

Vollzug Umwelt

RICHTLINIEN

Biosicherheits- beauftragte (BSO)

Status, Aufgaben und
Kompetenzen



Bundesamt für
Umwelt, Wald und
Landschaft
BUWAL

RICHTLINIEN

Biosicherheits- beauftragte (BSO)

**Status, Aufgaben und
Kompetenzen**

**Herausgegeben vom Bundesamt
für Umwelt, Wald und Landschaft
BUWAL
Bern, 2005**

Rechtlicher Stellenwert dieser Publikation

Diese Publikation ist eine Vollzugshilfe des BUWAL als Aufsichtsbehörde und richtet sich primär an die Vollzugsbehörden. Sie konkretisiert unbestimmte Rechtsbegriffe von Gesetzen und Verordnungen und soll eine einheitliche Vollzugspraxis fördern. Berücksichtigen die Vollzugsbehörden diese Vollzugshilfen, so können sie davon ausgehen, dass sie das Bundesrecht rechtskonform vollziehen; andere Lösungen sind aber auch zulässig, sofern sie rechtskonform sind. Das BUWAL veröffentlicht solche Vollzugshilfen (oft auch als Richtlinien, Wegleitungen, Empfehlungen, Handbücher, Praxishilfen u.ä. bezeichnet) in seiner Reihe «Vollzug Umwelt».

Herausgeber

Bundesamt für Umwelt, Wald und Landschaft
(BUWAL)

Das BUWAL ist ein Amt des Eidg. Departements für Umwelt, Verkehr, Energie und Kommunikation (UVEK)

Autorin

Ursula Jenal (Ursula Jenal Beratung Biosicherheit)

Begleitung BUWAL

Hans Hosbach

Titelfoto

Kathrin Bernard (BVET)

Bezug

BUWAL

Dokumentation

CH-3003 Bern

Fax + 41 (0) 31 324 02 16

docu@buwal.admin.ch

www.buwalshop.ch

Bestellnummer:

VU-4404-D

Diese Publikation ist auch in Französisch, Italienisch und Englisch erhältlich

(VU-4404-F/I/E).

© BUWAL 2005

Inhaltsverzeichnis

Abstracts	5
Vorwort	7
Einleitung	9
1 Aufgaben des Betriebs	11
1.1 Pflichtenheft eines BSO	11
1.2 Aus- und Weiterbildung eines BSO	11
2 Aufgaben eines BSO	13
2.1 Betriebliches Konzept zur biologischen Sicherheit	13
2.2 Kommunikation, Ausbildung	13
2.3 Risikobewertung	14
2.4 Sicherheitsmassnahmen	14
2.5 Inspektionen	14
2.6 Arbeitnehmerschutz	15
2.7 Schnittstellen zu andern Bereichen der Sicherheit	15
2.7.1 Chemie- und Strahlenschutz	15
2.7.2 Unfallvermeidung und -behebung	15
2.7.3 Wartung von Geräten, Reinigung von Räumlichkeiten, in denen mit Organismen umgegangen wird	16
2.7.4 Bau/Umbau/Umzug	16

Abstracts

- E**
- The guidelines on the status, duties and responsibilities of Biosafety Officers (BSO) provide support for companies in their activities involving genetically modified and pathogenic organisms, efforts to organise biological safety, and to the BSO themselves in the fulfilment of their duties. They define the responsibilities of company management, as well as the rights and duties of the in-house BSO. Also taken into account are questions relating to health, the protection of workers and of the environment.
- Keywords:
BSO, Biosafety, Job description, Biosafety Officer
- D**
- Die Richtlinie über Status, Aufgaben und Kompetenzen von Biosicherheitskoordinatoren (BSO) unterstützt Betriebe, die mit gentechnisch veränderten und pathogenen Organismen umgehen, in der Organisation der biologischen Sicherheit und die betrieblichen BSO in ihrer Arbeit. Sie konkretisiert die Verantwortlichkeiten der Betriebsleitung ebenso wie die Rechte und Pflichten des BSO. Dabei trägt sie sowohl den Anliegen von Gesundheit und Umwelt als auch denjenigen des Schutzes der Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer Rechnung.
- Stichwörter:
BSO, Biosicherheit, Pflichtenheft, Biosafety Officer, Biosicherheitsbeauftragte
- F**
- La directive sur le statut, les tâches et les compétences des responsables de la sécurité biologique (BSO) aide les entreprises utilisant des organismes génétiquement modifiés ou pathogènes à assurer la coordination de la sécurité biologique et soutient le travail des BSO. Elle précise les responsabilités de la direction des entreprises ainsi que les droits et les obligations des BSO. Pour ce faire, elle prend en considération les exigences de la santé publique et de l'environnement ainsi que la protection des travailleurs.
- Mots-clés:
BSO, Biosécurité, Cahier de charge, Biosafety Officer
- I**
- La direttiva concernente lo statuto, i compiti e le competenze dei coordinatori della biosicurezza (BSO, Biosafety Officer) aiuta le aziende che impiegano organismi geneticamente modificati e patogeni ad organizzare le misure di sicurezza biologica e fornisce un supporto ai BSO nello svolgimento del loro lavoro. Definisce le responsabilità della direzione aziendale come pure i diritti e i doveri dei coordinatori della biosicurezza, tenendo conto sia delle esigenze legate alla salute umana ed all'ambiente sia di quelle relative alla protezione dei lavoratori.
- Parole chiave:
BSO, Sicurezza biologica, capitolato d'oneri , biosicurezza

Vorwort

Es ist keine leichte Aufgabe, in einem Betrieb mit Organismen die mit Biosicherheit beauftragte Person (BSO) zu sein. Hohe Erwartungen hat zunächst die Leitung des Betriebs, die für die biologische Sicherheit die Gesamtverantwortung trägt, diese aber selbst nicht überwachen kann und deshalb eine Reihe von Verantwortlichkeiten und Aufgaben an den BSO delegiert. Ansprüche haben aber auch die Kolleginnen und Kollegen im Betrieb, die in erster Linie Ratschläge und Unterstützung in administrativen Belangen wünschen, in ihren übrigen Tätigkeiten aber vom BSO möglichst nicht behindert sein möchten. Schliesslich ist der BSO auch für die Behörden ein zentraler Partner, weil sie oder er am meisten Übersicht über die verschiedenen Tätigkeiten im Betrieb hat und für Nachfragen aller Art die geeignete Ansprechperson ist. Um all diesen Ansprüchen gerecht werden zu können, braucht der BSO eine starke Unterstützung der Betriebsleitung.

Die Einschliessungsverordnung verlangt, dass jeder Betrieb über eine solche Person verfügt, lässt aber offen, welchen Status und welche Aufgaben einer solchen Funktion zukommen sollen. Mit der vorliegenden Richtlinie wollen die zuständigen Behörden nun diese Lücke schliessen in der Hoffnung, damit der Wichtigkeit dieser Funktion entsprechend Rechnung getragen und den Leitungen der Betriebe die erforderliche Hilfe geboten zu haben.

Das BUWAL dankt allen Beteiligten, die zum Entstehen dieser Vollzugshilfe beigetragen haben.

Bundesamt für Umwelt,
Wald und Landschaft

Georg Karlaganis
Chef Abt. Stoffe, Boden, Biotechnologie

Einleitung

Der Umgang mit gentechnisch veränderten und pathogenen Organismen in Forschung, Diagnostik und Industrie kann mit Risiken für die Ausführenden sowie für die Bevölkerung und die Umwelt verbunden sein. Um diese Risiken klein zu halten, sind geeignete Sicherheitsmassnahmen notwendig.

Als eine dieser Sicherheitsmassnahmen verlangt die Verordnung über den Umgang mit Organismen in geschlossenen Systemen vom 25. August 1999 (Einschliessungsverordnung, ESV¹), dass in jedem Betrieb, in dem mit gentechnisch veränderten oder pathogenen Organismen umgegangen wird, mindestens eine Person mit der Überwachung der biologischen Sicherheit beauftragt wird (Biosicherheitsbeauftragte, Biosicherheitskoordinatoren, Biosafety Officer, BSO; Anhang 4, Ziffer 1 Buchstabe b ESV). Dieselbe Anforderung findet sich in der Verordnung über den Schutz von Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmern vor Gefährdung durch Mikroorganismen (SAMV², Anhang 3 Ziffer 1 Absatz 2).

Die vorliegende Publikation umschreibt die Aufgaben dieser Person und gibt Anweisungen zur Definition ihres Status und ihrer Kompetenzen. Sie basiert auf Artikel 29 Absatz 1 ESV, nach welchem das BUWAL nach Anhörung des Bundesamtes für Gesundheit, des Staatssekretariates für Wirtschaft, der Suva, der Eidgenössischen Fachkommission für biologische Sicherheit und der Kantone bei Bedarf Richtlinien zum Vollzug dieser Verordnung erlassen kann.

Der Aufwand zur Überwachung der biologischen Sicherheit kann im konkreten Fall je nach Art und Grösse des Betriebs (Produktion, Forschung, Diagnostik), Art und Anzahl der Tätigkeiten sowie der damit verbundenen Risiken (Klasse 1 bis Klasse 4) stark variieren. Deshalb ist es jedem Betrieb unter der Voraussetzung, dass die biologische Sicherheit gewährleistet ist, überlassen, Status, Aufgaben und Kompetenzen eines BSO in geeigneter Weise zu gestalten. So kann jeder Betrieb selbst bestimmen, wie er die Überwachung der biologischen Sicherheit im Einzelnen organisiert, ob dazu ein oder mehrere BSO notwendig sind. Als BSO können Personen eingesetzt werden, die in anderen Bereichen des Betriebs tätig sind, wenn sie die notwendigen Fachkenntnisse besitzen.

¹ http://www.admin.ch/ch/d/sr/c814_912.html

² http://www.admin.ch/ch/d/sr/c832_321.html

1 Aufgaben des Betriebs

1.1 Pflichtenheft eines BSO

Ein Betrieb muss zur Überwachung der biologischen Sicherheit einen BSO einsetzen, dessen Stellvertretung regeln und die dazu notwendigen Rahmenbedingungen schaffen, d.h.:

- für den BSO ein Pflichtenheft mit den Aufgaben, Verantwortlichkeiten, Entscheidungskompetenzen und Weisungsbefugnissen erstellen;
- den Status des BSO im Betrieb festlegen, insbesondere Benennen der vorgesetzten Stelle, z.B. Betriebs- bzw. Institutsleitung, sowohl bei einer internen Besetzung als auch für den Fall einer externen Beauftragung;
- dem BSO für die Ausübung seiner Aufgaben die entsprechenden Ressourcen bereitstellen, insbesondere Zeit und Finanzen;
- Art und Häufigkeit der Kommunikation des BSO mit der ihm vorgesetzten Stelle festlegen;
- die Koordination der biologischen Sicherheit mit andern Bereichen der betrieblichen Sicherheit gewährleisten.

Sind für die Überwachung der biologischen Sicherheit in einem Betrieb mehrere BSO notwendig, sind für jede(n) Aufgaben, Verantwortlichkeiten, Entscheidungskompetenzen und Weisungsbefugnisse zu bestimmen. Es ist ausserdem festzuhalten, wie die Zusammenarbeit der BSO organisiert wird.

1.2 Aus- und Weiterbildung eines BSO

Ein BSO soll für die Ausführung seiner Aufgaben die folgenden oder gleichwertigen Qualifikationen vorweisen:

- Praktische Erfahrung in Biologie, vorzugsweise in Mikrobiologie oder Molekularbiologie;
- Hochschul- bzw. Fachhochschulabschluss oder mehrjährige Biologielaborerfahrung.

Im Rahmen der Aus- und Weiterbildung hat der Betrieb dem BSO:

- den Besuch des Grundkurses für BSO (Art. 29 ESV³) oder eine anderweitige Ausbildung im Bereich der biologischen Sicherheit zu ermöglichen;

³ http://www.umwelt-schweiz.ch/buwal/de/fachgebiete/fg_biotechnologie/information/meeting/index.html

- gegebenenfalls bereits vorhandene spezifische, auf den Betrieb abgestimmte Kenntnisse der biologischen Sicherheit zu vermitteln;
- die Möglichkeit zu geben, seine Kenntnisse auf spezifischen Gebieten der Biosicherheit, die für den Betrieb von Bedeutung sind, regelmässig zu vertiefen.

2 Aufgaben eines BSO

2.1 Betriebliches Konzept zur biologischen Sicherheit

Der BSO erstellt in Zusammenarbeit mit den Projektleitenden oder der Leitung der technischen Dienste ein betriebliches Konzept für die biologische Sicherheit nach ESV.

Der BSO sorgt in diesem Zusammenhang je nach Art der verwendeten Organismen, der Tätigkeiten (Forschung, Produktion, Unterricht, Diagnostik) und je nach Klasse der Tätigkeiten (Klasse 1 – 4) für:

- die Entwicklung des Konzepts zur biologischen Sicherheit mit betriebsinternen Regeln, Verfahren und spezifischen Massnahmen;
- das Festlegen von Verantwortlichkeiten im Zusammenhang mit diesen Regeln, Verfahren und Massnahmen;
- das periodische Aufdatieren des Konzepts zur biologischen Sicherheit;
- die Unterbreitung des Konzepts zur biologischen Sicherheit an die dem BSO vorgesetzten Stelle zur Genehmigung und Inkraftsetzung.

2.2 Kommunikation, Ausbildung

Der BSO sorgt für die Information, Sensibilisierung und Beratung zur biologischen Sicherheit des Laborpersonals sowie weiterer Personen, die in Räumlichkeiten arbeiten, in denen mit gentechnisch veränderten oder pathogenen Organismen umgegangen wird.

Zu den Aufgaben des BSO gehören ferner:

- das Erstellen von Anweisungen zur Einführung von neuen Mitarbeitenden;
- das Prüfen, ob die Einführung der Mitarbeitenden zum sicheren Umgang mit neuen Geräten und Methoden (Biosicherheitswerkbank, Autoklav etc.) erfolgt;
- das Prüfen, ob die Einführung in den Umwelt- und Arbeitnehmerschutz bezogen auf die biologische Sicherheit erfolgt;
- das Prüfen, ob periodische Sicherheitstrainings erfolgen;
- die Kommunikation der Neuerungen gesetzlicher Auflagen;
- die Kommunikation mit den Behörden betreffend Meldungen, Bewilligungsgesuchen, Sicherheitsmassnahmen, Konzept zur biologischen Sicherheit, Inspektionen etc.

2.3 Risikobewertung

Die Bewertung des Risikos einer Tätigkeit nach ESV ist in der Regel Aufgabe der einzelnen Projektleitenden, gegebenenfalls in Zusammenarbeit mit dem BSO. Die Übersicht über die einzelnen Tätigkeiten und Risiken sollte jedoch nur von einer Person bzw. in einem grösseren Betrieb von einigen wenigen Personen wahrgenommen werden, die über sämtliche Tätigkeiten orientiert sind.

Um Übersicht über die Tätigkeiten und Risiken zu erlangen, sollte der BSO:

- die Risikobewertung aller Tätigkeiten mit gentechnisch veränderten und pathogenen Organismen sichten;
- überprüfen, ob die Projektleitenden eine Liste mit Angaben zum Verwendungsort und zur Lagerung der Organismen führen;
- die Projektleitenden zur Ausführung einer Risikobewertung sowie zum Einreichen von Meldungen und Bewilligungsgesuchen an die Behörden anhalten und sie dabei unterstützen.

2.4 Sicherheitsmassnahmen

Aufgrund der Risikobewertung der einzelnen Tätigkeiten mit gentechnisch veränderten oder pathogenen Organismen lassen sich die notwendigen, zusätzlichen Sicherheitsmassnahmen nach ESV bestimmen. Die Angaben, welche die ESV zu diesen Sicherheitsmassnahmen macht, sind jedoch sehr allgemeiner Art und müssen für die praktische Anwendung spezifiziert werden (siehe auch Abschnitt zum betrieblichen Konzept zur biologischen Sicherheit). Die Bestimmung dieser projektbezogenen Sicherheitsmassnahmen ist Aufgabe der Projektleitenden und hat in Absprache mit dem BSO und der Leitung der technischen Dienste zu geschehen.

Die Aufgabe des BSO hingegen ist es, das Einhalten der Sicherheitsmassnahmen zu überwachen und, soweit sinnvoll, bestimmte Sicherheitsmassnahmen zu koordinieren. Dies sind insbesondere:

- Inaktivierungs- und Dekontaminationsmethoden;
- Sammlung und Entsorgung von festem und flüssigem Abfall;
- Transport.

2.5 Inspektionen

Zur Überprüfung der Einhaltung der Sicherheitsmassnahmen hat der BSO periodisch Inspektionen in den Räumlichkeiten, in denen mit Organismen umgegangen wird, durchzuführen.

Ein zusammenfassender Inspektionsbericht ist den Projektleitenden, der Leitung der technischen Dienste sowie der Betriebsleitung zuzustellen.

2.6 Arbeitnehmendenschutz

ESV und SAMV verlangen beide das Einsetzen mindestens einer Person zur Überwachung der biologischen Sicherheit (siehe Absatz 2 der Einleitung). Die Aufgaben gemäss ESV und SAMV stimmen grösstenteils überein und können vom selben BSO wahrgenommen werden.

Zusätzlich zu den Anforderungen der ESV, die sich vor allem auf den Schutz von Mensch und Umwelt beziehen, sind jedoch gemäss SAMV auch die Anforderungen des Arbeitnehmenschutzes einzuhalten. Spezifisch für die SAMV ist beispielsweise, die Exposition der Arbeitnehmenden gegenüber Mikroorganismen zu beschränken, die Dekontamination von Schutzausrüstungen bereitzustellen sowie Hygienemassnahmen, eine Gesundheitsüberwachung und präventivmedizinischen Massnahmen anzuordnen.

Der beabsichtigte Umgang mit Mikroorganismen der Gruppen 2 – 4 gilt zudem als besondere Gefahr im Sinne der Unfallverhütungsverordnung (VUV⁴) und macht den Beizug eines Arbeitsarztes und anderen Spezialisten der Arbeitssicherheit (ASA) gemäss Richtlinie 6508 der Eidg. Koordinationskommission für Arbeitssicherheit (EKAS)⁵ erforderlich. Sind diese Bereiche nicht anderweitig geregelt, können sie ebenfalls ins Pflichtenheft des BSO aufgenommen werden.

2.7 Schnittstellen zu andern Bereichen der Sicherheit

2.7.1 Chemie- und Strahlenschutz

In den meisten Betrieben in denen Tätigkeiten mit gentechnisch veränderten oder pathogenen Organismen ausgeführt werden, wird auch mit toxischen, entzündlichen oder radioaktiven Substanzen umgegangen. Der Schutz des Menschen und der Umwelt beim Umgang mit diesen Substanzen ist grundsätzlich nicht Aufgabe des BSO, sondern wird anderweitig, z.B. im Rahmen der Chemiesicherheit, des Strahlenschutzes und des Gefahrguttransportes geregelt. Der BSO sollte aber die Koordination zu diesen Bereichen sicherstellen.

2.7.2 Unfallvermeidung und -behebung

Unfallvermeidung und -behebung ist nicht alleine eine Frage der biologischen Sicherheit, sondern bezieht sich auch auf andere Bereiche der betrieblichen Sicherheit. Der Aufgabenbereich des BSO umfasst in erster Linie die biologische

⁴ http://www.admin.ch/ch/d/sr/c832_30.html

⁵ <http://www.witsp1.suva.ch/sap/its/mimes/waswo/99/pdf/6508-d.pdf>

Sicherheit. Der BSO sollte aber bei der Koordination der Unfallvermeidung und -behebung anderer Bereiche miteinbezogen werden.

Der BSO hat zur Minimierung von Unfällen und laborbedingten Krankheiten sowie zur raschen und fachgerechten Behebung von Unfällen im Zusammenhang mit der biologischen Sicherheit:

- die Ursachen für mögliche Unfälle zu kennen;
- die Massnahmen zur Vermeidung und Behebung von Unfällen festzulegen und zu vermitteln;
- Szenarien für die Unfallbehebung festzulegen, insbesondere die Kontaktpersonen zu bestimmen und ihre Erreichbarkeit zu organisieren;
- Unfälle und deren Behebung zu dokumentieren und zu evaluieren sowie die entsprechenden Massnahmen abzuleiten.

2.7.3 Wartung von Geräten, Reinigung von Räumlichkeiten, in denen mit Organismen umgegangen wird

Der BSO überprüft die Wartung und gegebenenfalls die Dekontamination von Installationen und Geräten, die für die biologische Sicherheit relevant sind (z.B. Sicherheitswerkbank, Sicherheitszentrifuge, Autoklav, HEPA-Filter) und ist Ansprechpartner für das entsprechende Wartungspersonal. Der BSO hat zudem zu kontrollieren, ob das entsprechende Personal angewiesen wird, wie die Räumlichkeiten, in denen mit Organismen umgegangen wird, gereinigt werden können, damit die Sicherheit für alle Beteiligten gewährleistet bleibt.

2.7.4 Bau/Umbau/Umzug

Eine besondere Herausforderung an die Gewährleistung der biologischen Sicherheit stellt sich beim Bau, bzw. Umbau und Umzug von Räumlichkeiten, in denen mit Organismen umgegangen wird. Hier hat der BSO zusammen mit den am Umbau/Umzug beteiligten Fachpersonen (Architekten, Bauleitung, Behörden, Projektleitenden) die notwendigen Massnahmen zur biologischen Sicherheit zu bestimmen.