

Betriebe mit biologischem Gefahrenpotenzial

Ein Modul des Handbuchs zur Störfallverordnung (StFV). Teilrevidierte Ausgabe 2024



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Bundesamt für Umwelt BAFU

Betriebe mit biologischem Gefahrenpotenzial

Ein Modul des Handbuchs zur Störfallverordnung (StFV). Teilrevidierte Ausgabe 2024

Teilrevision 2024

Aktualisierung der Kapitel 2.2.6 Planung und Durchführung von Kontrollen sowie 1.5 Nachführung von Kurzbericht und Risikoermittlung und neuer Anhang A3 Fragenkatalog für die Kontrollen nach Art. 8b StFV. Von dieser Revision nicht betroffene Elemente wurden nicht überarbeitet.

Impressum

Rechtliche Bedeutung

Diese Publikation ist eine Vollzugshilfe des BAFU als Aufsichtsbehörde und richtet sich primär an die Vollzugsbehörden. Sie konkretisiert die bundesumweltrechtlichen Vorgaben (bzgl. unbestimmten Rechtsbegriffen und Umfang/Ausübung des Ermessens) und soll eine einheitliche Vollzugspraxis fördern. Berücksichtigen die Vollzugsbehörden diese Vollzugshilfe, so können sie davon ausgehen, dass sie das Bundesrecht rechtskonform vollziehen; andere Lösungen sind aber auch zulässig, sofern sie rechtskonform sind.

Herausgeber

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

Projektleitung

Daniel Bonomi (BAFU)

Leitung Unterarbeitsgruppe

Graziella Mazza (BAFU)

Unterarbeitsgruppe

Basil Gerber (BAFU), Raphaël Gonzalez (BAFU), Dirk Hamburger (Kanton BS), Isabel Hunger-Glaser (Eidg. Fachkommission für biologische Sicherheit, EFBS); Daniel Kumin (Institut für Virologie und Immunologie), Samuel Roulin (BAG), Christina Stadler (Kanton ZH), Benjamin Weber (Labor Spiez)

Redaktion

Elias Kopf, Pressebüro Kohlenberg

Layout

Funke Lettershop AG

Titelbild

© Labor Spiez

PDF-Download

www.bafu.admin.ch/uv-1807-d

Eine gedruckte Fassung liegt nicht vor.

Diese Publikation ist auch in französischer und italienischer Sprache verfügbar. Die Originalsprache ist Deutsch.

Teilrevidierte Ausgabe 2024.

© BAFU 2018

Inhaltsverzeichnis

Einleitung	5
<hr/>	
1 Aufgaben des Inhabers	7
1.1 Abklärungen zum Geltungsbereich	7
1.2 Treffen geeigneter Sicherheitsmassnahmen	7
1.2.1 Zweck und Umfang der Sicherheitsmassnahmen	7
1.2.2 Ursachen für Störfälle	8
1.2.3 Systematisches Vorgehen	10
1.2.4 Anlagenspezifische Sicherheitsmassnahmen	10
1.3 Erstellung des Kurzberichts	14
1.4 Erstellung der Risikoermittlung	14
1.5 Nachführen von Kurzbericht und Risikoermittlung	15
1.6 Aufgaben im Rahmen der Störfallbewältigung	16
<hr/>	
2 Aufgaben der Behörden	17
2.1 Aufgabenübersicht und Zuständigkeiten für den Vollzug	17
2.2 Aufgaben der kantonalen oder eidgenössischen Vollzugsbehörde	17
2.2.1 Kontrollen zum Geltungsbereich	17
2.2.2 Prüfung und Beurteilung des Kurzberichts	19
2.2.3 Verfügung der Risikoermittlung	19
2.2.4 Prüfung und Beurteilung der Risikoermittlung	19
2.2.5 Verfügung zusätzlicher Sicherheitsmassnahmen	19
2.2.6 Planung und Durchführung von Kontrollen	19
2.2.7 Information der Öffentlichkeit	20
2.2.8 Delegation von Vollzugsaufgaben	20
2.3 Aufgaben der Kantone	21
2.4 Aufgaben des Bundes	21
<hr/>	
Anhang	22
A1 Anleitung zum Erstellen eines Kurzberichts	22
A2 Einsatzplanung	28
A3 Fragenkatalog für die Kontrollen nach Art. 8b StFV	31

Die Begriffsdefinitionen (Glossar) und das Abkürzungsverzeichnis befinden sich im allgemeinen Teil.

Einleitung

Das Handbuch zur Störfallverordnung ist eine modular aufgebaute Vollzugshilfe des BAFU. Es unterstützt die Inhaber unterstellter Anlagen sowie die Vollzugsbehörden bei der rechtskonformen Umsetzung der Verordnung. Das Dach aller Module bildet der «Allgemeine Teil», das jene Bestimmungen der Verordnung erläutert, die für alle unterstellten Anlagen gelten. Für anlagenspezifische Aspekte verweist das allgemeine Modul auf die Module für den entsprechenden Anlagentyp.

*Modularer Aufbau
des Handbuchs
zur Störfall-
verordnung*

Das anlagenspezifische Modul «Betriebe mit biologischem Gefahrenpotenzial» enthält über das allgemeine Modul hinausgehende Erläuterungen und Hinweise zu Betrieben mit biologischem Gefahrenpotenzial und ist deshalb zusammen mit dem allgemeinen Modul zu lesen. Eine Übersicht über die vorhandenen Module mit der Möglichkeit zum Download bietet die Webseite des BAFU (*Vollzugshilfen*¹).

*Modul «Betriebe
mit biologischem
Gefahrenpotenzial»*

Generell ist festzuhalten, dass bei der *Störfallverordnung*² (StFV) im Unterschied zur *Einschliessungsverordnung*³ (ESV) weniger die genaue Kenntnis jeder einzelnen Tätigkeit im Vordergrund steht, als vielmehr die grundsätzliche Sicherstellung des erforderlichen Schutzniveaus durch geeignete organisatorische und baulich-technische Massnahmen unter Berücksichtigung des Standorts und der Umgebung eines Betriebs.

*Vergleich von StFV
und ESV*

1 www.bafu.admin.ch › Themen › Thema Störfallvorsorge › Vollzugshilfen.

2 Verordnung über den Schutz vor Störfällen vom 27. Februar 1991 (Störfallverordnung, StFV, SR 814.012, Stand am 1. Juni 2015).

3 Verordnung über den Umgang mit Organismen in geschlossenen Systemen vom 9. Mai 2012 (Einschliessungsverordnung, ESV, SR 814.912, Stand am 1. Juni 2015).

Tabelle 1

Konzeptioneller Vergleich von ESV und StFV

	ESV (Klassen 3 und 4)	StFV
Schutzobjekte	Mensch und Umwelt	
Ziele	Schutz vor Gefährdungen und Beeinträchtigungen als Folge des Entweichens von Organismen beim Umgang mit solchen Organismen	Schutz vor schweren Schädigungen als Folge des Umgangs mit Organismen Bewältigung von Störfällen als Folge des Umgangs mit Organismen
Risiküberlegungen	Organismen- und tätigkeitsbezogen (generisch)	Betriebs- und standortspezifisch (aufgrund von Störfallszenarien)
Sicherheitsmassnahmen	Allgemeine Sicherheitsmassnahmen Besondere stufenspezifische Sicherheitsmassnahmen	Sicherheitsmassnahmen für Betriebe Betriebsspezifische Massnahmen in Abhängigkeit der Gesamtheit der durchgeführten Tätigkeiten Einsatzplanung (vorsorgliche Massnahmen und Übungen für den Fall einer Freisetzung) Bewältigungsmassnahmen in Fall einer Freisetzung
Vollzugsverfahren und Kontrollen	Überwachung der Betriebe durch Vollzugsbehörde (Kantone oder Bund)	
	Meldung oder Bewilligung einzelner Tätigkeiten (Projekte)	Kurzbericht und allenfalls Risikoermittlung für Betriebe
		Koordination der Ereignisdienste durch Kantone
Zuständige Behörden für melde- und bewilligungspflichtige Tätigkeiten	Bund	
Vollzugsbehörden	Bund und Kantone gemeinsam	Entweder Kantone oder Bund

Zwar decken die Sicherheitsmassnahmen nach ESV, die auf den sicheren Umgang mit Organismen im Normalbetrieb ausgelegt sind, den grössten Teil der Massnahmen zur Verhinderung von Störfällen bereits ab. Die Störfallvorsorge fordert jedoch bei Tätigkeiten der Klassen 3 und 4 weitergehende Massnahmen zur Ereignisprävention sowie zusätzlich Massnahmen zur Begrenzung der Einwirkung und zur Bewältigung von Störfällen.

1 Aufgaben des Inhabers

1.1 Abklärungen zum Geltungsbereich

Mit der Aufnahme gebietsfremder einschliessungspflichtiger Organismen in den Anwendungsbereich der Störfallverordnung erfolgte auch eine begriffliche Angleichung an die Einschliessungsverordnung. In der Folge verwenden nun beide Verordnungen einheitlich den Begriff «Organismen» und verzichten auf den Begriff «Mikroorganismen».

*Einschliessungspflichtige gebietsfremde Organismen im Geltungsbereich der StFV
(Art. 1 Abs. 2 Bst. b StFV)*

Neu fallen in den Geltungsbereich der Störfallverordnung nebst Betrieben mit pathogenen und gentechnisch veränderten Organismen auch Betriebe, in denen eine Tätigkeit mit einschliessungspflichtigen gebietsfremden Organismen durchgeführt wird, sofern diese Tätigkeit gemäss Einschliessungsverordnung der Klasse 3 oder 4 zuzuordnen ist. Ein Auftreten von gebietsfremden Organismen der Gruppe 3 mit anschliessender Etablierung in der Umwelt kann Schäden in Land- und Forstwirtschaft verursachen. Aus diesem Grund ist es wichtig, dass sich die Inhaber von Betrieben mit Sicherheitsmassnahmen zur Vermeidung und Begrenzung von Störfällen befassen, wenn sie mit gebietsfremden Organismen arbeiten.

Unter bestimmten Voraussetzungen können die Vollzugsbehörden Betriebe vom Geltungsbereich ausnehmen. Das Vorgehen und die dafür nötigen Voraussetzungen sind in jedem Fall mit der zuständigen, meist kantonalen Behörde abzuklären (vgl. Kap. 2.2.1, Randtitel Befreiung vom Geltungsbereich).

1.2 Treffen geeigneter Sicherheitsmassnahmen

1.2.1 Zweck und Umfang der Sicherheitsmassnahmen

Der Inhaber hat Sicherheitsmassnahmen zur Herabsetzung des Gefahrenpotenzials zu treffen. Das Gefahrenpotenzial von Organismen lässt sich beispielsweise durch die Verwendung biologischer Sicherheitssysteme, durch die Verwendung antibiotikaempfindlicher Stämme oder durch die Reduktion der verwendeten Volumina (Organismenzahl) verringern.

*Sicherheitsmassnahmen zur Verminderung des Risikos
(Art. 3 Abs. 1 StFV)*

Ferner schreibt die Störfallverordnung Sicherheitsmassnahmen zur Verhinderung von Störfällen vor. Dazu gehören baulich-technische, organisatorische und personelle Massnahmen, die dem sicheren Betrieb der Anlagen dienen.

- Beispiele für baulich-technische Massnahmen: Verminderung der Verletzlichkeit der Anlagen durch äussere Einwirkungen mittels entsprechender Mächtigkeit der Mauern, Verwendung von Doppelhüllen, Weglassen von Fenstern, Kompartimentierung

- Beispiele für organisatorische Massnahmen: Erlass von Bedienungsanleitungen und Arbeitsvorschriften, Erstellung von Sicherheitskonzepten (z. B. *Sicherheitskonzept nach ESV*⁴), Umsetzung von Wartungskonzepten, Erarbeitung von Einsatzplänen für Ereignisdienste
- Beispiele für personelle Massnahmen: Personalselektion, Schulungen, Spezialtrainings

1.2.2 Ursachen für Störfälle

Die Störfallverordnung verlangt, dass beim Treffen der Sicherheitsmassnahmen «*Eingriffe Unbefugter*» berücksichtigt werden. Im weitesten Sinn lassen sich diese Massnahmen unter dem Begriff der Labor-Biosecurity⁵ zusammenfassen. In Anlehnung an die Biosafety⁶ soll auch die Labor-Biosecurity als übergreifendes Programm umgesetzt werden. Die Grundlage dafür bildet der Prozess der Risikobewertung. Er umfasst die Schritte Gefährdungserkennung, Risikobewertung, Treffen von Schutzmassnahmen und Kommunikation:

*Eingriffe Unbefugter
und Biosecurity
(Art. 3 Abs. 2 StFV)*

- Die Gefährdungserkennung identifiziert vorausschauend Quellen, Situationen und Handlungen, die zu einer unbeabsichtigten Exposition oder Freisetzung führen könnten (Biosafety). Das Gleiche gilt für Verlust, Diebstahl, Missbrauch, Entwendung, unerlaubten Zugriff oder absichtliche unerlaubte Freisetzung (Labor-Biosecurity). Dabei sind sowohl externe als auch interne Faktoren in Betracht zu ziehen.
- Die anschliessende Risikobewertung quantifiziert das Risiko. Dieses ist definiert als Funktion von Eintretenswahrscheinlichkeit und Ausmass respektive Schwere eines Ereignisses. Da sich die Abschätzung oft schwierig gestaltet, sollte sie durch ein Team von Fachleuten mit Spezialkenntnissen in den verschiedenen betroffenen Bereichen vorgenommen werden.
- Beim Treffen der Schutzmassnahmen stützt sich der Inhaber auf die Risikobewertung. Er entscheidet, ob die bestehenden Schutzmassnahmen angemessen sind, verbessert werden sollten oder ob zusätzliche Schutzmassnahmen erforderlich sind. Für die Festlegung und Umsetzung verbesserter oder zusätzlicher Schutzmassnahmen gilt folgende Rangfolge: Zunächst erfolgt die Beseitigung von Gefährdungen, dann die Risikominde- rung und zuletzt die Anwendung persönlicher Schutzmassnahmen.
- Der Inhaber kommuniziert Risikobewertung und Schutzmassnahmen sowohl betriebsintern als auch gegenüber externen Partnern (nationale und kantonale Behörden, Sicherheitskräfte, Einsatzdienste) in angemessenem Umfang.

4 Bundesamt für Umwelt BAFU: Betriebliches Sicherheitskonzept nach der Einschliessungsverordnung (ESV), Bern 2008.

5 Labor-Biosecurity beschreibt die Schutz- und Kontrollmassnahmen sowie die Verantwortlichkeiten im Umgang mit biologisch wertvollem Material (z. B. Organismen, Toxinen, Gerätschaften, Informationen), die Verlust, Diebstahl, Entwendung, Missbrauch, unerlaubten Zugriff oder die absichtliche unerlaubte Freisetzung verhindern sollen.

6 Biosafety beschreibt Einschliessungsprinzipien sowie Technologien und Praktiken, die eine unbeabsichtigte Exposition mit Organismen und Toxinen beziehungsweise deren unbeabsichtigte Freisetzung verhindern sollen.

Ein umfassendes Labor-Biosecurity-Programm⁷ sollte folgende Punkte enthalten:

*Labor-Biosecurity-
Programm*

- Physikalischer Schutz: Dazu gehören alle Barrieren, die Unbefugten den Zutritt zu sensiblen Örtlichkeiten wie Labors oder Stammsammlungen verwehren. Typische Beispiele sind Grenzzäune oder Mauern zur Sicherung des Areals, ferner die einbruchssichere Gestaltung der Gebäude. Weitere mögliche Elemente des physikalischen Schutzes sind Zutrittskontrollen, Überwachung und Zutrittsvorschriften für sensible Bereiche.
- Schutz von biologisch wertvollem Material: Hierzu zählt insbesondere die Nachverfolgbarkeit biologischer Agenzien. Nur wenn ihr Vorhandensein im Betrieb hinsichtlich Arten, Mengen, Anzahl und Aufenthaltsorten genau definiert ist, können wirkungsvolle Massnahmen getroffen werden, damit keine Proben verloren gehen oder entwendet werden können. Dabei gilt es zu beachten, dass es auch im Sinne des Betriebs ist, immer über alle Proben im Bild zu sein. Massnahmen zum Schutz biologisch wertvollen Materials umfassen Zugriffskontrollen, Zugriffsvorschriften sowie Vorschriften zur Probenbehandlung (Lagerung, Inventar, Vernichtung von Probenmaterial, Transfer von Proben).
- Informationsschutz: Ein Betrieb muss entscheiden, welche Informationen kommuniziert werden. Sensible Daten zu Zutrittschürden, Sicherheitsaspekten und zu wissenschaftlichen Programmen (z. B. Tierversuchen) sollten nicht frei zugänglich sein. Das gilt auch für Personendaten (z. B. Patientenproben) und Personaldaten (z. B. Kontaktdaten oder Fotos von Mitarbeitenden auf Internetseiten).
- Verlässlichkeit der Mitarbeitenden: Es sind in erster Linie die Mitarbeitenden des Betriebs, die Zugang zu Anlagen und Zugriff auf biologische Agenzien haben. Es ist daher sicherzustellen, dass der Zugriff auf biologische Agenzien kontrolliert erfolgt und dass keine Proben entwendet werden können. Die technischen Anlagen sind zudem vor Sabotage durch Mitarbeitende zu schützen. Mögliche Massnahmen reichen von Sensibilisierung der Mitarbeitenden im Rahmen von Schulungen bis hin zu periodischen psychologischen Tests, wie sie vor allem in den USA teilweise vorgeschrieben sind.
- Personenschutz: Mitarbeitende eines Betriebs können aufgrund ihrer beruflichen Tätigkeit zum Ziel von Attacken wie Täuschung, Bestechung oder Erpressung werden. Deshalb ist es wichtig, die potenziell Betroffenen ausreichend im Umgang mit diesen Bedrohungen zu schulen.

⁷ Ein solches Programm konkretisiert die generellen Prinzipien der Labor-Biosecurity für einen spezifischen Betrieb. Vgl. dazu z. B. Europäisches Komitee für Normierung CEN: Laboratory biorisk management CWA 15793, Brüssel 2011; sowie World Health Organization WHO: Biorisk management, Laboratory Biosecurity Guidance, Genf 2006.

- Transportsicherheit: Geht eine Sendung beim Transport verloren, liegt die Verantwortung beim Versender. Um möglichen Verlusten von Sendungen entgegenzuwirken, sollten Versender zusätzlich zu den nationalen und internationalen Transportvorschriften auch folgende Regeln beachten:
 - Vorgängige Verifikation, dass der Adressat die Sendung akzeptieren wird;
 - Vereinbarung, dass der Adressat dem Sender, der Transportfirma oder den zuständigen Behörden meldet, falls die Sendung nicht korrekt eintrifft;
 - Information des Adressaten über Zeitpunkt des Versands und Zeitpunkt des voraussichtlichen Eintreffens der Sendung;
 - Empfangsbestätigung für die Sendung wenn nötig aktiv beim Adressaten einholen.

Seit Beginn des 21. Jahrhunderts gesellt sich ein weiterer Aspekt zu den oben genannten Elementen eines Labor-Biosecurity-Programms: Dual-use research of concern. Obwohl die Dual-use-Problematik von der Störfallverordnung nicht direkt angesprochen wird, soll sie hier trotzdem Erwähnung finden, da ein umfassendes Labor-Biosecurity-Programm auch Dual-use-Aspekte beinhalten sollte.

*Dual-use-
Problematik*

Wenn die Gefahr besteht, dass eine Forschungstätigkeit Dual-use-Potenzial birgt und somit für nachteilige Zwecke missbraucht werden kann, ist der Inhaber verpflichtet, die Durchführung der Experimente zu hinterfragen. Werden sie trotzdem durchgeführt, gilt es den Umgang mit den Resultaten sowie die Informationspolitik (u. a. wissenschaftliche Veröffentlichung) vorgängig zu definieren oder bei schwierigen Fällen mit den zuständigen Bundesbehörden (BAG und BAFU) nach Einschliessungsverordnung abzuklären.

1.2.3 Systematisches Vorgehen

Betriebe mit Organismen müssen beim Treffen von Sicherheitsmassnahmen das systematische Vorgehen nach Anhang 2.1 StFV einhalten. Die dort aufgelisteten Punkte entsprechen dem *Sicherheitskonzept nach Einschliessungsverordnung*⁴. Betriebe mit Organismen dokumentieren ihr systematisches Vorgehen nach Anhang 2.1 StFV daher im Sicherheitskonzept nach Einschliessungsverordnung.

*Systematisches
Vorgehen
(Art. 3 Abs. 3 StFV
und Anh. 2.1 StFV)*

1.2.4 Anlagenspezifische Sicherheitsmassnahmen

Die in Anhang 2.3 StFV aufgeführten Sicherheitsmassnahmen sind beispielhaft und nicht abschliessend. Die darin enthaltenen Ermessensbegriffe wie «geeignet», «ausreichend», «erforderlich» oder «angemessen» deuten darauf hin, dass jeder Betrieb den Umfang und Tiefgang der Sicherheitsmassnahmen eigenständig im Rahmen seines systematischen Vorgehens nach Anhang 2.1 StFV beziehungsweise im Rahmen des Sicherheitskonzepts nach Einschliessungsverordnung⁴ definieren muss.

*Massnahmen für
Betriebe mit
Organismen
(Art. 3 Abs. 3 StFV
und Anh. 2.3 StFV)*

Die grosse biologische Vielfalt von gebietsfremden Organismen erlaubt es nicht, einheitliche Sicherheitsmassnahmen für alle Betriebe zu definieren. Für Betriebe mit einschliessungspflichtigen Organismen gelten die Sicherheitsmassnahmen von Anhang 2.3 StFV daher nur sinngemäss. Dies bedeutet, dass für gebietsfremde Organismen nicht anwendbare Sicherheitsmassnahmen nach Möglichkeit durch geeignete andere Massnahmen zu ersetzen sind.

Der Inhaber muss «*gefährliche Organismen soweit möglich durch weniger gefährliche ersetzen*». Um eine potenzielle Interaktion von Organismen mit der Umwelt zu begrenzen, bieten sich verschiedene biologische Möglichkeiten an. So können beispielsweise Organismen verwendet werden, die in der Umwelt verminderte Überlebenschancen aufweisen. Bei gentechnisch veränderten Organismen besteht die Möglichkeit, Empfängerorganismen mit reduzierter Überlebenschance in der Umwelt zu benutzen. Ferner können Vektoren eingesetzt werden, die schlecht mobilisierbar sind und genetisches Material somit nur schlecht auf andere Organismen übertragen können. Auf diese Weise lässt sich die Verbreitung genetischen Materials in der Umwelt begrenzen.

Gefährliche Organismen ersetzen
(Anh. 2.3 Bst. a StFV)

Konzept und technische Ausführung von Mess-, Steuer- und Regelsystemen richten sich in der Regel nach einer im Vorfeld durchgeführten Risikoanalyse gemäss Anhang 2.1 Bst. d StFV. Gestützt auf die Ergebnisse dieser Risikoanalyse wird über die notwendigen Redundanzen (Steuerung, Sensorik, Motoren, Baugruppen, komplette Geräte, Steuerleitungen und Leistungsreserven) sowie über die Art der Redundanzen entschieden. Dabei gilt es, drei Arten von Redundanzen zu unterscheiden:

Mess-, Steuer- und Regeleinrichtungen
(Anh. 2.3 Bst. b StFV)

- Kalte Redundanz: Es sind zwei Systeme vorhanden, aber nur eines ist in Betrieb. Bei Ausfall des aktiven Systems fährt das zweite System an (z. B. Druckerhöhungspumpen für die Wasserversorgung).
- Warme Redundanz: Zwei Systeme laufen gleichzeitig, aber nur mit halber Leistung. Bei Ausfall eines Systems fährt das andere System auf volle Leistung hoch (z. B. Lüftungsanlagen für Klimatisierung und Erhaltung des Unterdrucks im Containment).
- Standby-Redundanz: Zwei Systeme laufen gleichzeitig auf voller Leistung, aber nur ein System arbeitet. Bei Ausfall des arbeitenden Systems übernimmt das zweite System die Arbeit (z. B. Gebäudeleitsystemserver).

Die Qualität der zu wählenden Ausrüstung richtet sich nach dem Stand der Sicherheitstechnik.

Die Einschliessungsverordnung verlangt, die in Anhang 4 ESV aufgeführten allgemeinen Sicherheitsmassnahmen sowie die nach Art und Klasse der Tätigkeit erforderlichen besonderen Sicherheitsmassnahmen zu ergreifen. Ferner ist ein betriebliches Sicherheitskonzept zu erstellen. Die getroffenen

Sicherheitstechnik und Schutzvorkehrungen
(Anh. 2.3 Bst. c StFV)

Sicherheitsmassnahmen müssen dem für den Einzelfall ermittelten Risiko Rechnung tragen und dem Stand der Sicherheitstechnik entsprechen. Mit der Umsetzung dieser Bestimmungen der Einschliessungsverordnung sind auch die Anforderungen an Sicherheitstechnik und Schutzvorkehrungen gemäss Störfallverordnung abgedeckt.

Die präventive Wartung ist Teil des Betriebskonzepts der Anlagen. Mit einem Wartungsplaner lassen sich Wartungstermine, Kontrolltermine und Prüfungstermine planen und überwachen sowie den dafür verantwortlichen Personen zuordnen. Auch die Wartungs-, Kontroll- und Prüfungsnachweise werden vom Wartungsplaner elektronisch erfasst und sind so jederzeit nachvollziehbar.⁸

*Überwachung, Wartung
und Kontrollnachweis
(Anh. 2.3 Bst. d StFV)*

Das Überwachungs- und Alarmierungskonzept leitet sich aus dem Betriebskonzept nach Einschliessungsverordnung sowie aus den Kriterien für die Risikoanalyse nach Anhang 2.1 Bst. d StFV ab. Dabei gilt das Prinzip «so viel wie nötig». Insbesondere soll im Alarmfall vor Ort eindeutig auf den Fehler oder die Störung hingewiesen werden, um den Mitarbeitenden klare Verhaltensanweisungen zu geben und die Einsatzkräfte zu unterstützen.

*Warn- und Alarm-
einrichtungen
(Anh. 2.3 Bst. e StFV)*

Grundsätzlich sind Alarminformationen auf zwei Ebenen bereitzustellen: Alarmierungsebene (grober, klarer Hinweis vor Ort) und Meldungsebene (Details). Vor Ort können Alarmleuchten und akustische Melder oder eine Kombination von beidem installiert werden (Alarmierungsebene). Detaillierte Angaben sind im Alarm- und Meldespeicher der Anlagensteuerung oder im Meldespeicher des übergeordneten Leitsystems anzuzeigen (Meldungsebene). Es ist sicherzustellen, dass sowohl die Mitarbeitenden vor Ort als auch die Verantwortlichen für Betriebssicherheit und unterhalt jederzeit erreicht werden können.

In der Regel werden die technischen Alarme priorisiert und an ein übergeordnetes Leitsystem weitergeleitet. Dieses übernimmt die Alarmübermittlung an die überwachende Stelle (Pikett). Je nach Betriebszustand der Anlage (Tag, Nacht, Wochenende) werden die Meldungen über geeignete Alarmierungsmittel weitergeleitet (Pager, SMS, Telefon). Zu beachten ist, dass für die Alarmierungswege ein System mit Standby-Redundanz (Standby, n+1) unbedingt zu empfehlen ist. Das heisst, dass neben dem Hauptalarmübermittlungssystem ein zweites vollwertiges Alarmierungssystem bereitsteht, das bei Ausfall des Primärsystems die Alarmweiterleitung unmittelbar übernimmt.

Der Inhaber unterhält Verzeichnisse aller Organismen, mit denen sein Betrieb arbeitet. Die Verzeichnisse gewähren jederzeit einen Überblick über die vorhandenen Sammlungen. Dies erlaubt auch die Kontrolle von vorhandenem

*Lagerung und
Verzeichnis
(Anh. 2.3 Bst. f StFV)*

⁸ Vgl. dazu Eidgenössische Fachkommission für Biologische Sicherheit EFBS: Unterhaltshandbuch für Laboratorien und Anlagen der Sicherheitsstufen 2 und 3 gemäss ESV und SAMV, Bern 2012; sowie W. Pinard, S. Breitenbaumer und D. Kumin: Operations and Maintenance Concepts, in: Reynolds M. Salerno und Jennifer Gaudioso (Hg.): Laboratory Biorisk Management: Biosafety and Biosecurity, S. 125 – 143, Boca Raton, Florida, USA, 2015 (Link zum eBook).

und nicht mehr vorhandenem Material im Sinne der Biosecurity-Massnahmen, wie sie Artikel 3 Abs. 2 StFV impliziert (vgl. Kap. 1.2.2, Randtitel Labor-Biosecurity-Programm).

Um einen Störfall im Zusammenhang mit der Entsorgung von Sonderabfällen⁹ zu verhindern, sind Mengen sowie Art und Weise der Lagerung von Sonderabfällen sorgfältig zu dokumentieren.

Die im Betrieb verwendeten Verfahren und Prozesse sind auf ihr Gefahrenpotenzial hin zu prüfen. Verfahren und Prozesse mit erhöhtem Risiko sind zu bezeichnen; das Personal ist entsprechend zu informieren und zu instruieren. Die Erfahrungen mit diesen Verfahren und Prozessen sind zu sammeln und auszuwerten.

*Personal informieren
und ausbilden
(Anh. 2.3 Bst. g StFV)*

Im Rahmen der Risikoanalyse (Ermittlung und Bewertung der möglichen Störfallszenarien gemäss Anh. 2.1 Bst. d StFV) sollten auch Schwachstellen von Verfahren und Prozessen identifiziert werden, die sich nicht mit zumutbarem Aufwand eliminieren lassen. Eine mögliche Konsequenz aus der Identifikation solcher Schwachstellen kann sein, dass der Betrieb Informationen über die Mittel sammelt, die intern zur Verfügung stehen, um Störungen oder Störfälle im Zusammenhang mit diesen Schwachstellen zu verhindern und zu bewältigen. Diese Informationen sind an das betroffene Personal weiterzuleiten. Unter betroffenem Personal sind einerseits diejenigen Mitarbeitenden zu verstehen, die einen Beitrag zur Betriebssicherheit leisten, indem sie direkt auf die Schwachstellen Einfluss nehmen können (z. B. Sicherheitsbeauftragte, Projektleiter, Produktionsverantwortliche), andererseits all jene, die bei einer Störung oder bei einem Störfall gefährdet sind.

Mit der Dokumentation bedeutsamer Störungen sollen Schwachstellen im Betrieb erkannt werden. Die aus der Bewältigung bedeutsamer Störungen gezogenen Schlussfolgerungen sind auszuwerten und die Ergebnisse ins betriebliche Sicherheitskonzept einzuarbeiten.

*Bedeutsame Störungen
und Massnahmen
dokumentieren
(Anh. 2.3 Bst. h StFV)*

Die Analyse der Anlage und deren Ausrüstung im Hinblick auf mögliche Störfälle ergibt eine Liste von potenziellen Ursachen wie zum Beispiel Explosionen. Daran schliessen Störfallszenarien an, die mögliche Abläufe unter Berücksichtigung der Gegebenheiten der Umgebung schildern. Der Inhaber hat entsprechende Verhaltensregeln aufzustellen. Darüber hinaus ist er verpflichtet, baulich-technische und organisatorische Begrenzungs- und Bewältigungsmittel gegen Störfälle bereitzustellen.

*Einsatzmittel und
-planung, Absprachen,
Übungen
(Anh. 2.3 Bst. i StFV)*

⁹ Unter Sonderabfällen versteht man jegliche Art von Abfällen, deren umweltverträgliche Entsorgung aufgrund ihrer Zusammensetzung, ihrer chemisch-physikalischen oder ihrer biologischen Eigenschaften auch im Inlandverkehr besondere technische und organisatorische Massnahmen erfordert (vgl. Art. 2 Abs. 2 Bst. a VeVA, Verordnung über den Verkehr mit Abfällen vom 22. Juni 2005, SR 814.610, Stand am 1. Januar 2018).

Geeignete technische Mittel sind beispielsweise Auffangwannen, Schutzkleidung und Desinfektionsmittel. Organisatorische Massnahmen zur Bewältigung von Störfällen sind mit den betriebsinternen Ereignisdiensten zu koordinieren. Auch die öffentlichen Ereignisdienste sind zu informieren respektive einzubeziehen. Insbesondere erhalten sie im Rahmen der Einsatzplanung (vgl. Anh. A2) Einblick in die Einsatzdokumentation. Zusätzlich hat der Inhaber bei der Vollzugsbehörde den allfälligen Einbezug kantonaler Stellen in die Einsatzplanung abzuklären. Die Periodizität der Übungen ist entsprechend der Risikoanalyse in Zusammenarbeit mit den öffentlichen Ereignisdiensten zu definieren.

1.3 Erstellung des Kurzberichts

Ein Muster mit Erläuterungen zu den inhaltlichen Anforderungen und zur Gliederung des Kurzberichts findet sich in Anhang A1 dieses Moduls. Der Inhaber sollte im Kurzbericht sämtliche im Muster vorgesehenen Angaben liefern. Falls eine Angabe nicht machbar ist, ist dies kurz zu begründen.

*Kurzbericht:
inhaltliche
Anforderungen
(Art. 5 Abs. 1 StFV)*

Der Kurzbericht nach Störfallverordnung ist nicht identisch mit der Risikoermittlung und -bewertung nach Einschliessungsverordnung. Diese dient zwar als Grundlage, doch behandelt der Kurzbericht darüber hinaus auch spezifische störfallrelevante Belange, die im Bewilligungsverfahren gemäss Einschliessungsverordnung nicht berücksichtigt werden. Dazu gehören:

*Kurzbericht:
Einschätzung des
Ausmasses möglicher
Schädigungen;
Abgrenzung zur ESV*

- Standortspezifische Gegebenheiten
- Externe Einflüsse
- Kombinationsrisiken aus verschiedenen Tätigkeiten
- Einsatzplanung

Insbesondere beschreibt der Kurzbericht Eigenschaften der Organismen wie ihre Überlebenschancen in der Umwelt und ihre Mobilisierbarkeit. Diese Eigenschaften fliessen zwar auch in die Risikoermittlung und -bewertung gemäss Einschliessungsverordnung ein, doch werden sie im Kurzbericht im Hinblick auf die bei einem Störfall möglichen Auswirkungen auf Bevölkerung und Umwelt betrachtet. Aus diesem Grund sind im Kurzbericht immer diejenigen Szenarien auszuwählen, die zu den schlimmstmöglichen Schädigungen der Bevölkerung oder der Umwelt führen können. Es interessiert somit das maximale Schadensausmass, das bei einem vollständigen Austreten des gesamten Organismenvolumens in die Umwelt eintreten könnte (z. B. infolge einer Explosion).

1.4 Erstellung der Risikoermittlung

Die Risikoermittlung nach Störfallverordnung ist nicht identisch mit der Risikoermittlung und -bewertung nach Einschliessungsverordnung. Letztere dient zwar als Grundlage. Doch geht die Risikoermittlung gemäss Störfallver-

*Risikoermittlung
StFV; Abgrenzung
zur Risikoermittlung
und -bewertung ESV*

ordnung über die Einschliessungsverordnung hinaus, indem sie eine Beurteilung der Gesamtheit aller im Betrieb vorhandenen Risiken verlangt. Dabei ist auch den standortspezifischen Gegebenheiten in der Umgebung des Betriebs (Dichte und Verletzlichkeit der Bevölkerung, empfindliche Objekte wie Schulen und Spitäler) Rechnung zu tragen. Auch mögliche umgebungsbedingte Ursachen für Störfälle wie Überflutung, Erdbeben oder Störfälle bei benachbarten Anlagen sind einzubeziehen. In der Risikoermittlung nach Störfallverordnung sind die möglichen Wirkungen eines Ereignisses über das Betriebsareal hinaus darzulegen.

Mit Blick auf eine störfallbedingte Freisetzung von Organismen steht nicht nur die Eintretenswahrscheinlichkeit der Freisetzung im Fokus. Vielmehr interessiert auch die Wahrscheinlichkeit, mit der es durch die Freisetzung effektiv zu einem Schaden bei Bevölkerung oder Umwelt kommt. Diese auf das Schadensausmass ausgerichtete Eintretenswahrscheinlichkeit hängt von verschiedenen Faktoren in der Umwelt ab. Sie lässt sich in den meisten Fällen nur ungenügend quantifizieren und ist daher mit einer nachvollziehbaren Begründung unter Beachtung des Stands der Sicherheitstechnik qualitativ abzuschätzen.

Risikoermittlung
StFV: Eintretens-
wahrscheinlichkeit

1.5 Nachführen von Kurzbericht und Risikoermittlung

Wenn sich die Verhältnisse wesentlich ändern oder relevante neue Erkenntnisse vorliegen, muss der Betriebsinhaber den Kurzbericht bzw. die Risikoermittlung nachführen und der zuständigen kantonalen Behörden unaufgefordert einreichen. Nachfolgend einige nicht abschliessende Beispiele:

- Es ist vorgesehen, weitere Organismen zu verwenden, die zu einer höheren Risikogruppe gehören oder andere Eigenschaften aufweisen (z. B. Humanpathogene statt Tierpathogene).
- Es ist vorgesehen, neue Organismen zu verwenden, welche in Kombination mit anderen verwendeten Organismen ein erhöhtes Risiko aufweisen (Rekombination verschiedener Varianten, Vektoren und Wirtsorganismen usw.).
- Es werden neue gebietsfremde Organismen verwendet, die sich in der Schweiz etablieren können, oder eine Etablierung ist aufgrund Klimaveränderung möglich.
- Virulenz, Pathogenität, Übertragbarkeit, Wirtsspektrum oder Tropismus, eines Organismus wird durch gentechnische Verfahren bzw. andere Methoden verändert oder die Wirksamkeit von Medikamenten und Impfstoffen wird dadurch beeinträchtigt. Es liegen neue sicherheitsrelevante Kenntnisse zu bereits verwendeten Organismen vor.
- Die zusätzlich durchgeführte Tätigkeit hat als Ziel, ausgerottete oder ausgestorbene pathogene Organismen wiederherzustellen.

-
- Änderungen der räumlichen Umgebung des Betriebes, die das Gefahrenpotential im Falle eines Störfalls wesentlich erhöhen, zum Beispiel wenn in der Nähe Wohn- oder Schulareale gebaut wird.
 - Ein Verfahren oder Prozess wird verändert, zum Beispiel wenn der Arbeitsmassstab wesentlich vergrössert wird.
 - Die Beschaffenheit einer Anlage soll wesentlich verändert werden. So ist beispielsweise bei einer Änderung von Raumgrundrissen zu dokumentieren, dass die Sicherheitsstandards auch in den veränderten Arbeitsräumen eingehalten werden.

1.6 Aufgaben im Rahmen der Störfallbewältigung

Die anlagenspezifischen Ergänzungen zur Störfallbewältigung befinden sich im Anhang A2 zur Einsatzplanung.

2 Aufgaben der Behörden

2.1 Aufgabenübersicht und Zuständigkeiten für den Vollzug

Zu diesem Thema gibt es keine anlagenspezifischen Erläuterungen oder Hinweise.

2.2 Aufgaben der kantonalen oder eidgenössischen Vollzugsbehörde

2.2.1 Kontrollen zum Geltungsbereich

Alle Betriebe nach Artikel 1 Abs. 2 Bst. b StfV fallen grundsätzlich in den Geltungsbereich der Störfallverordnung. Doch die Vollzugsbehörden können einen Betrieb unter bestimmten Voraussetzungen vom Geltungsbereich der Störfallverordnung ausnehmen. Zuständig sind die (meist kantonalen) Vollzugsbehörden, wobei jeder Kanton selbst bestimmt, wie diese Regelung in seinem Vollzugsgebiet umgesetzt werden soll. Allerdings darf Artikel 1 Abs. 2^{bis} StfV nur dann angewendet werden, wenn die folgenden beiden Voraussetzungen kumulativ erfüllt sind:

*Befreiung vom
Geltungsbereich
(Art. 1 Abs. 2^{bis} StfV)*

- Der Betrieb verwendet einzig Organismen von Anhang 1.4 StfV in Tätigkeiten der Klasse 3. Als Beweismittel zuhanden der Vollzugsbehörde dienen die Dokumente des Bewilligungsverfahrens nach Einschliessungsverordnung, ferner die Risikobewertungen nach Einschliessungsverordnung sowie die Organismenliste nach Anhang 2.3 Bst. f StfV.
- Eine schwere Schädigung von Bevölkerung und Umwelt lässt sich unter Berücksichtigung der geografischen Lage des Betriebs, der Menge der verwendeten Organismen sowie der Art der durchgeführten Tätigkeiten ausschliessen. Der Betrieb erstellt die dazu notwendigen Analysen und Dokumentationen als Hilfestellung für den behördlichen Entscheid. Er spricht sich dazu mit der kantonalen Vollzugsbehörde ab.

Betriebsinhaber, welche die beiden obengenannten Voraussetzungen erfüllen, können bei der zuständigen kantonalen Vollzugsstelle beantragen, dass ihr Betrieb vom Geltungsbereich der Störfallverordnung ausgenommen wird.

Eine verfügte Ausnahme nach Artikel 1 Abs. 2^{bis} StfV kann durch die Vollzugsbehörde jederzeit rückgängig gemacht werden. Dies kann dann angezeigt sein, wenn zusätzliche Organismen verwendet werden, die nicht im Anhang 1.4 StfV genannt sind, oder wenn sich die Bedingungen im Betrieb, in der Umgebung des Betriebs oder in der Umwelt so verändern, dass eine schwere Schädigung der Bevölkerung oder der Umwelt nicht mehr ausgeschlossen werden kann. Die kantonale Vollzugsbehörde kann im Entscheidungsverfahren bei Bedarf die Meinung der Eidgenössischen Fachkommission für

biologische Sicherheit, des Bundesamts für Gesundheit sowie des Bundesamts für Umwelt einholen.

In Anhang 1.4 StFV sind Organismen aufgelistet, die sich aufgrund ihrer Eigenschaften nicht unkontrollierbar in der Bevölkerung oder in der Umwelt verbreiten können. Das Kriterium «nicht unkontrollierbar verbreiten» ist keine intrinsische Eigenschaft der Organismen. Es trägt vielmehr der Tatsache Rechnung, dass bei gewissen Organismen keine wirksame Eindämmungsmethode besteht, mit denen sich eine Verbreitung in der Umwelt oder in der Bevölkerung kontrollieren liesse. Solche Organismen können folgerichtig nicht in Anhang 1.4 StFV aufgenommen werden.

«Nicht unkontrollierbar verbreiten» und Eigenschaften der Organismen in Anhang 1.4 StFV

Ausschlaggebend für das Kriterium «nicht unkontrollierbar verbreiten» ist der Übertragungsweg. Beispielsweise können Krankheitserreger mit der Eigenschaft «aerogen übertragbar» in der Umwelt weder aufgehalten noch beseitigt werden. Bei günstigen Verhältnissen können aerogene Pathogene einen beträchtlichen Verbreitungsradius erreichen und Bevölkerung, Tierpopulation und Umwelt im Verbreitungsgebiet beeinträchtigen. Im Gegensatz dazu stellen blutübertragbare Erreger ausserhalb des Betriebsgeländes kaum eine Gefahr dar, da sie bei Störfällen mit unverzüglichen Massnahmen schnell unschädlich gemacht werden können.

Die bisher in Anhang 1.4 StFV aufgenommenen Organismen weisen entweder die Eigenschaften «blutübertragbar» oder «Insektenvektoren abhängig» auf. Im Fall von Insektenvektoren dürfen die für den Wirtswechsel erforderlichen Insekten nicht in der Schweiz vorhanden sein.

Verwendung von Insektenvektoren

Gewisse Organismen in Anhang 1.4 StFV können von der Vollzugsbehörde nur dann vom Geltungsbereich der Störfallverordnung ausgenommen werden, wenn im Betrieb nicht gleichzeitig mit ihren Insektenvektoren gearbeitet wird.¹⁰ Denn falls die betreffenden Insektenvektoren fähig sind, in der Schweizer Umwelt zu überleben, wäre eine gleichzeitige Freisetzung von Insektenvektoren und Krankheitserregern problematisch. Eine Kontrolle der Verbreitung in der Umwelt und in der Bevölkerung wäre unter diesen Umständen äusserst schwierig.

Wird hingegen nicht mit Insektenvektoren gearbeitet oder sind die verwendeten Insekten in der Schweiz nicht überlebensfähig, geht von einer Freisetzung keine Gefährdung aus. Kann die Vollzugsbehörde eine Überlebensfähigkeit der verwendeten Insektenvektoren in der Schweiz nicht zuverlässig ausschliessen, dürfen die betreffenden Tätigkeiten nicht vom Geltungsbereich der Störfallverordnung ausgenommen werden. Bei der Abklärung der Überlebensfähigkeit von Insektenvektoren ist auch den sich ändernden Umweltbedingungen in der Schweiz Rechnung zu tragen.

¹⁰ Vgl. dazu die Bemerkung in Anh. 1.4 StFV «Nur wenn nicht mit Insekten-Vektoren gearbeitet wird».

Tätigkeiten mit Plasmodien und Trypanosomen werden nur dann der Klasse 3 zugeordnet und fallen somit nur dann in den Geltungsbereich der Störfallverordnung, wenn deren Insektenvektoren (Anopheles- bzw. Tsetsefliege) verwendet werden. Tätigkeiten mit Plasmodien und Trypanosomen ohne Insektenvektoren sind hingegen der Klasse 2 zuzuordnen; sie unterstehen somit nicht der Störfallverordnung.

*Plasmodien und
Trypanosomen mit
Insektenvektoren*

Tätigkeiten, bei denen Plasmodien und Trypanosomen zusammen mit ihren Insektenvektoren verwendet werden, dürfen vom Geltungsbereich der StFV nur ausgenommen werden, wenn die eingesetzten Insekten nicht in der Schweiz überleben können.¹¹

Gentechnisch veränderte Organismen (GVO) sind den unveränderten Wildtypen in Anhang 1.4 StFV grundsätzlich gleichgestellt. Doch ist eine Ausnahme vom Geltungsbereich nicht angezeigt, wenn die gentechnische Veränderung Virulenz, Anpassungsfähigkeit in der Umwelt, Wirtsspektrum oder andere Faktoren derart verändert, dass die Eigenschaft «*nicht unkontrollierbar verbreiten*» nicht mehr gewährleistet ist. Wenn die Auswirkungen einer gentechnischen Veränderung nicht im Voraus genau bekannt sind, kann darum keine Ausnahme vom Geltungsbereich der Störfallverordnung erfolgen.

*Gentechnisch
veränderte
Organismen in
Anhang 1.4 StFV*

2.2.2 Prüfung und Beurteilung des Kurzberichts

Zu diesem Thema gibt es keine anlagenspezifischen Erläuterungen oder Hinweise.

2.2.3 Verfügung der Risikoermittlung

Zu diesem Thema gibt es keine anlagenspezifischen Erläuterungen oder Hinweise.

2.2.4 Prüfung und Beurteilung der Risikoermittlung

Zu diesem Thema gibt es keine anlagenspezifischen Erläuterungen oder Hinweise.

2.2.5 Verfügung zusätzlicher Sicherheitsmassnahmen

Zu diesem Thema gibt es keine anlagenspezifischen Erläuterungen oder Hinweise.

2.2.6 Planung und Durchführung von Kontrollen

Die Vollzugsbehörden führen gemäss Artikel 8b StFV regelmässige Kontrollen in den Betrieben durch und prüfen dabei, ob die Inhaber ihren Pflichten nachkommen. Gestützt auf Artikel 15 StFV müssen die Vollzugsbehörden die Kontrollen im Sinne von Artikel 8b StFV mit den Kontrollen nach ESV koordinieren. Die Kontrollen nach StFV und ESV sind daher, wann immer möglich, gleichzeitig durchzuführen.

¹¹ Vgl. dazu die Bemerkung in Anh. 1.4 StFV «Falls mit Insekten-Vektoren gearbeitet wird».

Das Kontrollintervall bestimmen die Vollzugsbehörden anhand des Gefahrenpotentials. Dieses setzt sich unter anderem aus Grösse des Betriebes, Anzahl und Art der Tätigkeiten, Eigenschaften und Volumina der verwendeten Organismen sowie der geografischen Lage zusammen. Je höher das Gefahrenpotential, desto häufiger sollte ein Betrieb kontrolliert werden. Zweckmässig sind jährliche Kontrollen für Stufe 4- und mindestens dreijährliche Kontrollen für Stufe 3-Laboratorien (Hochsicherheitslaboratorien). Weitere Faktoren, wie Erkenntnisse aus vorhergehenden Kontrollen, in denen wiederholt risikorelevante Mängel festgestellt wurden oder wenig Erfahrung des Personals, können kürzere als die oben genannten Kontrollintervalle begründen.

Kontrollen in Hochsicherheitslaboratorien sollten in der Regel angekündigt werden, da sie mit einem grossen Aufwand sowohl für die Vollzugsbehörden als auch für die Betriebe verbunden sind. Die folgenden aktuellen Dokumente können je nach Schwerpunkt der anstehenden Kontrolle im Voraus verlangt und geprüft werden: Kurzbericht und falls vorhanden Risikoermittlung, Dokumente der Einsatzplanung, Sicherheitskonzept, Wartungsdokumente sowie Schulungsunterlagen. Die Vollzugsbehörde überprüft die Möglichkeit, ob weitere Behörden, wie die SUVA oder die Feuerwehr, bei der Kontrolle vor Ort einbezogen werden müssen.

Die Räumlichkeiten sollten im Rahmen eines Rundgangs inspiziert werden. Die Dokumente, die ggf. im Voraus verlangt und überprüft wurden, werden mit dem Inhaber des Betriebes besprochen. Wenn notwendige Aktualisierungen in den Dokumenten nicht vorhanden sind, so muss die Vollzugsbehörde diese anordnen. Die Massnahmen und die Fristen sind gemeinsam mit den Verantwortlichen zu besprechen und festzuhalten. Die Vollzugsbehörde zeichnet die wichtigsten Ergebnisse der Kontrolle auf (Art. 8b StFV). Je nach kantonalem Verfahren werden die Aufzeichnungen der Inspektion als solche abgegeben oder es wird im Nachgang ein Inspektionsbericht erstellt, welcher die vereinbarten Massnahmen und Termine für deren Umsetzung festhält. Setzt der Betrieb die Vereinbarungen innerhalb der gesetzten Fristen nicht um, so erlässt die Vollzugsbehörde spätestens dann eine formelle Verfügung.

Anhang 3 enthält eine Liste von Fragen und stellt die im Rahmen der Kontrollen nach Artikel 8b StFV zu klärenden Punkten.

2.2.7 Information der Öffentlichkeit

Zu diesem Thema gibt es keine anlagenspezifischen Erläuterungen oder Hinweise.

2.2.8 Delegation von Vollzugsaufgaben

Zu diesem Thema gibt es keine anlagenspezifischen Erläuterungen oder Hinweise.

2.3 Aufgaben der Kantone

Zu diesem Thema gibt es keine anlagenspezifischen Erläuterungen oder Hinweise.

2.4 Aufgaben des Bundes

Anhang 1.4 StfV ist eine nicht abschliessende, dynamische Liste, die bei neuen Erkenntnissen über die Eigenschaften bestimmter Organismen durch das Eidgenössische Departement für Umwelt, Verkehr, Energie und Kommunikation (UVEK) angepasst wird. Organismen können somit hinzugefügt, aber auch entfernt werden. Inhaber von Betrieben, Behörden und Kommissionen können beim Bundesamt für Umwelt entsprechende Anträge einreichen. Das UVEK passt Anhang 1.4 StfV im Einvernehmen mit dem Eidgenössischen Departement für Wirtschaft, Bildung und Forschung sowie dem Eidgenössischen Departement des Innern und nach Anhörung der Eidgenössischen Fachkommission für biologische Sicherheit periodisch an.

*Anpassung von
Anhang 1.4 StfV
durch das UVEK
(Art. 23a Abs. 2 StfV)*

Aufgrund von Regulierungen in anderen Gesetzeswerken können folgende Organismen nicht in Anhang 1.4 StfV aufgenommen werden:

*Organismen, die nicht
in Anhang 1.4 StfV
aufgenommen werden
können*

- Grundsätzlich alle Tierseuchen nach Artikel 2–5 TSV¹². Falls eine solche Tierseuche jedoch über das Blut oder über Insektenvektoren (ausschliesslich Insektenstiche) übertragen wird und falls sie zudem ein tiefes Störfallpotenzial aufweist, können die entsprechenden Organismen dennoch in Anhang 1.4 StfV aufgenommen werden.
- Besonders gefährliche Schadorganismen der Gruppe 3 nach den Anhängen 1, 2 und 6 PSV¹³ sowie alle invasiven gebietsfremden Organismen nach Anhang 2 FrSV¹⁴. Diese Organismen wurden bereits hinsichtlich ihres Schadenpotenzials geprüft. Sie richten erwiesenermassen Schäden in der Bevölkerung und in der Umwelt an und können somit nicht vom Geltungsbereich der Störfallverordnung ausgenommen werden.
- Aero-gen übertragbare Organismen (vgl. Kap. 2.2.1, Randtitel «Nicht unkontrollierbar Verbreiten» und Eigenschaften der Organismen in Anhang 1.4 StfV)
- Organismen, die Infektionen auslösen und sich über das Wasser verbreiten können, sodass die Gefahr einer Kontamination von Grundwasser und Oberflächengewässern besteht.
- Organismen der Gruppe 4 gemäss den offiziellen *Listen zur Einstufung von Organismen* des BAFU¹⁵
- Organismen mit unbekanntem Übertragungsweg

12 Tierseuchenverordnung vom 27. Juni 1995 (TSV, SR 916.401, Stand am 1. März 2018).

13 Verordnung über Pflanzenschutz vom 27. Oktober 2010 (Pflanzenschutzverordnung, PSV, SR 916.20, Stand am 1. Januar 2018).

14 Verordnung über den Umgang mit Organismen in der Umwelt vom 10. September 2008 (Freisetzungsverordnung, FrSV, SR 814.911, Stand am 1. Februar 2016).

15 www.bafu.admin.ch > Themen > Thema Biotechnologie > Publikationen und Studien > Einstufung von Organismen.

Anhang

A1 Anleitung zum Erstellen eines Kurzberichts

A1-1 Bedeutung des Kurzberichts

Im Vergleich zur Einschliessungsverordnung, die auf einzelne Tätigkeiten mit Organismen bezogen ist, ist die Sichtweise der Störfallverordnung betriebs- und standortbezogen. Im Kurzbericht sind deshalb die möglichen Einwirkungen auf die Umgebung und die kritischen Einflussfaktoren von aussen auf den Betrieb zu thematisieren. Ferner sind die Massnahmen zur Verhinderung oder Minimierung negativer Einwirkungen ausserhalb des Betriebsareals zu beschreiben.

Beim Verfassen des Kurzberichts muss sich der Inhaber mit dem Gefahrenpotenzial in seinem Betrieb und den möglichen Störfallszenarien auseinandersetzen. Er soll unter explizitem Einbezug der betrieblichen Umgebung die Frage beantworten, welche Folgen zu erwarten sind, falls sämtliche nicht passiven Sicherheitsmassnahmen versagen und das gesamte Volumen der vorhandenen Organismen in die Umwelt freigesetzt wird.

Der Kurzbericht gibt somit Auskunft darüber, welche möglichen Auswirkungen und Schäden für Mensch, Tier und Umwelt entstehen können, wenn beim Umgang mit den im Betrieb vorhandenen Organismen die grösstmöglichen Störfälle eintreten. Darüber hinaus sind im Kurzbericht die Sicherheitsvorkehrungen zur Vermeidung und Bewältigung der denkbaren Störfälle darzulegen.

Die im Kurzbericht enthaltenen Angaben und Unterlagen erlauben es der Vollzugsbehörde zu beurteilen, inwiefern durch die in einem Betrieb möglichen Störfälle schwere Schädigungen für Bevölkerung oder Umwelt zu erwarten sind. Der Kurzbericht bietet damit die Grundlage für den Entscheid, ob der Inhaber eine weitergehende Risikoermittlung vorzunehmen hat.

Ein Kurzbericht ist idealerweise wie folgt gegliedert und enthält die folgenden Angaben:

Kurzbericht (exemplarisch)**Zusammenfassung****Ort, Datum und Unterschrift**

Unterschrift durch Inhaber, forschungsprojektverantwortliche Person und Biosicherheitsbeauftragte

1 Einleitung

1.1 Zweck und Ziel des Kurzberichts

1.2 Gesetzliche Grundlagen

2 Betrieb und Umgebung

2.1 Adresse

2.2 Kontaktpersonen und Sicherheitsverantwortliche

2.3 Personal – Anzahl, Ausbildung

2.4 Standort und Umgebung – Angaben zu sensiblen Objekten, zur Bevölkerungsdichte etc.

2.5 Räume (Pläne)

3 Organismen und Tätigkeiten

3.1 Organismen der Gruppe 3 und/oder 4

3.2 Tätigkeiten der Klasse 3 und/oder 4

4 Sicherheitsmassnahmen

4.1 Massnahmen zur Verminderung des Risikos

- Biologische Sicherheitsmassnahmen
- Baulich-technische Sicherheitsmassnahmen
- Organisatorische Sicherheitsmassnahmen (Verweis auf das Sicherheitskonzept, mindestens auf einen Entwurf)
- Übersicht zu möglichen Austrittspfaden und Massnahmen zur Reduktion der Eintretenswahrscheinlichkeit einer Freisetzung (Verweis auf das Sicherheitskonzept, mindestens auf einen Entwurf)

4.2 Spezifische Massnahmen zur Vermeidung und Bewältigung von Störfällen

- Löschwasserrückhalt: Boden- und Gewässerschutz
- Löschwasserinaktivierung
- Laborraumdekontamination durch Begasung
- Brandschutz, Ereignisvorsorge und Ereignisbewältigung
- Erdbebensicherheit

4.3 Erfahrungen mit bedeutsamen Störungen und/oder Störfällen

5 Einschätzung des Ausmasses der maximalen Schädigungen

5.1 Zweck und Zielsetzung des Kapitels

5.2 Mögliche Auslöser und Ursachen für Störfälle sowie Freisetzungs- und Verbreitungsszenarien

- Auslöser: Explosion, Brand, Erbeben, Stromausfall, Laborinfektion etc.
- Austrittspfade: Luft, Wasser, Personen, Insektenvektoren
- möglicherweise betroffene Schutzziele: Bevölkerung, Fauna, Boden, Gewässer, Sachwerte

5.3 Schlussfolgerungen – Einschätzung durch den Betrieb, dass schwere Schädigungen für die Bevölkerung oder die Umwelt infolge von Störfällen nicht zu erwarten sind

6 Haftpflicht**7 Referenzliteratur****8 Beilagen (exemplarisch)**

A. Umgebungsplan Mst. 1:1000

Kurzbericht (exemplarisch)

- B. Grundrisspläne
- C. Falls vorhanden: Bewilligungsgesuch für das Forschungsprojekt an die Kontaktstelle Biotechnologie des Bundes
- D. Falls vorhanden: Bewilligung des zuständigen Bundesamts
- E. MSDS (MATERIAL SAFETY DATA SHEETS) der verwendeten Organismen der Gruppe 3 und/oder 4
- F. Liste der Geräte mit Anschluss an Notstrom und/oder Alarmierungssystem
- G. Lüftungsplanung und Druckkaskaden
- H. Abwasserinaktivierung/Löschwasserinaktivierung
- I. Sicherheitskonzept (zumindest Entwurf)
- K. Massnahmen zur Verhinderung und Bewältigung von Zwischenfällen
 - Betriebsinterne Sicherheitsorganisation
 - Nutzerspezifische Sicherheitsanweisungen
 - Einsatzpläne für die öffentliche Feuerwehr
- L. Falls vorhanden: besonders relevante Arbeitsanweisungen zur Biosicherheit

A1-2 Erläuterungen zum Inhalt

Das Kapitel *Einleitung* soll einige einführende Bemerkungen zum vorgesehenen Projekt und zur Bedeutung des Kurzberichts enthalten (vgl. Anh. A1-1).

Einleitung

Im Kapitel *Betrieb und Umgebung* sind die Kontaktadressen aufzuführen, insbesondere die Verantwortlichen für die biologische Sicherheit, für den Laborbetrieb und für den Sicherheitsdienst.

*Betrieb und
Umgebung*

Das Kapitel muss einen Eindruck von der Grösse und Lage der Anlage vermitteln sowie Auskunft über die Anzahl der im gesamten Betrieb und im Labor tätigen Personen geben. Die Pläne der Laborsituation sowie ein Umgebungsplan sind beizulegen.

Im Kapitel *Organismen und Tätigkeit* werden alle verwendeten Organismen der Gruppe 3 und/oder 4 mit ihren biologisch und/oder medizinisch relevanten Eigenschaften beschrieben. Dabei ist insbesondere auch auf die Übertragungsmechanismen, die Verbreitungswege und die Überlebensfähigkeit in der Umwelt einzugehen¹⁶. Das Kapitel soll ferner ein Bild der Arbeitsabläufe vermitteln. Dies ist insbesondere dann wichtig, wenn grössere Volumina von Organismen oder sehr hohe Konzentrationen (Titer) verwendet werden und wenn dadurch zusätzlich zur guten mikrobiologischen Praxis weitere Sicherheitsmassnahmen notwendig werden. Dies ist beispielsweise bei stark aerosolbildenden Prozessen der Fall. Wird in einem Betrieb – und insbesondere im selben Laborraum – mit Organismen verschiedener Risikogruppen gearbeitet, ist darzulegen, ob dies auf das Risiko für Bevölkerung oder Umwelt einen Einfluss hat (z. B. aufgrund von biologischen Interaktionen).

*Organismen und
Tätigkeit;
Arbeitsabläufe*

¹⁶ Wenn ein Bewilligungsgesuch oder bereits eine Bewilligung vorliegt, können diese Dokumente im Anhang beigelegt werden. Das Thema Organismen und Tätigkeit 3 und/oder 4 lässt sich dann entsprechend kurz abhandeln.

Im Kapitel *Sicherheitsmassnahmen* sind die Massnahmen aufzuführen, die das von einer Anlage der Stufe 3 oder 4 ausgehende Risiko vermindern. Wurden beim Projektbewilligungsverfahren gemäss ESV bereits Angaben zu Sicherheitsmassnahmen zusammengestellt, kann auf diese Dokumente verwiesen werden; sie sind dem Kurzbericht beizulegen.

Zum Schutz von Mensch und Umwelt ist das Gefahrenpotenzial einer Tätigkeit mit Organismen wo immer möglich zu reduzieren, etwa durch die Wahl von Organismen mit geringer Virulenz oder durch Arbeiten mit kleinen Volumina. Im Kurzbericht ist darzulegen, dass diese Massnahmen getroffen wurden.

*Reduktion des
Gefahrenpotenzials*

Eine Anlage der Stufe 3 oder Stufe 4 nach ESV bedingt die Umsetzung einer Reihe baulicher und technischer Sicherheitsmassnahmen. Diese müssen – soweit sie in der Anlage realisiert sind – im Kurzbericht aufgelistet werden. Dazu gehören beispielsweise:

*Baulich-technische
Sicherheits-
massnahmen*

- abdichtbare Räume, die eine Begasung ermöglichen,
- ein von der Lüftung des Gesamtgebäude abgetrenntes Lüftungssystem,
- HEPA¹⁷-filtrierte Abluft,
- permanenter Unterdruck im Labor und in der Schleuse (mit zwei Druckstufen),
- eine Schleuse mit wechselseitig verriegelbaren Türen,
- ein kontrolliertes Zutrittssystem,
- ein Durchreicheautoklav,
- eine unterbrechungsfreie Notstromversorgung für ausgewählte Geräte und für die Steuerungen,
- eine Alarmierungsanlage für Gerätestörungen,
- die Konzipierung des Bodens als Auffangwanne für Löschwasser (oder alternative Massnahmen),
- der Verzicht auf Abwasserableitung in die Kanalisation oder eine vollständige Inaktivierung des gesamten Abwassers sowie
- die Einhaltung der Normen zur Erdbebensicherheit.

Organisatorische Sicherheitsmassnahmen betreffen beispielsweise die Zutrittsregelung inklusive Bekleidungs Vorschriften, Vorkehrungen gegen Eingriffe Unbefugter, die Anforderungen an Kompetenzen und Ausbildung der Mitarbeitenden, die Betriebsanweisungen für das sichere Arbeiten, die Reinigung, die technische Sicherheit der Geräte und ihre Wartung, das Autoklavieren, die Dekontamination und Desinfektion, den Umgang mit Giften und die Abfallentsorgung, die Lagerung von Organismen sowie den Transport von Organismen ausserhalb des Betriebsareals.

*Organisatorische
Sicherheits-
massnahmen*

Die hier aufgeführten organisatorischen Sicherheitsmassnahmen werden in der Regel in einem betrieblichen Sicherheitskonzept beschrieben (vgl. dazu Betriebliches Sicherheitskonzept nach ESV⁴). Im Kurzbericht ist aufzuzeigen,

*Betriebliches
Sicherheitskonzept*

¹⁷ High Efficiency Particulate Air.

dass ein entsprechendes betriebliches Sicherheitskonzept vorhanden beziehungsweise geplant ist. Wird der Kurzbericht für ein Labor erstellt, das erst in Betrieb genommen wird, ist überzeugend darzulegen, dass die entsprechenden organisatorischen Sicherheitsmassnahmen bei der Inbetriebnahme getroffen und an die konkreten Gegebenheiten vor Ort angepasst werden.

Zusammen mit den organisatorischen und baulich-technischen Sicherheitsmassnahmen zur Labortätigkeit gewährleisten die Vorgaben zur Gebäudesicherheit die Vermeidung von Zwischenfällen. Die Massnahmen zur Bewältigung von Störfällen reduzieren das Schadensausmass, indem sie dazu beitragen, Störfälle zu begrenzen, zu bekämpfen sowie deren Folgen zu beseitigen. Zu diesen Massnahmen gehören beispielsweise Brandalarm- und Löscheinrichtungen sowie die Erstellung eines Alarmplans und einer Einsatzplanung für die Feuerwehr (vgl. Anh. A2 des vorliegenden Moduls).

*Vermeidung und
Bewältigung von
Störfällen*

Das Kapitel *Einschätzung des Ausmasses der maximalen Schädigungen* zeigt auf, welche maximalen Schädigungen ausserhalb des Betriebsareals zu erwarten sind, wenn sämtliche nicht passiven Sicherheitsmassnahmen versagen und das gesamte Volumen der vorhandenen Organismen der Gruppe 3 und/oder 4 zum Beispiel durch eine Explosion in die Umwelt freigesetzt wird.

*Einschätzung des
Ausmasses der
maximalen
Schädigungen*

Die baulich-technischen und organisatorischen Sicherheitsmassnahmen dienen dazu, die Eintretenswahrscheinlichkeit von Laborzwischenfällen zu reduzieren. Aufgrund von Stromausfällen, Erdbeben, Explosionen und Bränden können nicht passive Sicherheitsmassnahmen vollständig versagen, sodass es zum Austritt von Organismen in die Umwelt kommt. Dementsprechend stellt das postulierte Versagen aller nicht passiven Massnahmen einen plausiblen Ausgangspunkt für Störfallszenarien dar.

*Auslöser von
Laborzwischenfällen
und Störfällen*

Störfälle können nicht nur aufgrund von Laborzwischenfällen im engeren Sinn eintreten. Auch veraltete Infrastrukturen oder Störungen im Betrieb der Anlage stellen mögliche Ursachen dar.¹⁸

Die störfallmässige Freisetzung von Organismen aufgrund von Stromausfällen, Erdbeben, Explosionen und Bränden wird in der Regel bemerkt. Entsprechend rasch kann mit der medizinischen Betreuung von kontaminierten und infizierten Personen begonnen werden.

*Bemerkte
Freisetzung*

Neben der bemerkten Freisetzung von Organismen ist immer auch die unbemerkte Infektion von Labormitarbeitenden zu bedenken. Diese können dann in ihrem Umfeld zu Überträgern von Organismen werden und damit ein störfallmässiges Infektionsrisiko für Bevölkerung oder Umwelt darstellen. Auch technische Störungen, beispielsweise bei der Inaktivierung von Organismen,

*Unbemerkte
Freisetzung von
Organismen*

¹⁸ Die Ursache für den Ausbruch der Maul- und Klauenseuche in Pirbright (GB) im Jahre 2007 war beispielsweise eine durch den Bauverkehr zerstörte Abwasserleitung auf dem Betriebsgelände. Vgl. dazu Health and Safety Executive, G.B: Final report on potential breaches of biosecurity at the Pirbright site, London 2007.

können zur – vorerst unbemerkten – Freisetzung von Organismen führen. Die freigesetzten Organismen können sich ausserhalb des Betriebsgeländes ausbreiten und auf diese Weise einen Störfall auslösen.

Im Hinblick auf den Entscheid, ob eine weitergehende Risikoermittlung zu erstellen ist, interessiert auch die Selbsteinschätzung des Inhabers. Diese betrifft die Zulässigkeit der Annahme, dass schwere Schädigungen für die Bevölkerung oder die Umwelt infolge von Störfällen nicht zu erwarten sind.

*Selbsteinschätzung
des Inhabers*

Der Inhaber ist verpflichtet, die Haftpflicht nach Artikel 13 ESV zu gewährleisten. Im Kapitel *Haftpflicht* sind dementsprechend die Grundlagen allfälliger Sach- und Betriebshaftpflichtversicherungsverträge aufzuzeigen; allenfalls ist eine Versicherungspolice beizulegen.

Haftpflicht

Im Kapitel *Referenzliteratur* können Angaben zu den verwendeten Organismen der Gruppe 3 und/oder 4 aufgeführt werden. Falls es Literatur zu Laboratory Acquired Infection (LAI)¹⁹ der bearbeiteten Organismen gibt, dienen diese Hintergrundinformationen der Behörde zur Beurteilung der Risikoeinschätzung.

Referenzliteratur

Im Kapitel *Ort, Datum und Unterschrift* bestätigen der Inhaber, die für das Forschungsprojekt verantwortliche Person sowie der Biosicherheitsbeauftragte (BSO) die Richtigkeit der Angaben mit ihrer Unterschrift.

*Ort, Datum und
Unterschrift*

A1-3 Vorlagen zum Erstellen eines Kurzberichts

Es gibt kantonale Fachstellen für Biosicherheit, die eigene Anleitungen oder Formulare als Unterstützung für das Erstellen von Kurzberichten anbieten. In der Regel finden sich diese Anleitungen und Formulare auf den Internetseiten der zuständigen kantonalen Fachstelle für Biosicherheit. Diese ist üblicherweise dem kantonalen Laboratorium oder der Umweltbehörde angegliedert. Als Anlaufstelle für Auskünfte kann auch die kantonale Koordinationsstelle für Umweltschutz dienen.

A1-4 Abgrenzung von Kurzbericht und Risikoermittlung

Der Kurzbericht ermöglicht der Vollzugsbehörde eine qualitative Beurteilung des Gefahrenpotenzials eines Betriebs. Die Erstellung einer ausführlichen Risikoermittlung wird von der Vollzugsbehörde verfügt, wenn aufgrund der Beurteilung des Kurzberichts eine schwere Schädigung infolge von Störfällen nicht ausgeschlossen werden kann.

*Kurzbericht:
qualitative
Beurteilung des
Gefahrenpotenzials*

Im Vergleich zum Kurzbericht, bei dem das maximale Schadensausmass bei den grösstmöglichen Störfällen im Vordergrund steht, wird bei der Risikoermittlung eine Risikoanalyse nach Anhang 4.2 Ziff. 3 StFV verlangt. Dazu ist

*Risikoermittlung:
quantitative
Risikoanalyse*

¹⁹ Beispiele für LAI-Literatur: T. G. Kimman, E. Smit und M. R. Klein: Evidence-based biosafety: a review of the principles and effectiveness of microbiological containment measures, in: Clin Microbiol Rev 21, 2008, S. 403 – 25; sowie Kamaljit Singh: Laboratory-Acquired Infections, in: HEALTHCARE EPIDEMIOLOGY, CID 2009;49 (1 July), S. 142 – 147.

die Eintretenswahrscheinlichkeit verschiedener denkbarer Laborzwischenfälle zu bestimmen. Dies bedingt die Analyse der Ausfallwahrscheinlichkeit technischer Systeme sowie die Analyse der Eintretenswahrscheinlichkeit technischer Mängel oder menschlichen Fehlverhaltens (inklusive Eingriffe Unbefugter).

Die Risikoermittlung bietet eine systematische Darstellung des vom Betrieb ausgehenden Risikos für Bevölkerung oder Umwelt. Sie gibt im Gegensatz zum Kurzbericht auch quantitativ Auskunft über die Wirksamkeit von Sicherheitsmassnahmen. Die Risikoermittlung bildet die Grundlage für den behördlichen Entscheid, ob das vom Betrieb ausgehende Risiko für Bevölkerung und Umwelt tragbar ist oder ob zusätzliche Sicherheitsmassnahmen verfügt werden sollen.

A2 Einsatzplanung

A2-1 Massnahmen zur Störfallvorsorge und Störfallbewältigung

Störfallvorsorge und Störfallbewältigung haben das Ziel, die Auswirkungen eines schweren Laborzwischenfalls ausserhalb des Betriebsareals zu verhindern oder zu verringern. Die *Störfallvorsorge* befasst sich mit allem, was *vor* dem Eintreten eines Störfalls zu tun ist. Die *Störfallbewältigung* betrifft das, was *während* und *nach* dem Eintreffen eines Störfalls unternommen werden muss.

Der *Störfallvorsorge* dienen grundsätzlich alle baulich-technischen, organisatorischen und biologischen Sicherheitsmassnahmen, die das Gefahrenpotenzial einer Anlage beziehungsweise eines Labors herabsetzen und die Eintretenswahrscheinlichkeit der Freisetzung von Organismen vermindern. Insbesondere die regelmässige Inspektion und Wartung der Sicherheitsanlagen stellt eine wichtige organisatorische Massnahme dar, die nicht nur der Sicherheit von Bevölkerung und Umwelt, sondern je nachdem auch dem Brandschutz, der Anlagensicherheit, dem Personenschutz und der Security dient.

Störfallvorsorge:
Inspektion und
Wartung von
Sicherheitsanlagen

Im Vergleich zur *Störfallvorsorge* haben die Massnahmen zur *Störfallbewältigung* das Ziel, während und nach einem Störfall die Auswirkungen zu begrenzen und die entstandenen Schäden zu beheben. Beispiele für Massnahmen zur *Störfallbewältigung* sind Löscheinrichtungen, Rückhaltebecken für Löschwasser zum Schutz von Boden und Gewässern oder Vorrichtungen zur grossflächigen Dekontamination wie beispielsweise die Laborraumdekontamination durch Begasung. Das wichtigste Instrument der *Störfallbewältigung* ist die Einsatzplanung.

Störfallbewältigung

A2-2 Einsatzplanung und Einsatzunterlagen

Ein Betrieb, welcher der Störfallverordnung untersteht, hat für den Ereignisfall eine Einsatzplanung zu erstellen und mit Einsatzunterlagen zu dokumentieren. Die Einsatzunterlagen enthalten Angaben, die eine rasche und situationsgerechte Reaktion des Personals sowie den wirksamen Einsatz der Ereignisdienste unterstützen. Wichtigster Bestandteil der Einsatzunterlagen sind die Einsatzpläne. Sie enthalten die zur Bewältigung von Störfällen notwendigen Informationen in kompakter Form.

*Einsatzplanung,
Einsatzunterlagen
und Einsatzpläne*

Die Ereignisdienste brauchen für ihren Einsatz Unterlagen, welche die Anfahrtssituation, die relevanten Infrastrukturen vor Ort (z. B. Schlüsseltresor, Brandmeldezentrale, Hydranten) und die Hauptgefahren auf dem Areal aufzeigen. Zu den Hauptgefahren zählen nebst dem Labor mit den Organismen auch Lösungsmittellager, Gasdruckbehälter oder weitere Laboratorien, in denen zum Beispiel mit radioaktiven Stoffen gearbeitet wird.

*Einsatzinformati-
onen für die
Ereignisdienste*

Der Betrieb benötigt ferner Unterlagen für die Alarmierung und Evakuierung seiner Mitarbeitenden sowie eine Zusammenstellung der betriebseigenen Mittel zur Störfallbewältigung. Im Rahmen der Einsatzplanung ist festzulegen, welche Massnahmen der Inhaber eines Betriebs zur Begrenzung von Einwirkungen mit eigenem Personal und eigenen Mitteln (z. B. Sicherheitsorganisation Brandschutz oder Betriebsfeuerwehr) ergreifen kann. Dementsprechend ist auch das Personal zu instruieren und auszubilden.

*Einsatzinformati-
onen für den Betrieb*

Die Einsatzunterlagen sind an einer definierten Stelle vor Ort (z. B. bei der Brandmeldezentrale) für die öffentliche Feuerwehr bereitzuhalten. Aus diesem Grund hat sich die Bezeichnung Feuerwehrordner oder Notfallunterlagen für diese Dokumente eingebürgert. Der Inhaber muss die Einsatzunterlagen regelmässig überprüfen und in Absprache mit den öffentlichen Ereignisdiensten immer auf dem aktuellen Stand halten.

Feuerwehrordner

Die Einsatzplanung ist in direkter Zusammenarbeit mit den öffentlichen Ereignisdiensten zu erstellen, die über den Detaillierungsgrad der für sie notwendigen feuerwehrtaktischen Angaben entscheiden. Diese betreffen beispielsweise die biologischen Risiken, den Anfahrtsweg, Zufahrten und Zugänge (Eingänge), den Sammelplatz für Mitarbeitende sowie die Standorte von Schlüsseltresor, Brandmeldezentrale und Einsatzunterlagen (Feuerwehrordner). Von Interesse sind ferner die Standorte von Hydranten und Löschposten sowie die Standorte von gefährlichen Einrichtungen wie Druckgasbehälter, Flüssigstickstoff, Gasleitungen, Isotopenlabor und Chemikalienlager.

*Feuerwehrtaktische
Angaben*

Die öffentliche Feuerwehr stellt in der Regel Unterstützung und Hilfsmittel (z. B. Checklisten) zur Verfügung, die im Rahmen der Einsatzplanung verwendet werden können. Zudem haben verschiedene kantonale Stellen (z. B. kantonale Brandschutzbehörden, Fachstellen für Chemie- und Biosicherheit) Hilfsmittel für die Erstellung von Einsatzplänen herausgegeben.

*Unterstützung zur
Bereitstellung einer
Einsatzplanung*

Der nachfolgende Vorschlag zur Strukturierung der Einsatzplanung orientiert sich am *Leitfaden Einsatzplanung* des Kantons Basel-Stadt²⁰.

Einsatzplanung und Einsatzunterlagen (exemplarisch)

1 Deckblatt

- 1.1 Deckblatt der Berufsfeuerwehr mit TNA-Nr. (Teilnehmer Netz Anschluss)
- 1.2 Alarmierung und Zufahrt
- 1.3 Inhaltsverzeichnis der Dokumente und Anhänge
- 1.4 Verteilerliste und Aktualisierungsdatum (Version)

2 Anfahrtsplan (zum Standort)

- 2.1 Objektname und Adresse
- 2.2 Anfahrtssituation
- 2.3 Zufahrt für die Feuerwehr

3 Übersichtsplan (inklusive nahe Umgebung des Betriebs)

- 3.1 Übersicht zum Sammelplatz der Mitarbeitenden und zu Notausgängen
- 3.2 Zugänge zu den Räumlichkeiten
- 3.3 Standorte von Schlüsseltresor, Brandmeldezentrale, Einsatzunterlagen (Feuerwehrordner), Hydranten etc.

4 Grundriss- und Stockwerkspläne (Feuerwehreinsatzpläne)

- 4.1 Detaillierte Einsatzpläne
 - Angaben zur Lage der Räumlichkeiten mit Organismen (Stufe 2 bis 4 nach ESV)
 - Lage der Klimazentrale mit möglicherweise kontaminierten Filtern und Lüftungskanälen
 - Standorte anderer Gefahren (Isotopenlabor, Chemikalienlager, Lösungsmittellager, Druckgasbehälter etc.)

5 Ökoplan (gefährdete Objekte in der näheren Umgebung)

- 5.1 Abwassersituation und mögliche Kontamination von Gewässern
 - Löschwasserrückhaltebecken (Kapazität)
 - Einlaufschächte und Kanalisationsleitung mit Abflussrichtung
- 5.2 Abluftsituation und mögliche Kontamination von Tieren und Pflanzen (nur bei tier- und pflanzenpathogenen Organismen der Gruppe 3 und 4 nach ESV)

6 Objektdatenblatt – Hauptgefahr und Gebäudesteckbrief (betrifft feuerwehrtaktische Angaben)

- 6.1 Biologische Gefahren (human-, tier- oder pflanzenpathogene Organismen der Gruppe 3 und 4 nach ESV)
- 6.2 Besondere Gefahren (Kontamination mit humanpathogenen Organismen)
- 6.3 Zutrittssystem (Alarmanlage, Feuerwehr-Tableau, Feuerwehr-Zentrale)
- 6.4 Sofortmassnahmen (Laborleitung/Biosicherheitsverantwortliche aufbieten)
- 6.5 Flucht- und Rettungswege (Aufzüge, Treppen, Notausgänge, Sammelplatz)
- 6.6 Löschposten, Steigleitungen
- 6.7 Löscheinrichtungen (Sprinkleranlage, Sprühflutanlage, CO₂-Anlage, Argonit-Flutung)
- 6.8 Belüftung (Rauchabzug, Absauganlage, Belüftungsanlage)
- 6.9 Spezielles (Gashaupthahn, Wasserhaupthahn, Elektrotabelleau, Trafostation, Serverraum, Desinfektions- und Dekontaminationsmittel)

Einsatzplanung und Einsatzunterlagen (exemplarisch)**7 Interne Organisation (Notfallorganisation, Notfallplanung)****7.1 Informationskonzept**

- Alarmplan (interne Alarmierungsabläufe, Pikettplan, Schnittstelle zur Alarmierung der Ereignisdienste)
- Vorbereitete, mit den Behörden abgesprochene Informationen für die Öffentlichkeit (z. B. für den Fall, dass Personen ausserhalb des Betriebs kontaminiert worden sind und kontaktiert werden müssen)
- Personenliste der im Ereignisfall relevanten Personen wie Gebäude- und Räumungsverantwortliche, Biosicherheitsverantwortliche BSO etc.

7.2 Nutzerspezifische Sicherheitsanweisungen (als Bestandteil des betrieblichen Sicherheitskonzepts)

- Alarmierung und Verhalten bei Gefahr (Brandfall, Erdbeben)
- Verhalten im Notfall beim Arbeiten im Containment
- Spezifische Sofortmassnahmen bei Laborzwischenfall mit Organismen («spill»)
- andere Sicherheitsanweisungen

8 Anhänge des Dossiers vor Ort (betriebsspezifische, für die Störfallbewältigung relevante Dokumente)**8.1 Lagerlisten****8.2 Technische Pläne (Alarmanlagen, Brandschutz, Brandalarm und Löscheinrichtungen)****8.3 Interne Sicherheitsorganisation (Wiederholung der Angaben unter Punkt 7)**

A3 Fragenkatalog für die Kontrollen nach Art. 8b StFV

Zweck der Kontrollen nach Artikel 8b StFV ist die Prüfung, ob der Betriebsinhaber seinen Pflichten nach StFV nachkommt. Gemäss Artikel 3 Absatz 3 StFV muss der Betriebsinhaber eines Hochsicherheitslabors beim Treffen der Massnahmen nach den Vorgaben von Anhang 2.1 vorgehen (systematisches Vorgehen²¹), und insbesondere die spezifischen Massnahmen nach dem Anhang 2.3 berücksichtigen.

Der vorliegende Fragenkatalog stützt sich auf die oben genannten Artikel und Anhänge der Störfallverordnung und enthält die minimalen Anforderungen für die Kontrollen nach Artikel 8b StFV durch die Vollzugsbehörden. Demzufolge ist der Fragenkatalog nicht abschliessend und muss durch die Inspektorin oder den Inspektor den betrieblichen sowie standortspezifischen Rahmenbedingungen angepasst werden. Allfällige zusätzliche rechtliche Bestimmungen des jeweiligen Standortkantons müssen auch berücksichtigt werden.

21 www.bafu.admin.ch/uv-1807-d > Allgemeiner Teil, Seite 15

Frage	Anhang 2.1 StFV	Anhang 2.3 StFV	Artikel StFV
1	Allgemeines		
1.1			Art. 5, Art. 8a, Abs. 1
1.2		Bst. f	
1.3		Bst. f	
2	Organisation und Ausbildung		
2.1	Bst. b		
2.2	Bst. c		
2.3	Bst. c		
2.4		Bst. g	
3	Risikoanalyse und Massnahmen		
3.1	Bst. d		
3.2	Bst. e		
3.3		Bst. h	
4	Ausstattung, Instandhaltung, Wartung und Kontrollen		
4.1	Bst. f	Bst. c	
4.2	Bst. f	Bst. e	
4.3	Bst. f	Bst. d	

Frage	Anhang 2.1 StfV	Anhang 2.3 StfV	Artikel StfV
4.4 Sind die Anlagen bezüglich der Sicherheitsmassnahmen mit geeigneten und zuverlässigen Mess-, Steuer- und Regeleinrichtungen ausgerüstet und sind diese mehrfach vorhanden?	Bst. f	Bst. b	
4.5 Werden regelmässig interne Sicherheitsaudits durchgeführt?	Bst. h		
5 Zwischenfälle / Störfälle			
5.1 Ist eine Dokumentation der bedeutsamen Störungen im Betrieb vorhanden?		Bst. h	
5.2 Werden Zwischenfälle / Störfälle systematisch und angemessen untersucht und entsprechende Korrekturen und Massnahmen ausgearbeitet?		Bst. h	
6 Einsatzplanung			
6.1 Sind in angemessenen Umfang eigene Einsatzmittel für die Bewältigung von Störfällen bereit und auf dem ganzen Betriebsareal bereitgestellt?	Bst. g	Bst. i	
6.2 Findet eine periodische Absprache, bzw. Übungen mit den Ereignisdiensten statt, insbesondere betreffend Zuständigkeiten im Ereignisfall?	Bst. g	Bst. i	
6.3 Ist ein Einsatzplan vorhanden? Wenn ja, ist dieser auf dem neusten Stand und mit den Einsatzkräften (Feuerwehr, Sanität, Polizei) abgesprochen?	Bst. g	Bst. i	
6.4 Existiert ein Notfallkonzept für medizinische und technische Notfälle sowie ein Evakuationskonzept?	Bst. g	Bst. i	
7 Regelung des Zugangs zum Betrieb			
7.1 Ist der Zugang zum Stufe 3 und 4 Bereich Zutrittskontrolle abgesichert und kontrolliert?			Art. 3 Abs. 2
7.2 Ist der Zugang zu den gelagerten Organismen der Gruppe 3 und 4-abgesichert und sind diese für nicht autorisierte Personen unzugänglich?			Art. 3 Abs. 2