Kontakt mit Aerosolen, Verschlucken erregerehaltigen Untersuchungsgutes, Eindringen von Erregern in bestehende oder verletzungsbewingte Hautschäden oder beim Verspritzen der Probe über das Auge und die Schleimhäute erfolgen. Bei vielen Labortätigkeiten (u.a. Umfüllen, Ausplattieren, Pipettieren, Mischen, Vortexen) können Aerosole entstehen. Zu gentechnischen Arbeiten zählen neben der Erzeugung auch die Verwendung, Vermehrung, Lagerung, Zerstörung, Entsorgung und der innerbetriebliche Transport von GVOs und Biostoffen.

SCHUTZMAßNAHMEN UND VERHALTENSREGELN



Tätigkeiten mit GVOs bzw. Biostoffen der Risikogruppe 1 bzw. 2 müssen in einer gentechnischen Anlage der Sicherheitsstufe 1 (S1) bzw. 2 (S2) bzw. unter Schutzstufe 1 bzw. 2 durchgeführt werden. Folgende Regeln gelten:

- Kennzeichnung des Arbeitsbereichs; Biogefährdungssymbol für S2-Bereich.
- Zugang nur nach Sicherheitsunterweisung, Kenntnis der aktuellen Anlage 2 Teil A II GenTSV, Autorisierung durch die Projektleitung & jährlicher Wiederholung dokumentiert durch Unterschrift.
- Das Reinigungspersonal muss durch die Projektleitung über S1/S2-Arbeiten und Arbeiten mit Biostoffen der Risikogruppe 1 und 2 informiert und eingewiesen werden und darf den S2-Bereich, während dort Arbeiten durchgeführt werden, nicht betreten.
- werdende und stillende Mütter wie auch Individuen mit eingeschränktem Immunsystem sollen ihre Beschäftigungsstelle, die Projektleitung oder den betriebsärztlichen Dienst informieren.
- Aufnahme neuer Tätigkeiten erst nach Absprache mit der Projektleitung.
- Alle Arbeiten müssen in Absprache mit der Projektleitung aufgezeichnet werden.
- Fenster und Türen während der Arbeit geschlossen halten.
- Im Labor nicht essen, rauchen, trinken, Kaugummi kauen oder Kosmetika auftragen.
- Geschirr, Behältnisse für Lebensmittel oder Getränke, Lebensmittel, Kosmetika, Tabakwaren o.ä. dürfen nicht in den Labor-Bereich gelangen.
- Beim Verlassen des Labors und bei Hautkontakt mit GVO oder Biostoffen Hände desinfizieren, waschen und pflegen gem. Hygiene- und Hautschutzplan.
- Die für Geräte, Tätigkeiten und Gefahrstoffe vorhandenen und ausgehängten Betriebsanweisungen (Zentrifuge, Autoklav, Sicherheitswerkbank, Stickstofftank, flüssiger Stickstoff, Lösungsmittel etc.) und Sicherheitsdatenblätter beachten.
- Pipettierhilfen zum Pipettieren benutzen; Mund-pipettieren ist verboten.
- Arbeitsplatz aufgeräumt, sauber und frei von nicht benötigten Geräten und Materialien halten.
- Vorräte von Gefahrstoffen in dafür geeigneten Räumen oder Schränken lagern.
- Arbeitsgeräte nach Kontakt mit GVO oder Biostoffen autoklavieren oder desinfizieren gemäß Hygiene- und Hautschutzplan und erst dann reinigen.
- Spritzen, Kanülen, Klingen, Nadeln, etc. nur wenn unbedingt notwendig benutzen und in die dafür vorgesehenen, gelben durchstoßsicheren Behältnissen sammeln und autoklavieren.
- Ungeziefer und Überträger von GVO sind auf geeignete Weise zu bekämpfen.

SCHUTZMAßNAHMEN UND VERHALTENSREGELN



- Abfall, GVOs und Biostoffe sind in gegen Bruch geschützten, desinfizierbaren und entsprechend gekennzeichneten Gefäßen zu sammeln und zu transportieren; zwischen nicht unmittelbar miteinander verbundenen Räumen der Gen-Anlage müssen die Gefäße dicht geschlossen sein.
- Alle Behältnisse, die GVOs oder Biostoffe enthalten, müssen eindeutig beschriftet sein.
- Reinheit und Identität der Organismen regelmäßig (vierteljährlich) und vor Lagerung überprüfen
- Geschlossene Laborkittel, festes und geschlossenes Schuhwerk sowie Schutzbrille tragen.
- Die Schutzkleidung verbleibt beim Verlassen im Labor-Bereich.
- Aerosolbildung (z. B. Umfüllen, Schütteln, Zentrifugieren, Vortexen, Pipettieren) vermeiden: Geschlossene Gefäße benutzen, geringe Fallhöhe beim Umfüllen beachten, Wartezeit zum Absinken von Aerosolen einhalten, dicht schließende Zentrifugenröhrchen & Rotoren mit Aerosol-dichtem Deckel verwenden & bei defekten Röhrchen unter der Sicherheitswerkbank öffnen.
- Bei Arbeiten mit GVOs, humanem Probenmaterial (z.B. Blut, Mucus oder Gewebe), viralen Vektoren wie VSV-G-pseudotypisierten retroviralen, lentiviralen oder AAV Vektoren und Biostoffen ab Risikogruppe 2 (z.B. Viren, Bakterien, Zellkulturen) muss unter einer Sicherheitswerkbank Klasse II gearbeitet werden, wenn die Gefahr der Aerosolbildung besteht (s.o.); wird Aerosolbildung vermieden (s.o.), sollte dennoch unter einer Sicherheitswerkbank Klasse II gearbeitet oder, falls nicht möglich, ein Mund- und Nasenschutz (FFP2) getragen werden; Schmierkontaminationen vermeiden; Gegenstände vor dem Entfernen aus der desinfizieren; Handschuhe tragen und regelmäßig wechseln.
- Für Arbeiten mit GVOs und Biostoffen ab Risikogruppe 2 sind arbeitsmedizinische Präventionsmaßnahmen zu beachten, besonders: (1) Aufnahme neuer Arbeiten nur nach vorheriger Gefährdungsbeurteilung, (2) wenn möglich sollen gefährliche Biostoffe ersetzt werden, (3) Umgang soll Freisetzung der Biostoffe vermeiden.
- Die arbeitsmedizinische Vorsorge zur Prävention arbeitsbedingter Erkrankungen wird empfohlen und ist Pflicht bei Tätigkeiten mit chemischen und biologischen Gefahrstoffen (z.B. humanem Probenmaterial, humanpathogenen Viren/Bakterien), beim Tragen von Handschuhen mehr als 4h pro Tag und Bildschirmarbeit.
- Die Durchführung von arbeitsplatzrelevanten Schutzimpfungen durch den betriebsärztlichen Dienst z.B. bezgl. HBV, Tetanus, Influenzaviren, SARS-CoV-2 o.a. sollte in Anspruch genommen werden; der Impftatus der Mitarbeitenden sollte nach der STIKO-Empfehlung angepasst sein; ein für den jeweiligen Arbeitsplatz/Tätigkeit unzureichender Impfstatus sollte dem betriebsärztlichen Dienst und der Projektleitung mitgeteilt werden, um präventive Maßnahmen festlegen zu können.

VERHALTEN IM GEFAHRFALL

Havarie/Technische Notfälle: -55555



- Eigenschutz beachten! Laborkittel, Schutzbrille, Handschuhe und ggf. Mund- und Nasenschutz (FFP2) tragen; verschüttetes biologisches Material aufsaugen und in geeigneten Behältern sammeln und autoklavieren; oberflächen desinfizieren gemäß Hygiene- und Hautschutzplan.
- Den Projektleiter und ggf. BBS unverzüglich informieren.
- Im Gefahrfall aushängende Notfall-, Brandschutz- und Räumungspläne beachten.

ERSTE HILFE

Notruf: 112 (intern: -55112)



- Kontaminierte Kleidung sofort ausziehen & autoklavieren: Hygiene- und Hautschutzplan beachten!
- Bei allen Verletzung und insbesondere Herz-Kreislauf-Beschwerden & Verbrennungen Ersthelfer konsultieren, soweit möglich im Rahmen der üblichen Erste Hilfe Maßnahmen versorgen und ggf. Durchgangs-Arzt aufsuchen oder **Notruf absetzen!**
- Offene Wunden mit Wasser auswaschen und ausbluten lassen (Schnittwunden nur ausbluten).
- Bei Kontamination der Augen und Schleimhäute, Schleimhäute mind. 10 Min. bei offenen Augen mit der Augendusche mit Wasser spülen; ggf. Augenarzt oder Augenambulanz kontaktieren.
- Arzt auf die verwendeten chemischen/biologischen Agenzien hinzuweisen.
- Jeder Unfall ist der Projektleitung und, bei Beteiligung von GVOs, dem BBS zu melden; Alle Unfälle/Verletzungen müssen im Meldeblock am Erste Hilfe Kasten notiert werden.

LAGERUNG UND ENTSORGUNG



- Sämtliche möglicherweise mit GVOs oder Biostoffen kontaminierten flüssigen und festen Abfälle sowie Bruchglas in den gekennzeichneten Flüssigkeits-, bzw. Festabfallbehältern (Inlinersack) bzw. in durchstichsicherem Behälter sammeln und bei Bedarf, spätestens vor dem Wochenende, im Autoklaven mit Abluftfiltration autoklavieren. Die Entsorgung erfolgt danach über den Hausmüll.
- Möglicherweise kontaminierte Geräte, Oberflächen etc. gem. Hygiene- und Hautschutzplan reinigen und desinfizieren und, wenn möglich, im Autoklaven mit Abluftfiltration autoklavieren.

DATUM & UNTERSCHRIFT/EN# DER VERNATWORTLICHEN PERSON/EN

Status
05.07.2022

Editor
Dr. K. Achazi
S. Wedepohl
D. Lauster

Operating instructions

according to § 17 paragraph 2 GenTSV & § 14 BioStoffV
for work in genetic engineering facilities
of security level 1 and 2 – Facility 92/14

SAFETY OFFICER: DR. M. HOYER (DAS)
SAFETY TECHN.: ELISA QUAAS
FIRST AIDERS: E. QUAAS, J. SCHOLZ, K. TEBEL, DR. K. ACHAZI

Working area: Forschungsbau SupraFAB, Altensteinstr. 23a, 14195 Berlin (Sprecher Prof. Dr. R. Haag): Räume 114-114-7, 115-115.7, 026-026.4, 027 & 027.1

Project leader (according to §3 Ziff.8 GenTG): Dr. Achazi (838-59145, 015203150552), Dr. Wedepohl (838-58721, 015142464808), Dr. Lauster (838-66286, 015208693103), Prof. Freund (838-51187,-53476, 015164964661), Dr. Nürnberg, (838-56032, 01590172 7694)

Biological Safety Office (BBS): Dr. B. Loll (83857348, 01773503488)

IDENTIFICATION OF HAZARD

Genetic engineering work at security levels 1 and 2 including work with biological agents up to risk group 2

Security level 2 is assigned to genetic engineering work for which, according to the state of scientific knowledge, a low risk to human health or the environment can be assumed when operating instructions are observed; security level 1 is assigned to work without risk.

HAZARDS TO HUMAN HEALTH AND THE ENVIRONMENT

Biological agents of risk group 2 as well as genetically modified organisms (GMOs) requiring security level 2 can cause infections and diseases when exposed to the human body. When working with GMOs and risk group 1 biological agents, a risk of infection to humans is unlikely. A sensitizing or toxic potential cannot be excluded.

Uptake into the body may occur by inhalation of or contact with aerosols, ingestion of test material containing pathogens, penetration of pathogens into existing or injured skin, or when splashing the sample over the eye and mucous membranes. Many laboratory activities (e.g. decanting, plating, pipetting, mixing, vortexing) may generate aerosols. In addition to production, genetic engineering work also includes the use, propagation, storage, destruction, disposal and the in-house transport of GMOs and biological agents.

PROTECTIVE MEASURES, RULES OF CONDUCT



Work involving GMOs or biological agents of risk group 1 or 2 must be carried out in a genetic engineering facility of security level 1 (S1) or 2 (S2) or under protection level 1 or 2, respectively. The following rules apply:

- Labeling of the work area; biohazard symbol for S2 area.
- Access only after safety instruction, knowledge of the current Annex 2 Part A II GenTSV, authorization by the project leader & annual repetition documented by signature.
- Cleaning personnel must be informed and instructed by the project leader about S1/S2 work and work with biological agents of risk groups 1 and 2 and must not enter the S2 area while work is being carried out there.
- Expectant and nursing mothers, as well as individuals with impaired immune systems, should inform their place of employment, the project leader or the occupational health service.
- Start new activities only after consultation with the project leader.
- All work must be recorded in consultation with the project leader.
- Keep windows and doors closed during work.
- Do not eat, smoke, drink, chew gum or apply cosmetics in the laboratory.
- Dishes, containers for food or beverages, food, cosmetics, tobacco products or the like must not be allowed to enter the laboratory area.
- When leaving the laboratory and in case of skin contact with GMOs or biological agents, disinfect, wash and care for hands according to hygiene and skin protection guidelines.
- Observe the existing and posted operating instructions for equipment, procedures and hazardous substances (centrifuge, autoclave, safety workbench, nitrogen tank, liquid nitrogen, solvents, etc.) and safety data sheets.
- Use pipetting aids for pipetting; mouth pipetting is prohibited.
- Keep workplace tidy, clean and free of unneeded equipment and materials.
- Store supplies of hazardous substances in suitable rooms or cabinets.
- Autoclave or disinfect work equipment after contact with GMOs or biological agents in accordance with the hygiene and skin protection guidelines, and only then clean the equipment.
- Use syringes, cannulas, blades, needles, etc. only when absolutely necessary and collect and autoclave them in the yellow puncture-proof containers provided for this purpose.
- Vermin and vectors of GMOs shall be controlled in an appropriate manner.

PROTECTIVE MEASURES, RULES OF CONDUCT



- Waste, GMOs, and biological agents must be collected and transported in containers that are protected against breakage, can be disinfected, and are appropriately labeled; containers must be tightly closed between rooms of the genetic facility that are not directly connected to each other.
- All containers containing GMOs or biological agents must be clearly labeled.
- Vermin and vectors of GMOs shall be controlled in an appropriate manner.
- Check purity and identity of organisms regularly (quarterly) and prior to storage)
- Wear closed lab coats, sturdy and closed footwear, and safety glasses.
- Protective clothing remains in the laboratory area when leaving.
- Avoid aerosol formation (e.g. decanting, shaking, centrifuging, vortexing, pipetting): Use closed tubes or containers, observe low drop height when decanting, observe waiting time for aerosols to settle, use tightly closing centrifuge tubes & rotors with aerosol-tight lids & open under safety cabinet if tubes are damaged.
- When working with GMOs, human specimen material (e.g., blood, mucus, or tissue), viral vectors such as VSV-G-pseudotyped retroviral, lentiviral, or AAV vectors, and biological agents of risk group 2 (e.g., viruses, bacteria, cell cultures), work must be performed under a Class II safety cabinet if there is a risk of aerosol formation (see. above); if aerosol formation is avoided (see above), work should nevertheless be carried out under a Class II safety cabinet or, if not possible, mouth and nose protection (FFP2) should be worn; avoid smear contamination; disinfect objects before removing them from the safety cabinet; wear gloves and change them regularly.
- For work with GMOs and biological agents of risk group 2, occupational health preventive measures must be observed, in particular: (1) start new work only after prior risk assessment, (2) if possible, hazardous biological agents should be replaced, (3) handling should avoid release of biological agents.
- Occupational health check-up for the prevention of work-related diseases is recommended and obligatory for activities involving chemical and biological hazardous substances (e.g. human specimens, human pathogenic viruses/bacteria), when wearing gloves for more than 4 h per day and work with visual display units.
- The implementation of workplace-relevant vaccinations by the occupational health service, e.g. regarding HBV, tetanus, influenza viruses, SARS-CoV-2, etc., should be taken advantage of; the vaccination status of the staff should be adjusted according to the STIKO recommendation; an insufficient vaccination status for the respective workstation/job should be reported to the occupational health service and the project leader in order to be able to determine preventive measures.

CONDUCT IN THE CASE OF DANGER

Technical emergencies: -55555



- Personal protection must be observed! Wear lab coat, protective eyewear, gloves and, if necessary, mouth and nose protection (FFP2); soak up spilled biological agents and collect in suitable containers and autoclave; disinfect surfaces according to hygiene & skin protection guide
- Inform the project leader and, if necessary, BBS immediately
- In case of danger, observe posted emergency, fire protection and evacuation plans.

FIRST AID

Emergency call: 112 (internal: -55112)



- Remove contaminated clothing immediately & autoclave: Observe hygiene & skin protection guide
- In case of any injury, especially cardiovascular problems and burns, consult a first-aid, provide first aid as far as possible and, if necessary, consult a doctor or make an **emergency call!**
- Wash out open wounds with water and allow to bleed out (cuts should only bleed out).
- In case of contamination of eyes and mucous membranes, rinse with water for at least 10 minutes with open eyes using the eye wash; if necessary, contact ophthalmologist or eye clinic.
- Inform the doctor about the chemical/biological agents used.
- Every accident must be reported to the project management and, if GMOs are involved, to the BBS; all accidents/injuries must be noted in the reporting block at the first aid box.

PROPER DISPOSAL



- Collect liquid and solid waste possibly contaminated with GMOs or biological agents as well as broken possibly contaminated glass in the marked liquid or solid waste containers (inliner bag) or in a puncture-proof container and autoclave in an autoclave with exhaust air filtration as required, at the latest before the weekend. Afterwards, dispose of with household waste.
- Clean and disinfect possibly contaminated equipment, surfaces, etc. according to the hygiene and skin protection guide and autoclave with exhaust air filtration, if possible.

DATE & SIGNATURE/S OF THE RESPONSIBLE PERSON/S

A. Sicherheitsmaßnahmen für den Laborbereich

II. Sicherheitsstufe 2

a. Bauliche und technische Sicherheitsmaßnahmen

1. Die Arbeiten sollen in abgegrenzten und ausreichend großen Räumen durchgeführt werden. In Abhängigkeit von der Tätigkeit ist eine ausreichende Arbeitsfläche für jeden Beschäftigten zu gewährleisten.
2. Labortüren sollen in Fluchrichtung aufschlagen und aus Gründen des Personenschutzes Sichtfenster aufweisen.
3. Oberflächen in den Arbeitsräumen (zum Beispiel Arbeitsflächen, Wände, Böden und Oberflächen des Mobiliars) müssen leicht zu reinigen und beständig gegenüber den eingesetzten Stoffen sowie gegenüber Reinigungs- und Desinfektionsmitteln sein. Die Arbeitsflächen, an diese angrenzende Wandflächen und der Fußboden sowie der Wand-Boden-Anschluss müssen flüssigkeitsdicht sein.
4. Für die Desinfektion und Reinigung der Hände müssen ein Waschbecken, ein Desinfektionsmittelspender, ein Handwaschmittelspender und ein Einmalhandtuchspender vorhanden sein. Diese sind leicht zugänglich und vorzugsweise in der Nähe der Labortür anzubringen. Die Armaturen des Waschbeckens sowie der Desinfektionsmittelspender und der Handwaschmittelspender sollen ohne Handberührung bedienbar sein. Einrichtungen zum Spülen der Augen müssen vorhanden sein.
5. Arbeitsräume sollen frei von Bodenabläufen sein. Ablaufbecken in Arbeitsflächen sollen mit einer Aufkantung versehen sein.
6. Bei Arbeiten, bei denen Aerosole entstehen können, muss sichergestellt werden, dass diese nicht in den Arbeitsbereich gelangen. Dazu sind insbesondere folgende Maßnahmen geeignet:
 - aa. Durchführung der Arbeit in einer mikrobiologischen Sicherheitswerkbank oder
 - bb. Benutzung von Geräten und Ausrüstungen, bei denen keine Aerosole freigesetzt werden, wie z.B. Zentrifugen mit aerosoldichten Rotoren oder Rotoreinsätzen.

Die Abluft aus dem in Satz 2 Doppelbuchstabe aa genannten Gerät muss durch einen Hochleistungsschwebstofffilter geführt oder durch ein anderes geprüftes Verfahren keimfrei gemacht werden. Wenn technische oder organisatorische Maßnahmen nicht ausreichen oder nicht anwendbar sind, muss geeignete Schutzausrüstung nach Buchstabe c Nummer 1 getragen werden.

7. Ein Autoklav oder ein gleichwertiges Gerät zur Inaktivierung oder Sterilisation mit ausreichender Kapazität muss in der gentechnischen Anlage vorhanden oder innerhalb desselben Gebäudes verfügbar sein.
8. Kontaminierte Prozessabluft muss, bevor sie in den Arbeitsbereich gegeben wird, durch geeignete Verfahren wie Filterung oder thermische Nachbehandlung gereinigt werden. Dies gilt zum Beispiel auch für die Abluft von Autoklaven, Pumpen oder Bioreaktoren.

b. Organisatorische Sicherheitsmaßnahmen

1. Die gentechnische Anlage ist als Gentechnik-Arbeitsbereich der Sicherheitsstufe 2 und zusätzlich mit dem Warnzeichen "Biogefährdung" zu kennzeichnen.
2. 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.
3. Fenster und Türen müssen während der Arbeiten geschlossen sein.
4. Die Räume sollen aufgeräumt und sauber gehalten werden. Auf den Arbeitstischen sollen sich nur die tatsächlich benötigten Geräte und Materialien befinden. Vorräte an Arbeitsmaterial sollen nur in dafür bereitgestellten Räumen oder Schränken gelagert werden.
5. Pipettierhilfen sind zu benutzen.
6. Kanülen und spitze oder scharfe Gegenstände sollen nur benutzt werden, wenn unbedingt erforderlich. Benutzte Kanülen sowie benutzte spitze oder scharfe Gegenstände sind in durchstichsicheren und fest verschließbaren Abfallbehältnissen zu sammeln und zu entsorgen. Kanülen dürfen nicht in ihre Hüllen zurückgesteckt werden.
7. Arbeiten mit gentechnisch veränderten Mikroorganismen der Risikogruppe 2 sollen so erfolgen, dass eine Exposition der Beschäftigten so weit wie möglich vermieden wird.
8. Identität und Reinheit der benutzten Organismen sind regelmäßig zu überprüfen, wenn dies für die Beurteilung des Gefährdungspotenzials der Organismen notwendig ist. Die zeitlichen Abstände der Überprüfung richten sich nach dem möglichen Gefährdungspotenzial.
9. Gentechnisch veränderte Organismen sind in dicht schließenden Gefäßen sicher aufzubewahren.
10. Gentechnisch veränderte Organismen sowie Abfälle, die gentechnisch veränderte Organismen 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.
11. Gegebenenfalls ist für eine sichere Aufbewahrung von kontaminierten Laborausrüstungen und -materialien zu sorgen.
12. Dem Befall mit Ungeziefer und Überträgern von gentechnisch veränderten Organismen (zum Beispiel mit Nagetieren und Arthropoden) ist vorzubeugen; Ungeziefer und Überträger sind in geeigneter Weise zu bekämpfen.
13. Vor Prüfungs-, Instandhaltungs-, Reinigungs-, Änderungs- oder Abbrucharbeiten an ggf. kontaminierten Geräten oder Einrichtungen ist die Desinfektion dieser Geräte oder Einrichtungen durch das Laborpersonal durchzuführen oder zu veranlassen.
14. Alle Arbeitsflächen sind nach Beendigung der Tätigkeiten zu desinfizieren.
15. Nach Beendigung der Tätigkeit und vor Verlassen des Arbeitsbereiches müssen die Hände desinfiziert, sorgfältig gereinigt und nach Hautschutzplan gepflegt werden.
16. Bei Verletzungen sind unverzüglich Erste-Hilfe-Maßnahmen einzuleiten. Der Projektleiter ist zu informieren und ggf. ist medizinische Hilfe in Anspruch zu nehmen. Besteht die Möglichkeit, dass gentechnisch veränderte Organismen aufgenommen wurden, oder erscheint eine Infektion mit gentechnisch veränderten Organismen möglich, sind der Projektleiter und ggf. der behandelnde Arzt darauf hinzuweisen.
17. Erforderlichenfalls, beispielsweise beim Verdacht, dass Schutz- und Hygienemaßnahmen unzureichend sind, ist der Arbeitsbereich auf das Vorhandensein lebensfähiger, bei gentechnischen Arbeiten eingesetzter Organismen zu prüfen.
18. Für den Fall des Austretens von gentechnisch veränderten Organismen müssen wirksame Desinfektionsmittel und spezifische Desinfektionsverfahren sowie ggf. dazu erforderliche Hilfsmittel wie saugfähiges Material zur Verfügung stehen. Ein kontaminierter Bereich (zum Beispiel nach Verschütten von Organismen) ist unverzüglich zu sperren und zu desinfizieren.
19. Die Betriebsanweisung, der Hygiene- und der Hautschutzplan sind an geeigneten Stellen in der gentechnischen Anlage auszuhängen oder müssen anderweitig leicht verfügbar sein.
20. Nahrungs- und Genussmittel sowie Kosmetika dürfen in Arbeitsräumen nicht aufbewahrt werden.
21. In Arbeitsräumen darf nicht gegessen, getrunken, geraucht oder sich geschminkt werden.
22. Für die Beschäftigten sind Bereiche einzurichten, in denen sie ohne Beeinträchtigung ihrer Gesundheit essen und trinken können.

c. Schutzkleidung, persönliche Schutzausrüstung und diesbezügliche Sicherheitsmaßnahmen

1. In der gentechnischen Anlage sind Laborkittel oder vergleichbare Schutzkleidung sowie in Abhängigkeit von der Tätigkeit ggf. erforderliche, geeignete persönliche Schutzausrüstung (zum Beispiel Schutzhandschuhe, Schutzbrille, Mund- und Nasenschutz oder Atemschutz mit partikelfiltrierender Wirkung) 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.
2. Für die Schutz- und für die Straßenkleidung sind getrennte Aufbewahrungsmöglichkeiten vorzusehen. Straßenkleidung, Taschen o. Ä. dürfen nicht im Arbeitsbereich aufbewahrt werden.

A. Security measures for the laboratory area

II. Security level 2

a. Structural and technical safety measures

1. All laboratory work shall be performed in enclosed areas of sufficient size. Depending on the specific activity, sufficient working space is to be provided for each employee.
2. Laboratory doors should open in the direction of escape and have viewing windows for protection of personnel.
3. Surfaces in the work rooms (e.g. work surfaces, walls, floors and surfaces of the furniture) must be easy to clean and resistant to the substances used as well as to cleaning agents and disinfectants. The work surfaces, wall surfaces adjacent to them and the floor as well as the wall-floor connection must be liquid-tight.
4. A sink, a disinfectant dispenser, a handwash dispenser and a disposable towel dispenser must be available for disinfecting and cleaning hands. These shall be easily accessible and preferably located near the laboratory door. The sink faucets, as well as the disinfectant dispenser and handwash dispenser, shall be operable without touching the hand. Facilities for rinsing the eyes shall be provided.
5. Work areas shall be free of floor drains. Drain basins in work areas shall be provided with an upstand.
6. during work where aerosols may be generated, it must be ensured that these do not enter the work area. The following measures are particularly suitable for this purpose:
 - aa. Carrying out the work in a microbiological safety cabinet or
 - bb. use of devices and equipment that do not release aerosols, such as centrifuges with aerosol-tight rotors or rotor inserts.

The exhaust air from the equipment mentioned in sentence 2, double letter aa, must be passed through a high-efficiency particulate air filter or be sterilized by another tested method. If technical or organizational measures are insufficient or inapplicable, suitable protective equipment must be worn in accordance with subparagraph (c)(1).

7. An autoclave or equivalent inactivation or sterilization device of sufficient capacity must be present in the genetic engineering facility or available within the same building.
8. Contaminated process exhaust air must be cleaned by appropriate methods, such as filtration or thermal post-treatment, before it is released into the work area. This also applies, for example, to exhaust air from autoclaves, pumps or bioreactors.

b. Organizational safety measures

1. The genetic engineering facility must be marked as a genetic engineering work area of security level 2 and additionally with the warning sign "Biohazard".
2. Only persons authorized by the project manager or by third parties authorized by the project manager have access to the laboratory in addition to those involved in the work. This must be indicated by suitable signs at the entrances.
3. Windows and doors must be closed during the work.
4. The rooms are to be kept tidy and clean. Only the equipment and materials actually needed should be on the work tables. Supplies of working materials are to be stored only in rooms or cabinets provided for this purpose.
5. Pipetting aids are to be used.
6. Needles and sharp or needle-like objects should only be used if absolutely necessary. Used needles and used pointed or sharp objects are to be collected and disposed of in puncture-proof and tightly closable waste containers. Needles must not be put back into their cases.
7. Work with genetically modified microorganisms of risk group 2 shall be carried out in such a way that exposure of employees is avoided as far as possible.
8. The identity and purity of the organisms used shall be checked regularly if this is necessary for assessing the risk potential of the organisms. The time intervals of the verification shall be based on the possible hazard potential.
9. Genetically modified organisms shall be stored securely in tightly sealed containers.
10. Genetically modified organisms and waste containing genetically modified organisms shall be transported only in tightly closed containers that are protected against breakage, can be disinfected, and are appropriately labelled. The containers shall be disinfected regularly from the outside and whenever they become contaminated.
11. If necessary, safe storage of contaminated laboratory equipment and materials must be ensured.
12. Infestation with vermin and vectors of genetically modified organisms (e.g. rodents and arthropods) shall be prevented; vermin and vectors shall be controlled appropriately.
13. Before maintenance, cleaning, alteration or demolition work is carried out on equipment or facilities that may be contaminated, the laboratory personnel must disinfect or arrange for the disinfection of such equipment or facilities.
14. All work surfaces must be disinfected after completion of the activities.
15. At the end of the work and before leaving the work area, hands must be disinfected, carefully cleaned and cared for according to the skin protection plan.
16. In case of injuries, first aid measures are to be initiated immediately. The project manager must be informed and, if necessary, medical assistance must be sought. If there is a possibility that genetically modified organisms have been ingested, or if an infection with genetically modified organisms appears possible, the project manager and, if necessary, the attending physician must be informed.
17. If necessary, for example if protective and hygienic measures are suspected to be insufficient, the work area must be checked for the presence of viable organisms used in genetic engineering work.
18. Effective disinfectants and specific disinfection procedures, as well as any necessary aids such as absorbent material, must be available in the event of the escape of genetically modified organisms. A contaminated area (for example, after spillage of organisms) must be immediately closed and disinfected.
19. The operating instructions, the hygiene plan and the skin protection plan must be posted in suitable places in the genetic engineering facility or must otherwise be readily available.
20. Foodstuffs, semi-luxury items and cosmetics must not be stored in work rooms.
21. Eating, drinking, smoking, or putting on makeup in work areas is prohibited.
22. Areas where employees can eat and drink without compromising their health shall be provided.

c. Protective clothing, personal protective equipment and related safety measures

1. Laboratory coats or comparable protective clothing must be worn in the genetic engineering facility, as well as any suitable personal protective equipment that may be required depending on the activity (e.g. protective gloves, safety goggles, mouth and nose protection or respiratory protection with a particle-filtering effect). The protective clothing and, if necessary, the personal protective equipment are to be provided by the operator. Cleaning of the protective clothing is to be carried out by the operator. Protective clothing and protective equipment must not be worn outside the genetic engineering facility.
2. Separate storage facilities must be provided for protective clothing and for street clothing. Street clothing, bags or similar must not be stored in the work area.

Protokoll über die jährliche Sicherheitsunterweisung für Laborpersonal und Mitarbeitende der gentechnischen Anlage 92/14 gemäß der Betriebsanweisung (nach § 17 Abs. 2 GenTSV und § 14 BioStoffV) für Arbeiten in Gentechniklaboren Sicherheitsstufe 1 und 2

Protocol on the annual safety training for laboratory personnel and employees of the genetic engineering facility 92/14 according to the operating instructions (according to § 17 para. 2 GenTSV and § 14 BioStoffV) for work in genetic engineering laboratories security level 1 and 2

Ziel der Unterweisung / Instructional goals:

Aufklärung der im Labor arbeitenden Personen über reale und potenzielle Gefahren am Arbeitsplatz sowie über Details der Sicherheitseinrichtungen und zur Verfügung stehender Schutzausrüstung

To inform individuals about real and potential dangers in the workplace, as well as to provide details about safety equipment and procedures.

Inhalte der Unterweisung / Contents of the instruction:

Die Unterweisung folgt den Inhalten der Betriebsanweisung nach § 17 Abs. 2 GenTSV und § 14 BioStoffV für Arbeiten in gentechnischen Anlagen der Sicherheitsstufe 1 und 2 – Anlage 92/14 des Fachbereich Biologie, Chemie, Pharmazie, Institut für Chemie und Biochemie, Forschungsbau SupraFAB (Seiten 1 bis 4) sowie der Anlage 2 Teil A II GenTSV - Gentechnik-Sicherheitsverordnung (Seiten 5 bis 6). Die Unterweisung wird mindestens jährlich und darüber hinaus bei Bedarf mittels einer Präsentation und/oder Handouts (siehe ggf. angefügte Dokumente) durchgeführt und beinhaltet ggf. auch eine Führung durch die Labore.

The instruction follows the contents of the operating instructions according to § 17 para. 2 GenTSV and § 14 BioStoffV for work in genetic engineering facilities of safety level 1 and 2 - Annex 92/14 of the Department of Biology, Chemistry, Pharmacy, Institute of Chemistry and Biochemistry, Research Building SupraFAB (pages 1 to 4) as well as Annex 2 Part A II GenTSV - Genetic Engineering Safety Regulation (pages 5 to 6). The instruction will be carried out at least annually and in addition if required by means of a presentation and/or handouts (see attached documents, if applicable) and may also include a tour of the laboratories.

Datum/date:

Zeitraum/time:

Unterweisende Person(en)/Instructor(s):

Vorname, Familienname/ first name, last name	Zedat account name (Email)	Forschungsgruppe/ research group	Datum/ date	Unterschrift/ signature

