



Regelmäßige Weiterbildung in der Stufe 3: Was regelt die BioStoffV, was die GenTSV ?



M_HH

Medizinische Hochschule
Hannover

Gliederung:

- Weiterbildung gemäß BioStoffV
 - TRBA 200 – Anhang 1
- Weiterbildung gemäß GenTSV
 - Fortbildungsveranstaltung nach § 15 Abs. 2 Satz Nr. 3 GenTSV
- Prinzipien in der Erwachsenenbildung
- Beispiel von Trainingskonzepten
 - BSL-3/4 Training School (Göttingen 2008 – 2014)
 - BSL-4 Workshop Serie “Fachkundige Person“ nach TRBA 200 (seit 2015)

Rechtsgrundlagen BioStoffV

- Der Arbeitgeber hat vor Aufnahme der Tätigkeiten der Schutzstufe 3 oder 4 eine Person zu benennen, die zuverlässig ist und über eine Fachkunde verfügt, die der hohen Gefährdung entspricht (§ 10 (2) BioStoffV).
- Die benannte fachkundige Person hat ihre Fachkunde aktuell zu halten (Nr. 6 (4) TRBA 200).
- Komponenten der Fachkunde:
 1. Geeignete Berufsausbildung
 2. Einschlägige Berufserfahrung
 3. Kompetenz im Arbeitsschutz

Anhang 1 zur TRBA 200

“Beispielhafte Inhalte ...”

TRBA 200 „Anforderungen an die Fachkunde nach Biostoffverordnung“

Seite 16

Anhang 1

Beispielhafte Inhalte für den Erwerb der Fachkunde in den Schutzstufen 3 und 4 sowie zur Weiterbildung von benannten fachkundigen Personen

Die aufgelisteten Kenntnisse zielen nicht nur auf theoretisches Wissen ab, sondern auch auf den praktischen Umgang mit der Persönlichen Schutzausrüstung (Anlegen von und Arbeiten an mikrobiologischen Sicherheitsbanken), die Entsorgung von Abfällen (Unfallsimulation) bedürfen der praktischen Übung.

Themenkomplex	Übergeordnete Kenntnisse und Fähigkeiten	Beispielhafte Inhalte
(1) Bewertung relevanter Biostoffe	<ul style="list-style-type: none"> Kenntnis der relevanten Biostoffe und deren Eigenschaften. Einordnung der Gefährdungen, die von biologischen Materialien ausgehen können. Anwendung der Einstufungskriterien. 	<ul style="list-style-type: none"> - Pathogenitätsmechanismen - Infektionsdosis, - Übertragungswege, Anwesenheit von Überträgern (Vektoren), - Möglichkeit des Überlebens im menschlichen Wirtes, - Wirkungsweise von Toxinen (BioStoffV), - Gefährdungspotenziale für andere Personen, - Laborenbundene Infektionen - Krankheitssymptome mit Biostoffen, - Epidemiologische Relevanz - Gefährdungspotenziale von infizierten Tieren.
(2) Rechtliche Grundlagen für Tätigkeiten mit Biostoffen	<ul style="list-style-type: none"> Kenntnis der Grundlagen der Rechtssystematik und der Systematik des Arbeitsschutzes. Kenntnis einschlägiger Rechtsvorschriften. Anwendung der Rechtsgrundlagen für das Arbeiten mit Biostoffen. 	<ul style="list-style-type: none"> Grundlagen zur Rechtssystematik und zum rechtlichen Arbeitsschutz - EU-Recht (Richtlinien, Verordnungen), - nationales Recht (Gesetze, Verordnungen), - untergesetzlichen Regeln und beratende Anordnungen - Normen. Regelungsinhalte der Rechtsvorschriften - ArbStoffV (STOP-Prinzipien) - BioStoffV, - Sonstige Gesetze und Verordnungen mit Bezug zum Thema Arbeitsschutz, InfSG, GenStoffV, ArbStoffV, ArbStoffV, ArbStoffV - Untergesetzliche Regeln - Technische Regeln (TRGS, AMR),

Ausschuss für Biologische Arbeitsstoffe – ABAS – www.baua.de/abas

TRBA 200 „Anforderungen an die Fachkunde nach Biostoffverordnung“

Seite 17

Themenkomplex	Übergeordnete Kenntnisse und Fähigkeiten	Beispielhafte Inhalte
(3) Strukturierte Beurteilung von Arbeitsplätzen in Abhängigkeit der verwendeten Biostoffe	<ul style="list-style-type: none"> Zuordnung der gezielten und nicht gezielten Tätigkeiten. Zuordnung zu Schutzstufen. Festlegung von Schutzmaßnahmen. Durchführung und Dokumentation einer Gefährdungsbeurteilung. 	<ul style="list-style-type: none"> Kenntnis der Arbeitsplätze und Tätigkeiten. Bewertung und Einordnung von Tätigkeitsabläufen und Expositionssituationen. Quellen der Gefährdung - TRBA z.B. 460 [17] (TRBA 4 [20], - wissenschaftliche Grundlagen z.B. GGS Merkblatt Vorgehensweise bei der Gefährdungsbeurteilung - Durchföhrung - Zuordnung - Zuordnung - Durchföhrung - Substitution - Erforderlichkeit (STOP-Prinzipien) - Dokumentation - Gefährdung
(4) Sicherheitstechnische Voraussetzungen	<ul style="list-style-type: none"> Kenntnis (Überblick) der technischen Schutzmaßnahmen und baulichen Ausstattung zur Aufrechterhaltung von Einschließungsmaßnahmen in der Schutzstufe 3 oder 4. Verständnis der Funktionsweise sicherheitsrelevanter Arbeitsgeräte und Einrichtungen. Bewertung gerätespezifischer Gefährdungspotenziale, insbesondere - Aerosolbildung, - Grenzen der Desinfizierbarkeit. 	<ul style="list-style-type: none"> Bauliche Voraussetzungen - Zugangs- und Abfuhrsysteme - Filtersysteme - Sicherungssysteme - Anlagen, Einrichtungen Ausstattung - Sicherheitsmaßnahmen - Inkubatoren - Fermenter - Zentrifugen - Isolatoren - Geräte für die Gefährdungsbeurteilung - Durchföhrung - Abwasserentsorgung Anforderungen an die Fachkunde nach Biostoffverordnung

Ausschuss für Biologische Arbeitsstoffe – ABAS – www.baua.de/abas

TRBA 200 „Anforderungen an die Fachkunde nach Biostoffverordnung“

Seite 18

Themenkomplex	Übergeordnete Kenntnisse und Fähigkeiten	Beispielhafte Inhalte
(5) Elemente von Arbeitsschutzmanagementsystemen und der Risikokommunikation	<ul style="list-style-type: none"> Ermittlung und Festlegung von Maßnahmen bei Unfällen und Zwischenfällen. Erstellung Notfallplan und Konzept zur Gefahrenabwehr. 	<ul style="list-style-type: none"> - Erstellen eines Betriebs- und Organisationskonzepts, - Planung und Durchführung von Inspektionen der Arbeitsplätze, - Festlegen von Sofortmaßnahmen nach Unfällen, - Konzepte zu Brandschutz- und Evakuierungsübungen, - Anforderungen an die Qualität der Unterweisungen von Beschäftigten, - Erstellung von Arbeitsanweisungen, - Risikokommunikation, - Umgang mit Zwischenfällen und Unfällen (Meldewesen, Untersuchungen, Konsequenzen), - Erstellung Notfallplan und Konzept zur Gefahrenabwehr, - Auswertung von Unfallsachen, - Wirksamkeitskontrolle eingesetzter Schutzmaßnahmen.
(6) Persönliche Schutzmaßnahmen	<ul style="list-style-type: none"> Ermittlung medizinischer Präventionsmaßnahmen. Festlegung der erforderlichen persönlichen Schutzmaßnahmen. 	<ul style="list-style-type: none"> Arbeitsmedizinische Vorsorge - Festlegung prä- und postprophylaktischer Maßnahmen, - Impfungen. Verwendung sicheres Instrumente, Persönliche Schutzausrüstungen (PSA) (u.a. Gebiss-Atemschutz-Systeme, Vollschutzanzüge), Persönliche Hygienemaßnahmen.
(7) Maßnahmen zur Inaktivierung, Sterilisation, Desinfektions- und Inaktivierungsverfahren	<ul style="list-style-type: none"> Ermittlung und Festlegung wirksamer Sterilisations-, Desinfektions- und Inaktivierungsverfahren. Auswahl geeigneter Methoden zur Entsorgung. 	<ul style="list-style-type: none"> - Funktionsweisen von Autoklaven, - Wirkstoffe von Desinfektionsmitteln, - Prinzipien einer Raumbegasung, - Verfahren zur Inaktivierung und Entsorgung von infizierten Kadavern, - Anforderungen an die Entsorgung von Abfall/Abwasser aus den Schutzstufenbereichen 3 oder 4.
(8) Verpacken von Biostoffen	<ul style="list-style-type: none"> Kenntnis von Anforderungen an die Verpackung für den Transport und Versand von Biostoffen. 	<ul style="list-style-type: none"> Rechtsgrundlagen zu den verschiedenen Transportarten - Verpackungen, - Kennzeichnungen, - Dokumentation.

Ausschuss für Biologische Arbeitsstoffe – ABAS – www.baua.de/abas

Abgrenzung BioStoffV – Gentechnikrecht

§ 1 BioStoffV Anwendungsbereich

(1) ...

(2) Die Biostoffverordnung gilt auch für Tätigkeiten, die dem Gentechnikrecht unterliegen, sofern dort keine gleichwertigen oder strengeren Regelungen zum Schutz der Beschäftigten bestehen.



Rechtsgrundlagen GenTSV

- Die Sachkunde des Projektleiters wird nachgewiesen durch
...
die Bescheinigung über den Besuch einer von der zuständigen Landesbehörde anerkannten Fortbildungsveranstaltung (...)
(§ 15 (2) Nr. 3 GenTSV)

- Der Projektleiter ist auf Grund seiner Stellung selbst zur regelmäßigen Fortbildung auf den für seine Arbeit bedeutsamen Fachgebieten verpflichtet (...). Dieser ist frei, wie er sich die nötigen Fachkenntnisse verschafft.
(Kommentar: Recht der Gentechnik und Biomedizin, Hrsg.: Eberbach, Lange, Ronellenfitsch, Seite 91, Rd.Nr. 168)

Lehrinhalte nach § 15 Abs. 4 GenTSV

1. Rechtsvorschriften zu Sicherheitsmaßnahmen für gentechnische Anlagen und Freisetzungen und zum Arbeitsschutz (mind. 5 Lehrstunden à 45 Minuten, davon mind. 3 Lehrstunden für die Freisetzung, davon mind. 1 Lehrstunde für 1.4; Schwerpunkt Gentechnikrecht)

1.1 Einführung in Rechtsvorschriften

1.1.1 Wichtige Rechtsbegriffe
(Verwaltungsakt, Vollziehung des Verwaltungsakts, Rechtsmittel, Sicherheit und Ordnung, Ordnungswidrigkeit, Straftat, Gerichtsvollzieher, Hierarchie, Gliederung, Auswertung und Interpretation von Rechtsvorschriften)

1.2 Internationale Regelungen zur Anwendung der Gentechnik und Berücksichtigung der EU-Richtlinien

1.3 Das Gentechnikrecht

1.3.1 Gentechnikgesetz
1.3.2 Gentechnik-Sicherheitsverordnung
1.3.3 Weitere Verordnungen zum Gentechnikgesetz
(Gentechnik-Aufzeichnungsverordnung, Gentechnik-Verfahrenstechnik-Anordnungsverordnung, ZKBS-Verordnung, Gentechnik-Nachrichtengesetz)

1.4 Arbeitsschutzregelungen

1.4.1 Arbeitsschutzgesetz und auf ihm basierende Rechtsverordnungen
(Arbeitsstättenverordnung, Biostoffverordnung)
1.4.2 Gefahrstoffverordnung
1.4.3 Schutz besonderer Personengruppen
1.4.4 Berufsgenossenschaftliche Vorschriften

1.5 Seuchenrechtliche Vorschriften

1.5.1 Infektionsschutzgesetz unter besonderer Berücksichtigung der Arbeiten mit Krankheitserregern
1.5.2 Tierseuchengesetz
1.5.3 Tierseuchenregerverordnung

1.6 Transport von biologischen Arbeitsstoffen

Gefahrstoffverordnung StraÙe (GGVS), Eisenbahn (GGVE), Luft (GGVlnSch) und Seeschifffahrt (GGVSee) sowie IATA-Vorschriften

1.7 Weitere Rechtsvorschriften und Regelungen:

1.7.1 Embryonenschutzgesetz, Tierschutzgesetz, Pflanzenschutzgesetz, Schutzanwendungsverordnung, Pflanzenschutzmittelverordnung, Immissionsschutzgesetz mit 4. Bundes-Immissionsschutzverordnung, Kreislaufwirtschafts- und Abfallgesetz, Wasserhaushaltsgesetz, Bundesbodenschutzgesetz mit Bundesbodenschutzverordnung, Strahlenschutzverordnung, Bauordnungsverordnung, Strahlenschutzverordnung, Bauordnungsverordnung, Kontrolle von Kriegswaffen) und zum Verbot bakteriologische Abs. 1 Nr. 5 GenTG)
1.7.2 GILSP, GDP und GLP der OECD, CEN- und DIN-Normen

2. Gefährdungspotentiale von Organismen unter besonderer Berücksichtigung der Mikrobiologie (mind. 6 Lehrstunden à 45 Minuten, davon mind. 3 Lehrstunden für die Freisetzung, davon mind. 1 Lehrstunde für 2.1; Schwerpunkt Gentechnikrecht)

2.1 Sicherheitsaspekte im Umgang mit Organismen in der Gentechnik

2.1.1 Theoretische Grundlagen der Risikobewertung
2.1.2 Gefährdungspotentiale, insbesondere von Spender- und Empfängerorganismen bei verschiedenen Klonierungs- und Expressionssystemen (Viralsysteme, Prokaryontische Systeme, Hefen und andere niedere Eukaryonten, Insekten und Invertebraten, Vertebraten, insbesondere Mäuse, Zellsysteme)
2.1.3 Stabilität von genetischen Merkmalen, Gentransfer
2.1.4 Pathologie und Epidemiologie mikrobieller Infektionen
2.1.5 Immunologie, Prophylaxe und Therapie mikrobieller Infektionen

2.2 Risikobewertung und Sicherheitseinstufung

2.2.1 Risikobewertung von Organismen
2.2.1.1 Bewertungskriterien (§ 5 u. Anhang I Teil A und B GenTSV)
2.2.1.2 Eingruppierung von Bakterien, Pilzen, Viren und Parasiten; Merkblätter der BG Chemie „Einstufung von biologischen Agenzien“
2.2.2 Liste risikobewerteter Spender- und Empfängerorganismen für Arbeiten nach § 5 Abs. 6 GenTSV (Bekanntmachung im Bundesgesetzblatt)
2.2.2.1 Grundlagen der Sicherheitseinstufung (§ 4, 7 u. Anhang I GenTSV)
2.2.2.2 Sicherheitseinstufung gentechnischer Arbeiten mit Mikroorganismen für gewerbliche Zwecke (§ 7 Abs. 2 GenTSV)
2.2.2.3 Sicherheitseinstufung gentechnischer Arbeiten mit Mikroorganismen für Forschungszwecke (§ 7 Abs. 3 GenTSV)
2.2.2.4 Sicherheitseinstufung gentechnischer Arbeiten mit Tieren und Pflanzen (§ 7 Abs. 4 GenTSV)
2.2.3 Biologische Sicherheitsmaßnahmen (§ 6 u. Anhang II GenTSV)
2.2.4 Techniken zur Erfassung, Identifizierung und Überwachung von Organismen

2.3 Umwelterwägungen bei unbeabsichtigter oder gezielter Freisetzung von Organismen unter besonderer Berücksichtigung des Anhangs I Teil A Nr. 4 a, f, g, h, und Teil B Nr. 2 GenTSV

3. Sicherheitsmaßnahmen für gentechnische Anlagen und Freisetzungen (mind. 5 Lehrstunden à 45 Minuten)

3.1 Bau- und Ausrüstung gem. Anh. III - V GenTSV zu den einzelnen Sicherheitsstufen 1 - 4, Wartung

3.1.1 Bauliche Voraussetzungen
3.1.2 Raumlufttechnische Anlagen (Be- und Entlüftung, Filtersysteme)
3.1.3 Sicherheitswerkbenke
3.1.4 Sterilisatoren, Desinfektionsgeräte
3.1.5 Fermenter, Zentrifugen, Homogenisatoren
3.1.6 Technische Vorkehrungen für Abwasser und Abfall
3.1.7 Persönliche Schutzausrüstung
3.1.8 Besondere Anforderungen für den Produktionsbereich
3.1.8.1 Containment entsprechend den Sicherheitsstufen der GenTSV
3.1.8.2 Ein- und Ausschluss
3.1.8.3 Zu- und Ableitungen, Weilendurchführungen
3.1.8.4 Probenahme
3.1.8.5 Weitere Ausrüstungsschritte

3.2 Sterilisation, Desinfektion, Inaktivierung

3.2.1 Grundlagen der Sterilisation und Desinfektion
3.2.2 Inaktivierung im Sinne von § 3 Nr. 5 GenTSV
3.2.3 Dekontamination
3.2.4 Liste der vom Robert Koch-Institut geprüften und anerkannten Desinfektionsmittel und -verfahren, Desinfektionsmittelliste der Deutschen Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie

3.3 Organisatorische Maßnahmen

3.3.1 Zugangsregelungen und Kennzeichnung der Arbeitsbereiche
3.3.2 Betriebsanweisung
3.3.3 Belehrungen, Unterweisung
3.3.4 Hygieneplan
3.3.5 Notfallplan
3.3.6 Aufzeichnungen
3.3.7 Aufbewahrung, Vernichtung von gentechnischem Material

3.4 Sichere Arbeitsweise, bewusstes Handeln (Grundsätze der guten mikrobiologischen Technik)

3.4.1 Vorsorgemaßnahmen, Gefahrenminimierung
3.4.2 Typische Fehler bei der Durchführung von Routineverfahren (Zellzucht, DNA-Isolierung, Markierung, Sequenzierung etc.)

3.5 Anforderungen für das Freisetzen von GVO

Anforderungen an die Qualifikation/Fachkunde von Beschäftigten

BioStoffV (TRBA 200, Nr. 5. Abs. 3)

Neben der geeigneten Berufsausbildung und Berufserfahrung müssen die Beschäftigten in den Stufen 3 und 4

über fundierte Kenntnisse der

- verwendeten biologischen Arbeitsstoffe,
- Arbeitsabläufe und Arbeitsanweisungen,
- mit den einzelnen Arbeitsschritten verbundenen Risiken,
- spezifischen Sicherheitsstandards,
- Zwischenfall- und Notfallplanung

verfügen;

- verlässlich die Schutzmaßnahmen kennen,
- geübt sein in der richtigen Handhabung der PSA

und

- über ein ausgeprägtes Sicherheitsbewusstsein verfügen.

GenTG

Für Beschäftigte ohne eine besondere gentechnikrechtliche Funktion gibt es keine näheren gesetzlichen Vorgaben.

(Kommentar: Recht der Gentechnik und Biomedizin, Hrsg.: Eberbach, Lange, Ronellenfitsch, Seite 90, Rd.Nr. 165)

Der Projektleiter ist verantwortlich für die ausreichende Qualifikation (...) der Beschäftigten.

(§ 14 (1) Nr. 4 GenTSV)

Prinzipien der Erwachsenenbildung

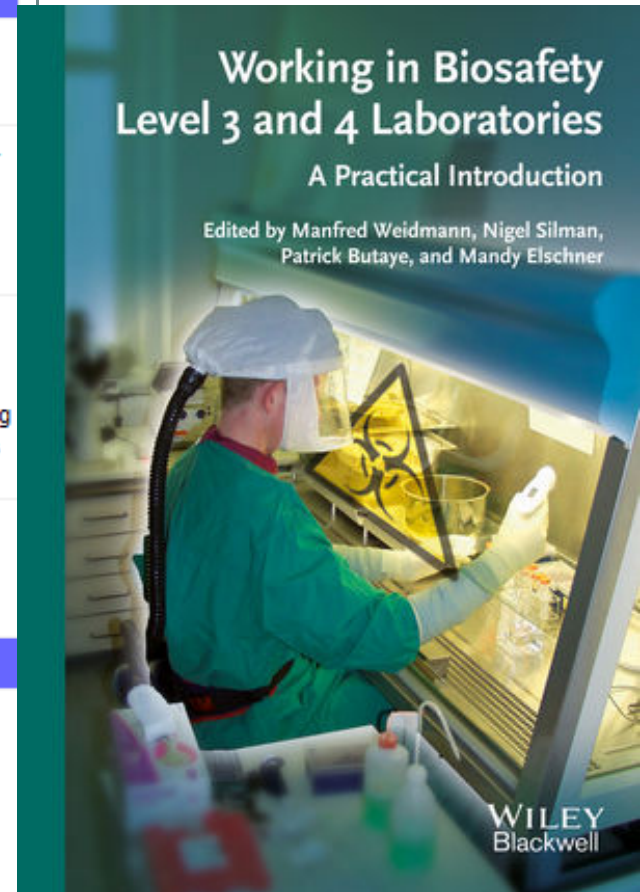
1. Erwachsene sind intrinsisch motiviert und selbstbestimmt.
2. Erwachsene bringen ihre Lebenserfahrung und Kenntnisse zum Seminar mit.
3. Erwachsene sind ziel- und problemorientiert und weniger inhaltorientiert.
4. Erwachsene sind pragmatisch.
5. Erwachsene Seminarteilnehmer möchten respektiert werden.



Malcolm Shepherd Knowles
(1913-1997)

Beispiel 1: BSL3/4 Training School, Göttingen

Tue	Wed	Thu	Fri
Lectures 9.00 – 12.00			
Hazard Criteria and Categorisation of Microbes (Nigel Silman)	BSL3/4 animal facilities (FX Morejon de Giron)	Fumigation: Theory and Practices (N.Silman & M. Weidmann)	Risk assessment case study (J. Mertsching)
BSL3 Lab Technical specifications (F.Hufert /M.Weidmann)	BSL 4 Labs technical specifications, BSL4 Labs in Europe (A. Mirazimi)	Bridging the gap between requirements of bio-containment and diagnostics (N.Silman & M. Weidmann)	Waste Management (P. Butaye)
Protective Gear (includes 15min movie on laminar flow cabinets) (N. Silman / M. Weidmann)	Shipping BSL3 and BSL4 organisms /IATA regulations UN (M.Elschner) Disinfectants (P.Butaye)	Learning from a history of lab accidents. (M. Weidmann)	Practical engineering aspects for maintenance, renovation and planning of BSL3/BSL4 facilities (M. Weidmann)
Efficacy of Inactivation Procedures (P. Butaye)	Disinfectants (P.Butaye)	Risk assessment procedures & Biosecurity (J.Mertsching)	Follow-up to special questions (M. Weidmann)
Practical 13.00-16.00			
- Moving in and out of a BSL3 - Dexterity at the Laminar Flow Cabinet - Inactivation of virus cell cultures test series - Cultivation/Inactivation of spore forming Bacteria	- Handling positive pressure masks - Dexterity at the Laminar Flow Cabinet - Inactivation of virus cell cultures test series - Cultivation/Inactivation of spore forming Bacteria	- Dexterity at the Laminar Flow Cabinet - Inactivation of virus cell cultures test series read out - Cultivation/Inactivation of spore forming Bacteria read out	



BSL3/4 Training course Göttingen - Praxisteil

Practical 13.00-16.00

- Moving in and out of a BSL3
- Dexterity at the Laminar Flow Cabinet
- Handling positive pressure masks
- Dexterity at the cell out
- Dexterity at the Laminar Flow Cabinet
- Inactivation of virus cell cultures test series read
- Cultivation/Inactivation

DG Justice BSL-3 Training School 11/2013 1

Appendix: Material

I. DEXTERITY-TRAINING

Working in a BSL3 laboratory all dressed up and well prepared and concentration. To accustom you to the mimicking a typical dilution series after a virus culture coloured solutions and once with clear solutions. This 'blue-in-blue solution' in the first round and 'clear-in-clear' in the second round.

1. Preparing supernatant stocks.

In a 50ml tube you will find 10ml of virus culture supernatant and close the lids.

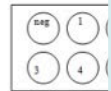
2. Dilution series

To prepare the dilution series add 900µl of the 'dilution buffer' into a 1000µl tube. Start the dilution series by adding 100µl of the virus dilution series. Deposit the tip, take a new tip, mix the pipette and transfer 100µl of the first dilution mixture to a second tube. Repeat this step down to tube five using a new tip for each step.



3. Inoculation of six well plate.

Transfer 500µl of the dilution buffer into the first six wells. Transfer 500µl of each dilution in to a separate six well plate.



Repeat this protocol using the colourless reagents

DG Justice BSL-3 Training School 11/2013 1

Appendix: Material

II. VIRUS INACTIVATION

	1%	1	2	3	4	5	6
Triton	0.1%	1	2	3	4	5	6
	0.01%	1	2	3	4	5	6
toxicity control		1	2	3	4	5	6
	1%	1	2	3	4	5	6
SDS	0.1%	1	2	3	4	5	6
	0.01%	1	2	3	4	5	6
toxicity control		1	2	3	4	5	6
	1%	1	2	3	4	5	6
Tween	0.1%	1	2	3	4	5	6
	0.01%	1	2	3	4	5	6
toxicity control		1	2	3	4	5	6

Outline of the TCID₅₀ plate. Please mark the first and the last well. The first plate will be used for preparing dilutions. The second plate which the dilutions of plate one are transferred and in which the test is done.

DG Justice BSL-3 Training School 11/2013 1

Appendix: Material

III. BACILLUS ANTHRACIS CULTURE

1. Culturing B. anthracis

Read plates

2. Preparation for PCR: Filtering out spores of B. anthracis DNA

Bacillus anthracis is a spore forming bacterium. Since any material leaving the laboratory should be free of bacteria and spores we will ask you to purify a B. anthracis DNA preparation by using a syringe top filter with 0.2µm pores.

DNA preparation (already made for you):

Before taking DNA out of the BSL-3 facility: filtrate through a 0.2 µm, Ø 25 mm filter (Millex, Syringe Driven Filter unit, Millipore) into a new microtube.

- To do so:
- > take out the plunger of the syringe
 - > screw the 0.2µm filter disc to the syringe top and arrange this on top of a 2ml tube.
 - > fit the fluid into the syringe from the back end
 - > gently slick back the plunger and slowly press it down
- Take a loop of the purified DNA and spread it onto a blood agar plate and place into the incubator at 37°C overnight.
- The DNA can only be taken out of the laboratory if the plate is negative on the next day.

3. Decontamination control

Decontaminate the lab bench by wiping the bench with 2.5 % Wofasteril+Alcapur combination procedure.

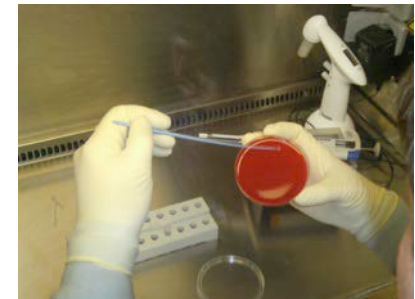
Mix: 900ml water + 75ml Alcapur + 25ml Wofasteril

Clean the pipettes and other equipment within the bench.

Put cellulose on the bench surface and pour the disinfectant on the cellulose. Let the disinfectant act for 15 min.

Remove the wet cellulose from the bench and clean the bench

Use surface sampling agar plates to test for remaining spore activity and place into the incubator overnight.



Beispiel 2:

BSL-4-Workshop "Fachkundige Person" nach TRBA 200

Modul (5): Elemente von Arbeitsschutzmanagementsystemen und der Risikokommunikation

Modul (7): Maßnahmen zur Inaktivierung, Sterilisation und Abfallentsorgung



09:30-09:40	Begrüßung (J. Teifke)
09:40-10:00	Arbeitsschutzkompetenz im BSL4-Labor nach TRBA 200 (J. Mertsching)
10:00-10:20	Biorisk Management am FLI, Insel Riems (J. Teifke)
10:20-10:50	DURC - Die Verantwortung der Wissenschaftler (T. Mettenleiter)
10:50-11:00	Kaffeepause
11:00-11:30	BNI Hamburg - Praxis der Inaktivierung (IH)
11:30-12:00	PUM Marburg - Praxis der Inaktivierung (IH)
12:00-12:30	RKI Berlin - Praxis der Inaktivierung (IH)
12:30-13:00	FLI Insel Riems - Praxis der Inaktivierung (M. Groschup)
13:00-13:30	Sandwich-Lunch
13:30-15:00	Begehung der BSL4 Facility mit Schwerpunkt Inaktivierung und Sterilisation und Abfallentsorgung (M. Lorenz)



Beispiel 2:

BSL-4-Workshop "Fachkundige Person" nach TRBA 200

Modul (3): Strukturierte Beurteilung von Arbeitsplätzen

TRBA 200 „Anforderungen an die Fachkunde nach Biostoffen“

(3) Strukturierte Beurteilung von Arbeitsplätzen in Abhängigkeit der verwendeten Biostoffe	Kenntnis der Arbeitsplätze und Tätigkeiten. Bewertung und Einordnung von Tätigkeitsabläufen und Expositionssituationen. Zuordnung der gezielten und nicht gezielten Tätigkeiten. Zuordnung zu Schutzstufen. Festlegung von Schutzmaßnahmen. Durchführung und Dokumentation einer Gefährdungsbeurteilung.	Auftrags- - G - B - U - A Que - T 4 (T [2 - w - A z M Vor beit - D - Z - Z - D - S - E (S - D - G	(5) Elemente von Arbeitsschutzmanagementsystemen und der Risikokommunikation (6) Persönliche Schutzmaßnahmen (7) Maßnahmen zur Inaktivierung, Sterilisation und Abfallentsorgung (8) Verpacken von Biostoffen
(4) Sicherheitstechnische Voraussetzungen	Kenntnis (Überblick) der technischen Schutzmaßnahmen und baulichen Ausstattung zur Aufrechterhaltung von Einschließungs-	Bau Bra - Z - L - F	

BSL-4-Workshop, FLI 03.06.15
Inhalte zur Gefährdungsbeurteilung

Welche Gefahrenquellen sind aus Ihrer Sicht relevant für BSL-4-Arbeitsbereiche ?

Pos	Gefährdung	Nr	Gefahrenquelle
1	Mechanische	<input checked="" type="checkbox"/>	1.1 Ungeschützte, bewegte Maschinenteile
		<input type="checkbox"/>	1.2 Teile mit gefährlichen Oberflächen
		<input type="checkbox"/>	1.3 Bewegte Transportmittel, Arbeitsmittel
		<input checked="" type="checkbox"/>	1.4 Sturz, Ausrutschen, Stöpern, Umknicken, Absturz
2	Elektrische	<input type="checkbox"/>	2.1 Elektrischer Schlag, ungeschützte defekte Steckdosen
		<input type="checkbox"/>	2.2 Elektrische Betriebsmittel im Spritzbereich
		<input type="checkbox"/>	2.3 Elektrostatische Aufladung
		<input type="checkbox"/>	2.4 Mehrfachsteckdosen
3	Chemische	<input checked="" type="checkbox"/>	3.1 Kontakt mit giftigen, gesundheitschädliche, krebserregenden Gefahrstoffen
		<input checked="" type="checkbox"/>	3.2 Kontakt mit ätzenden und reizenden Gefahrstoffen
		<input checked="" type="checkbox"/>	3.3 Umgang mit Zytostatika, Medikamenten oder Narkosegasen
4	Biologische	<input type="checkbox"/>	4.1 Infektionsgefahr durch pathogene Mikroorganismen
		<input type="checkbox"/>	4.2 Sensibilisierende und toxische Wirkung von Mikroorganismen
		<input checked="" type="checkbox"/>	4.3 Transport und Lagerung von gefährlichen Abfällen
		<input checked="" type="checkbox"/>	4.4 Explosionsgefährliche Stoffe
5	Brand- und Explosionsgefährdungen	<input checked="" type="checkbox"/>	5.1 Hochentzündliche Stoffe (F+)
		<input checked="" type="checkbox"/>	5.2 Leichtentzündliche Stoffe (F)
		<input checked="" type="checkbox"/>	5.3 Statische oder elektrostatische Aufladung und andere Zündquellen
		<input checked="" type="checkbox"/>	5.4 Brennbare Desinfektionsmittel
		<input checked="" type="checkbox"/>	5.5 Andere brennbare Stoffe
		<input checked="" type="checkbox"/>	5.6 Druckgasbehälter, Druckbehälter und Leitungen
		<input checked="" type="checkbox"/>	5.7 kalte, tiefkalte Medien und Oberflächen
6	Thermische Gefährdungen	<input checked="" type="checkbox"/>	6.1 heißen Medien oder Oberflächen
		<input checked="" type="checkbox"/>	6.2 Lärm
7	Gefährdung durch spezielle physikalische Einwirkungen	<input checked="" type="checkbox"/>	7.1 Ultraschall, Vibration
		<input checked="" type="checkbox"/>	7.2 Nichtionisierende Strahlung
		<input type="checkbox"/>	7.3 Ionisierende Strahlung
		<input type="checkbox"/>	7.4 Elektromagnetische Strahlung
		<input checked="" type="checkbox"/>	7.5 Unter / Überdruck
		<input checked="" type="checkbox"/>	7.6 Klima
		<input checked="" type="checkbox"/>	7.7 Beleuchtung
8	Gefährdungen durch Arbeitsumgebungsbedingungen	<input type="checkbox"/>	8.1 Unzureichende Zugangs- und Verkehrswege
		<input checked="" type="checkbox"/>	8.2 Unzureichende Bewegungsfläche am Arbeitsplatz
		<input type="checkbox"/>	8.3 Schwere dynamische Arbeit
		<input checked="" type="checkbox"/>	8.4 Ergonomisch ungünstige Körperhaltung, Zwangshaltung
9	Physische Belastung / Arbeitsschwere	<input checked="" type="checkbox"/>	9.1 Einseitige dynamische Arbeit
		<input checked="" type="checkbox"/>	9.2 Arbeiten am Bildschirm (Ergonomie)
		<input type="checkbox"/>	9.3 Überwiegende Routineaufgaben, Über- und Unterqualifikation
		<input type="checkbox"/>	9.4 Ungenügend gestaltete Arbeitsorganisation
10	Psychische Faktoren	<input type="checkbox"/>	10.1 Ungenügend gestaltete soziale Bedingungen
		<input checked="" type="checkbox"/>	10.2 Nachtschicht, Pause, Mehrarbeit
		<input checked="" type="checkbox"/>	10.3 Software
		<input checked="" type="checkbox"/>	10.4 Patientenübergänge
11	Sonstige	<input checked="" type="checkbox"/>	11.1 Arbeiten in feuchten Milieu
		<input type="checkbox"/>	

Zusammenfassung

- Nach GenTSV gibt es den staatlich anerkannten Lehrgang als Eingangsvoraussetzung für PL und BBS, aber keine explizite Forderung einer regelmäßigen Weiterbildung.
- Gemäß der BioStoffV gibt es die explizite Forderung einer regelmäßigen Weiterbildung, aber keine staatlich anerkannten Weiterbildungsinhalte.
- In der BioStoffV/TRBA 200 werden für die Weiterbildung in den Stufen 3 und 4 praktische Komponenten gefordert.
- Weiterbildungsveranstaltungen müssen die Prinzipien der Erwachsenenbildung berücksichtigen.

Ziel: Regelmäßige Weiterbildung in der Stufe 3

- Fortbildungsveranstaltungen auf der Basis von aktualisierten Modulen.
- Betreffende Personen können auswählen und damit ihre regelmäßige Weiterbildung nachweisen.
- Festlegung der Fortbildungsinhalte sollte in Abstimmung mit den Fachinstitutionen (z.B. BAuA) und Fachgesellschaften (z.B. GfV, DGHM) erfolgen.



?

Dank



EU COST Action / EU HOME_2011_CBRN

Manfred Weidmann, University of Sterling

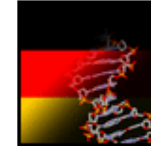
Xavier F. Abad, CReSA Barcelona

Mandy Elschner, FLI Jena

Ali Mirazimi, SMI Stockholm

Patrick Butaye, Ghent University

Nigel Silman, HPA Porton Down



BLS-4-Workshop

Jens P. Teifke, FLI Riems

Markus Eickmann, PU Marburg

Petra Emmerich, BNI Hamburg

Andreas Kurth, RKI Berlin

Frank Siejak, RKI Berlin



Bundesministerium
für Arbeit und Soziales



Arbeitskreis "TRBA 200"

Ltg. Birgit Corell, GAA Braunschweig



MHH Biosafety Team

Jens Bohne

Ruth Knorr

Stefan Gerstel