

Betriebsanweisung für gentechnische Anlagen

gem. § 17 GenTSV

SICHERHEITSSTUFE 1 (S1)

Stand: 04/2023, 3 Seiten

1. Geltungsbereich

Diese Anweisung regelt Sicherheitsanforderungen an die gentechnische Anlage der Sicherheitsstufe 1 an der Medizinischen Fakultät Magdeburg, **Zentrale Tierhaltung (ZTH), Haus 1, Raum 4.31**

Der Raum 4.31 dient den tierexperimentell tätigen Arbeitsgruppen im Haus 1 dazu, Versuchstiere temporär zu halten.

- **Die Form der Tierhaltung ist als Interim-Tierhaltung ausgelegt und beläuft sich auf i.d.R. max. 5 Tage.**

2. Rechtsgrundlage

Der Tierhaltungsraum 4.31 im Haus 1 ist dem Zuständigkeitsbereich der Zentralen Tierhaltung zugeordnet. Der Aufsichtsbehörde ist dieser Raum (nach §11 TierSchG) als Ort der Haltung angezeigt.

Rechtsgrundlage dieser Betriebsanweisung ist das Gentechnikgesetz (GenTG) in Verbindung mit den Vorordnungen zum GenTG mit besonderem Hinweis auf die Gentechnik-sicherheitsverordnung (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** (Gentechnik + Hygienevorgaben + Vorgaben für die Tierhaltung) ist für alle von der ZTH-Leitung autorisierten Nutzer vor dem ersten Betreten der Anlage notwendig. Die Teilnahme an der Unterweisung muss schriftlich hinterlegt werden.

Die **speziellen, projektbezogenen Unterweisungen** innerhalb der AGs werden durch den AG-Leiter oder einen Stellvertreter organisiert und durchgeführt.

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.

Hier: Interim-Haltung von Versuchstieren im Haus 1, R.4.31, die von der jeweiligen AG bei der Genehmigungsbehörde angemeldet werden muss.

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.

- 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.

- Allgemeine Betriebsgefahr nach Zutritt zum Raum 4.31 (...)
- Mögliche Gefahren beim Arbeiten mit Labortieren:
 - # Labortierstaub ist atemwegsensibilisierend. Es besteht die Gefahr einer Labortierallergie.
 - # Sensibilisierung durch Hautkontakt möglich!
 - # Durch Bissverletzungen besteht die Möglichkeit von Infektionen!

4.2 Sicherheitsanforderungen an den Tierhaltungsbereich

- Der Gentechnikarbeitsbereich ist mit „Genlabor S1“ gekennzeichnet und zugangsbeschränkt (transponder-codiert). Die Erteilung der Zutrittsmöglichkeit erfolgt in Abstimmung mit der ZTH-Leitung
- Der **Zugang zum Hygienebereich** der ZTH ist nur qualifizierten und anhand dieser Betriebsanweisung nachweislich unerwiesenen Nutzer*Innen gestattet.
- **Gästen kann das Betreten der Anlage in Begleitung** bereits autorisierter Nutzer gestattet werden, wenn diese von den AG-Leitern bzw. deren Vertretern rechtzeitig mit Namen und unter Angabe des beabsichtigten Zwecks bei der ZTH-Leitung resp. dem Gentechnikverantwortlichen angemeldet worden sind.

5. Hygienevorgaben

1. Es ist die Betriebsanweisung und die Arbeitsanweisung „Umgang mit IVC-Systemen“ zu beachten.
2. Mit dem Betreten des Raumes werden Laborkittel und Laborhandschuhe angelegt. (jeweils eigenständig von den Arbeitsgruppen organisiert.)
3. Vor dem Beginn von Tätigkeiten im Raum sowie vor dem Verlassen des Raumes müssen die Hände desinfiziert werden.
4. Ordnung und Sauberkeit am Arbeitsplatz sowie die Oberflächendesinfektion von Arbeitsgeräten und –Materialien sowie der kontaminierten Oberflächen sind Grundvoraussetzungen für hygienisches und sicheres Arbeiten. Arbeitsflächen nach Beendigung der Tätigkeiten mittels Wischdesinfektion reinigen. Aerosol- bzw. Staubbildung vermeiden; Es gilt der Reinigungs- und Desinfektionsplan. Der Fußbodenbereich ist von den Nutzer 1-2x wöchentlich mit einer desinfizierenden Reiniger zu reinigen. > **Bitte im Raumbuch quittieren!**
5. GLP-Regeln für Labore müssen Anwendung finden (u.a.: Nahrungs- und Genussmittel sowie Kosmetika dürfen in dem Bereich weder aufbewahrt noch benutzt werden.)
6. Die Fenster resp. das Verdunklungsrollo vor den Fenstern sind geschlossen zu halten.
7. Die Raumentür ist nach dem Betreten zu schließen und nach dem Verlassen des Raumes zu verschließen.
8. Alle Tätigkeiten in direktem Bezug zum Versuchstier erfordern das Tragen geeigneter PSA.
 - o PSA: Einmalhandschuhe, Mund-Nase-Schutz, Laborkittel
9. Präparation, Organentnahme: Hierbei sind gut zu reinigende und desinfizierbare Unterlagen zu verwenden!
10. Alle im Bereich der gentechnischen Anlage zurückgelassenen Futterstoffe, Chemikalien und Reagenzien (Kühltruhe) sowie weitere Arbeitsgegenstände sind lesbar zu kennzeichnen (AG, Anbruch, Inhalt) und ordentlich aufzubewahren.

6. Spezielle Bestimmungen für die Nutzung (Vorgaben zur Tierhaltung und –Pflege)

Tierhaltung und Mitteilung an ZTH-Leitung

1. Es dürfen nur Tiere im Interim-Raum gehalten werden, die aus dem Bestand der ZTH stammen oder via Bestellung über das ZTH angeliefert werden. Anders bedarf der Absprache und schriftlichen Genehmigung durch die ZTH-Leitung.
2. Eine schriftliche Mitteilung zur Tierhaltung im Raum 4.31 muss dann an die ZTH-Leitung erfolgen, wenn der beabsichtigte Zeitraum ein Wochenende bzw. einen oder mehrere Feiertage umfasst oder die Tiere aus weiteren Gründen länger als 5 Werktage gehalten werden sollen.
3. Zum Schutz der Tiere vor Umwelteinflüssen sind diese in einem IVC-Tierkäfighaltungssystem untergebracht, welches in einem klimatisch überwachten Raum (GLT) steht und dessen Beleuchtung über einen 12 Stunden Tag-Nacht-Rhythmus automatisch geregelt wird. Die mit Tieren besetzten Tierkäfige werden unter einer Umsetz-Werkbank im gleichen Raum gehandhabt (s. Arbeitsanweisung „Umgang mit IVC-System“).
4. Alle tierbezogenen Daten in der ZTH (hier: Raum 4.31) werden im Datenbankprogramm „PyRAT“ generiert und gespeichert. Mit dem Bereitstellen der Tiere zur Ausgabe aus der ZTH in den Raum 4.31 werden die Tiere virtuell von den Tierpflegern in den Raum 4.31 exportiert. Das nachfolgende Verbringen oder Töten der Tiere muss vom Nutzer im PyRAT (zeitnah zum physischen Vorgang) erfolgen!

Tätigkeiten in Tierhaltungsraum

1. Die im Raum 4.31 untergebrachten Tiere werden vollumfänglich von den verantwortlichen AGs betreut.

Zu den täglichen Aufgaben gehören:

- a) **Inaugenscheinnahme jedes einzelnen Tieres/** Kontrolle des Gesundheitszustandes. Die Überprüfung muss in einem Raumbuch vor Ort schriftlich bestätigt werden. Entsprechend der Lizenz-Vorgaben muss ggf. das Scoring dokumentiert erfolgen.
 - b) **Kontrolle des Käfigzustandes:** ausreichende Versorgung mit Futter und Wasser - ggf. auch an Wochenend- bzw. Feiertagen > ggf. muss Futter nachgereicht werden oder Wasserflaschen neu befüllt werden
 - c) **Sichtprüfung der Anlage** – Betriebszustand des Lüfters (Pegel-Anzeige im grünen Bereich)
2. Im Tierhaltungsraum dürfen nur solche Tätigkeiten durchgeführt werden, die im Rahmen der tierpflegerischen Tierhaltung stattfinden. Alle Manipulationen mit und an lebenden Tieren müssen außerhalb des Tierraums erfolgen!
Ausnahme: Töten von Tieren unter der eingeschalteten Umsetzwerkbank!
3. Vor dem Einbringen der Tiere in den Raum muss die IVC-Anlage 3 Std. vorher eingeschaltet und deren korrekter Lauf kontrolliert werden (s. Unterweisung.)
4. Derjenige einer AG, der das letzte Tier aus der Anlage entnimmt, überzeugt sich davon, dass kein weiteres Tier sich in der Anlage befindet und schaltet diese aus (s. Unterweisung).
5. Gentechnisch veränderte Organismen (GVO) dürfen nur in verschlossenen und gegen Bruch geschützten und gekennzeichneten Behältern transportiert werden.
Das Rückführen von Versuchstieren aus dem Raum 4.31 in den Bereich C der ZTH Haus 65 darf nur nach vorheriger Absprache und Genehmigung der ZTH-Leitung erfolgen.

7. Entsorgung

Benutzte Käfigmaterialien werden im Raum gesammelt und in regelmäßigen Abständen an die ZTH rücküberfährt („Gitterbox“).

Tierkadaver werden in schwarzen Abfalltonnen in der Gefriertruhe zwischengelagert. $\frac{3}{4}$ volle Tonnen werden mit einem entsprechenden Deckel dicht verschlossen und über die ZTH entsorgt.

Das Abholen der Gitterbox zur ZTH wird über den Entsorger (Tel. 17967) durch die Nutzer organisiert.

Weitere Laborabfälle werden in den Laboren der nutzenden AGs entsorgt.

8. Verhalten bei Zwischenfällen

techn. Gerätedefekte an der IVC-Anlage, Geräte im Raum, Raumbeleuchtung, Raumklimatisierung, etc.

- ZTH-Leitung informieren;
- **Notruf-Nr. 0-91**

Bei Ausfall des Rack-Lüfters müssen die in den Käfigen sitzenden Tiere innerhalb von 24 Std. verarbeitet (getötet) oder in den Bereich C von Haus 65 rücküberführt werden.

Im Brandfall Feuerwehr alarmieren

Nach dem Verschütten von brennbaren oder explosiven Flüssigkeiten >>>alle mögl. Zündquellen beseitigen; verschüttete Stoffe umgehend mit vorgesehenen Mitteln aufnehmen und entsorgen

Cave! GVOs dürfen nicht in die freie Umwelt entlassen werden. Entwichene GVOs müssen eingefangen werden und ggf. auf Grund einer möglichen Umweltkeimbefahrung bzw. Erregerbefahrung getötet werden. Hierzu trifft der AG-Leiter die Entscheidung.

Verletzungen von Personen, die infolge der Raumnutzung zustande gekommen sind, müssen dem Projektleiter gemeldet werden. Ggf. sind die entsprechenden Formulare (Unfallanzeige, Unfallanzeige) im Formularcenter des Intranets zu nutzen.

FEUERWEHR/NOTRUF

NOTFALLNUMMER bei Lebensgefahr (Innere ITS)

Schadenmeldung (intern)

Personalärztlicher Dienst:

ZTH

Tel. 112

Tel. 15200

Tel: 91

Tel. 15397

Tel. 28191, 28192, 28190