

„GRUNDKURS FÜR PROJEKTLERITER UND BEAUFTRAGTE FÜR BIOLOGISCHE SICHERHEIT gem. § 28 Abs. 2 GenTSV“ CURRICULUM

Datum: Dienstag, 16. Juli - Mittwoch, 17. Juli 2024
Zeit: Jeweils 08.00 – 17.30 Uhr, Online per Zoom
Adresse: Gläsernes Labor, Haus 13
Robert-Rössle-Str. 10, 13125 Berlin-Buch

Agenda

Kurstag 1: Dienstag, 16. Juli 2024

Ab 7.30 Uhr

ANMELDUNG

- Registrierung & Identitätskontrolle der Teilnehmenden

- ➔ bitte geeignetes Personaldokument mit Lichtbild, z.B. Personalausweis, Reisepass, Führerschein bereithalten

Dr. Bärbel Görhardt, Daniela Giese, Dr. Uwe Lohmeier, Gläsernes Labor, Campus Berlin-Buch GmbH

8.00 Uhr

BEGRÜSSUNG & EINFÜHRUNG

- Kurskonzept und Zielsetzung

Dr. Uwe Lohmeier, Kursleitung, Gläsernes Labor Akademie (GLA), Campus Berlin-Buch GmbH

8.15 Uhr – 12.30 Uhr

RECHTSVORSCHRIFTEN ZU SICHERHEITSMASSNAHMEN FÜR GENTECHNISCHE ANLAGEN UND FREISETZUNGEN UND ZUM ARBEITSSCHUTZ

Dr. Gerhard Danneberg, Leiter Stabsstelle Sicherheit und Beauftragter für Biologische Sicherheit am Deutschen Zentrum für Neurodegenerative Erkrankungen e.V. (DZNE), Bonn (im Ruhestand)

8.15 – 9.45	Einführung in Rechtsvorschriften Internationale Regelungen zur Anwendung der Gentechnik unter besonderer Berücksichtigung der EU-Richtlinien
9.45 – 10.00	Pause
10.00 – 11.30	Das Gentechnikrecht Arbeitsschutzregelungen
11.30 – 11.45	Pause
11.45 – 12.30	Seuchen- und tierschutzrechtliche Vorschriften Weitere Rechtsvorschriften und Regelungen
12.30 – 13.30	Mittagspause

13.30 Uhr – 17.15 Uhr

SICHERHEITSMASSNAHMEN FÜR GENTECHNISCHE ANLAGEN UND FREISETZUNGEN

Dr. Peter Witkowski, Fachexperte „Sicherheitsmaßnahmen für gentechnische Anlagen und Gefährdungspotentiale der Mikroorganismen“, Zentraler Beauftragter für Biologische Sicherheit, Berlin Institute of Health (BIH)

13.30 – 15.00	Bau- und Ausrüstung gemäß Anlagen 2 - 4 GenTSV zu den einzelnen Sicherheitsstufen 1 - 4, Wartung und Prüfung
15.00 – 15.30	Kaffeepause
15.30 – 16.15	Organisatorische Maßnahmen
16.15 – 16.30	Pause
16.30 – 17.15	Sichere Arbeitsweise, bewusstes Handeln (Grundsätze der guten mikrobiologischen Technik) Gentherapie – klinische Studien

17.15 – 17.30 Wrap-up Tag 1

17.30 Ende Kurstag 1

Dr. Uwe Lohmeier

Kurstag 2: Mittwoch, 17. Juli 2024

8.00 Uhr

ANMELDUNG & BEGRÜSSUNG

Einwahl & Registrierung der Teilnehmenden

Dr. Uwe Lohmeier

8.15 Uhr – 15.00 Uhr

GEFÄHRDUNGSPOTENTIALE VON ORGANISMEN UNTER BESONDERER BERÜCKSICHTIGUNG DER MIKROORGANISMEN

Dr. Marion Kaspari, Fachexpertin „Gefährdungspotentiale der Mikroorganismen“

8.15 – 9.45	Sicherheitsaspekte im Umgang mit Organismen in der Gentechnik
9.45 – 10.00	Pause
10.00 – 11.30	Risikobewertung und Sicherheitseinstufung
11.30 – 11.45	Pause
11.45 – 12.30	Risikobewertung und Sicherheitseinstufung (Fortsetzung I)
12.30 – 13.30	Mittagspause
13.30 – 14.15	Risikobewertung und Sicherheitseinstufung (Fortsetzung II) Anforderungen an das Freisetzen von GVO
14.15 – 15.00	Umwelterwägungen bei unbeabsichtigter oder gezielter Freisetzung unter besonderer Berücksichtigung der Anlage I
15.00 – 15.30	Kaffeepause

15.30 – 17.15 Uhr: STERILISATION & TRANSPORT

Yvette Wefeld-Neuenfeld, Fachkraft für Arbeitssicherheit / Sicherheitsingenieurin in der Vivantes - Netzwerk für Gesundheit GmbH, Berlin.

15.30 – 16.15 Sterilisation, Desinfektion, Inaktivierung

16.15 – 16.30 Pause

16.30 – 17.15 Außerbetrieblicher Transport von biologischen Arbeitsstoffen

17.15 – 17.30 Wrap-Up, Feedbacks

17.30 Ende des Kurses

Dr. Uwe Lohmeier

Die Dozentinnen und Dozenten 2024

Dr. Gerhard Danneberg

Leiter Stabsstelle Sicherheit und Beauftragter für Biologische Sicherheit am Deutschen Zentrum für Neurodegenerative Erkrankungen e.V. (DZNE), Bonn, seit Herbst 2022 im Ruhestand.

Studium der Biologie und Chemie und Promotion (Dr. rer. nat.) an der Universität zu Köln.

Arbeitsgruppenleiter am Bat-telle-Institut, Frankfurt, in der Abteilung für aquatische Ökotoxikologie. Laborleiter und Projektleiter Gentechnik nach GenTSV am Institut für Sicherheit in der Biotechnologie des TÜV Hessen e.V. und TÜV Süddeutschland Bau und Betrieb GmbH, Externer Beauftragter für Biologische Sicherheit nach GenTSV. Dozententätigkeit für die TÜV SÜD Akademie im Bereich Hygiene sowie für die Dechema (Frankfurt) und die AdvoGenConsult (Lüdinghausen) zum § 15 (4) GenTSV.

Dr. Marion Kaspari

Fachexpertin „Gefährdungspotentiale der Mikroorganismen“.

Studium der Biologie an der Humboldt-Universität zu Berlin. Promotion an der Humboldt-Universität zu Berlin am Institut für Virologie. Mitarbeiterin an der University of Brighton & Sussex, United Kingdom. Stellvertretende Leiterin des Referats ‚Sicherheitsempfehlungen und ZKBS‘ in der Abteilung ‚Gentechnik und weitere biotechnische Verfahren‘ am Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL), Berlin. Mitglied im UA4 Labortechnik (ELATEC) des Ausschusses für Biologische Arbeitsstoffe (ABAS).

Dr. Uwe Lohmeier

Leiter Gläsernes Labor Akademie (GLA), Campus Berlin-Buch GmbH.

Studium der Biologie an der Freien Universität Berlin. Promotion (Dr. rer. nat) am Institut für Phytopathologie der Technischen Universität München. Global Quality Manager bei der Schering Pharma AG und der Bayer AG im Bereich Clinical Development. Management der GLA und Dozent im Schülerlabor des Gläsernen Labors.

Yvette Wefeld-Neuenfeld

Fachkraft für Arbeitssicherheit / Sicherheitsingenieurin in der Vivantes - Netzwerk für Gesundheit GmbH, Berlin.

Studium der Biotechnologie (Dipl. Ing.). Technische Assistentin Franz Volhard Klinik, Arbeitsgruppe Prof. Dr. Hermann Haller (Zellkultur, Molekularbiologische / Proteinchemische Methoden). Arbeitsaufenthalt am BRCT Berlin, Arbeitsgruppe Dr. Harald Stachelscheid (Zellkultur Embryonale Stammzellen). Technische Assistentin MDC, Arbeitsgruppe Prof. Dr. Friedrich Luft, Fachkraft für Arbeitssicherheit, Gefahrgutbeauftragte und Projektleitung Zentrale Abfallautoklavierung am Max Delbrück Center für Molekulare Medizin (MDC), Berlin.

Dr. Peter Witkowski

Fachexperte „Sicherheitsmaßnahmen für gentechnische Anlagen und Gefährdungspotentiale der Mikroorganismen“, Zentraler Beauftragter für Biologische Sicherheit, Berlin Institute of Health (BIH).

Studium medizinischer Biotechnologie (Dipl.-Ing.) und Promotion (Dr. der Ingenieurwissenschaften) Feld: Virologie an der Technischen Universität Berlin. Wissenschaftlicher Mitarbeiter am Robert-Koch-Institut (RKI) Berlin, Zentrum für Biologische Sicherheit und Nationales im Konsiliarlabor für Pockenviren. Wissenschaftlicher Mitarbeiter/Projekt- und Laborleiter der Charité Universitätsmedizin (Berlin), Institut für Virologie und Nationales Konsiliarlabor für Hantaviren. Wissenschaftlicher Angestellter/Gruppenleiter LAGeSo Berlin: Leitung der AG Gentechnik, gesamtstädtische Grundsatzangelegenheiten der Gentechnik, Risikobewertung, Sicherheitseinstufung, Anmelde-/Genehmigungsverfahren und Überwachung. Leiter des Referats für gesundheitlichen Verbraucherschutz am Landesamt für Gesundheit und Soziales (LAGeSo), Berlin.

Version: 21. Juni 2024

Änderungen vorbehalten

Dr. Uwe Lohmeier, Leiter GLA