

Biosicherheit stationärer Anlagen: Periode 1. Halbjahr 2005

Anzahl inspizierte Betriebe: 10
 Beanstandungsgründe¹:

beanstandet: 8
 Sicherheitskonzept (1), Betriebsanweisungen (2), unvollständige Aufzeichnungen (1), Regelungen beim Sicherheitsstufenwechsel (2), Umrüstung Autoklav (1), fehlende Sicherheitswerkbank (1), Zentrifugen ohne Aerosolschutz (1), ungenügende Zutrittseinschränkung/ Kennzeichnung (5), Nachträge zu bestehenden Meldungen (6)



Durch Probenahmen bei Biosicherheitsinspektionen können Kontaminationen nachgewiesen werden.

Ausgangslage und gesetzliche Grundlagen zur Biosicherheit von Anlagen

Die KCB ist nebst anderen Aufgaben für den Vollzug der Einschliessungs- (ESV) und der Störfallverordnung (StFV) zuständig. Die ESV regelt den sicheren Umgang mit gentechnisch veränderten oder krankheitserregenden (pathogenen) Organismen in geschlossenen Systemen. Ihr unterstehen hauptsächlich Forschungslaboratorien, medizinische Diagnostiklaboratorien sowie biotechnologische Produktionsanlagen. ESV-Betriebe, die ein grösseres Risiko aufweisen, sind zusätzlich der StFV unterstellt.

Tätigkeiten – so genannte Projekte - mit Organismen werden gemäss ESV nach ihrem Risiko für Mensch und Umwelt in vier Klassen eingeteilt (Klasse 1, vernachlässigbar kleines Risiko bis Klasse 4, hohes Risiko) und erfordern spezifische an das jeweilige Risiko angepasste Sicherheitsmassnahmen (weitere Informationen zur ESV befinden sich unter http://www.kantonslabor-bs.ch/files/Merkblatt_MeldepflichtESV.pdf).

Im Rahmen des kantonalen Vollzugs werden periodische Betriebskontrollen nach Art. 20 ESV durchgeführt. Dabei werden die in den Meldungen oder Bewilligungsgesuchen gemachten Angaben, die Einhaltung der Sorgfaltspflicht sowie die Sicherheitsmassnahmen stichprobenweise überprüft. In der Regel wird zu diesem Zweck eine Inspektion durchgeführt. Zusätzlich können zur Feststellung von Kontaminationen auch Proben erhoben werden, die dann auf pathogene oder gentechnisch veränderte Organismen untersucht werden.

Durchgeführte Verfahren

Typ	Inspizierte Betriebe	davon mit Proben-erhebung	Anzahl geprüfte Projekte	Betriebe mit Beanstandungen
Überwachungsverfahren	10	1	89	8
davon Betriebe* mit Forschung	8			
mit Produktion	2			
mit Diagnostik	4			
mit max. Klasse 2	9			
mit max. Klasse 3	1			
*mehrere Kategorien pro Betrieb möglich				

¹ Mehrere Beanstandungen pro Betrieb sind möglich.

Ergebnisse und Massnahmen

Bei den Überwachungen gab es zwar eine Reihe von Beanstandungen. Es handelte sich jedoch mehrheitlich um geringfügige Mängel.

Diese betrafen organisatorische Aspekte wie das Sicherheitskonzept (1 Betrieb), fehlende Betriebsanweisungen (2 Betriebe), Nachträge zu bestehenden Meldungen (6 Betriebe), oder nicht aktuelle Aufzeichnungen (1 Betrieb). An verschiedenen Anlagen der Sicherheitsstufe 2 fehlte die notwendige Kennzeichnung mit Biogefährdung und – falls es sich um Laborräume handelt - die Zutrittsbeschränkung (5 Betriebe).

Ein besonderes Augenmerk wurde bei den Inspektionen auf Massnahmen zur Aerosolvermeidung gerichtet. So wird ein Betrieb einen Autoklaven nachträglich mit Sterilfilter ausrüsten, womit ein möglicher Ausstoss von infektiösen Organismen mit der Abluft verhindert werden kann. Eine Probenerhebung bei einer Zentrifuge in einer Anlage der Sicherheitsstufe 2, in der mit infektiösen Viren umgegangen wird, ergab eine signifikante, wenn auch keine schwerwiegende Kontamination. Auf Empfehlung der KCB wird diese Zentrifuge mit einem Aerosolschutzdeckel ausgestattet werden.

In einer Tieranlage der Sicherheitsstufe 2, in der mit infektiösen Bakterien umgegangen wird, fehlte die mikrobiologische Sicherheitswerkbank. Da die Tätigkeit nicht mit einer Freisetzung von infektiösen Aerosolen in die Umgebung einhergeht, wurde der betreffende Betrieb aufgefordert, ein Bewilligungsgesuch zum Weglassen dieser Massnahme beim zuständigen Bundesamt zu stellen.

In einigen Fällen wurde festgestellt, dass die Sicherheitsstufe eines Labors in gewissen zeitlichen Abständen zwischen 1 und 2 gewechselt wird. Die betreffenden Betriebe wurden darauf hingewiesen, dass diese Praxis nur in Ausnahmefällen (z.B. sehr seltene Verwendung von Organismen der Gruppe 2) zulässig ist und dass in solchen Fällen klare Regelungen zum Vorgehen beim Stufenwechsel mit protokollierter Reinigung und Desinfektion vor Nutzung in einer niedrigeren Sicherheitsstufe festzulegen sind.

Schlussfolgerungen

Trotz der hohen Beanstandungsquote ergaben die Inspektionen gesamthaft ein recht positives Bild vom Sicherheitsstandard der schon von früheren Kontrollen her bekannten Betriebe. Wie die Erfahrung aus früheren Inspektionen (vgl. Web-Bericht Nr. 65 zur Biosicherheit vom 2004) zeigt, sind sich die meisten Betriebe ihrer Eigenverantwortung bewusst. Bei Beanstandungen waren die für die Sicherheit zuständigen Personen kooperativ und bestrebt, die Mängel bis zu den gesetzten Fristen zu beseitigen.