Sicherheitskonzept nach ESV und SAMV für Laboratorien der Stufe 2 (Kerndokument)

Vorlage zum betriebsspezifischen Ergänzen

Aktualisierte Ausgabe 2019; Erstausgabe 2008

Impressum

Herausgeber

Bundesamt für Umwelt (BAFU)

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

Autoren

Dr. Valentin Küng, Küng–Biotech+Umwelt, 3007 Bern (im Auftrag des BAFU, BAG, AWEL und des KLBS)

Dr. Thomas Behrmann, AWEL, 8090 Zürich

Dr. Thomas Binz, BAG, 3003 Bern

Dr. Alfred Feichtinger, Universität Zürich, 8057 Zürich

Dr. Martin Gschwind, SUVA, 6002 Luzern

Dr. Edgar Käslin, SUVA, 6002 Luzern

Dr. Isabelle Lutziger, Berna Biotech, 3018 Bern

Dr. Carmen Spycher, BAFU, 3003 Bern

Dr. Urs Vögeli, KLBS, 4012 Basel

Begleitung BAFU

Dr. Hans Hosbach, Abteilung Stoffe, Boden, Biotechnologie, 3003 Bern

© BAFU 2019

Erläuterungen

Ausgangslage und Zielsetzung

In der Schweiz gibt es eine zunehmende Zahl von Laboratorien, welche mit pathogenen oder gentechnisch veränderten Organismen arbeiten. Diese Laboratorien unterstehen damit der Verordnung über den Umgang mit Organismen in geschlossenen Systemen (Einschliessungsverordnung, ESV[[1]](#footnote-1)) und der Verordnung über den Schutz der Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer vor Gefährdung durch Mikroorganismen (SAMV[[2]](#footnote-2)). Dies verpflichtet sie zur «... Einhaltung des betrieblichen Sicherheitskonzeptes und der dazugehörigen Betriebsanweisungen und Verhaltensregeln».

Das vorliegende Dokument ist ein weitgehend ausformuliertes betriebliches Sicherheitskonzept für Laboratorien der Stufe 2 und lässt sich mit verhältnismässig geringem Aufwand an die jeweiligen betriebsspezifischen Gegebenheiten anpassen.

Bund und Kantone überwachen im Rahmen ihres gesetzlichen Auftrages die Einhaltung der Sicherheit von Mensch, Tier und Umwelt durch die Betriebe. In diesem Rahmen überprüfen die kantonalen Vollzugsbehörden und die Schweizerische Unfallversicherung SUVA auch, ob ein Betrieb seine Eigenverantwortung wahrgenommen und ein angemessenes betriebliches Sicherheitskonzept erstellt hat. Diese Vorlage dient den Kantonen als Vollzugshilfe und erlaubt auch den Betrieben, bereits bestehende Sicherheitskonzepte auf ihre Vollständigkeit zu überprüfen.

Im Jahre 2001 hat das Kantonale Laboratorium Basel-Stadt einen Entwurf für eine Anleitung für ein betriebliches Sicherheitskonzept mit Schwerpunkt biologische Sicherheit veröffentlicht. Das Bundesamt für Umwelt (BAFU) hat ausgehend von diesem Entwurf eine entsprechende Richtlinie erstellt. Das hier vorliegende Dokument ist auf diese Richtlinie abgestimmt und dient als Vorlage für eine konkrete und korrekte Umsetzung dieser Richtlinie.

Wesentliche Grundlagen für das vorliegende Dokument entstammen dem Sicherheitskonzept mit Schwerpunkt biologische Sicherheit für die Universität Zürich, welches vom Stab Sicherheit und Umwelt der Universität Zürich in Zusammenarbeit mit der Beratungsfirma Küng–Biotech&Umwelt erstellt wurde. Darauf aufbauend hat die Arbeitsgruppe, zusammengesetzt aus den im Impressum aufgeführten Institutionen und Firmen diese Vorlage für ein betriebliches Sicherheitskonzeptverfasst*,* mit dem Ziel, den Laboratorien und Betrieben eine Unterstützung bei der Umsetzung der an sie gestellten gesetzlichen Anforderung anzubieten. Die Vorlage richtet sich in erster Linie an Betriebe mit Tätigkeiten der Klasse 2. Einzelne Teile und Dokumente daraus lassen sich auch auf Tätigkeiten der Klasse 1 anwenden.

Inhalt, Aufbau und Verwendung

Ein betriebliches Sicherheitskonzept ist – wie der Begriff betont – auf den einzelnen Betrieb abgestimmt. Inhaltlich enthält deshalb die Vorlage einerseits allgemein gültige Texte und andererseits auch betriebsspezifisch zu ergänzenden Abschnitten.

Vom Aufbau her gliedert sich die Vorlage in zwei Ebenen:

1. Das Kerndokument des betrieblichen Sicherheitskonzepts formuliert die Zielsetzungen bezüglich der Sicherheit von Mensch, Tier und Umwelt und listet die entsprechenden betrieblichen Sicherheitsmassnahmen auf.
2. In den Anhängen befinden sich die dazugehörigen Vorlagen für Betriebsanweisungen und Verhaltensregeln, welche betriebsspezifisch zu ergänzen sind.

Tabelle 1

Schema von der Vorlage zum betriebsspezifischen Sicherheitskonzept

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | Vorlage des Sicherheitskonzepts | Anpassungen und Arbeitsschritte | Betriebliches Sicherheitskonzept |
| Kerndokument | Sicherheitskonzept nach ESV und SAMV für Laboratorien der Stufe 2 (Vorlage) | Betriebsspezifisches Anpassen durch Streichen oder Ergänzen | Sicherheitskonzept nach ESV und SAMV der Firma |
| Anhänge | Vorlagen für Betriebsanweisungen und Verhaltensregeln  keine Vorlagen | Auswahl und betriebsspezifisches Anpassen  Auswahl sicherheitsrelevanter Dokumente  Auswahl allgemein zugänglicher Dokumente | Betriebsanweisungen und Verhaltensregeln  Firmeneigene Dokumente  Allgemein gültige Merkblätter |

Zum Anpassen der Vorlage an ein betriebsspezifisches Sicherheitskonzept sind folgende Arbeitsschritte notwendig:

1. Generell sind die Textstellen, welche für den Betrieb nicht relevant sind (weil keine praktische Anwendung erfolgt: z.B. beim Strahlenschutz), zu löschen oder aber zu betriebsspezifisch zu adaptieren.
2. Im Kerndokument des betrieblichen Sicherheitskonzepts sind diverse Stellen, bold und in grüner Farbe hervorgehoben, zu bearbeiten. So sind:

a) bei (Name der Firma) der Name der Firma bzw. des Laboratoriums einzufügen,

b) auf bereits vorhandene Dokumente, welche für die Sicherheit im Betrieb relevant sind, hinzuweisen. Die entsprechenden Stellen sind im Kerndokument vorgegeben (Dokument A, B, C etc.), die exakten Bezeichnungen sind dort einzufügen und die entsprechenden Dokumente im Anhang einzugliedern.

1. In den Anhängen befinden sich die Vorlagen für Betriebsanweisungen und Verhaltensregeln (z.B. [Anhang 1, 2, 3](https://www.bafu.admin.ch/bafu/de/home/themen/biotechnologie/fachinformationen/taetigkeiten-in-geschlossenen-systemen/geschlossene-systeme--vollzugshilfen-fuer-den-umgang-mit-organis.html) etc.)[[3]](#footnote-3), die betriebsspezifisch ergänzt und angepasst werden müssen. Dabei handelt es beispielsweise um das Ergänzen mit dem Firmennamen und -logo oder mit Telefonnummern und Adressen. Die speziell gekennzeichneten Erläuterungen (Text in Kästchen) sind für das definitive, betriebliche Sicherheitskonzept zu löschen.

Es bieten sich mindestens zwei Möglichkeiten, die Vorlage weiterzuentwickeln:

1. Eine (grössere) Firma, in der bereits Konzepte zur Sicherheit von Mensch, Tier und Umwelt vorhanden sind, kann die Vorlage zu einem *betrieblichen Biosicherheitskonzept* ausgestalten und in das Gesamtkonzept der Firma integrieren.
2. Eine noch junge oder kleinere Firma, in der noch keine Konzepte zur Sicherheit von Mensch, Tier und Umwelt vorhanden sind, kann die Vorlage als Ausgangpunkt für ein betriebliches Sicherheitskonzept benutzen und darin weitere Sicherheitsaspekte wie Chemie, Radioaktivität, Arbeitnehmendenschutz, gemäss EKAS-Richtlinie Nr. 6508 etc. an den vorbereiteten Stellen integrieren.

|  |
| --- |
| **Logo der Firma** |

Sicherheitskonzept nach ESV und SAMV

Das Anpassen dieser Vorlage an ein betriebsspezifisches Sicherheitskonzept ist im Abschnitt «Erläuterungen» dieser Praxishilfe beschrieben.

Gültig ab:

Gezeichnet:

Geschäftsleitung, Datum

Inhaltsverzeichnis

[1 Gültigkeit des betrieblichen Sicherheitskonzepts 8](#_Toc31289070)

[2 Sicherheitsziele 9](#_Toc31289071)

[3 Sicherheitsorganisation 10](#_Toc31289072)

[3.1 Verantwortung und Haftung 10](#_Toc31289073)

[3.2 Organigramm 10](#_Toc31289074)

[3.3 Aufgaben der Biosicherheitsbeauftragten (BSO) und der Labor- bzw. Projektleitenden 11](#_Toc31289075)

[3.4 Verzeichnis der Mitarbeitenden 11](#_Toc31289076)

[4 Notfallorganisation: Planung und Ereignisbewältigung 12](#_Toc31289077)

[4.1 Telefonnummern für Notfälle und Kontakte für Sicherheitsfragen 12](#_Toc31289078)

[4.2 Notfallplanung: Vorgehen bei Laborzwischenfällen und Notfallsituationen 12](#_Toc31289079)

[4.3 Meldeblatt für Laborzwischenfälle 12](#_Toc31289080)

[4.4 Gesundheitsakte 13](#_Toc31289081)

[4.5 Sicherheitsdokumentation für Ereignisdienste 14](#_Toc31289082)

[5 Risikobewertung 15](#_Toc31289083)

[5.1 Meldepflicht der Tätigkeiten 15](#_Toc31289084)

[5.2 Projektliste und Inventar biologischer Agenzien 15](#_Toc31289085)

[6 Sicherheitsmassnahmen und Verhaltensregeln 16](#_Toc31289086)

[6.1 Zutrittskontrolle und Kennzeichnung des Arbeitsbereiches der Stufe 2 16](#_Toc31289087)

[6.2 Anweisungen für das sichere Arbeiten 16](#_Toc31289088)

[6.2.1 Betriebsanweisungen und Verhaltensregeln (Standard Operating Procedures, SOPs) 16](#_Toc31289089)

[6.2.2 Laborsicherheitsregeln 16](#_Toc31289090)

[6.2.3 Benutzung der Sicherheitswerkbank Klasse 2 17](#_Toc31289091)

[6.2.4 Biosicherheit beim Zentrifugieren 17](#_Toc31289092)

[6.2.5 Verhütung von blutübertragbaren Infektionskrankheiten 17](#_Toc31289093)

[6.3 Aus- und Weiterbildung / Informationen zur betrieblichen Sicherheit 17](#_Toc31289094)

[6.4 Vorgaben für Laborreinigung 18](#_Toc31289095)

[6.4.1 Desinfektion und Reinigung – Hygieneplan 18](#_Toc31289096)

[6.4.2 Sicherheitsvorschriften für den Reinigungsdienst 18](#_Toc31289097)

[6.5 Entsorgung von biologisch kontaminierten Abfällen 18](#_Toc31289098)

[6.5.1 Entsorgungsplan 18](#_Toc31289099)

[6.5.2 Inaktivierung von biologischen Abfällen durch Autoklavieren 19](#_Toc31289100)

[6.6 Kauf, Wartung und Instandhaltung von Geräten 19](#_Toc31289101)

[6.6.1 Konformitätserklärung und Betriebsanleitungen 19](#_Toc31289102)

[6.6.2 Zuständigkeit für Wartung und Instandhaltung der Geräte 19](#_Toc31289103)

[6.7 Transport von Organismen oder infektiösen biologischen Agenzien 19](#_Toc31289104)

[6.8 Chemische Sicherheit 21](#_Toc31289105)

[6.8.1 Lagerung / Mengen 21](#_Toc31289106)

[6.8.2 Entsorgung 21](#_Toc31289107)

[6.9 Strahlenschutz – Umgang mit ionisierender Strahlung 21](#_Toc31289108)

[6.10 Planung, Bau, Umbau, Rückbau und Umzug 22](#_Toc31289109)

[Anhang 23](#_Toc31289110)

1. Gültigkeit des betrieblichen Sicherheitskonzepts

Dieses betriebliche Sicherheitskonzept wurde durch die Geschäftsleitung von (Name der Firma)am (Datum) verabschiedet. Es bildet den verbindlichen Rahmen für die Umsetzung der gesetzlichen Vorgaben, welche bei Tätigkeiten mit pathogenen oder gentechnisch veränderten Organismen in geschlossenen Systemen (Stufe 2) einzuhalten sind.[[4]](#footnote-4) Im betrieblichen Sicherheitskonzept sind die Massnahmen der (Name der Firma) zur Arbeitssicherheit sowie zur Sicherheit von Mensch, Tier und Umwelt integriert.

Das hier vorliegende betriebliche Sicherheitskonzept von (Name der Firma)orientiert sich am Dokument Sicherheitskonzept nach ESV und SAMV für Laboratorien der Stufe 2 – Vorlage zum betriebsspezifischen Ergänzen[[5]](#footnote-5) und an der entsprechenden Richtlinie des Bundesamtes für Umwelt (BAFU)[[6]](#footnote-6). Die verschiedenen Vorlagen für Betriebsanweisungen und Verhaltensregeln wurden betriebsspezifisch angepasst und zusammen mit den bereits vorhandenen Firmendokumenten mit Vorgaben zur Umwelt- und Arbeitssicherheit oder zur Qualitätssicherung in den Anhängen zusammengestellt.

Das betriebliche Sicherheitskonzept wird immer dann aktualisiert, wenn sich die Gefährdungssituation verändert, insbesondere, wenn neue Arbeitsverfahren angewendet, mit neuen Organismen umgegangen, neue Geräte, die für die Biosicherheit relevant sind, eingesetzt, bestehende Räume umgenutzt oder neue Räume verwendet werden, aber auch, wenn entsprechend Tätigkeiten, Verfahren, Räume etc. aufgegeben worden sind (siehe Kapitel ).

1. Sicherheitsziele

In den Laboratorien von(Name der Firma) wird mit (pathogenen oder gentechnisch veränderten)Organismen gearbeitet. Bei diesen Tätigkeiten ist eine Gefährdung von Mensch, Tier und Umwelt nie ganz auszuschliessen. (Name der Firma) trifft die erforderlichen Sicherheitsmassnahmen, um Mensch, Tier und Umwelt vor negativen Auswirkungen zu schützen.

(Name der Firma) nimmt als Arbeitgeberin ihre Verantwortung für die Arbeitssicherheit und den Gesundheitsschutz der Mitarbeitenden wahr und trifft die dazu notwendigen Massnahmen.[[7]](#footnote-7)

(Name der Firma) hat in ihrem Leitbild die Schutzziele zur Arbeitssicherheit und zum Umweltschutz explizit festgehalten.[[8]](#footnote-8)

Leitbild: Dokument A

1. Sicherheitsorganisation
   1. Verantwortung und Haftung

Dasoberste Organ der Firma(z.B. der Verwaltungsrat) nimmt die übergeordnete Verantwortung für alle Sicherheitsbelange und damit für Umweltschutz und Arbeitssicherheit im Betrieb wahr.[[9]](#footnote-9)

Die Geschäftsleitung übernimmt die operative Verantwortung dafür, dass die Sicherheit von Mensch und Umwelt sowie die Sicherheit an den Arbeitsplätzen gewährleistet sind.[[10]](#footnote-10) Sie sorgt für die Umsetzung und Einhaltung des betrieblichen Sicherheitskonzepts und hat die dafür notwendige Organisationsstruktur festgelegt. Die Geschäftsleitung hat mindestens eine Person mit der Überwachung der biologischen Sicherheit beauftragt und Status, Aufgaben und Kompetenzen im Pflichtenheft präzisiert. Die notwendigen finanziellen und personellen Mittel sind zur Verfügung gestellt.

Die Geschäftsleitung stellt klar: Grundsätzlich haftet (Name der Firma)gegenüber Dritten. Sie kann auf Angestellte Rückgriff nehmen, welche vorsätzlich oder grobfahrlässig Sicherheitsbestimmungen verletzen und dadurch der Firma oder Dritten gegenüber Schaden zufügen, für welchen der Betrieb haftet. Für alle Personen, die in der Firma Verantwortung zu Sicherheitsaspekten tragen, gilt: Die strafrechtliche Verantwortung von Personen ergibt sich bezüglich Beachtung von Sicherheitsvorschriften aus ihrem Kompetenzbereich. Nur diejenigen Personen, die aufgrund ihrer Position die Möglichkeit haben, Gefahren durch eigenes Eingreifen abzuwehren, können strafrechtlich als Garant zur Verantwortung gezogen werden. Das geschieht dann, wenn sie es unterlassen haben, einzugreifen, wo es geboten gewesen und ihnen ein Eingreifen möglich gewesen wäre.

* 1. Organigramm

Im Organigramm sind die Sicherheitsverantwortlichen und die Sicherheitsbeauftragten[[11]](#footnote-11) mit den dazugehörigen Funktionen bezeichnet.

Organigramm (evtl. Namensliste): Dokument B

* 1. Aufgaben der Biosicherheitsbeauftragten (BSO)[[12]](#footnote-12) und der Labor- bzw. Projektleitenden

Status, Aufgaben und Kompetenzen der Biosicherheitsbeauftragten sowie der Labor- und Projektleitenden sind im Pflichtenheft der zuständigen Mitarbeitenden festgehalten.

Eine Auflistung der Aufgaben findet sich in:

Aufgaben der Biosicherheitsbeauftragten und der Labor- bzw. Projektleitenden: [Anhang 1](https://www.bafu.admin.ch/dam/bafu/de/dokumente/biotechnologie/fachinfo-daten/aufgaben_der_biosicherheitsbeauftragtenundderlabor-bzwprojektlei.doc.download.doc/aufgaben_der_biosicherheitsbeauftragtenundderlabor-bzwprojektlei.doc)

* Pflichtenhefte der Biosicherheitsbeauftragten: Dokument C

Die (Name der Firma) richtet sich dabei nach der entsprechenden Richtlinie des Bundesamtes für Umwelt (BAFU)[[13]](#footnote-13).

* 1. Verzeichnis der Mitarbeitenden

Mikroorganismen der Gruppen 2 stellen ein Gefährdungspotential für die Arbeitnehmenden dar. (Die Firma)führt ein Verzeichnis der Personen, welche mit Organismen der Gruppen 2 arbeiten und veranlasst je nach Bedarf, dass eine Gesundheitsakte gemäss Verordnung über den Schutz der Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer vor Gefährdung durch Mikroorganismen (SAMV) erstellt wird (siehe Kapitel ).

Verzeichnis der Mitarbeitenden gemäss SAMV: [Anhang 2](https://www.bafu.admin.ch/dam/bafu/de/dokumente/biotechnologie/fachinfo-daten/verzeichnis_der_mitarbeitendengemaesssamv.doc.download.doc/verzeichnis_der_mitarbeitendengemaesssamv.doc)

1. Notfallorganisation: Planung und Ereignisbewältigung
   1. Telefonnummern für Notfälle und Kontakte für Sicherheitsfragen

Die Telefonnummern für Notfälle und die Kontaktadressen zu Auskunftspersonen für Fragen der Sicherheit liegen in jedem Labor und bei den Telefonapparaten auf. Dies ist von zentraler Bedeutung für eine rasche Ereignisbewältigung.

* Telefonnummern für Notfälle und Kontakte für Sicherheitsfragen[[14]](#footnote-14): [Anhang 3](https://www.bafu.admin.ch/dam/bafu/de/dokumente/biotechnologie/fachinfo-daten/telefonnummern_fuernotfaelleundkontaktefuersicherheitsfragen.doc.download.doc/telefonnummern_fuernotfaelleundkontaktefuersicherheitsfragen.doc)
  1. Notfallplanung: Vorgehen bei Laborzwischenfällen und Notfallsituationen

Beim Umgang mit Organismen kann es durch Verschütten von infektiösem Material, Freisetzen von Aerosolen, Verletzungen, Brand, Explosion und Wasseraustritt zu unterschiedlich schweren Notfallsituationen kommen.

Während leichte Zwischenfälle im Allgemeinen durch die verursachende(n) Person(en) selber behoben werden – eventuell mit Unterstützung der Biosicherheitsbeauftragten, sind bei schweren Zwischenfällen auf jeden Fall die Ereignisdienste zu alarmieren.

* Notfallplanung: Vorgehen bei Laborzwischenfällen: [Anhang 4](https://www.bafu.admin.ch/dam/bafu/de/dokumente/biotechnologie/fachinfo-daten/notfallplanung_vorgehenbeilaborzwischenfaellen.doc.download.doc/notfallplanung_vorgehenbeilaborzwischenfaellen.doc)
  1. Meldeblatt für Laborzwischenfälle

Bei Tätigkeiten der Klasse 2 sind bei einem Laborzwischenfall die genauen Umstände festzuhalten, die zu einer Kontamination des Körpers oder einer Verletzung – auch einer leichten – geführt haben. Alle Laborzwischenfälle sind dem BSO und den Vorgesetzten zu melden.

Die Vorfälle sind festzuhalten. Dazu ist das *Meldeblatt für Laborzwischenfälle* auszufüllen.[[15]](#footnote-15)

* Meldeblatt für Laborzwischenfälle: [Anhang 5](https://www.bafu.admin.ch/dam/bafu/de/dokumente/biotechnologie/fachinfo-daten/meldeblatt_fuer_laborzwischenfaelle.doc.download.doc/meldeblatt_fuer_laborzwischenfaelle.doc)

Die Meldeblätter für Laborzwischenfälle dienen dem BSO dazu, die Ursachen für Zwischenfälle zu eruieren, um Massnahmen für die Risikoverminderung und -prävention zu veranlassen. Die ausgefüllten Meldeblätter werden vom BSO und den Vorgesetzten für mindestens 5 Jahre aufbewahrt.

* 1. Gesundheitsakte

Um die arbeitsmedizinischen Daten der einzelnen Mitarbeitenden rasch verfügbar zu haben, werden diese in der so genannten Gesundheitsakte zusammengefasst.

(Name der Firma) führt eine Gesundheitsakte für diejenigen Mitarbeitenden, für welche eine medizinische Untersuchung in direktem Zusammenhang mit der Arbeit notwendig geworden ist. Dabei kann es sich entweder um medizinische Abklärungen und Massnahmen nach einem Arbeitsunfall oder Laborzwischenfall oder bei anderen Expositionen gegenüber Mikroorganismen sowie bei begründetem Verdacht auf eine bei der beruflichen Tätigkeit erworbene Infektionskrankheit handeln, oder auch um präventive Massnahmen wie beispielsweise eine Impfung[[16]](#footnote-16).

In der Gesundheitsakte sind (gemäss Art. 14 Abs. 3 SAMV) folgende Angaben festgehalten:

Gründe für die besonderen arbeitsmedizinischen Schutzmassnahmen.

Untersuchungen zum Immunitätsstatus der Arbeitnehmenden.

Durchgeführte Impfungen.

* Medizinische Untersuchungsergebnisse bei Unfällen und Zwischenfällen oder anderen Expositionen gegenüber Mikroorganismen sowie bei begründetem Verdacht auf eine bei der beruflichen Tätigkeit erworbene Infektionskrankheit.

Die Gesundheitsakte wird vom beigezogenen Arzt oder von der beigezogenen Ärztin entweder als separates Dossier oder als Bestandteil/Mäppchen in einer bereits vorhandenen Krankengeschichte, falls die untersuchte Person z.B. auch privat denselben Arzt oder dieselbe Ärztin aufsucht, geführt. Form und Gestaltung der Gesundheitsakte werden dem beigezogenen Arzt bzw. der beigezogenen Ärztin[[17]](#footnote-17) überlassen.

Werden gleichzeitig vom beteiligten Arzt bzw. der beteiligten Ärztin noch andere arbeitsmedizinische Untersuchungen (z.B. bezüglich Strahlenschutz) durchgeführt, werden diese im gleichen persönlichen Dossier zusammengeführt bzw. zusammengelegt.

* 1. Sicherheitsdokumentation für Ereignisdienste

Um bei einem Brand oder anderen Ereignissen einen sicheren Einsatz durchführen zu können, hat (Name der Firma)die Ereignisdienste über deren Tätigkeiten und die entsprechenden Räumlichkeiten informiert. Im direkten Kontakt mit den lokalen Wehrdiensten und Behörden wurden die notwendigen Informationen zusammengestellt.

Diese Informationen sind:

1. Gefahrenpläne / Umgebungsplan (Brandabschnitte; Zufahrtswege; Räumlichkeiten, wo mit Organismen gearbeitet wird; Lagerorte und –mengen von Organismen, aber auch von radioaktiven Isotopen oder von brennbaren oder explosiven Chemikalien)
2. Projektliste[[18]](#footnote-18)
3. Notwendige Schutzmassnahmen gemäss Einsatzplan
4. ... (nicht abschliessende Liste)

Sicherheitsdokumentation: Dokument D

1. Risikobewertung
   1. Meldepflicht der Tätigkeiten

Die Risiken einer Tätigkeit und die Melde- bzw. Bewilligungspflicht nach [ESV](http://www.admin.ch/ch/d/sr/c814_912.html) (Art. 5.2, 7–12) und [SAMV](http://www.admin.ch/ch/d/sr/c832_321.html) (Art. 5 und 6) werden frühzeitig abgeklärt. Die Projektleitenden melden zu diesem Zweck dem BSO vor Beginn der Tätigkeit alle neuen Tätigkeiten, wesentliche Änderungen (beispielsweise Verwendung von neuen Organismen mit wesentlich anderen Eigenschaften) oder wesentliche neue Erkenntnisse zu sicherheitsrelevanten Aspekten einer laufenden Tätigkeit.

Die (Name der Firma) teilt den Behörden auch die Beendigung einer Tätigkeit mit.

* 1. Projektliste und Inventar biologischer Agenzien

Der BSO hat den Überblick über die Tätigkeiten mit Organismen bei (Name der Firma) und stellt diese in einer Projektliste zusammen.[[19]](#footnote-19)

* Projektliste: [Anhang 6](https://www.bafu.admin.ch/dam/bafu/de/dokumente/biotechnologie/fachinfo-daten/projektliste.doc.download.doc/projektliste.doc)

Die Projektliste wird mindestens halbjährlich und bei allen neuen Meldungen und Gesuchen aktualisiert.

1. Sicherheitsmassnahmen und Verhaltensregeln
   1. Zutrittskontrolle und Kennzeichnung des Arbeitsbereiches der Stufe 2

Der Zugang zu den Laborräumlichkeiten der Stufe 2 ist auf einen autorisierten Personenkreis beschränkt und wird im Schliesskonzept von (Name der Firma) geregelt.

* Zutrittsregelung für den Arbeitsbereich der Stufe 2: [Anhang 7](https://www.bafu.admin.ch/dam/bafu/de/dokumente/biotechnologie/fachinfo-daten/zutrittsregelungfuerdenarbeitsbereichderstufe2.doc.download.doc/zutrittsregelungfuerdenarbeitsbereichderstufe2.doc)

Dabei bleibt immer gewährleistet, dass im Fall eines Ereignisses (z.B. Brand) der rasche und sichere Zutritt für die Ereignisdienste (Feuerwehrschlüssel) möglich ist und die Fluchtwege sichergestellt sind.

Die Labors sind im Eingangsbereich beschriftet und mit Hinweisschildern (Zutrittsbeschränkung und Hinweis auf eine Gefährdung durch Organismen) versehen. Für die Kennzeichnung von Laborräumen und Geräten mit dem Warnzeichen «Biogefährdung» orientiert sich (Name der Firma) an den Grundsätzen der untenstehenden Vorlage.

* Bedeutung und Verwendung des Warnzeichens «Biogefährdung»: [Anhang 8](https://www.bafu.admin.ch/dam/bafu/de/dokumente/biotechnologie/fachinfo-daten/bedeutung_und_verwendungdeswarnzeichensbiogefaehrdung.doc.download.doc/bedeutung_und_verwendungdeswarnzeichensbiogefaehrdung.doc)
  1. Anweisungen für das sichere Arbeiten
     1. Betriebsanweisungen und Verhaltensregeln (Standard Operating Procedures, SOPs)

Verschiedene Aspekte zur Arbeits- und Umweltsicherheit sind bei (Name der Firma) in Betriebsanweisungen, Arbeitsvorschriften oder den so genannten Standard Operating Procedures (SOPs) geregelt.

Diese Dokumente sind dem Anhang des vorliegenden betrieblichen Sicherheitskonzepts beigefügt.

SOP zu …: Dokument E1

* SOP zu …: Dokument E2
  + 1. Laborsicherheitsregeln

(Name der Firma) hält sich an die rechtlich verbindlichen «Grundregeln guter mikrobiologischer Praxis» nach Anhang 3 SAMV.

Von diesen «Grundregeln guter mikrobiologischer Praxis» ausgehend wurden die für (Name der Firma) gültigen Laborregeln betriebsspezifisch angepasst und ergänzt.

* Laborregeln: [Anhang 9](https://www.bafu.admin.ch/dam/bafu/de/dokumente/biotechnologie/fachinfo-daten/laborregeln.doc.download.doc/laborregeln.doc)
  + 1. Benutzung der Sicherheitswerkbank Klasse 2

Die korrekte Bedienung und Benutzung sowie die regelmässige Wartung der Sicherheitswerkbänke sind für den Schutz von Personen und Umwelt, wie auch für die Qualität der Forschungs- oder Untersuchungsergebnisse unerlässlich und in einem separaten Merkblatt im Detail ausgeführt.

* Benutzung der Sicherheitswerkbank Klasse 2: [Anhang 10](https://www.bafu.admin.ch/dam/bafu/de/dokumente/biotechnologie/fachinfo-daten/benutzung_der_sicherheitswerkbankklasse2.doc.download.doc/benutzung_der_sicherheitswerkbankklasse2.doc)

Ausführliche Informationen zu Nutzung und Wartung der Sicherheitswerkbank gibt die Richtlinie zum Einsatz einer MSW beim Umgang mit humanpathogenen Mikroorganismen des BAFU[[20]](#footnote-20).

* + 1. Biosicherheit beim Zentrifugieren

Um die gesundheitsgefährdende Aerosolbildung beim Zentrifugieren und das Verschleppen von Organismen zu vermeiden, hält sich (Name der Firma)an die Vorgaben des Zentrifugen­herstellers und benutzt mit den verwendeten Rotoren entsprechende aerosoldichte Abdeckungen.

* + 1. Verhütung von blutübertragbaren Infektionskrankheiten[[21]](#footnote-21)

Um Infektionskrankheiten, deren Erreger durch Blut oder andere Körperflüssigkeiten übertragen werden können, zu vermeiden, gelten beim Umgang mit den entsprechenden Proben besondere Sicherheitsvorkehrungen.[[22]](#footnote-22)

* Massnahmen zur Verhütung von blutübertragbaren Infektionskrankheiten: [Anhang 11](https://www.bafu.admin.ch/dam/bafu/de/dokumente/biotechnologie/fachinfo-daten/massnahmen_zur_verhuetungvonblutuebertragbareninfektionskrankhei.doc.download.doc/massnahmen_zur_verhuetungvonblutuebertragbareninfektionskrankhei.doc)
  1. Aus- und Weiterbildung / Informationen zur betrieblichen Sicherheit

Bei (Name der Firma) ist die Aus- und Weiterbildung ein wichtiges Element zur Gewährleistung der Sicherheit von Mensch und Umwelt. Als Basis für eine personenspezifische Weiterbildung dient die regelmässige Mitarbeitendenbeurteilung, welche konkrete Förderungsmassnahmen als integrierten Bestandteil beinhaltet.*[[23]](#footnote-23)*

Arbeitseinführung: Dokument F1

Mitarbeitendenbeurteilung: Dokument F2

* Betreuung, Aus- und Weiterbildung: Dokument F3
  1. Vorgaben für Laborreinigung
     1. Desinfektion und Reinigung – Hygieneplan

Der Hygieneplan dient der persönlichen Arbeitssicherheit und minimiert zudem den Austritt von Organismen in die Umwelt.

* Desinfektion und Reinigung (Hygieneplan): [Anhang 12](https://www.bafu.admin.ch/dam/bafu/de/dokumente/biotechnologie/fachinfo-daten/sicherheit_bei_derlaborreinigungdurchdenreinigungsdienst.doc.download.doc/sicherheit_bei_derlaborreinigungdurchdenreinigungsdienst.doc)

Für eine optimale Anwendung von Reinigungs- und Desinfektionsmittel sind die Faktoren wie Wirkungsspektrum, Gebrauchskonzentration und Einwirkzeit entscheidend. Es dürfen nur Desinfektionsmittel verwendet werden, die gegen die zu inaktivierenden Organismen wirksam sind, und es ist auf die Anwendungsvorschriften des Herstellers zu achten.

Die Gebrauchsanweisungen, Sicherheitsdatenblätter und die betriebsspezifischen Anwendungsvorschriften der bei(Name der Firma) verwendeten Produkte sind in einer separaten Dokumentation zusammengestellt.

* Zusammenstellung der Unterlagen zu allen verwendeten Desinfektionsmitteln: Dokument G; Standort …
  + 1. Sicherheitsvorschriften für den Reinigungsdienst

Die bei der Laborreinigung zu beachtenden Sicherheitsvorschriften sind in einem Merkblatt festgehalten und das Reinigungspersonal von (Name der Firma) ist entsprechend instruiert.

* Sicherheit bei der Laborreinigung durch den Reinigungsdienst: [Anhang 13](https://www.bafu.admin.ch/dam/bafu/de/dokumente/biotechnologie/fachinfo-daten/sicherheit_bei_derlaborreinigungdurchdenreinigungsdienst.doc.download.doc/sicherheit_bei_derlaborreinigungdurchdenreinigungsdienst.doc)

Besondere Sicherheitsvorkehrungen werden beim Umgang mit Abfällen, welche durch Blut oder andere Körperflüssigkeiten übertragbare Erreger von Infektionskrankheiten enthalten könnten, beachtet. Siehe dazu Kapitel .

* 1. Entsorgung von biologisch kontaminierten Abfällen
     1. Entsorgungsplan

Die korrekte Entsorgung von kontaminierten Abfällen ist eine zentrale Aufgabe, um den Austritt von Organismen aus einem Labor zu minimieren bzw. zu verhindern und so eine Gefährdung von Mensch und Umwelt zu vermeiden. Im separaten Entsorgungsplan ist detailliert festgehalten, wie der Umgang mit Abfällen organisiert ist.[[24]](#footnote-24)+[[25]](#footnote-25)

* Entsorgungsplan für biologisch kontaminierte Abfälle: [Anhang 14](https://www.bafu.admin.ch/dam/bafu/de/dokumente/biotechnologie/fachinfo-daten/entsorgungsplan_fuerbiologischkontaminierteabfaelle.doc.download.doc/entsorgungsplan_fuerbiologischkontaminierteabfaelle.doc)
  + 1. Inaktivierung von biologischen Abfällen durch Autoklavieren

Die Bedienung des Autoklaven ist in einer Bedienungsanleitung festgehalten.

* Bedienungsanleitung des Autoklaven: Dokument H; Standort beim Autoklaven
  1. Kauf, Wartung und Instandhaltung von Geräten
     1. Konformitätserklärung und Betriebsanleitungen

(Name der Firma) sorgt dafür, dass die in ihrem Betrieb verwendeten Maschinen (Geräte) den geltenden Sicherheitsbestimmungen entsprechen. Sie besteht deshalb beim Kauf von neuen Geräten darauf, dass die Konformitätserklärung[[26]](#footnote-26) und die Betriebsanleitung[[27]](#footnote-27) mitgeliefert werden und legt diese Dokumente zugänglich und geordnet ab.[[28]](#footnote-28)

* Gerätedokumente mit Konformitätserklärung: Dokumente I; Standort …
  + 1. Zuständigkeit für Wartung und Instandhaltung der Geräte

Bei (Name der Firma) werden alle technische Einrichtungen regelmässig gewartet, damit neben der Qualität der Forschungs- oder Diagnostikresultate, auch die Sicherheit der Mitarbeitenden und generell der Schutz von Mensch und Umwelt gewährleistet werden kann. Wartungspläne für einzelne Geräte und die Regelung der Verantwortlichkeiten sind schriftlich festgehalten.[[29]](#footnote-29)

Wartungsplan und -verantwortung zur Instandhaltung von Geräten: [Anhang 15](https://www.bafu.admin.ch/dam/bafu/de/dokumente/biotechnologie/fachinfo-daten/wartungsplan_und-verantwortungzurinstandhaltungvongeraeten.doc.download.doc/wartungsplan_und-verantwortungzurinstandhaltungvongeraeten.doc)

Wartungsverträge: Dokumente J; Standort …

* 1. Transport von Organismen oder infektiösen biologischen Agenzien

Für den betriebsinternen und den externen Transport von Organismen oder infektiösen biologischen Agenzien hält sich (Name der Firma) generell an die gesetzlichen Vorgaben und orientiert sich an den entsprechenden nationalen und internationalen Transportvorschriften[[30]](#footnote-30) zur Kennzeichnung und Verpackung.

Wird zu Diagnostik- oder Forschungszwecken eine Probe mit Organismen ausserhalb des Betriebes transportiert, werden bei (Name der Firma) aus Sicherheitsgründen möglichst geringe Mengen und Konzentrationen an Zellen verpackt.[[31]](#footnote-31) Die nachfolgenden Güter werden mit der entsprechenden Kennzeichnung transportiert.

Für den speziellen Fall, in dem Abfälle mit Kontaminationsgefahr (z.B. Gewebeabfälle, Abfälle mit Blut, Sekreten und Exkreten, Blutbeutel und Blutkonserven), geruchsintensive oder ekelerregende Abfälle transportiert werden, gelten die im [Anhang 14](https://www.bafu.admin.ch/dam/bafu/de/dokumente/biotechnologie/fachinfo-daten/entsorgungsplan_fuerbiologischkontaminierteabfaelle.doc.download.doc/entsorgungsplan_fuerbiologischkontaminierteabfaelle.doc) *Entsorgungsplan für biologisch kontaminierte Abfälle* aufgeführten Kennzeichnungs- und Verpackungsvorschriften.

Tabelle 2

Zusammenfassend gilt:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| UN Nummer | Offizielle Benennung | Gefahrenzettel | Verpackungsvorschrift ADR | Anwendungsbereich |
| UN 3373 | Biologische Substanzen Kategorie B | Klasse 6.2 | P 650[[32]](#footnote-32) | Mikroorganismen der Gruppe 2 (evtl. 3) und der Kategorie B[[33]](#footnote-33) |
| UN 3245 | Gentechnisch veränderte Mikroorganismen | Klasse 9 | P 904[[34]](#footnote-34) | Mikroorganismen der Gruppe 1[[35]](#footnote-35) |
| UN 1845 | Kohlendioxid, fest (Trockeneis), nur bei Lufttransporten zu bezeichnen | Klasse 9 |  | Verpackungsmaterial |
| UN 1977 | Stickstoff, tiefgekühlt, flüssig | Klasse 2.2 |  | Verpackungsmaterial |

Ausführliche und regelmässig aufdatierte Informationen zum Transport von Organismen finden sich auf der Homepage der Sektion Biosicherheit[[36]](#footnote-36) des Amts für Abfall, Wasser, Energie und Luft (AWEL) des Kantons Zürich sowie in der Informationsbroschüre *Transport biologischer Stoffe und Organismen*, herausgegeben von der Fachstelle Biologische Sicherheit Ost (FBSO), Version März 2018.[[37]](#footnote-37)

* 1. Chemische Sicherheit
     1. Lagerung / Mengen

In den Laboratorien von (Name der Firma) werden als generelle Zielsetzung Chemikalien nur in denjenigen Mengen aufbewahrt, die für den ungehinderten Tagesablauf notwendig sind. Leichtbrennbare Flüssigkeiten werden in geeigneten und gekennzeichneten Schränken oder Schrankabteilen aufbewahrt. Das Langzeit-Lager befindet sich ausserhalb der Labors und entspricht den feuerpolizeilichen Vorschriften. Die entsprechenden Richtlinien der Eidgenössischen Koordinationskommission für Arbeitssicherheit EKAS[[38]](#footnote-38) werden eingehalten.

Beim Umgang und der Lagerung von Chemikalien richtet sich (Name der Firma)nach den Vorgaben der zugehörigen Sicherheitsdatenblätter, welche geordnet abgelegt sind.

* Sicherheitsdatenblätter der verwendeten Chemikalien: Dokument K; Standort …
  + 1. Entsorgung

Chemikalienabfälle, starke Säuren und Laugen sowie (chlorierte) organische Lösungsmittel werden nach den geltenden Regeln[[39]](#footnote-39) gesammelt und gemäss VeVA[[40]](#footnote-40) entsorgt. (Name der Firma) hat eine entsprechende Sammelstelle und Betriebsnummer für die Abgabe von Sonderabfällen.

Betriebsnummer zur Abgabe von Sonderabfällen: …

* 1. Strahlenschutz – Umgang mit ionisierender Strahlung[[41]](#footnote-41)

Der Umgang mit ionisierender Strahlung bzw. die Handhabung von Isotopen ist in separaten Betriebs- und Arbeitsanweisungen geregelt und stützt sich auf die geltenden Vorschriften[[42]](#footnote-42) und die Empfehlungen gemäss Sachverständigenkurs des Paul Scherrer Instituts (PSI) ab.

(Name der Firma)hat eine Bewilligung für den Umgang mit ionisierender Strahlung:

Bewilligung des Bundesamtes für Gesundheit: Dokument L; Gültig auf Widerruf bis längstens zum …

Strahlenschutz-Ordner: Dokument M; Standort …

* Arbeitsanweisungen zum Umgang mit Isotopen: Dokument(e) N
  1. Planung, Bau, Umbau, Rückbau und Umzug

Zur Aufgabe der Sicherheitsbeauftragten gehört es, der Firmenleitung die Anträge für Anpassungen der Sicherheitsvorkehrungen an Stand der Wissenschaft und Technik zu stellen, auch wenn dies einen Um- oder Neubau zur Folge haben kann.

Bei Neu- und Umbauten bei (Name der Firma) sowie technischen Änderungen an sicherheitsrelevanten Einrichtungen werden immer die zuständigen Sicherheitsbeauftragten beigezogen.[[43]](#footnote-43)

Für den Umbau, die Umnutzung, den Rückbau und den Umzug werden zum erforderlichen Zeitpunkt speziell angepasste Sicherheitsvorkehrungen, insbesondere zur Dekontamination der Labors und der technischen Einrichtungen getroffen. Wenn trotz vorheriger Dekontamination Gefährdungen durch Organismen nicht völlig auszuschliessen sind, wird dieser Aspekt in der Ereignisbewältigung für die entsprechende Bauphase mit einer erhöhten Gefährdung durch Organismen (z.B. Ausbau von Filtern etc.) explizit geregelt.

Anhang

Register der Vorlagen

Anhang 1

Aufgaben der Biosicherheitsbeauftragten und der Labor- bzw. Projektleitenden

Anhang 2

Verzeichnis der Mitarbeitenden gemäss SAMV

Anhang 3

Telefonnummern für Notfälle und Kontakte für Sicherheitsfragen

Anhang 4

Notfallplanung: Vorgehen bei Laborzwischenfällen

Anhang 5

Meldeblatt für Laborzwischenfälle

Anhang 6

Projektliste

Anhang 7

Zutrittsregelung für den Arbeitsbereich der Stufe 2

Anhang 8

Bedeutung und Verwendung des Warnzeichens «Biogefährdung»

Anhang 9

Laborregeln

Anhang 10

Benutzung der Sicherheitswerkbank Klasse 2

Anhang 11

Massnahmen zur Verhütung von blutübertragbaren Infektionskrankheiten

Anhang 12

Desinfektion und Reinigung (Hygieneplan)

Anhang 13

Sicherheit bei der Laborreinigung durch den Reinigungsdienst

Anhang 14

Entsorgungsplan für biologisch kontaminierte Abfälle

Anhang 15

Wartungsplan und -verantwortung zur Instandhaltung von Geräten

Register der firmeneigenen Dokumente

Dokument A

Leitbild

Dokument B

Organigramm (evtl. Namensliste)

Dokument C

Pflichtenhefte der Biosicherheitsbeauftragten

Dokument D

Sicherheitsdokumentation

Dokument E

Spez. Betriebsanweisungen, Arbeitsvorschriften und Standard Operating Procedures (SOPs)

Dokument F

Arbeitseinführung / Mitarbeitendenbeurteilung / Betreuung, Aus- und Weiterbildung

Dokument G

Zusammenstellung Unterlagen zu allen verwendeten Desinfektionsmitteln

Dokument H

Bedienungsanleitung des Autoklaven

Dokument I

Gerätedokumente mit Konformitätserklärung

Dokument J

Wartungsverträge

Dokument K

Sicherheitsdatenblätter der verwendeten Chemikalien

Dokument L

Bewilligung des Bundesamtes für Gesundheit

Dokument M

Strahlenschutz-Ordner

Dokument N

Arbeitsanweisungen zum Umgang mit Isotopen

1. Verordnung vom 9. Mai 2012 über den Umgang mit Organismen in geschlossenen Systemen (Einschliessungsverordnung, ESV, SR 814.912) [↑](#footnote-ref-1)
2. Verordnung vom 25. August 1999 über den Schutz der Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer vor Gefährdung durch Mikroorganismen (SAMV, SR 832.321) [↑](#footnote-ref-2)
3. Kursiv bedeutet «aktivierbarer Link»: Durch Anklicken kann das entsprechende Dokument direkt im MicrosoftWord- oder Acrobat-Reader (PDF)-Programm geöffnet und - im Falle von MicrosoftWord bearbeitet werden. [↑](#footnote-ref-3)
4. Ein Betrieb, in dem mit pathogenen oder gentechnisch veränderten Organismen gearbeitet wird, fällt in den Geltungsbereich der Verordnung vom 9. Mai 2012 über den Umgang mit Organismen in geschlossenen Systemen (Einschliessungsverordnung, [ESV](http://www.admin.ch/ch/d/sr/c814_912.html), SR 814.912) und der Verordnung vom 25. August 1999 über den Schutz der Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer vor Gefährdung durch Mikroorganismen ([SAMV](http://www.admin.ch/ch/d/sr/c832_321.html), SR 832.321). Die Geltungsbereiche dieser Verordnungen ergänzen sich und dienen dem Umweltschutz, dem Bevölkerungsschutz so wie dem Gesundheitsschutz der einzelnen Mitarbeitenden. [↑](#footnote-ref-4)
5. Sicherheitskonzept nach ESV und SAMV für Laboratorien der Stufe 2 – Vorlage zum betriebsspezifischen Ergänzen; Aktualisierte Ausgabe Januar 2019; Erstausgabe 2008. Bundesamt für Umwelt, Bern. Bezug: [https://www.bafu.admin.ch/](http://www.bafu.admin.ch/) » [Themen](http://www.umwelt-schweiz.ch/buwal/de/fachgebiete/index.html) » Thema [Biotechnologie](http://www.umwelt-schweiz.ch/buwal/de/fachgebiete/fg_biotechnologie/index.html) » [Fachinformationen](http://www.umwelt-schweiz.ch/buwal/de/fachgebiete/fg_biotechnologie/national/index.html) » Tätigkeiten in [geschlossenen Systeme](http://www.umwelt-schweiz.ch/buwal/de/fachgebiete/fg_biotechnologie/national/ouc/index.html)n » Vollzugshilfen für den Umgang mit Organismen oder direkt: <https://www.bafu.admin.ch/bafu/de/home/themen/biotechnologie/fachinformationen/taetigkeiten-in-geschlossenen-systemen/geschlossene-systeme--vollzugshilfen-fuer-den-umgang-mit-organis.html> [↑](#footnote-ref-5)
6. Richtlinie Betriebliches Sicherheitskonzept nach ESV; Aktualisierte Ausgabe Januar 2019; Erstausgabe 2008. Umwelt-Vollzug Nr. 0817. Bundesamt für Umwelt, Bern. Bezug: [https://www.bafu.admin.ch/](http://www.bafu.admin.ch/) » [Themen](http://www.umwelt-schweiz.ch/buwal/de/fachgebiete/index.html) » Thema [Biotechnologie](http://www.umwelt-schweiz.ch/buwal/de/fachgebiete/fg_biotechnologie/index.html) » [Fachinformationen](http://www.umwelt-schweiz.ch/buwal/de/fachgebiete/fg_biotechnologie/national/index.html) » Tätigkeiten in [geschlossenen Systeme](http://www.umwelt-schweiz.ch/buwal/de/fachgebiete/fg_biotechnologie/national/ouc/index.html)n » Vollzugshilfen für den Umgang mit Organismen oder direkt: <https://www.bafu.admin.ch/dam/bafu/de/dokumente/biotechnologie/uv-umwelt-vollzug/betriebliches_sicherheitskonzeptnachdereinschliessungsverordnung.pdf.download.pdf/betriebliches_sicherheitskonzeptnachdereinschliessungsverordnung.pdf> [↑](#footnote-ref-6)
7. Die Firma definiert die angestrebten Schutzziele zur Vermeidung von Arbeitsunfällen sowie zu schädlichen und lästigen Auswirkungen auf Umwelt und Bevölkerung. [↑](#footnote-ref-7)
8. Das Erstellen des betrieblichen Sicherheitskonzepts kann als Anlass dienen, ein Firmenleitbild zu verfassen und die in Kapitel 2 formulierten Sicherheitsgrundsätze entsprechend zu integrieren. [↑](#footnote-ref-8)
9. Eine Schnittstelle bezüglich Arbeitssicherheit exisitert zur EKAS Richtlinie Nr. 6508 (Richtlinie über den Beizug von Arbeitsärzten und anderen Spezialisten der Arbeitssicherheit; EKAS 6508.d – 14.06 (EKAS: Eidgenössische Koordinationskommission für Arbeitssicherheit); Bestelladresse: [www.ekas.admin.ch/](http://www.ekas.admin.ch/) » Dokumentation » EKAS Richtlinien » Aktuell gültige EKAS-Richtlinien oder direkt [www.ekas.admin.ch/index-de.php?frameset=208](http://www.ekas.admin.ch/index-de.php?frameset=208) [↑](#footnote-ref-9)
10. Gemäss Artikel 7 Absatz 2 bis der Verordnung 3 vom 18. August 1993 zum Arbeitsgesetz (Gesundheitsvorsorge, [ArGV 3](http://www.admin.ch/ch/d/sr/c822_113.html), SR 822.113) gilt wörtlich: «Die Übertragung solcher Aufgaben an einen Arbeitnehmer entbindet den Arbeitgeber nicht von seinen Verpflichtungen zur Gewährleistung des Gesundheitsschutzes.» [↑](#footnote-ref-10)
11. Je nach Betrieb gibt es verschiedene Bereiche, für die Sicherheitsbeauftragte zu bezeichnen sind: Biosicherheitsbeauftragte, Chemiesicherheitsbeauftragte, Strahlenschutzbeauftragte, Brandschutzbeauftragte, Security-Beauftragte und Personalärztlicher Dienst. [↑](#footnote-ref-11)
12. BSO = Biosafety Officer [↑](#footnote-ref-12)
13. Richtlinie: Biosicherheitsbeauftragte (BSO) – Status, Aufgaben und Kompetenzen. 2005. Umwelt-Vollzug Nr. 4404. Bundesamt für Umwelt (BAFU), Bezug: <https://www.bafu.admin.ch/> » [Themen](http://www.umwelt-schweiz.ch/buwal/de/fachgebiete/index.html) » [Biotechnologie](http://www.umwelt-schweiz.ch/buwal/de/fachgebiete/fg_biotechnologie/index.html) » [Publikationen](http://www.umwelt-schweiz.ch/buwal/de/fachgebiete/fg_biotechnologie/national/index.html) und Studien oder direkt: <https://www.bafu.admin.ch/bafu/de/home/themen/biotechnologie/publikationen-studien/publikationen/biosicherheitsbeauftragte-bso.html> [↑](#footnote-ref-13)
14. Diese Zusammenstellung mit wichtigen Telefonnummern und Kontaktadressen zu Fragen der Sicherheit kann zudem am Anfang, d.h. hinter der Titelseite des betrieblichen Sicherheitskonzepts plaziert werden. [↑](#footnote-ref-14)
15. Zu diesem Zweck kann auch das «Ereignisprotokoll» – SUVA, Bestellnummer 66100/1.d; verwendet werden, welches erlaubt, einen Laborzwischenfall detaillierter festzuhalten. Bestelladresse: [https://www.suva.ch/](http://www.suva.ch/) > Unfall > Schadenmeldung > Material –> SUVA-Bestellnummer 66100/1.D eingeben oder direkt <https://www.suva.ch/de-CH/material/tools-tests/protokoll-fuer-die-betriebsinterne-unfallabklaerung-661001-d-23536-23536/#uxlibrary-from-search> [↑](#footnote-ref-15)
16. Eine Impfung ist in diesem Zusammenhang das wichtigste Beispiel für «eine besondere arbeitsmedizinische Massnahme». [↑](#footnote-ref-16)
17. Der beigezogene Arzt oder die beigezogene Aerztin muss nicht zwingend Arbeitsmediziner oder Arbeitsmedizinerin sein, sondern es kann sich gemäss SAMV auch um einen Betriebs- oder Vertrauensarzt handeln. Entscheidend ist jedoch, dass diese Person die Arbeitssituation und die betrieblichen Verhältnisse kennt, damit bei der gesundheitlichen Beurteilung eine Verbindung zum Arbeitsplatz hergestellt und der erforderliche arbeitsmedizinische Massnahmenplan aufgestellt werden kann. Vergleiche dazu Art 2.4 der EKAS-Richtlinie 6508 über den Beizug von Arbeitsärzten und anderen Spezialisten der Arbeitssicherheit; Bestelladresse: [www.ekas.admin.ch/](http://www.ekas.admin.ch/) » Dokumentation » EKAS Richtlinien » Aktuell gültige EKAS-Richtlinien oder direkt [www.ekas.admin.ch/index-de.php?frameset=208](http://www.ekas.admin.ch/index-de.php?frameset=208) [↑](#footnote-ref-17)
18. Beachte dazu Kapitel . [↑](#footnote-ref-18)
19. Es ist eine Möglichkeit, diesen Überblick über die Tätigkeiten (Vorlage 6) mit den Angaben für das projektspezifische Verzeichnis nach Art. 13 SAMV (zuhanden der Suva und des Arbeitsinspektorates) abzustimmen und eine kombinierte Projektliste zu erstellen. [↑](#footnote-ref-19)
20. Richtlinie zum Einsatz einer MSW beim Umgang mit humanpathogenen Mikroorganismen. 2. aktualisierte Ausgabe, Dezember 2014; Erstausgabe 2008. Umwelt-Vollzug Nr. 0816. Bundesamt für Umwelt, Bern. Bezug: <https://www.bafu.admin.ch/> » [Themen](http://www.umwelt-schweiz.ch/buwal/de/fachgebiete/index.html) » [Biotechnologie](http://www.umwelt-schweiz.ch/buwal/de/fachgebiete/fg_biotechnologie/index.html) » [Publikationen](http://www.umwelt-schweiz.ch/buwal/de/fachgebiete/fg_biotechnologie/national/index.html) und Studien oder direkt: <https://www.bafu.admin.ch/dam/bafu/de/dokumente/biotechnologie/uv-umwelt-vollzug/mikrobiologischesicherheitswerkbankmsw.pdf.download.pdf/mikrobiologischesicherheitswerkbankmsw.pdf> [↑](#footnote-ref-20)
21. Wird in einem Betrieb nicht mit den entsprechenden Organismen gearbeitet, kann das Kapitel 6.2.5 vollständig weggelassen werden. [↑](#footnote-ref-21)
22. Erläuternde Informationen finden sich in Verhütung blutübertragbarer Infektionen im Gesundheitswesen; 2869/30; Bestelladresse: [https://www.suva.ch/](http://www.suva.ch/) > Im Suchfenster 2869/30; eingeben oder direkt <https://www.suva.ch/material/dokumentationen/verhuetung-blutuebertragbarer-infektionen-im-gesundheitswesen-286930.d-5456-5456> [↑](#footnote-ref-22)
23. Arbeitseinführung, Mitarbeitendenbeurteilung, Betreuung und Weiterbildung sind als Bestandteil des QS-Managements von (Name der Firma) geregelt. [↑](#footnote-ref-23)
24. Siehe dazu auch die Vollzugshilfe des BUWAL: BULETTI M. 2004: Entsorgung von medizinischen Abfällen. Vollzug Umwelt. Bundesamt für Umwelt, Wald und Landschaft, Bern. 72 S.; Bestellnummer: VU-3010-D. Bezug: [https://www.bafu.admin.ch/](http://www.bafu.admin.ch/) » [Publikationen,](http://www.umwelt-schweiz.ch/buwal/de/fachgebiete/index.html) Medien » [Publikationen](http://www.umwelt-schweiz.ch/buwal/de/fachgebiete/fg_abfall/index.html) » Abfall oder direkt: <https://www.bafu.admin.ch/bafu/de/home/themen/abfall/publikationen-studien/publikationen/entsorgung-von-medizinischen-abfaellen.html> [↑](#footnote-ref-24)
25. Siehe dazu auch die Stellungnahme der EFBS zur Abfallentsorgung in Laboratorien der medizinisch-mikrobiologischen Diagnostik, 11 Seiten, aktualisierte Fassung August 2006; Eidgenössische Fachkommission für biologische Sicherheit, c/o Bundesamt für Umwel, CH-3003 Bern; Bezug: <https://www.efbs.admin.ch/de/startseite/> » Empfehlungen » Empfehlungen der EFBS oder direkt: [https://www.efbs.admin.ch/inhalte/dokumentation/empfehlungen/Empfehlungen\_aktuell/Abfall\_EFBS\_D.pd](https://www.efbs.admin.ch/inhalte/dokumentation/empfehlungen/Empfehlungen_aktuell/Abfall_EFBS_D.pdf)f [↑](#footnote-ref-25)
26. Mit einer Konformitätserklärung bestätigt der Hersteller oder Lieferant (der sogenannte «Inverkehrbringer»), dass die grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsanforderungen erfüllt sind und die verkaufte Maschine gemäss dem Stand der Technik gebaut wurde. Bei einem Unfall wegen eines technischen Mangels der Maschine ist der Inverkehrbringer haftbar und der Käufer somit besser geschützt. [↑](#footnote-ref-26)
27. Der Maschine bzw. dem Gerät muss zudem eine Betriebsanleitung (mit Angaben über Aufstellung, Betrieb, Störungsbehebung und Instandhaltung) beiliegen, die zur Instruktion der Mitarbeitenden verwendet wird. [↑](#footnote-ref-27)
28. Erläuternde Informationen finden sich im Merkblatt: Sicherheit beginnt beim Einkauf!; Suva; Januar 2011, Bestellnummer: 66084.d; [www.suva.ch/de-CH/material/Dokumentationen/arbeitsmittel--sicherheit-beginnt-beim-kauf-66084-d-12699-12699/](https://www.suva.ch/de-CH/material/Dokumentationen/arbeitsmittel--sicherheit-beginnt-beim-kauf-66084-d-12699-12699/) [↑](#footnote-ref-28)
29. Wenn ein Betrieb diese Aspekte durch sein QS-Management bereits klar geregelt hat, genügt ein Verweis zu den entsprechenden Kapiteln im Handbuch zur Qualitätssicherung bzw. zum Qualitätsmanagement. [↑](#footnote-ref-29)
30. Internationale Transportvorschriften: «UN Recommendations on the Transport of Dangerous Goods, Model Regulations». [↑](#footnote-ref-30)
31. Der Versand vom konzentrierten Organismen in Form von Kulturen, welche der Gruppe 2 oder 3 und nach den internationalen Vorschriften der Kategorie A zugehören, muss durch die Gefahrgutbeauftragten der Firma ausgeführt werden oder unter deren Aufsicht erfolgen und die entsprechenden Verpackungs- und kennzeichnungsvorschriften sind einzuhalten. Zur Funktion des Gefahrengutbeauftragten beachte die Verordnung vom 15. Juni 2001 über Gefahrgutbeauftragte für die Beförderung gefährlicher Güter auf Strasse, Schiene und Gewässern [SR 741.622](http://www.admin.ch/ch/d/sr/c741_622.html) (Gefahrgutbeauftragtenverordnung, GGBV). [↑](#footnote-ref-31)
32. Für die Verpackungsvorschrift P650 im folgenden PDF-Dokument nach P650 suchen: <http://www.unece.org/fileadmin/DAM/trans/danger/publi/adr/adr2017/ADR2017E_web.pdf> [↑](#footnote-ref-32)
33. Siehe UN-Regelung 2.2.62.1.4.2: <http://www.unece.org/fileadmin/DAM/trans/danger/publi/adr/adr2017/ADR2017E_web.pdf> [↑](#footnote-ref-33)
34. Für die Verpackungsvorschrift P904 im folgenden PDF-Dokument nach P904 suchen: <http://www.unece.org/fileadmin/DAM/trans/danger/publi/adr/adr2017/ADR2017E_web.pdf> [↑](#footnote-ref-34)
35. Dies sind GVO, welche der Definition für ansteckungsgefährliche Stoffe nicht entsprechen, aber jedoch in der Lage sind, Tiere, Pflanzen oder mikrobiologische Stoffe in einer Weise zu verändern, die normalerweise nicht aus natürlicher Reproduktion resultiert (zitiert nach ADR). [↑](#footnote-ref-35)
36. <https://awel.zh.ch/internet/baudirektion/awel/de/biosicherheit_neobiota.html> [↑](#footnote-ref-36)
37. <https://awel.zh.ch/content/dam/baudirektion/awel/biosicherheit_neobiota/biosicherheit_in_betrieben/transport/Transportvorschriften%202018.pdf> [↑](#footnote-ref-37)
38. Chemische Laboratorien (EKAS-Richtlinie Nr. 1871), Brennbare Flüssigkeiten – Lagern und Umgang (EKAS-Richtlinie Nr. 1825), Säuren und Laugen (EKAS-Richtlinie Nr. 6501), Bestelladresse: [www.ekas.admin.ch/](http://www.ekas.admin.ch/) » Dokumentation » EKAS Richtlinien » Aktuell gültige EKAS-Richtlinien oder direkt [www.ekas.admin.ch/index-de.php?frameset=208](http://www.ekas.admin.ch/index-de.php?frameset=208) [↑](#footnote-ref-38)
39. Wie Fussnote [↑](#footnote-ref-39)
40. Verordnung vom 22. Juni 2005 über den Verkehr mit Abfällen ([VeVA](https://www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/20021080/index.html), SR 814.610). [↑](#footnote-ref-40)
41. Wird in einem Betrieb nicht mit ionisierender Strahlung bzw. mit Isotopen gearbeitet, kann das Kapitel vollständig weggelassen werden. [↑](#footnote-ref-41)
42. Strahlenschutzgesetz vom 22. März 1991 ([StSG](http://www.admin.ch/ch/d/sr/c814_50.html), SR 814.50), Strahlenschutzverordnung vom 26. April 2017 ([StSV](http://www.admin.ch/ch/d/sr/c814_501.html), SR 814.501) und Verordnung vom 26. April 2017 über den Umgang mit offenen radioaktiven Strahlenquellen ([SR 814.554](http://www.admin.ch/ch/d/sr/814_554/index.html)) [↑](#footnote-ref-42)
43. Mit Planung und Bau sind Sicherheitsaspekte wie Brandschutz, Zutrittsregelung oder Umwelt- und Arbeitssicherheit eng verknüpft. Bauliche Massnahmen sind oft eine Voraussetzung für technische Sicherheitsvorkehrungen. Durch bauliche und technische Sicherheitsmassnahmen, welche zusammen mit den vorgesehenen Betriebsabläufen bereits bei der Planung berücksichtigt werden, wird der zukünftige reibungslose Betrieb gewährleistet. [↑](#footnote-ref-43)