

HYGIENEPLAN

für gentechnische Anlagen der Sicherheitsstufen 1 und 2

Stand: November 2021

Die Anforderungen, die sich aus der Betriebsanweisung ergeben bleiben unberührt und sind neben dem Hygieneplan zu beachten.

Bezüglich der rechtlichen Anforderungen wird auf die jeweils gültige Fassung der Gentechnik-Sicherheitsverordnung - GenTSV (z.Z. gültige Fassung vom 12.8.2019 Bundesgesetzblatt, 2019, Teil I, S. 1235 ff, zuletzt geändert durch Artikel 4 des Gesetzes vom 12.8.2019, BGBl. I, S. 1235 mit Wirkung vom 1.3.2021) verwiesen.

Die im Hygieneplan bzw. Desinfektionsplan erwähnten Präparate sind einzusetzen. Abweichungen davon sind nur nach Rücksprache mit dem Beauftragten für die Biologische Sicherheit (Herrn Dr. M. Rammelsberg, Tel.: 39-24808 bzw. ab 1.9.2022 Herrn Dr. C. Grimm, Tel.: 17-9880) zulässig. Ein Exemplar dieses Hygieneplanes ist innerhalb der Arbeitsstätte für die Beschäftigten zugänglich aufzubewahren. Das Personal ist über Einzelheiten der Durchführung jährlich zu unterweisen. Der Inhalt der Unterweisung ist schriftlich festzuhalten und mit Unterschrift der Unterwiesenen für mindestens zwei Jahre aufzubewahren.

Die aufgeführten Desinfektionsmittel (s. Desinfektionsplan) sind bei bestimmungsgemäßen Konzentrationen und Einwirkungszeiten gegen die meisten in der Risikogruppe 2 eingeordneten Mikroorganismen wirksam. Der*die Projektleiter*in hat in Abhängigkeit vom jeweiligen Projekt die Eignung des Hygieneplanes zu überprüfen und eventuell erforderliche Abweichungen (ggf. bei Mikroorganismen mit hohen Resistenzen) nach Rücksprache mit dem Beauftragten für die Biologische Sicherheit im Hygieneplan einzutragen.

Inaktivierungs- und Sterilisierungsmaßnahmen

Alle Materialien, die zur Entsorgung vorgesehen sind und bei denen eine Kontamination mit gentechnisch veränderten Organismen nicht auszuschließen ist, müssen innerhalb der gentechnischen Anlage inaktiviert werden. Ist hierzu ein innerbetrieblicher Transport erforderlich, darf dieser nur in dafür zugelassenen Behältnissen (dicht geschlossen, gegen Bruch geschützt, desinfizierbar, entsprechend gekennzeichnet) erfolgen.

Die Autoklaven müssen vor Erstinbetriebnahme, nach Reparaturen, bei Änderungen an Mess- und Regeleinrichtungen, bei Verdacht auf Mängel, bei veränderten Betriebsweisen (z.B. verändertes Sterilisiergut oder veränderte Verpackung) und regelmäßig im Abstand von nicht mehr als 6 Monaten auf ihre Wirksamkeit kontrolliert werden. Das Ergebnis der Kontrolle ist die Bestätigung oder Festlegung der Ausgleichszeit. (Nach der DIN 58900 ist die Ausgleichszeit die Zeitspanne vom Erreichen der Arbeitstemperatur im Innenraum außerhalb des Sterilisiergutes bis zum Erreichen der Sterilisiertemperatur an allen Stellen im Sterilisiergut).

Weiterhin sind die regelmäßigen Prüfungen gemäß der Betriebssicherheitsverordnung sicherzustellen.

Die in den Betrieb eingewiesenen Personen sind zu benennen. Aus Protokollberichten muss die regelmäßige Überwachung ersichtlich sein. Bei allen Autoklaven muss eine Betriebsanweisung gut sichtbar aufgehängt oder verfügbar sein.

Personalschutzmaßnahmen

1. Beim Umgang mit menschlichem möglicherweise infektiösem Untersuchungsmaterial sind immer Schutzhandschuhe zu tragen. Gleiches gilt für den Umgang mit pathogenen bzw. potentiell pathogenen Mikroorganismen.

2. Das Tragen von Hand- und Armschmuck ist beim Umgang mit Untersuchungsmaterial nicht gestattet.

3. Eine Schutzbrille ist zu tragen.

4. Bei besonderen Anforderungen kann das Tragen einer Filtermaske (FFP 2 oder 3) erforderlich sein.

5. Die hygienische Händedesinfektion nach Beendigung der Tätigkeit und vor Verlassen des Arbeitsbereiches, Reinigung und Pflege der Hände haben gemäß dem Hautschutzplan zu erfolgen.

6. In den Laboratorien ist eine Schutzkleidung zu verwenden, die nicht außerhalb der Arbeitsräume getragen werden darf. Die Schutzkleidung ist nach Kontamination, mindestens jedoch einmal wöchentlich zu wechseln. Schutz- und Straßenkleidung sind getrennt aufzubewahren. Die getragene Schutzkleidung wird in Wäschesammelsäcken abgelegt.

7. Gebrauchte Spritzen und Kanülen sind gesichert, in hierfür gekennzeichnete Behälter, zu entsorgen (kein "recapping").

8. Pipettieren mit dem Mund ist untersagt, Pipettierhilfen sind zu benutzen.

9. Ist bei Arbeiten der Sicherheitsstufe 2 mit Verspritzen von Flüssigkeiten oder dem Entstehen von Aerosolen zu rechnen, sind diese Arbeiten in den hierfür geeigneten Sicherheitswerkbänken (gemäß den Anforderungen nach der GenTSV und der DIN EN 12469) oder unter Benutzung von Geräten, bei denen keine Aerosole freigesetzt werden, durchzuführen.

Bei allen Arbeiten muss darauf geachtet werden, dass Aerosolbildung so weit wie möglich vermieden wird. Bei Arbeiten mit gentechnisch veränderten Organismen der Risikogruppe 1 mit sensibilisierenden oder toxischen Wirkungen sind entsprechende Maßnahmen zu treffen, die eine Exposition der Beschäftigten minimieren. Hier kann es sich z.B. um die Verwendung einer Sicherheitswerkbank, den Einsatz von Atemschutz oder die Vermeidung sporenbildender Entwicklungsphasen bei Pilzen handeln.

10. Kommt es zu einem Kontakt von infektiösem Material mit offenen Wunden, sind diese sofort zu reinigen. Dabei ist die Blutung durch Druck auf das **umliegende** Gewebe (kein Quetschen oder Ausdrücken direkt im Einstich- / Einschnittbereich) zu fördern und die Wunden intensiv mit einem geeigneten Desinfektionsmittel zu spülen und betupfen. Bei Kontamination der Schleimhäute (Augen, Mundhöhle) soll sofort mit physiologischer Kochsalzlösung oder Wasser intensiv gespült werden. Nach den Erste-Hilfe-Maßnahmen ist ein Arzt aufzusuchen und eine Unfallanzeige zu erstellen.

11. Nach Beendigung der Arbeiten in der Sicherheitsstufe 2 ist der Arbeitsplatz zu desinfizieren und zu reinigen (s. auch Flächendesinfektion).

12. In Arbeitsräumen darf nicht gegessen, getrunken, geraucht oder sich geschminkt werden. Für die Beschäftigten sind Bereiche einzurichten, in denen sie ohne Beeinträchtigung ihrer Gesundheit essen und trinken können.

Wiederaufbereitung kontaminierter Instrumente und Labormaterialien

Alle Materialien werden in den Laboratorien gesammelt und anschließend autoklaviert (121°C / mindestens 20 Minuten Einwirkzeit). Erst nach der Sterilisation werden diese Materialien in Reinigungsmaschinen oder manuell gereinigt. Für thermolabile Instrumente und bestimmte Materialien (z.B. Glaspipetten und Objektträger) ist eine chemische Inaktivierung gemäß dem Desinfektionsplan der hiesigen Universität durchzuführen.

Flächendesinfektion

Die Flächendesinfektion ist gemäß dem Desinfektionsplan durchzuführen.

Sicherheitswerkbänke

Eine regelmäßige Wartung der Sicherheitswerkbänke, die den Anforderungen nach DIN EN 12469 entspricht, ist erforderlich. Die Wartung der Geräte ist zu protokollieren.

Abfälle

Die Inaktivierung und Sterilisierung aller flüssigen und festen Abfälle hat vorzugsweise durch Autoklavieren zu erfolgen. Verfahren zur chemischen Inaktivierung bedürfen eines gesonderten Antrages bei der Genehmigungsbehörde gentechnischer Anlagen.

Alle Abfälle und Abwässer, bei denen eine Kontamination mit gentechnisch veränderten Organismen und anderen Mikroorganismen nicht auszuschließen ist, müssen vor dem Verbringen aus der gentechnischen Anlage bei einer Temperatur von 121 °C für die Dauer von mindestens 20 Minuten Einwirkzeit autoklaviert werden. In Anwesenheit von extrem thermostabilen Organismen oder Sporen kann eine Erhöhung der Temperatur auf 134 °C erforderlich sein. Es ist auf die Einhaltung der Sterilisierzeit zu achten. Nach der DIN 58900 ist die Sterilisierzeit die sich aus Ausgleichszeit und Einwirkzeit (Abtötungszeit und Sicherheitszuschlag) ergebende Zeitspanne.

Inaktivierte Abfälle können über den Hausmüll entsorgt werden, sofern dem keine anderen Bestimmungen entgegenstehen.