

Biosicherheit stationärer Anlagen

Anzahl inspizierte Betriebe: 11
 Beanstandungsgründe¹:

beanstandet: 8
 Autoklav (3), Sicherheitswerkbank (2), Zentrifugen ohne Aerosolschutz (1), Zutrittsbeschränkung/Kennzeichnung (2), unangemeldete Tätigkeiten (4), fehlende Betriebsanweisungen (2)



Ausgangslage

Die Kontrollstelle für Chemie- und Biosicherheit (KCB) vollzieht unter anderem die Einschliessungs- (ESV) und die Störfallverordnung (StfV), zwei Verordnungen, die den Schutz der Bevölkerung und der Umwelt zum Ziel haben. Der ESV unterstehen Betriebe, in denen eine Tätigkeit mit gentechnisch veränderten oder krankheitserregenden (pathogenen) Organismen durchgeführt wird. Dabei handelt es sich typischerweise um Forschungslaboratorien, medizinische Diagnostiklaboratorien sowie biotechnologische Produktionsanlagen, Gewächshäuser und Tierhaltungsräume. ESV-Betriebe, die ein grösseres Risiko aufweisen, sind zusätzlich der StfV unterstellt.

Gesetzliche Grundlagen und Verfahren

Tätigkeiten mit Organismen – typischerweise handelt es sich um Mikroorganismen wie Bakterien, Viren etc., aber auch um Zellkulturen, Tiere oder Pflanzen - in geschlossenen Systemen werden gemäss ESV nach ihrem Risiko für Mensch und Umwelt in vier Klassen eingeteilt. Tätigkeiten, die mit keinem oder einem vernachlässigbar kleinem Risiko verbunden sind, gehören zur Klasse 1, während diejenigen mit dem grössten Risiko der Klasse 4 zugeordnet sind. Die Klassenzuteilung wird dabei wesentlich vom Gefahrenpotential der Organismen sowie von Art und Umfang der Tätigkeit beeinflusst (Risikobewertung). Ein Betrieb kann mehrere Tätigkeiten - sogenannte Projekte - ausführen. Für Projekte der Klassen 1 und 2 besteht eine Meldepflicht, für diejenigen der Klassen 3 oder 4 eine Bewilligungspflicht. Betriebe mit Tätigkeiten der beiden höchsten Klassen sind zusätzlich der StfV unterstellt (in Basel sind bisher nur Projekte der max. Klasse 3 bewilligt). Abhängig von der Art und Klasse der Tätigkeiten sind diese in Anlagen der entsprechenden Sicherheitsstufe (1-4) durchzuführen, welche die gesetzlich vorgeschriebenen Sicherheitsmassnahmen zu erfüllen haben (Art. 10 u. Anh. 4 ESV).

Angewendete Verfahren:

- Überwachungsverfahren (Art. 20 ESV) dienen der periodischen Kontrolle der ESV-Betriebe bezüglich den in den Meldungen oder Bewilligungsgesuchen gemachten Angaben, der Einhaltung der Sorgfaltspflicht sowie der Sicherheitsmassnahmen. In der Regel wird zu diesem Zweck eine Inspektion durchgeführt. Zusätzlich können zur Feststellung allfällig vorhandener Kontaminationen auch Proben erhoben werden, die dann auf die im betreffenden Labor verwendeten pathogenen oder gentechnisch veränderten Organismen untersucht werden.

¹ Mehrere Beanstandungen pro Betrieb möglich

- Bei Kontrollverfahren (Art. 6 StFV) wird die Eigenbeurteilung der Betriebe bezüglich ihres Gefahrenpotentials und der Stand der Sicherheitstechnik überprüft (Kurzbericht nach StFV; in der Regel mit Inspektion).

Durchgeführte Verfahren

Typ	Inspizierte Betriebe	davon mit Proben-erhebung	Anzahl geprüfte Projekte	Betriebe mit Verfügungen
Überwachungsverfahren	11	2	65	7
Kontrollverfahren	-		2 (1 Betrieb)	1

Ergebnisse und Massnahmen

Die Überwachungen ergaben in der Mehrheit der Betriebe einen guten Eindruck bezüglich dem Sicherheitsstandard. In zwei Laboratorien der klinischen Diagnostik der Sicherheitsstufe 2 wurden gewisse Mängel in den Sicherheitsmassnahmen festgestellt. Insbesondere fehlten die mikrobiologische Sicherheitswerkbank, die vor einer Freisetzung von infektiösen Aerosolen in die Umgebung schützt, sowie ein Autoklav zur Vernichtung der infektiösen Kulturen vor der Entsorgung. In einem Forschungsbetrieb, wo mit Luft übertragbaren Krankheitserregern gearbeitet wird, waren die Sicherheitsmassnahmen der Sicherheitsstufe 2 zum Schutz vor infektiösen Aerosolen ungenügend, da zwei Zentrifugen nicht über den erforderlichen Aerosolschutz verfügten. Bei der betreffenden Inspektion wurde auch eine Probenerhebung durchgeführt, mit der die unerwünschte Freisetzung von Aerosolen analytisch bestätigt werden konnte.

Kleinere Beanstandungen betrafen die Meldung von Tätigkeiten (4 Betriebe), die Zutrittseinschränkung resp. die Kennzeichnung für die Sicherheitsstufe 2 (2 Betriebe), Funktionskontrollen beim Betrieb des Autoklaven zur Abfallbehandlung (1 Betrieb) sowie in zwei Fällen spezifische Betriebsanweisungen. In allen Fällen wurden Korrekturmassnahmen eingeleitet. Zudem wurden u.a. Empfehlungen zu den Themen Abfallentsorgung und Ausbildung des Personals abgegeben.

Das Kontrollverfahren betraf die Beurteilung eines Kurzberichts für eine Anlage der Sicherheitsstufe 3 (Forschung und Diagnostik der Klasse 3), welche mit einer Aufforderung zur Erstellung einer Betriebsanweisung zur notfallmässigen Begasung im Schadensfall abgeschlossen werden konnte. Auf eine Inspektion konnte dieses Mal verzichtet werden, da der Betrieb bereits von früheren Kontrollen her gut bekannt war.

Schlussfolgerungen

Es hat sich gezeigt, dass die meisten kontrollierten Betriebe sich ihrer Eigenverantwortung bewusst sind. Bei den meisten Dienstleistungs- und Forschungsbetrieben sind die ESV und die damit verbundenen Vorschriften generell gut bekannt und das Sicherheitsbewusstsein entsprechend verankert. Wie bereits früher festgestellt, bestehen jedoch Probleme in der klinischen Diagnostik. Hier werden Informationslücken oder mangelnde Ressourcen im Sicherheitsmanagement geortet. Dies bedeutet, dass wir diesen Bereich in Zukunft weiterhin kontrollieren und die Umsetzung der notwendigen Schutzmassnahmen veranlassen müssen.