

Anleitung für ein betriebliches Sicherheitskonzept mit Schwerpunkt biologische Sicherheit

Vorschlag für eine Richtlinie
zur Einschliessungsverordnung (ESV)
zuhanden des Bundes

Kantonales Laboratorium Basel-Stadt
Kontrollstelle für Chemie- und Biosicherheit (KCB)

für die

ERFA BIO

August 2001

Anleitung für ein betriebliches Sicherheitskonzept mit Schwerpunkt biologische Sicherheit

Vorschlag für eine Richtlinie zur Einschliessungsverordnung (ESV)
zuhanden des Bundes

Arbeitsgruppe der ERFA BIO
mit externem Fachexperten Valentin Küng

Herausgeber:

Kantonales Laboratorium Basel-Stadt
Kontrollstelle für Chemie- und Biosicherheit (KCB)
Postfach, CH-4012 Basel

für die

ERFA BIO

Basel, August 2001

Mitglieder der Arbeitsgruppe und Verfasser

Urs Vögeli (Leitung)

Kantonales Laboratorium Basel-Stadt, Kontrollstelle für Chemie- und Biosicherheit (KCB),
Missionsstrasse 60, 4012 Basel

Valentin Küng (Fachsekretariat)

Küng – Biotech + Umwelt, Höhweg 17, 3006 Bern

Daniela Burkart

Amt für Umweltschutz, Postfach, 6002 Luzern

Alfred Stämpfli

Amt für Umweltschutz, Abt. Infrastruktur u. Energie, Lämmli Brunnen 54, 9001 St. Gallen

Thomas Behrmann

Amt für Abfall, Wasser, Energie und Luft (AWEL), Koordinationsstelle für Störfallvorsorge,
Birmensdorferstrasse 55, 8090 Zürich

Alfred Feichtinger

Universität Zürich, Verwaltungsdirektion, Stab Sicherheit und Umwelt,
Winterthurerstrasse 190, 8057 Zürich

Danksagung für zusätzliche, fachliche Unterstützung

Ursula Jenal

Sektion Biotechnologie und Stoffflüsse, Bundesamt für Umwelt, Wald und Landschaft
(BUWAL), 3003 Bern

Andreas Riesen

Sicherheit und Umweltschutz PSU, F. Hoffmann-La Roche AG, Postfach, 4002 Basel

Finanzierung

Kantonales Laboratorium Basel-Stadt und BUWAL

Auftrag

Dieses Dokument wurde erstellt im Auftrag der ERFA BIO (Interkantonale
Erfahrungsaustauschgruppe von Fachstellen im Bereich der Bio- und Gentechnologie)

Bestelladresse

Kantonales Laboratorium Basel-Stadt
Kontrollstelle für Chemie- und Biosicherheit (KCB)
Postfach
CH-4012 Basel

Copyright

Kantonales Laboratorium Basel-Stadt, Basel 2001

Vorwort

Die moderne Umweltschutzgesetzgebung setzt auf die kontrollierte Eigenverantwortung. Ein Sicherheitskonzept ist in diesem Zusammenhang von zentraler Bedeutung. Neben seinem Hauptzweck - nämlich der Gewährleistung der Sicherheit - dient es der Dokumentation der Eigenverantwortung; zudem schafft es eine Kontrollmöglichkeit für die Behörden. Diese Tatsachen haben ihren Niederschlag in der Einschliessungsverordnung (ESV) gefunden. Sie verlangt zur Gewährleistung der Sicherheit beim Umgang mit gentechnisch veränderten oder pathogenen Organismen in geschlossenen Systemen von den Betrieben die eigenständige Erstellung und Einhaltung eines Sicherheitskonzepts.

Die ESV macht zum Sicherheitskonzept allerdings keine spezifischen Vorgaben. Entsprechend gross ist sowohl bei den Betrieben als auch den Vollzugsbehörden der Bedarf nach Erläuterungen. Die vorliegende Anleitung zur Erstellung eines Sicherheitskonzepts nach ESV will dieses Bedürfnis bestmöglich abdecken.

Die Anleitung wurde in einer Arbeitsgruppe der ERFA BIO¹ zusammen mit Valentin Küng von Küng - Biotech + Umwelt und dem Zuzug weiterer Experten erarbeitet (vgl. Impressum). Die Arbeit wurde einem ausgewählten Kreis von 12 Fachpersonen aus Grossindustrie, Universität, Diagnostikbetrieben sowie Verwaltung zur Vernehmlassung zugestellt. Der eingegangene Input war umfangreich und äusserst wertvoll. Viele der Anregungen wurden aufgenommen. Für diesen Input bedanken wir uns an dieser Stelle vielmals.

Die jetzt vorliegende Anleitung dient dem BUWAL bei seiner Arbeit zur Erstellung einer Richtlinie des Bundes zu einem biologischen Sicherheitskonzept als Grundlage. In diesem Sinne hat das BUWAL die vorliegenden Anleitung sowohl finanziell als auch fachlich unterstützt.

Wir hoffen, dass diese Anleitung den Betrieben wie den Vollzugsbehörden bis zur Fertigstellung der Richtlinie des Bundes eine nützliche Unterstützung ist.

Für die ERFA BIO

Urs Vögeli
Kantonales Laboratorium Basel-Stadt
Kontrollstelle für Chemie- und Biosicherheit (KCB)

¹ ERFA BIO steht für Interkantonale Erfahrungsaustauschgruppe von Fachstellen im Bereich der Bio- und Gentechnologie. Mitglieder der ERFA BIO sind Vertreterinnen und Vertreter von Fachstellen aus 17 Kantonen, die mit dem Vollzug von Rechtsgrundlagen im Bereich Biologie und Gentechnologie betraut sind.

1	Einleitung	5
1.1	Gesetzliche Grundlage.....	5
1.2	Welche Betriebe müssen ein Sicherheitskonzept haben?	5
1.3	Wozu und wem dient diese Anleitung?	5
1.4	Sinn und Zweck eines Sicherheitskonzepts	6
2	Aufbau und Struktur eines Sicherheitskonzepts	7
2.1	Übersichtsschema	7
2.1.1	Schwerpunkt biologische Sicherheit nach ESV.....	8
2.1.2	Verknüpfung mit weiteren Sicherheitsbereichen	8
2.1.3	Arbeitnehmerschutz	8
2.2	Umfang des Sicherheitskonzepts	8
3	Inhalt des Sicherheitskonzepts	10
3.1	Verankerung der Sicherheitsphilosophie im Betrieb	10
3.2	Organisatorische Voraussetzungen	10
3.3	Aufgaben und Stellung des Biosicherheitsverantwortlichen	10
3.4	Risikobewertung	11
3.5	Übersicht zu Tätigkeiten und Projekten mit Organismen	11
3.6	Betriebsanweisungen, Arbeitsanweisungen und Verhaltensregeln	11
3.7	Abfall: Sammeln, Behandeln, Entsorgen.....	12
3.8	Überwachung und Kontrolle.....	13
3.9	Zutrittsregelung.....	13
3.10	Betriebsinterner und –externer Transport	13
3.11	Planung, Bau, Umbau, Umzug und Rückbau	14
3.12	Ausbildung und Schulung	15
4	Verknüpfung mit weiteren Sicherheitsbereichen	16
4.1	Ereignisbewältigung inkl. Brandschutz.....	16
4.2	Chemiesicherheit	17
4.3	Strahlenschutz.....	17
4.4	Umweltschutz: Gewässerschutz, Sonderabfälle, Lufthygiene	18
5	Schlussbemerkung	19

1 Einleitung

1.1 Gesetzliche Grundlage

Die gesetzliche Grundlage für das betriebliche Sicherheitskonzept mit Schwerpunkt biologische Sicherheit ist die Verordnung über den Umgang mit Organismen in geschlossenen Systemen (Einschliessungsverordnung, ESV) vom 25. August 1999². <http://www.admin.ch/ch/d/sr/8/814.912.de.pdf>

Die ESV regelt die Sicherheit für Mensch und Umwelt bei Tätigkeiten mit Organismen in geschlossenen Systemen.

Für den Umgang mit pathogenen und gentechnisch veränderten Organismen verlangt die ESV eine Reihe von allgemeinen sowie - abhängig von der jeweiligen Tätigkeitsklasse - zusätzlichen Sicherheitsmassnahmen. Zu den allgemeinen Massnahmen gehört die

... „*Einhaltung des betrieblichen Sicherheitskonzepts und der dazugehörigen Betriebsanweisungen und Verhaltensregeln*“.

1.2 Welche Betriebe müssen ein Sicherheitskonzept haben?

Jeder Betrieb, der mit pathogenen oder gentechnisch veränderten Organismen umgeht und in den Geltungsbereich der ESV fällt³, ist verpflichtet – unabhängig von seiner Grösse – ein betriebliches Sicherheitskonzept zu erstellen.

Kleinere und mittlere Betriebe, die Tätigkeiten mit pathogenen oder gentechnisch veränderten Organismen in geschlossenen Systemen ausführen, haben der Sicherheit denselben Stellenwert einzuräumen wie ein Grossbetrieb.

Zum Erstellen und Einhalten eines betrieblichen Sicherheitskonzepts macht die ESV keine Einschränkungen oder Ausnahmeregelungen.

1.3 Wozu und wem dient diese Anleitung?

Diese Anleitung konkretisiert für die Betriebe wie für die Vollzugsbehörden, was unter einem „betrieblichen Sicherheitskonzept“ zu verstehen ist. Sie ermöglicht es, ein eigenes auf die betrieblichen Risiken abgestimmtes Sicherheitskonzept zu erstellen. Sie hilft den Betrieben wie den Behörden ein bereits bestehendes Sicherheitskonzept auf seine Qualität, Vollständigkeit und Zweckmässigkeit zu überprüfen.

Diese Anleitung ist eine Leitlinie und hat nicht den Anspruch auf Vollständigkeit. Sie benötigt die Umsetzung durch eine Fachperson, welche über die Auswahl der Sicherheitsaspekte und die notwendige Bearbeitungstiefe entscheiden kann.

² Für den vollständigen Text siehe www.admin.ch/ch/d/sr/8/814.912.de.pdf.

³ In den Geltungsbereich der ESV fallen hauptsächlich Forschungs- und Diagnostiklaboratorien, sowie Betriebe, welche Mikroorganismen im industriellen Massstab kultivieren. Es können aber auch Schulen oder Handelsfirmen darunter fallen.

1.4 Sinn und Zweck eines Sicherheitskonzepts

Ein Sicherheitskonzept bildet den verbindlichen Rahmen, in dem die im Betrieb realisierten und geplanten Sicherheitsvorkehrungen koordiniert werden. Dieser Rahmen erstreckt sich von der Strategiebene eines Betriebes bis zur Ebene des einzelnen Mitarbeiters (vgl. 2.1 Übersichtsschema). Das Sicherheitskonzept dokumentiert zudem, wie ein Betrieb die von der ESV übertragene Eigenverantwortung wahrnimmt.

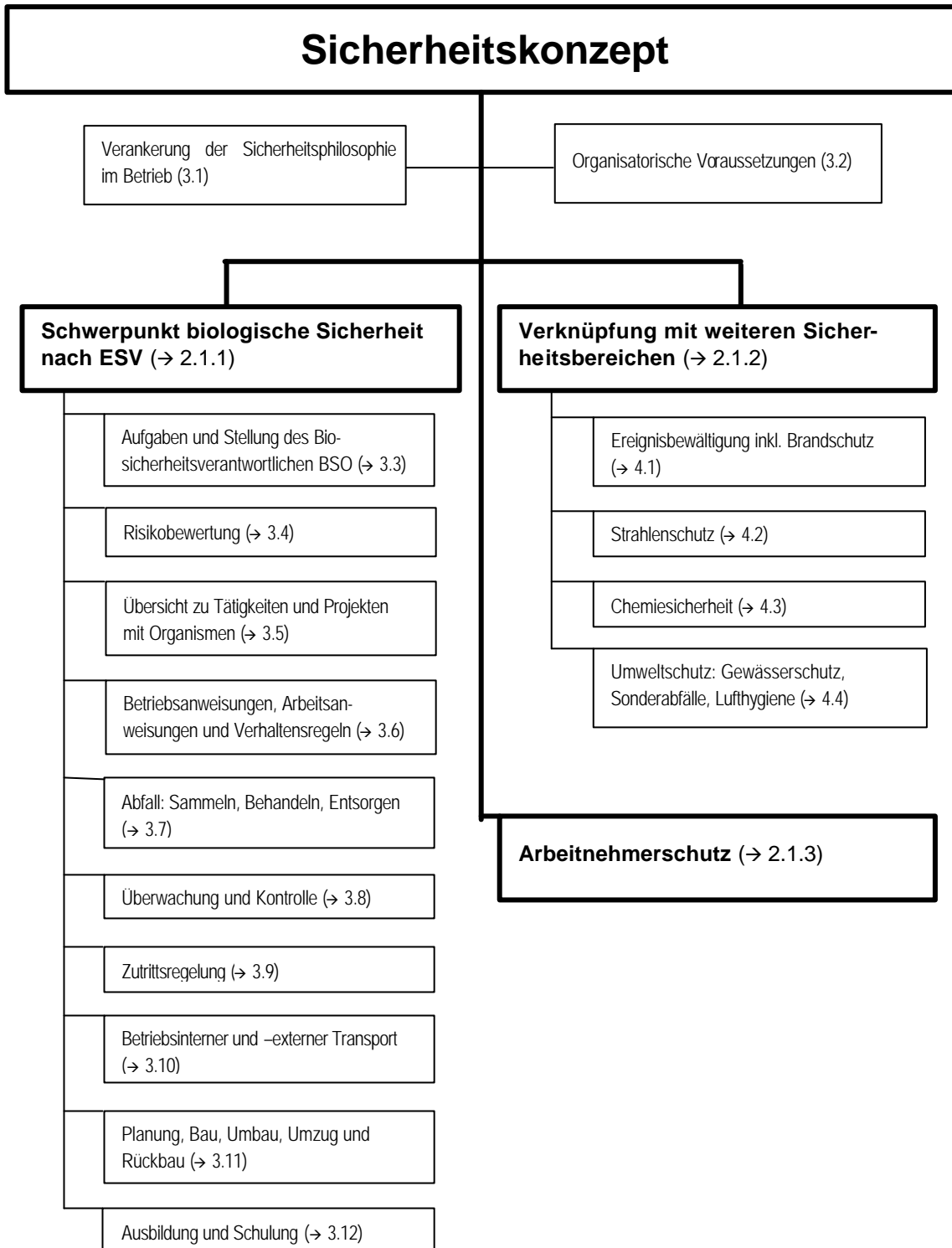
Der Kern eines Sicherheitskonzepts ist die Regelung von Zuständigkeiten, Verantwortlichkeiten und Kompetenzen. Es gewährleistet, dass Betriebsanweisungen und Arbeitsanweisungen oder Laboranweisungen erstellt und auch umgesetzt werden. Ein Sicherheitskonzept dient ausserdem dazu, Lücken und Mängel in den Sicherheitsvorkehrungen zu erkennen, indem es beispielsweise die regelmässige Überwachung und Kontrolle regelt.

Die Grundzüge eines Sicherheitskonzepts müssen bereits bei der Planung eines Gebäudes oder eines Labors bekannt sein. Denn oft bilden bauliche Massnahmen die Voraussetzung, um vorgesehenen Betriebsabläufe und die entsprechenden Sicherheitsmassnahmen zu gewährleisten.

2 Aufbau und Struktur eines Sicherheitskonzepts

2.1 Übersichtsschema

Ein Betrieb hat für sein Sicherheitskonzept grundsätzlich alle Themen des untenstehenden Schemas zu beachten.



2.1.1 Schwerpunkt biologische Sicherheit nach ESV

Für Betriebe, die hauptsächlich Tätigkeiten mit pathogenen oder gentechnisch veränderten Organismen durchführen, ist die biologische Sicherheit der Schwerpunkt des Sicherheitskonzepts. Es gilt im Sinne eines Konzepts (vgl. 1.4) zu formulieren, wie die Anforderungen der ESV erfüllt werden.

2.1.2 Verknüpfung mit weiteren Sicherheitsbereichen

Neben der biologischen Sicherheit und der Arbeitssicherheit gibt es weitere Sicherheitsbereiche in einem Betrieb. Dies kann beispielsweise die Chemiesicherheit oder der Strahlenschutz sein.

In diesen Fällen ist es wichtig, diese Bereiche ebenfalls im betrieblichen Sicherheitskonzept zu behandeln. Sind diese bereits Gegenstand eigenständiger Konzepte und Dokumente, geht es im Sicherheitskonzept darum, die entsprechenden Schnittstellen zu regeln und Doppelspurigkeiten zu vermeiden. Dabei ist insbesondere die Zuteilung der Verantwortlichkeiten klar zu koordinieren.

Weitere Schnittstellen, die aus einem anderen Blickwinkel betrachtet ebenfalls mit Sicherheit im Zusammenhang stehen, aber in dieser Anleitung nicht behandelt werden, sind die GLP (Good Laboratory Practice), die GILSP (Good Industrial Large Scale Practice), die Qualitätssicherung (z.B. ISO 9'000ff), das Umweltmanagement (z.B. ISO 14'000ff) und diverse Richtlinien für spezifische Akkreditierungen.

2.1.3 Arbeitnehmerschutz

Die ESV und die SAMV⁴ sehen zum Schutz von Mensch und Umwelt respektive Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmern vergleichbare organisatorische und technische Sicherheitsmassnahmen vor. Geltungsbereich, Zielsetzung und Blickwinkel der beiden Verordnungen sind aber unterschiedlich.

Der Arbeitnehmerschutz ist in allen Bereichen eines Betriebes zu beachten und tangiert viele Aspekte des Sicherheitskonzepts. Bei Tätigkeiten mit Organismen ist neben der ESV immer auch die SAMV einzuhalten. Das Sicherheitskonzept muss aufzeigen, wie die technischen und organisatorischen Massnahmen zum Schutz von Mensch und Umwelt sowie zum Schutz von Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmern miteinander koordiniert werden. Es sind insbesondere die Schnittstellen zu Bereichen betroffen, welche vorbeugenden Charakter haben oder bei der Ereignisbewältigung von Bedeutung sind. Dies sind: Chemiesicherheit, Strahlenschutz, Anlagensicherheit, Brandschutz und Ereignisbewältigung, Transport, Umweltschutz, Lufthygiene sowie Bauplanung.

2.2 Umfang des Sicherheitskonzepts

Der Umfang eines Sicherheitskonzepts wird bestimmt durch die Tätigkeitsklasse (nach ESV) und durch die anderen Sicherheitsbereiche, welche in einem Betrieb je nach Betriebsart (Forschung, Diagnostik, Produktion) von unterschiedlicher Bedeutung sein können. Zusätzlich

⁴ Verordnung über den Schutz von Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer vor Gefährdung durch Mikroorganismen (SAMV)

bestimmt die Betriebsgrösse die Form der Ausführungen zu den einzelnen Elementen des Sicherheitskonzepts.

Die vier Tätigkeitsklassen definieren die Sicherheitsstufen resp. Sicherheitsmassnahmen. Die von Stufe 1 bis 4 zunehmenden Sicherheitsmassnahmen erhöhen zwangsläufig die Anforderungen an die Organisation zur Gewährleistung der betrieblichen Sicherheit, beispielsweise an die Verantwortungsstrukturen, an den Biosicherheitsverantwortlichen (BSO) oder an die Wartungsvorgaben für die technischen Sicherheitsvorkehrungen. Damit werden auch zunehmend Betriebsanweisungen und Verhaltensregeln nötig.

3 Inhalt des Sicherheitskonzepts

3.1 Verankerung der Sicherheitsphilosophie im Betrieb

Sicherheit muss auf allen Hierarchiestufen eines Betriebes – gleich welcher Grösse – ein Thema sein.

- Die Unternehmensgrundsätze bilden zusammen mit der Unternehmenspolitik die Basis für die Verankerung und Umsetzung des Sicherheitskonzepts.

Die Unternehmensgrundsätze beschreiben die Werte, welche ein Betrieb für sich und seine Produkte als wichtig erachtet. Die Unternehmenspolitik konkretisiert die Zielsetzungen, die Wege und die zur Verfügung gestellten Ressourcen für die Umsetzung der Unternehmensgrundsätze. In einem kleinen Betrieb können die Grundsätze zum Umweltschutz, zur Sicherheit und zur Qualität beispielsweise im Firmenleitbild festgehalten werden. Die Verantwortung für die Sicherheit in einem Betrieb trägt die Geschäftsleitung.

Themen der Sicherheitsphilosophie, die in den Unternehmensgrundsätzen angesprochen werden können, sind:

- Schutz von Mensch und Umwelt; Prinzip der Nachhaltigkeit
- Sicherheit und Qualität
- Verantwortung gegenüber der Gesellschaft
- Kommunikation mit der Öffentlichkeit
- Ethik

3.2 Organisatorische Voraussetzungen

Damit die Sicherheitsbestimmungen der ESV in einem Betrieb umgesetzt werden können, ist eine klare Organisationsstruktur mit Bezeichnung der involvierten Stellen notwendig. Die Organisationsstruktur konkretisiert die folgenden Aspekte:

- die Entscheidungswege
- die Verantwortlichkeiten, inkl. Stellvertretungen
- den Stellenwert der Sicherheitsfunktionen
- die nötigen Funktionen, d.h. die zugewiesenen Kompetenzen im Betrieb

Dieses Kapitel ist für alle Elemente des Sicherheitskonzepts, welche die praktische Umsetzung der Sicherheitsvorgaben betreffen, von Bedeutung.

3.3 Aufgaben und Stellung des Biosicherheitsverantwortlichen

Die Festlegung der Zuständigkeiten, Verantwortlichkeiten und Kompetenzen des Biosicherheitsverantwortlichen (Biosafety Officer BSO) sind ein wichtiger Teil für die praktische Umsetzung des Sicherheitskonzepts und für die Einhaltung der Sicherheitsmassnahmen.

Für die Funktion eines BSO wichtig zu klären sind: Stellung in der Organisation, Weisungsbefugnis, Abgrenzung gegenüber den Pflichten von anderen Verantwortlichen (Gebäudeverantwortlicher, Projektleiter, technisches Personal) und vorgesehene Ressourcen.

3.4 Risikobewertung

Das Durchführen von Risikobewertungen sowie die damit verknüpfte Aufzeichnung⁵, Melde- und Bewilligungspflicht gewährleisten, dass der Betrieb seine Risiken kennt und für die entsprechende Sicherheit besorgt ist. Zu diesem Zweck sind im Sicherheitskonzept die folgenden Themen zu regeln:

- Übersicht über alle Tätigkeiten und Risiken im Betrieb haben (wer?, wie?)
- Verantwortlichkeit für die Beurteilung, ob eine Risikobewertung durchzuführen ist
- Verantwortlichkeit für die Beurteilung, ob eine Meldung genügt oder eine Bewilligung notwendig ist
- Verantwortlichkeit für das Ausfüllen der Formulare und für die Aktualisierung der Risikobewertungen (z.B. nach neuen Erkenntnissen)
- Umsetzung der Konsequenzen aufgrund der Risikobewertung in die Praxis, beispielsweise bezüglich Klassenzuteilung, Anforderungen an die Sicherheit und an den Ablauf einer Tätigkeit (Planung bis Aufnahme)

Die Risikobewertung ist bei der Aufnahme neuer Tätigkeiten durchzuführen; bei sich ändernden Tätigkeiten ist jeweils abzuklären, ob die veränderten Bedingungen eine erneute Risikobewertung erfordern.

Die Risikobewertung respektive die Melde- und Bewilligungspflichten haben für jeden Betrieb, welcher der ESV untersteht, dieselbe zentrale Bedeutung und sind deshalb von Gross- wie von Kleinstbetrieben gleichermassen zu beachten.

3.5 Übersicht zu Tätigkeiten und Projekten mit Organismen

Das betriebliche Kataster gibt einen Überblick über die Tätigkeiten und Projekte mit Organismen und ist ein wichtiges Dokument für die Notfallplanung und Ereignisorganisation. Dieses Kapitel des Sicherheitskonzepts muss aufzeigen, in welcher Form die rasche und adäquate Information über das im Betrieb vorhandene Gefahrenpotential an externe Fachleute (z.B. Feuerwehr) erfolgt und wie die Aktualität des Katasters gewährleistet wird.

Ein Kataster enthält üblicherweise die folgenden Angaben und Daten:

- Informationen über die Risikoeinstufung der verwendeten Organismen sowie die Klasse der Tätigkeit.
- Angaben über Personen mit Verantwortung bzw. Sachkenntnissen (für die Leitung des Betriebs und für die Überwachung der biologischen Sicherheit)
- Gebäude- und Raumdaten (Betriebsadresse, Gebäudebezeichnungen, Raumbezeichnungen, Übersichtsplan)
- Regelung der Aktualisierung (Wer, Periodizität, *Update*-Kriterien)

3.6 Betriebsanweisungen, Arbeitsanweisungen und Verhaltensregeln

Die ausgearbeiteten Betriebsanweisungen, Arbeitsanweisungen (*Standard Operation Procedure* SOP) oder Verhaltensregeln sind nicht Bestandteile des Sicherheitskonzepts; im

⁵ Aufzeichnungspflicht nach Artikel 9, ESV

Sicherheitskonzept wird jedoch festgelegt, zu welchen Themen es in einem bestimmten Unternehmen notwendig ist, Sicherheitsbelange in entsprechenden Dokumenten zu konkretisieren. Mit diesen Instrumenten werden die Vorgaben zur Bedienung von Geräten oder das Verhalten im Sicherheitsbereich konkretisiert und damit die Sicherheit für Umwelt und Arbeitnehmer gewährleistet.

Wichtige Themen im Konzept sind:

- Verhaltensregeln für das Betreten und Verlassen des Sicherheitsbereiches
- Hygieneplan und Reinigung
- Ein- und Ausschleusen von Material (Dokumente, Geräte, ...)
- Bedienung von Geräten (z.B. Autoklaven, Zentrifugen, etc.)
- persönliche Arbeitskleidung und Schutzausrüstung
- Abfallentsorgung

3.7 Abfall: Sammeln, Behandeln, Entsorgen

Aus dem Sicherheitskonzept muss hervorgehen, wie der Betrieb den sicheren Umgang mit Abfällen sicherstellt.

Zu regeln sind insbesondere:

- Organisation: Verantwortlichkeiten, Zuständigkeiten und Kontrollen (insbesondere für nachfolgend aufgezählte Themen)
- Kennzeichnung: Biohazard-Zeichen, Klassen
- Sammeln: Transportbehälter, Sammelprinzipien (fest/flüssig), Grundsätze der Abfalltrennung
- Transport zur Sammelstelle und Behandlungsort
- Zwischenlagerung: Entscheid zentral/dezentral, Dauer, Volumina, Sicherheitsmassnahmen
- Behandlung (Inaktivierung): Prinzip der thermischen oder chemischen Inaktivierung; Beladung der Autoklaven; Kontrolle des Behandlungserfolges; Wartung der Behandlungsanlagen
- Validierung der Anlagen: einzuhaltende Grundsätze bezüglich Häufigkeit und Methodik
- Reinigung: Regeln für die Reinigung der Ausrüstung und der Transportwagen
- Entsorgung: Was geschieht nach der Behandlung (Transport, Ort, wie?, wer?)

Für Schnittstellen mit anderen Sicherheits- bzw. Entsorgungskonzepten muss ersichtlich sein, wie und wo diese Schnittstellen betrieblich geregelt sind. Beim Abfall stehen hier im Vordergrund:

- Radioaktivität
- Chemikalien
- Gewässerschutz
- Lufthygiene (Inaktivierung von Luftfiltern)
- Arbeitnehmerschutz
- Unfälle, Betriebsstörungen

3.8 Überwachung und Kontrolle

Damit der für die entsprechende Tätigkeitsklasse erforderliche Sicherheitsstandard zu jedem Zeitpunkt gewährleistet ist, müssen die baulichen, apparativen und organisatorischen Sicherheitsmassnahmen systematisch überwacht und kontrolliert werden, sodass Abweichungen frühzeitig erkannt und entsprechende Massnahmen ergriffen werden können.

Aus dem Sicherheitskonzept muss hervorgehen, wie auf den folgenden Ebenen die Überwachung und Kontrolle organisiert ist:

- Gebäude
- Hausdienst, Zugangsregelung, Reinigungsdienst
- Ausrüstung
- Arbeitsorganisation
- Anlagenbetreuung

Im Konzept anzusprechen sind Grundsätzlichkeiten u.a. zur Häufigkeit und Art der Kontrollen sowie zu den Mitteln (EDV-Unterstützung, externe Wartung etc.).

Es ist zu zeigen, wie mit den Erkenntnissen aus den Überwachungen und Kontrollen umgegangen wird, z.B. wie sichergestellt wird, dass bestimmte Pannen nicht mehr vorkommen.

Die Schnittstellen mit andern Bereichen der Überwachung und Kontrolle, wie z.B. Zugangsregelung, Brandschutz, Ausbildung/Schulung, Arbeitnehmerschutz sowie Planung/Bau sind aufzuzeigen.

3.9 Zutrittsregelung

Ab Sicherheitsstufe 2 ist dafür zu sorgen, dass der Zugang zum Arbeitsbereich nur befugten Personen erlaubt ist. Aus dem Sicherheitskonzept muss hervorgehen, mit welchen technischen und organisatorischen Mitteln der Zugang zum Arbeitsbereich geregelt ist.

Wichtige Themen sind:

- Schliesskonzept
- Schliessanlage
- Zutrittsberechtigungen
- Gebäudeinformationskonzept

Im Sicherheitskonzept ist einzubeziehen, dass im Fall eines Ereignisses (z.B. Brand) der rasche und sichere Zutritt für das Personal von Ereignisdiensten (Schlüssel für Feuerwehr etc.) möglich ist. Die Fluchtwege müssen sichergestellt sein.

Die Zugangsregelung ist aufs engste mit dem Hygieneplan verknüpft. Darin müssen die Hygienevorschriften für alle Zutrittsberechtigten vorgegeben werden.

3.10 Betriebsinterner und –externer Transport

Aus dem Sicherheitskonzept muss hervorgehen, wie der Betrieb die Umsetzung der gesetzlichen Anforderungen an den externen Transport konzeptionell, d.h. in einem generellen Sinne, sicherstellt und wie der interne und externe Transport geregelt wird.

Wichtige Themen sind:

- Anzuwendende Transportvorschriften (externe, interne)
- Verpackung (z.B. Zulassungs- / Zertifizierungsnummer, Material, Kühlung)
- Beschriftung (z.B. Adressen, Gefahrenbezeichnung, Inhalt)
- Begleitpapiere (z.B. Lieferschein, Begleitschein, Unfallmerkblatt)
- Beförderungshilfen für internen Transport
- Ablauforganisation im Betrieb (Eingang- und Ausgangspforte, Ein- und Auspacken, Prüfung, Dokumentation)
- Kriterien für die Wahl des Transporteurs (Zulassung, Ausbildung)
- Empfänger (Berechtigung zur Annahme)
- Spezielle Bewilligungen für die Ein- oder Ausfuhr von gefährlichem biologischem Material.

3.11 Planung, Bau, Umbau, Umzug und Rückbau

Bauliche Massnahmen sind oft eine Voraussetzung für die technischen Sicherheitsvorkehrungen. Bauliche und technische Sicherheitsmassnahmen sind zusammen mit den vorgesehenen Betriebsabläufen bereits bei der Planung zu berücksichtigen. Mit der Planung eng verknüpft sind weitere Sicherheitsaspekte wie Brandschutz, Zutrittsregelung oder Arbeitssicherheit.

In einem Sicherheitskonzept sind die Themen zu vertiefen wie:

- Koordination: z.B. zwischen beteiligten Funktionen; zu berücksichtigende Verfahren (z.B. nach ESV, nach StFV, UVP, Plangenehmigungsgesuch, Baugesuch, Planungsablauf)
- Anforderungen an den Bau hinsichtlich des vorgesehenen Arbeitsablaufes: z.B. Ergonomie; Arbeitnehmerschutz; Zugänglichkeit zu technischen Einrichtungen für Wartungsarbeiten
- Potentielle Nachbarschaftsgefährdung: Sinnvolle Anordnung innerhalb des Betriebes; Ausscheiden von Gefahrenzonen
- Mögliche Integration der erforderlichen Sicherheitssysteme in die bestehenden Systeme (z.B. Lüftung, Abwasser, Sterilisation)
- Rückbau / Umbau und Umzug: Dekontamination und Freigabe der alten Räume und Bereiche; Arbeitseinschränkung (Terminplanung); Gewährleistung der Sicherheit (z.B. Aufrechterhaltung des geschlossenen Systems); Schutz anderer Räume und Bereiche.

Die Vorschriften der ESV gelten – neben der Betriebsphase – auch für andere Phasen des Lebenszykluses eines Gebäudes. Im Sicherheitskonzept wird mit diesem Kapitel darauf hingewiesen.

Für den Umbau, die Umnutzung, den Umzug und den Rückbau müssen zum erforderlichen Zeitpunkt speziell angepasste Sicherheitsvorkehrungen getroffen werden, die möglicherweise in eigenständigen Konzepten festzuhalten sind. Beim Umzug, Umbau oder Rückbau sind trotz vorheriger Dekontamination Gefährdungen durch Organismen nie völlig auszuschliessen. Die Ereignisbewältigung muss diese Bereiche explizit regeln.

3.12 Ausbildung und Schulung

Die Ausbildung/Schulung ist ein zentrales Element zur Gewährleistung der Sicherheit. In diesem Kapitel sind die Bedeutung der Ausbildung und Schulung sowie die internen Zielsetzungen für den Ausbildungsstandard aufzuzeigen. Es muss dargestellt werden, wie ein Betrieb die Anforderungen der ESV mit den Mitteln der Ausbildung und Schulung umsetzt.

Wichtige Themen für die Erstellung des Konzepts sind:

- Stellenwert und Zielsetzung der Ausbildung im Betrieb
- Festlegen der Inhalte und Zielgruppen (Projektleiter, Akademiker, Labor-Personal, technisches Personal, Reinigungspersonal, Studenten)
- Angaben zu den Ressourcen (Ausbildung durch betriebsinterne Personen oder externe Experten)
- Verantwortung für die Ausbildung
- Festlegen der Mittel für die Ausbildung (Kurse, schriftliche Unterlagen)
- Zeitpunkt und Periodizität der Ausbildung (bei Anstellungsbeginn, fortlaufend)
- Überprüfung des Ausbildungsstandes (wie oft, wer, mit welchen Mitteln, Konsequenzen)
- Gewährleisten der Weiterbildung der Verantwortlichen

4 Verknüpfung mit weiteren Sicherheitsbereichen

Neben der ESV gibt es weitere Verordnungen und Gesetze, in denen Anforderungen an die betriebliche Sicherheit definiert sind. Die entsprechenden Gesetze, Verordnungen und Richtlinien sind zu beachten.

- Um die Zielsetzungen der ESV zu erfüllen, sind die in den folgenden Kapiteln aufgeführten Sicherheitsbereiche ebenfalls zu organisieren. Im betrieblichen Sicherheitskonzept ist die Koordination mit diesen Sicherheitsbereichen zu regeln (siehe dazu auch Kapitel 2.1.3).

4.1 Ereignisbewältigung inkl. Brandschutz

In diesem Kapitel des Sicherheitskonzepts wird die Prävention sowie die Ereignisbewältigung, d.h. das korrekte Verhalten bei Brand, Zwischen- und Störfällen sichergestellt. Neben Vorbereitungen für eine rasche erste Hilfe und rasche Brandbekämpfung ist zu dokumentieren, wie im Ereignisfall die Freisetzung von Organismen möglichst vermieden werden kann.

Wichtige Themen der baulichen und technischen Ereignisprävention sind:

- Fluchtwegkonzept, Alarmanlagen, Brandabschnitte. Wo Schleusen mit Unterdruck (Stufe 3 und 4 Labors) vorhanden sind, ist diese Funktion als Fluchtweg im Ereignisfall einzubeziehen.
- Löschmittel, Löschmittelkonzept, Löschwasserrückhaltekonzept, Lüftungs-/ Filterkonzept für Ereignisfälle, Zutrittsmöglichkeiten für Ereignisdienste
- Beschriftungs-/ Beschilderungskonzept
- Beschränkung der Brandlast (z.B. brennbare Chemikalien wie Lösungsmittel) auf das vertretbare Minimum sowie Explosionsschutz

Wichtige Themen der organisatorischen Ereignisprävention sind:

- Ereignis-Dokumentation (siehe betriebliches Kataster, Kap. 3.5)
- Gefahrenpläne
- Grundausbildung im Umgang mit Löschmitteln
- Notfallplanung mit internen und externen Ereignis- und Wehrdiensten; Einsatzpläne mit Feuerwehr erstellen

Wichtige Themen der Ereignisbewältigung sind:

- Alarmierungskonzept
- erste Hilfe (Notfallmassnahmen)
- Notfallhygieneplan (Notfall-Desinfektion / Inaktivierung von Organismen / Identifikation von Organismen)
- Information der zuständigen Behörden vorsehen
- Im Störfall, Information der Öffentlichkeit nach Autorisierung durch die Einsatzleitung vorsehen (Informationskonzept)

4.2 Chemiesicherheit

Aus dem Sicherheitskonzept muss hervorgehen, wie der Betrieb bei Tätigkeiten mit Organismen die Anforderungen im Umgang mit gefährlichen Chemikalien und die Anforderungen der ESV sicherstellt. Insbesondere muss der Umgang mit gefährlichen Chemikalien bei der Tätigkeit mit Organismen unter Aufsicht der für den Verkehr mit Giften verantwortlichen Person(en) des Betriebes geregelt sein.

Wichtige Themen sind:

- Umgang mit Chemikalien im Kontakt mit biologischen Agenzien (GLP: *Good Laboratory Practice*)
- Sichere Aufbewahrung der Chemikalien in Labors, die auch für Organismen genutzt werden.
- Bei der Entsorgung von Chemikalien ist vor deren Abtransport die biologische Inaktivierung der Behälter(oberfläche) sicherzustellen.

Beim Umgang mit Chemikalien sind die wesentlichen Schnittstellen zum Brandschutz, zur Arbeitssicherheit und zur Arbeitshygiene sowie zum Umweltschutz (Störfallverordnung) und der Abfallentsorgung zu berücksichtigen.

4.3 Strahlenschutz

Bei Tätigkeiten mit Organismen und dem gleichzeitigen Einsatz von radioaktiven Stoffen ist die Strahlenschutzgesetzgebung zu beachten.

Im Sicherheitskonzept muss der Umgang mit radioaktiven Stoffen und der Umgang mit Anlagen, Apparaten und Gegenständen, die radioaktive Stoffe enthalten oder ionisierende Strahlen aussenden können und die für die Tätigkeit mit Organismen verwendet werden, unter Aufsicht der für den Strahlenschutz verantwortlichen Person(en) des Betriebes (Bewilligungsinhaber/in) geregelt sein.

- ➔ Tätigkeiten, bei denen pathogene oder gentechnisch veränderte Organismen verwendet werden, sind mit Vorteil in separaten Vorschriften (Betriebsanweisungen) zu regeln. Im Sicherheitskonzept ist auf die Bedeutung dieser Vorschriften hinzuweisen.

Wichtige Themen sind:

- Umgang mit radioaktiven Stoffen im Kontext mit infektiösen Agenzien
- Vermeidung aller möglichen Formen von radioaktiven und biologischen Kontaminationen
- Sichere Lagerung der radioaktiven Stoffe im biologischen Labor
- Inaktivierung von sowohl radioaktiven wie infektiösen Abfällen
- Entsorgung, evtl. Zwischenlagerung in einem Abklingraum unter Beachtung der Biosicherheit
- Arbeitnehmerschutz

Die für den Strahlenschutz verantwortliche Person des Betriebs und der Biosicherheitsverantwortliche müssen die Schnittstelle zwischen Strahlenschutz und Biosicherheit sorgfältig organisieren.

4.4 Umweltschutz: Gewässerschutz, Sonderabfälle, Lufthygiene

Die ESV hat Berührungstellen zu verschiedenen Ausführungsverordnungen zum Umweltschutzgesetz und zum Gewässerschutzgesetz: z.B. Luftreinhalteverordnung, Technische Verordnung über Abfälle, Verordnung über den Verkehr mit Sonderabfällen, Verordnung über Abwassereinleitungen sowie zu kantonalen Gesetzgebungen im Umweltschutzbereich z.B. Energiegesetz.

Aus dem Sicherheitskonzept gemäss ESV muss hervorgehen, wie der Betrieb die Schnittstellen zu diesen gesetzlichen Vorschriften regelt, indem Synergien genutzt werden ohne dass die Sicherheitsziele gemäss ESV geschwächt werden..

Wichtige Themen sind:

- Koordination der Bereiche Sicherheit und Umweltschutz
- Integration Umweltschutz ins Sicherheitskonzept (Umweltschutz im Dienste der Sicherheit) oder Integration des Sicherheitskonzepts ins betriebliche Umweltmanagementsystem (UMS): z.B. ISO 14000; EMAS etc.

Im Speziellen:

- Einhaltung von Emissionsgrenzwerten im Normalbetrieb
- Vorsorge (Suche nach alternativen umweltfreundlichen Verfahren und Stoffen etc.)
- Nachhaltigkeit: Kreislaufsysteme bei Wasser, Luft, Stoffe (Beschaffung/ Entsorgung) etablieren bzw. optimieren
- Life-Cycle-Analysis (Produkt, Bau / Umbau etc.)

5 Schlussbemerkung

Das vorliegende Dokument 1 *Anleitung für ein betriebliches Sicherheitskonzept mit Schwerpunkt biologische Sicherheit* wurde durch die „Arbeitsgruppe Sicherheitskonzept“ (siehe Impressum) im Verlaufe des Jahres 2000 erstellt. Dieses Dokument ist die Zusammenfassung von Dokument 2 *Grundlagen für ein betriebliches Sicherheitskonzept mit Schwerpunkt biologische Sicherheit*.

Dokument 2 ist ein Arbeitsdokument und hat 27 Seiten. Mit seinen detaillierten Auflistungen kann es beim Verfassen eines Sicherheitskonzepts von Nutzen sein und ist auf Wunsch bei den jeweiligen kantonalen Fachstellen für Biosicherheit erhältlich.