

„AUFFRISCHUNGSKURS FÜR PROJEKTLERITER UND BEAUFTRAGTE FÜR BIOLOGISCHE SICHERHEIT gem. § 28 Abs. 3 GenTSV“ CURRICULUM

Datum: Di. 04. März 2025
Zeit: 08.00 – 18.15 Uhr, Online per Zoom
Adresse: Gläsernes Labor, Haus 13
Robert-Rössle-Str. 10, 13125 Berlin-Buch

Agenda

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 – 11.30 Uhr: THEMENBLOCK 1

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 Uhr

Einführung Antragstellung (Anzeige, Anmeldung, Genehmigung) und Mitteilungen nach § 21 GenTG.

- Anwendungsbereich GenTR/Definition „gentechnische Arbeiten“ (§§ 2,3 GenTG)

- Anzeigeverfahren Sicherheitsstufe 1

- Anmeldeverfahren Sicherheitsstufe 2

- Genehmigungsverfahren (optional Sicherheitsstufe 2, verpflichtend für höhere Sicherheitsstufen)

- Betrieb von gentechnischen Anlagen: Mitteilungspflichten gemäß § 21 GenTG und andere Verpflichtungen

9.00 Uhr

Pause

9.15 Uhr

Verantwortlichkeiten von Betreibern, Projektleitern und BBS

- Betreiberpflichten
- Projektleiterpflichten § 27 GenTSV i.V.m. Unterweisung (§ 17 Abs. 4)
- Sachkundevoraussetzungen für Projektleiter und BBS (§ 28 GenTSV) mit Unterschieden zu GenTSV alt
- Aufgaben des BBS (§ 31 GenTSV) (Überwachung, regelmäßige Kontrolle, Beratung)

10.00 Uhr

Pause

10.15 Uhr

Häufig wiederkehrende Fragen aus der Praxis

- Aufzeichnung gentechnischer Arbeiten
- Stellungnahmen der ZKBS (mit Beispielen)
- Abgrenzung zu anderen Vorschriften (GenTR zu seuchen- und tierschutzrechtlichen Vorschriften, staatlichen Arbeitsschutzregelungen und berufsgenossenschaftliche Regelungen u.a.)
- Mutterschutz
- Wesentliche Änderungen GenTSV neu zu GenTSV alt

11.30 Uhr

Mittagspause

12.15 Uhr – 15.30 Uhr: THEMENBLOCK 2

GEFÄHRDUNGSPOTENTIALE VON ORGANISMEN UNTER BESONDERER BERÜCKSICHTIGUNG DER MIKROORGANISMEN

Dr. Anke Stein, Fachexpertin „Gefährdungspotentiale der Mikroorganismen“

12.15 Uhr

Sicherheitsaspekte im Umgang mit Organismen in der Gentechnik -

- Einführung: ZKBS, Homepage, Datenbanken – Wo finde ich was?
- Neue genomische Techniken und ihre Verwendung im Labor

13.00 Uhr

Pause

13.15 Uhr

Risikobewertung von Organismen, Sicherheitseinstufung von gentechnischen Arbeiten und aktuelle Sicherheitsbewertungen der ZKBS

- Biologische Sicherheitsmaßnahmen und ihre Verwendung
- Entsorgungsmöglichkeiten für Tiere aus gentechnischen Arbeiten

Aus Themenblock 3: Sichere Arbeitsweise, bewusstes Handeln (Grundsätze der guten mikrobiologischen Technik)

- Sicherheitsrelevante Vorkommnisse - *lessons learned*

14.00 Uhr

Pause

14.15 Uhr

Umwelterwägungen bei unbeabsichtigter oder gezielter Freisetzung

- Genehmigung klinischer Studien vs. gentechnische Arbeiten
- Leitfaden Freisetzungen – das BVL berät

15.30 Uhr

Pause

15.45 Uhr – 18.00 Uhr: THEMENBLOCK 3

SICHERHEITSMASSNAHMEN FÜR GENTECHNISCHE ANLAGEN UND FREISETZUNGEN

15.45 Uhr

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

Bau und Ausrüstung gemäß Anlagen 2 - 4 GenTSV zu den einzelnen Sicherheitsstufen 1 - 4, Wartung und Prüfung von sicherheitsrelevanten Geräten und Einrichtungen

Organisatorische Maßnahmen (Zugangsregelungen und Kennzeichnung der Arbeitsbereiche, Betriebsanweisung, Belehrungen, Unterweisung, Hygieneplan, Notfallplan; Führen von Aufzeichnungen, Aufbewahrung, Vernichtung von gentechnischem Material, Techniken zur Erfassung und Identifizierung von Organismen)

- Neuerungen der letzten Jahre
- Spezialfälle (S**, Kombinationen von Gentechnik- und Biostofflaboren, Core Facilities, besondere technische Ausstattung, Tiere/Pflanzen usw.) - besondere Vorkommnisse, häufige Fehlerquellen und Probleme

16.45 Uhr

Pause

17.00 Uhr

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

Sterilisation, Desinfektion und Inaktivierung

- Hand- und Flächendesinfektion
- Inaktivierung durch Autoklavierung

Transport von biologischen Arbeitsstoffen / GVO (innerbetrieblich/außerbetrieblich)

- Verkehrsträgerspezifisches nationales und internationales Recht
- Verantwortlichkeiten
- Einstufung und Verpackung (Beispiele)

18.00 Uhr

Dr. Uwe Lohmeier, Kursleitung, Gläsernes Labor Akademie (GLA), Campus Berlin-Buch GmbH - Abschluss: Wrap-Up und Feedback

18.15 Uhr

- Ende des Kurses

Die Dozentinnen und Dozenten 2025

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. 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.

Dr. Anke Stein

Fachexpertin „Gefährdungspotentiale der Mikroorganismen“.

Studium der Biologie an der Freien Universität Berlin. Promotion an der Humboldt Universität zu Berlin am Institut für Biologie, Abt. Bakterienphysiologie. Wissenschaftliche Mitarbeiterin in der Abteilung Proteinbiochemie der Firma metaGen GmbH, Berlin. Wissenschaftliche Referentin im Referat ‚Sicherheitsempfehlungen und ZKBS‘ am BVL in Berlin. Leiterin des Referats ‚Sicherheitsempfehlungen und ZKBS‘ in der Abteilung ‚Gentechnik und weitere biotechnische Verfahren‘ am Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL), Berlin

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: 16 Januar 2025

Änderungen vorbehalten

Dr. Uwe Lohmeier, Leiter GLA