

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

vom 25. August 1999 (Stand am 1. Oktober 2008)

Der Schweizerische Bundesrat,

gestützt auf Artikel 83 des Unfallversicherungsgesetzes vom 20. März 1981¹
sowie auf die Artikel 6 Absatz 4 und 40 des Arbeitsgesetzes vom 13. März 1964²,
verordnet:

1. Kapitel: Allgemeine Bestimmungen

Art. 1 Gegenstand und Geltungsbereich

¹ Diese Verordnung legt fest, welche Massnahmen zum Schutz der Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer beim Umgang mit Mikroorganismen und bei der Exposition gegenüber Mikroorganismen zu treffen sind.

² Wo diese Verordnung nichts Besonderes bestimmt, gelten die Verordnung vom 19. Dezember 1983³ über die Unfallverhütung (VUV) sowie die Verordnungen 3 und 4 vom 18. August 1993⁴ zum Arbeitsgesetz.

Art. 2 Begriffe

Im Sinne dieser Verordnung gelten als:

- a. *Mikroorganismen*: zelluläre oder nichtzelluläre mikrobiologische Einheiten, die fähig sind, sich zu vermehren oder genetisches Material zu übertragen, insbesondere Bakterien, Algen, Pilze, Protozoen, Viren und Viroide; ihnen gleichgestellt sind Gemische und Gegenstände, die solche Einheiten enthalten, sowie Zellkulturen, Humanparasiten, Prionen und biologisch aktives genetisches Material;
- b. *gentechnisch veränderte Mikroorganismen*: Mikroorganismen, deren genetisches Material durch gentechnische Verfahren nach Anhang 1 so verändert worden ist, wie dies unter natürlichen Bedingungen durch Kreuzen oder natürliche Rekombination nicht vorkommt;

AS 1999 2826

¹ SR 832.20

² SR 822.11

³ SR 832.30

⁴ SR 822.113, 822.114

- c. *geschlossenes System*: Einrichtung, die durch physikalische Schranken oder durch eine Kombination physikalischer mit chemischen oder biologischen Schranken den Kontakt der Mikroorganismen mit den Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmern begrenzt oder verhindert;
- d. *Umgang*: jede beabsichtigte Tätigkeit mit Mikroorganismen, insbesondere das Verwenden, Verarbeiten, Vermehren, Verändern, Nachweisen, Transportieren, Lagern oder Entsorgen;
- e. *Exposition*: jede Situation, in welcher ein Kontakt mit Mikroorganismen möglich ist, der die Sicherheit und Gesundheit der Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer gefährden kann.

Art. 3 Gruppen von Mikroorganismen

¹ Die Mikroorganismen werden in vier Gruppen eingeteilt. Massgeblich für die Einteilung ist das Risiko, das sie nach dem Stand der Wissenschaft aufweisen, d. h. die schädigenden Eigenschaften, insbesondere die Pathogenität für Menschen, und die Wahrscheinlichkeit, dass diese Eigenschaften zur Wirkung kommen.

² Die Gruppen werden wie folgt umschrieben:

- a. Gruppe 1: Mikroorganismen, die kein oder ein vernachlässigbar kleines Risiko aufweisen;
- b. Gruppe 2: Mikroorganismen, die ein geringes Risiko aufweisen;
- c. Gruppe 3: Mikroorganismen, die ein mässiges Risiko aufweisen;
- d. Gruppe 4: Mikroorganismen, die ein hohes Risiko aufweisen.

Art. 4 Liste der eingeteilten Mikroorganismen und der biologischen Sicherheitssysteme

¹ Das Bundesamt für Umwelt (BAFU)⁵ führt im Einvernehmen mit den Bundesämtern für Gesundheit, für Veterinärwesen und für Landwirtschaft, mit dem Staatssekretariat für Wirtschaft sowie mit der Schweizerischen Unfallversicherungsanstalt (SUVA) und nach Anhörung der Eidgenössischen Fachkommission für biologische Sicherheit eine öffentlich zugängliche Liste, in der:

- a. Mikroorganismen nach den Kriterien von Anhang 2.1 in eine der vier Gruppen eingeteilt sind; und
- b. die biologischen Sicherheitssysteme aufgeführt sind, welche die Voraussetzungen nach Anhang 2.2 erfüllen.

² Das BAFU berücksichtigt dabei die bestehenden Listen, insbesondere diejenigen der Europäischen Union.

⁵ Die Bezeichnung der Verwaltungseinheit wurde in Anwendung von Art. 16 Abs. 3 der Publikationsverordnung vom 17. Nov. 2004 (SR 170.512.1) angepasst. Die Anpassung wurde im ganzen Text vorgenommen.

2. Kapitel: Pflichten des Arbeitgebers

1. Abschnitt: Gefahrenermittlung und Risikobewertung

Art. 5 Allgemeines Vorgehen

¹ Der Arbeitgeber muss zum Schutz der Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer bei jedem Umgang mit Mikroorganismen und bei jeder Exposition gegenüber Mikroorganismen die Gefahr ermitteln und das damit verbundene Risiko bewerten.

² Die Gefahrenermittlung und die Risikobewertung sind regelmässig zu wiederholen, insbesondere bei jeder Änderung der Bedingungen oder beim Vorliegen wesentlicher neuer Erkenntnisse.

³ Der Arbeitgeber muss der zuständigen Behörde auf Verlangen die Kriterien mitteilen, die er zur Gefahrenermittlung und zur Risikobewertung anwendet.

Art. 6 Vorgehen beim Umgang mit Mikroorganismen

¹ Der Arbeitgeber muss feststellen, zu welcher Gruppe die verwendeten Mikroorganismen gehören. Massgebend ist die Liste nach Artikel 4.

² Figuriert ein Mikroorganismus nicht auf dieser Liste, so muss der Arbeitgeber die Zuordnung zu einer der vier Gruppen nach den Kriterien von Anhang 2.1 selbst vornehmen. Die zuständige Behörde kann die Zuordnung überprüfen und ändern.

³ Bei der Zuordnung gentechnisch veränderter Mikroorganismen ist zu berücksichtigen, wie deren Eigenschaften mit den Eigenschaften des Empfängerorganismus, des Spenderorganismus, des Vektors (falls ein solcher verwendet wird), des klonierten Gens einschliesslich seiner Regulationsregion oder des Genproduktes zusammenwirken. Sind die Eigenschaften des übertragenen genetischen Materials genau bekannt, so müssen nur diese Eigenschaften bei der Zuordnung der isolierten gentechnisch veränderten Mikroorganismen berücksichtigt werden und nicht alle Eigenschaften des Spenderorganismus.

⁴ Die Risikobewertung kann mit derjenigen nach Artikel 8 der Einschliessungsverordnung vom 25. August 1999⁶ kombiniert werden.

⁵ Die Sicherheitsmassnahmen sind nach den Artikeln 8 und 9 festzulegen.

⁶ Für bestimmte Tätigkeiten, die zwar einen Umgang mit Mikroorganismen erfordern, aber aufgrund langjähriger Erfahrung oder nach der Freisetzungsverordnung vom 10. September 2008⁷ nicht in geschlossenen Systemen durchgeführt werden müssen, genügen die Gefahrenermittlung und die Risikobewertung nach Artikel 7 sowie die Festlegung der Sicherheitsmassnahmen nach Artikel 8. Es handelt sich dabei insbesondere um bestimmte Tätigkeiten:

- a. in der Landwirtschaft;
- b. in der Lebensmittelproduktion;

⁶ SR 814.912

⁷ SR 814.911

- c. in Kläranlagen;
- d. in Kompostierwerken.⁸

Art. 7 Vorgehen bei den übrigen Tätigkeiten

¹ Die Gefahrenermittlung und die Risikobewertung müssen sich auf alle verfügbaren Informationen abstützen. Insbesondere sind abzuklären:

- a. Art und Dauer der Exposition gegenüber Mikroorganismen;
- b. Eigenschaften, Mengen sowie Zustände der Mikroorganismen;
- c. Art der Übertragung der Mikroorganismen;
- d. Informationen zu Krankheiten, die sich eine Arbeitnehmerin oder ein Arbeitnehmer auf Grund der Exposition zuziehen könnte;
- e. allergieauslösende oder toxische Wirkungen der Mikroorganismen;
- f. eine bei einer Arbeitnehmerin oder einem Arbeitnehmer in unmittelbarem Zusammenhang mit der Arbeit festgestellte Krankheit;
- g. Gruppe, zu der die betreffenden Mikroorganismen gehören.

² Die Sicherheitsmassnahmen sind nach Artikel 8 festzulegen.

2. Abschnitt: Sicherheitsmassnahmen

Art. 8 Allgemeine Sicherheitsmassnahmen

¹ Der Arbeitgeber muss zum Schutz der Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer vor Gefährdung ihrer Sicherheit und Gesundheit durch Mikroorganismen alle Massnahmen treffen, die nach der Erfahrung notwendig, nach dem Stand der Technik anwendbar und den gegebenen Verhältnissen angemessen sind.

² Der Arbeitgeber ist insbesondere verpflichtet:

- a. die Mikroorganismen auszuwählen, die das kleinste Gefährdungspotenzial aufweisen;
- b. dafür zu sorgen, dass möglichst wenige Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer Umgang mit Mikroorganismen haben oder Mikroorganismen ausgesetzt sind;
- c. Arbeitsverfahren und technische Massnahmen so zu gestalten, dass die Ausbreitung von Mikroorganismen am Arbeitsplatz möglichst vermieden wird;
- d. die Verfahren für die Entnahme, die Handhabung und die Verarbeitung von Proben menschlichen oder tierischen Ursprungs festzulegen;
- e. Vorkehren für die Schadensbewältigung und -begrenzung bei Unfällen oder Zwischenfällen mit Mikroorganismen zu treffen;

⁸ Fassung gemäss Anhang 5 Ziff. 9 der Freisetzungsverordnung vom 10. Sept. 2008, in Kraft seit 1. Okt. 2008 (SR **814.911**).

- f. Abfälle so zu sammeln, zu lagern und zu beseitigen, dass die Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer nicht gefährdet werden.

³ Der Arbeitgeber muss kollektive oder, wo dies nicht oder nur teilweise möglich ist, individuelle Schutzmassnahmen treffen. Insbesondere muss er dafür sorgen, dass:

- a. den Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmern geeignete Schutzausrüstung und Schutzkleidung zur Verfügung steht;
- b. die notwendigen Schutzausrüstungen sachgerecht aufbewahrt, nach Möglichkeit vor Gebrauch, auf jeden Fall aber nach Gebrauch überprüft und gereinigt werden und vor erneutem Gebrauch nötigenfalls in Stand gestellt oder ersetzt werden;
- c. Arbeitskleider und persönliche Schutzausrüstungen, die möglicherweise durch Mikroorganismen kontaminiert wurden, beim Verlassen des Arbeitsbereichs abgelegt und vor Durchführung der Massnahmen nach Buchstabe d getrennt von anderen Kleidungsstücken aufbewahrt werden;
- d. die möglicherweise durch Mikroorganismen kontaminierten Kleider und persönlichen Schutzausrüstungen gereinigt und nötigenfalls desinfiziert werden.

⁴ Der Arbeitgeber muss durch Hygienemassnahmen dafür sorgen, dass Mikroorganismen weder die betroffenen Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer gefährden noch auf Personen ausserhalb des Arbeitsplatzes übertragen werden. Er muss zudem dafür sorgen, dass den Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmern geeignete Waschanlagen zur Verfügung stehen, in denen die erforderlichen Wasch- und Dekontaminationsmittel vorhanden sind.

⁵ Überdies muss er für Räume, in denen für die Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer die Gefahr einer Kontamination durch pathogene Mikroorganismen besteht, ein Ess-, Trink-, Rauch-, Schnupf- und Schminkeverbot aussprechen sowie durchsetzen. In solchen Räumen dürfen auch keine Nahrungsmittel aufbewahrt werden.

Art. 9 Zusätzliche Sicherheitsmassnahmen beim Umgang mit Mikroorganismen

¹ Beim Umgang mit Mikroorganismen der Gruppen 1–4 sind die Sicherheitsmassnahmen der entsprechenden Sicherheitsstufen 1–4 nach Anhang 3 zu treffen; beim Umgang mit Mikroorganismen der Gruppen 2–4 handelt es sich dabei um geschlossene Systeme. Vorbehalten bleibt Artikel 6 Absatz 6.

² Für mikrobiologische Laboranalysen von Boden-, Wasser-, Luft- oder Lebensmittelproben genügen in der Regel die Sicherheitsmassnahmen der Sicherheitsstufe 1 für Forschungs- und Entwicklungslaboratorien. Ist mit einer deutlich erhöhten Gefährdung zu rechnen, so sind weiter gehende zusätzliche Massnahmen zu treffen.

³ Für Laboranalysen von klinischem Material (medizinisch-mikrobiologische Diagnostik) genügen in der Regel die Sicherheitsmassnahmen der Sicherheitsstufe 2 für Forschungs- und Entwicklungslaboratorien.

⁴ Werden pathogene Mikroorganismen der Gruppe 3 zu diagnostischen Zwecken angereichert und ist dadurch mit einer erhöhten Gefährdung zu rechnen, so sind die Sicherheitsmassnahmen der Sicherheitsstufe 3 für Forschungs- und Entwicklungslaboratorien zu treffen. Beim Umgang mit Mikroorganismen der Gruppe 4 zu diagnostischen Zwecken sind die Sicherheitsmassnahmen der Sicherheitsstufe 4 zu treffen.

3. Abschnitt: Information und Anleitung

Art. 10 Information der zuständigen Behörde

¹ Der Arbeitgeber muss die zuständige Behörde auf Verlangen informieren über:

- a. die Ergebnisse der Gefahrenermittlung und der Risikobewertung;
- b. die Tätigkeiten, bei denen Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer mit Mikroorganismen umgegangen sind oder Mikroorganismen ausgesetzt waren;
- c. die Zahl der betroffenen Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer;
- d. die Namen der Projektleiterin oder des Projektleiters und der Spezialistin oder des Spezialisten der Arbeitssicherheit;
- e. die Arbeitsverfahren und -methoden, soweit sie die Sicherheit und Gesundheit der Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer betreffen, und die getroffenen Schutz- und Vorbeugungsmassnahmen;
- f. den Notfallplan zum Schutz der Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer vor einer Exposition gegenüber Mikroorganismen der Gruppen 2–4, die sich aus einem Versagen der physikalischen Schranken ergeben könnte;
- g. die Verfahren zur Unschädlichmachung oder zur Vernichtung von Mikroorganismen an kontaminierten Schutzausrüstungen, Arbeitsgeräten und in den Abfällen.

² Der Arbeitgeber muss die SUVA unverzüglich über jeden Unfall oder Zwischenfall informieren, der möglicherweise zur Ausbreitung eines Mikroorganismus der Gruppe 3 oder 4 im Betrieb geführt hat.

Art. 11 Anleitung der Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer

¹ Die Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer müssen vor der Aufnahme einer Tätigkeit, bei der sie Umgang mit Mikroorganismen haben oder Mikroorganismen ausgesetzt sein könnten, über die damit verbundenen Gefahren informiert und über die Massnahmen zu deren Verhütung angeleitet werden. Insbesondere ist auf besondere Gefahren für bestimmte Personengruppen, zum Beispiel schwangere Frauen oder Personen mit Immunschwäche, aufmerksam zu machen. Information und Anleitung müssen regelmässig wiederholt und nötigenfalls den veränderten Risiken angepasst werden.

² Der Arbeitgeber muss am Arbeitsplatz schriftliche Anweisungen bereitstellen und nötigenfalls durch Aushang bekannt geben, die das Vorgehen festlegen:

- a. bei einem Unfall oder Zwischenfall beim Umgang mit einem Mikroorganismus der Gruppen 2–4;
- b. beim Umgang mit einem Mikroorganismus der Gruppe 3 oder 4.

Art. 12 Information der Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer
in besonderen Fällen

¹ Der Arbeitgeber muss die Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer oder ihre Vertretung im Betrieb:

- a. über Unfälle oder Zwischenfälle informieren, bei denen Arbeitnehmerinnen oder Arbeitnehmer Mikroorganismen der Gruppe 2 ausgesetzt waren, wenn die Möglichkeit besteht, dass ein solches Ereignis zu einer Berufskrankheit führen kann;
- b. unverzüglich über jeden Unfall oder Zwischenfall informieren, der möglicherweise zur Ausbreitung eines Mikroorganismus der Gruppe 3 oder 4 im Betrieb geführt hat;
- c. so schnell wie möglich über die Ursachen sowie über bereits getroffene oder noch zu treffende Abhilfemassnahmen informieren.

² Die Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer oder ihre Vertretung im Betrieb haben Zugang zu allen nicht personenbezogenen Informationen über den sicheren Umgang mit Mikroorganismen.

³ Der Arbeitgeber muss den Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmern oder ihrer Vertretung im Betrieb auf Antrag die Informationen nach Artikel 10 Absatz 1 zur Verfügung stellen.

Art. 13 Verzeichnis betroffener Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer

¹ Der Arbeitgeber muss ein Verzeichnis führen, in dem aufzuführen sind:

- a. die Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer, die Umgang mit Mikroorganismen der Gruppen 2–4 haben;
- b. die Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer, die Mikroorganismen der Gruppe 3 oder 4 ausgesetzt sind oder waren;
- c. die Art der Arbeit und nach Möglichkeit der betreffende Mikroorganismus;
- d. Unfälle und Zwischenfälle mit Mikroorganismen.

² Er muss das Verzeichnis während mindestens zehn Jahren nach dem letzten Umgang mit Mikroorganismen bzw. nach der letzten bekannten Exposition gegenüber Mikroorganismen aufbewahren.

³ Während eines entsprechend längeren Zeitraums, höchstens jedoch während 40 Jahren nach dem letzten Umgang bzw. nach der letzten bekannten Exposition ist das Verzeichnis aufzubewahren, wenn:

- a. Mikroorganismen im Spiel sind, die bekanntermassen dauerhafte oder latente Infektionen hervorrufen können;

- b. eine durch Mikroorganismen hervorgerufene Infektion nach dem gegenwärtigen Erkenntnisstand erst diagnostiziert werden kann, wenn viele Jahre später eine Krankheit ausbricht;
 - c. eine allfällige Infektion schwer wiegende Langzeitfolgen haben kann;
 - d. mit einer besonders langen Inkubationszeit vor dem Ausbruch einer allfälligen Krankheit zu rechnen ist;
 - e. eine allfällige Krankheit Folgen haben kann, die trotz Behandlung über längere Zeit hinweg gelegentlich wieder auftreten.
- 4 Stellt der Betrieb seine Tätigkeit ein, so ist das Verzeichnis der SUVA zu übergeben.
- 5 Zugang zu diesem Verzeichnis haben:
- a. die Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer hinsichtlich aller Angaben, die sie persönlich betreffen;
 - b. die in Artikel 14 Absatz 2 aufgeführten Ärztinnen und Ärzte, die Durchführungsorgane der Unfallverhütung und die Unfallversicherer, um Unfällen vorbeugen oder Versicherungsfälle abklären zu können.

4. Abschnitt: Gesundheitsüberwachung

Art. 14

¹ Bei der Gefahrenermittlung und der Risikobewertung muss der Arbeitgeber prüfen oder prüfen lassen, für welche Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer besondere arbeitsmedizinische Schutzmassnahmen erforderlich sind. Sind Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer gegen einen Mikroorganismus, mit dem sie umgehen oder dem sie ausgesetzt sein könnten, noch nicht immun, so müssen sie auf Veranlassung und Kosten des Arbeitgebers eine wirksame Impfung erhalten, wo dies möglich und sinnvoll ist.

² Für jede Arbeitnehmerin und jeden Arbeitnehmer, für die oder den besondere arbeitsmedizinische Schutzmassnahmen erforderlich sind, muss der Arbeitgeber veranlassen, dass der beigezogene Arbeitsarzt, der Betriebs- oder ein Vertrauensarzt eine besondere Gesundheitsakte führt.

³ In der Gesundheitsakte werden folgende Daten festgehalten:

- a. Gründe für die besonderen arbeitsmedizinischen Schutzmassnahmen;
- b. Untersuchungen zum Immunitätsstatus der Arbeitnehmerin oder des Arbeitnehmers;
- c. durchgeführte Impfungen;
- d. medizinische Untersuchungsergebnisse bei Unfällen und Zwischenfällen oder anderen Expositionen gegenüber Mikroorganismen sowie bei begründetem Verdacht auf eine bei der beruflichen Tätigkeit erworbene Infektionskrankheit.

⁴ Für die Aufbewahrung der Gesundheitsakte gilt Artikel 13 Absätze 2 und 3 sinngemäss.

⁵ Die Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer sind über alle medizinischen Kontrollen im Zusammenhang mit ihrer Tätigkeit zu informieren; sie sind anzuleiten, wie sie sich beim Auftreten bestimmter Krankheitssymptome zu verhalten haben.

⁶ Die Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer haben Zugang zu ihrer Gesundheitsakte und allen Unterlagen über die sie betreffenden arbeitsmedizinischen Massnahmen.

5. Abschnitt: Anmeldung des Umgangs mit Mikroorganismen

Art. 15

¹ Der Arbeitgeber muss den Umgang mit Mikroorganismen der Gruppen 2–4 der Kontaktstelle Biotechnologie des Bundes (Art. 15 der Einschliessungsverordnung vom 25. August 1999⁹) anmelden. Tätigkeiten mit Mikroorganismen der Gruppe 3 oder 4 sowie erstmalige Tätigkeiten mit Mikroorganismen der Gruppe 2 müssen mindestens 45 Tage vor Aufnahme der Arbeiten angemeldet werden.

² Eine Neuanschuldung ist erforderlich, wenn an den Arbeitsprozessen oder -verfahren wesentliche Änderungen, die für die Sicherheit und Gesundheit der Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer von Bedeutung sind, vorgenommen werden.

³ Die Anmeldung kann mit derjenigen nach Artikel 9 Absatz 6 der Einschliessungsverordnung kombiniert werden und muss folgende Angaben enthalten:

- a. Name und Adresse des Betriebs;
- b. Name und Befähigung der für die Sicherheit und Gesundheit am Arbeitsplatz beauftragten Person;
- c. die Art des Mikroorganismus;
- d. die Ergebnisse der Gefahrenermittlung und der Risikobewertung;
- e. die geplanten Schutzmassnahmen.

3. Kapitel: Pflichten der Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer

Art. 16

¹ Die Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer müssen die Weisungen des Arbeitgebers in Bezug auf Arbeitssicherheit und Gesundheitsvorsorge befolgen und die allgemein anerkannten Sicherheitsregeln beachten. Sie müssen insbesondere die persönlichen Schutzausrüstungen benutzen und dürfen die Wirksamkeit der Sicherheitseinrichtungen nicht beeinträchtigen.

⁹ SR 814.912

² Die Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer müssen jeden Unfall oder Zwischenfall, bei dem sie Mikroorganismen ausgesetzt sind, unverzüglich der für die Sicherheit und Gesundheit am Arbeitsplatz beauftragten Person melden.

4. Kapitel: Verfahren und Rechtspflege

Art. 17

Für das Verfahren und die Rechtspflege gelten die Bestimmungen der VUV¹⁰.

5. Kapitel: Schlussbestimmungen

Art. 18 Änderung bisherigen Rechts

Die Verordnung 4 vom 18. August 1993¹¹ zum Arbeitsgesetz wird wie folgt geändert:

Art. 1 Abs. 2 Bst. m

...

Art. 19 Übergangsbestimmung

Betriebe, die vor Inkrafttreten dieser Verordnung Tätigkeiten aufgenommen haben, die nach Artikel 15 der Kontaktstelle Biotechnologie des Bundes anzumelden sind, müssen die Anmeldung innerhalb eines Jahres nach Inkrafttreten dieser Verordnung nachholen.

Art. 20 Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am 1. November 1999 in Kraft.

¹⁰ SR 832.30

¹¹ SR 822.114. Die hiernach aufgeführte Änd. ist eingefügt in der genannten V.

Definition gentechnischer Verfahren

¹ Als gentechnische Verfahren gelten insbesondere:

- a. Nukleinsäuren-Rekombinationstechniken, bei denen durch die Insertion von Nukleinsäuremolekülen, die ausserhalb eines Mikroorganismus erzeugt wurden, in Viren, bakteriellen Plasmiden oder anderen Vektorsystemen neue Kombinationen von genetischem Material gebildet und in einen Wirtsorganismus eingesetzt werden, in dem sie unter natürlichen Bedingungen nicht vorkommen, aber vermehrungsfähig sind;
- b. Verfahren, bei denen in einen Mikroorganismus direkt genetisches Material eingeführt wird, das ausserhalb des Mikroorganismus hergestellt wurde, insbesondere Mikroinjektion, Makroinjektion und Mikroverkapselung, Elektroporation oder Verwendung von Mikroprojektilen;
- c. Zellfusion oder Hybridisierungsverfahren, bei denen Zellen mit neuen Kombinationen von genetischem Material durch die Verschmelzung zweier oder mehrerer Zellen mit Hilfe von Methoden erzeugt werden, die unter natürlichen Bedingungen nicht vorkommen.

² Den gentechnischen Verfahren gleichgestellt ist die Selbstklonierung pathogener Mikroorganismen. Diese besteht in der Entfernung von Nukleinsäuresequenzen aus einer Zelle eines Mikroorganismus und einer vollständigen oder teilweisen Insertion dieser Nukleinsäuren oder eines synthetischen Äquivalents (allenfalls nach einer vorausgehenden enzymatischen oder mechanischen Behandlung) in Zellen derselben Art oder in Zellen, die phylogenetisch eng verwandt sind und untereinander genetisches Material über natürliche physiologische Prozesse austauschen können.

³ Nicht als gentechnische Verfahren gelten die Selbstklonierung nichtpathogener Mikroorganismen sowie die nachstehenden Verfahren, wenn sie nicht mit dem Einsatz von rekombinanten Nukleinsäuremolekülen oder von gentechnisch veränderten Mikroorganismen verbunden sind:

- a. Mutagenese;
- b. Zell- und Protoplastenfusion von prokaryontischen Mikroorganismen, die untereinander genetisches Material über natürliche physiologische Prozesse austauschen können;
- c. Zell- und Protoplastenfusion von eukaryontischen Zellen, einschliesslich der Erzeugung von Hybridomen-Zellen und der Fusion von Pflanzenzellen;
- d. In-vitro-Befruchtung;
- e. natürliche Prozesse wie Konjugation, Transduktion oder Transformation;
- f. Veränderung des Ploidie-Niveaus, einschliesslich der Aneuploidie, und Elimination von Chromosomen.

*Anhang 2***Risikobewertung***Anhang 2.1*
(Art. 4 Abs. 1 Bst. a)**Einteilung der Mikroorganismen in Gruppen**

¹ Mikroorganismen sind auf Grund ihrer schädigenden Eigenschaften für die Arbeitnehmerin und den Arbeitnehmer, namentlich nach den folgenden Kriterien, in eine Gruppe einzuteilen:

- a. Pathogenität und Letalität;
- b. Virulenz beziehungsweise Attenuation;
- c. Infektionsmodus, Infektionsdosis und Infektionswege;
- d. Abgabe von nichtzellulären Einheiten wie Toxinen und Allergenen;
- e. reproduktive Zyklen, Überlebensstrukturen;
- f. Wirtsspektrum;
- g. Grad der natürlichen oder erworbenen Immunität des Wirtes;
- h. Muster der Resistenz beziehungsweise Empfindlichkeit gegenüber Antibiotika sowie anderen spezifischen Agenzien;
- i. Verfügbarkeit geeigneter Prophylaxe und geeigneter Therapien;
- j. Vorhandensein onkogener Nukleinsäuresequenzen;
- k. Virusausscheidung bei Zelllinien;
- l. parasitäre Eigenschaften;
- m. bei zu transferierenden Nukleinsäuresequenzen: Reinheits- und Charakterisierungsgrad;
- n. bei Vektoren: Wirtsspezifität, Vorhandensein eines Transfersystems, Mobilisierbarkeit, eigenständige Infektiosität;
- o. Stabilität und Expression rekombinanten genetischen Materials;
- p. Mobilisierbarkeit rekombinanten genetischen Materials;
- q. Selektionsdruck für rekombinantes genetisches Material;
- r. Techniken zur Erfassung, Identifizierung und Überwachung rekombinanten genetischen Materials;
- s. Regenerationsfähigkeit eukaryontischer Zellen zu höheren Organismen.

-
- ² Mikroorganismen sind in die Gruppe 1 (kein oder ein vernachlässigbar kleines Risiko) einzuteilen, wenn:
- sie für den Menschen nicht pathogen sind;
 - verwendete Vektoren zusammen mit den Empfängerorganismen biologische Sicherheitssysteme sind;
 - Genomabschnitte frei von Sequenzen mit dem Risiko einer Schädigung sind;
 - sie keine nichtzellulären Einheiten der Gruppen 2–4 abgeben;
 - gentechnisch veränderte eukaryontische Zellen nicht spontan zu höheren Organismen regenerieren können.
- ³ Mikroorganismen sind in die Gruppe 2 (geringes Risiko) einzuteilen, wenn:
- sie für den Menschen pathogen sind;
 - die Übertragungswege gut kontrollierbar sind;
 - Krankheiten prophylaktisch oder therapeutisch mit einfachen Massnahmen kontrollierbar sind;
 - Genomabschnitte frei von Sequenzen mit höherem Schädigungspotenzial (Gruppen 3 und 4) sind;
 - sie keine nichtzellulären Einheiten der Gruppen 3 und 4 abgeben;
 - gentechnisch veränderte eukaryontische Zellen nicht spontan zu höheren Organismen regenerieren können.
- ⁴ Mikroorganismen sind in die Gruppe 3 (mässiges Risiko) einzuteilen, wenn:
- sie für den Menschen pathogen sind;
 - zur Auslösung einer Krankheit nur eine kleine Infektionsdosis notwendig ist;
 - die Übertragung schwer kontrollierbar ist;
 - die Krankheit schwer, aber entweder durch Therapie oder Impfprophylaxe kontrollierbar ist;
 - sie hochwirksame Toxine abgeben;
 - Genomabschnitte frei von Sequenzen mit höherem Schädigungspotenzial (Gruppe 4) sind;
 - sie keine nichtzellulären Einheiten der Gruppe 4 abgeben.
- ⁵ Mikroorganismen sind in die Gruppe 4 (hohes Risiko) einzuteilen, wenn:
- sie für den Menschen in hohem Masse pathogen sind;
 - die verursachte Krankheit weder prophylaktisch noch therapeutisch kontrollierbar und die Übertragbarkeit hoch ist.
- ⁶ Ist es im Einzelfall unklar, in welche von zwei Gruppen ein Mikroorganismus einzuteilen ist, so ist die Gruppe mit dem höheren Gefährdungspotenzial zu wählen.

Anhang 2.2
(Art. 4 Abs. 1 Bst. b)

Biologische Sicherheitssysteme

¹ Eine Kombination von Empfängerorganismus und Vektor kann als biologisches Sicherheitssystem anerkannt werden, wenn der Empfängerorganismus und der Vektor die nachstehenden Voraussetzungen erfüllen.

² Der Empfängerorganismus:

- a. muss wissenschaftlich beschrieben und taxonomisch zugeordnet sein;
- b. muss für seine Vermehrung Bedingungen benötigen, die ausserhalb des geschlossenen Systems selten oder nie vorkommen;
- c. darf nicht pathogen sein und keine Eigenschaften aufweisen, die den Menschen und die Umwelt in anderer Weise gefährden könnten;
- d. darf keinen oder höchstens einen geringen horizontalen Genaustausch mit tier- oder pflanzenassoziierten Organismen aufweisen.

³ Der Vektor:

- a. muss ein weitgehend charakterisiertes genetisches Material aufweisen;
- b. darf nur über eine eng begrenzte Wirtsspezifität verfügen;
- c. darf, insbesondere bei Vektoren für Bakterien und Pilze, kein Transfersystem, nur eine geringe Co-Transfer-Rate und nur eine geringe Mobilisierbarkeit aufweisen;
- d. darf im Falle viraler Vektoren für eukaryontische Zellen keine eigenständige Infektiosität und nur eine geringe Transfer-Rate durch endogene Helferviren aufweisen;
- e. darf im Falle viraler Vektoren durch Rekombination die Infektiosität oder Vermehrungsfähigkeit nicht zurückerlangen können.

Sicherheitsmassnahmen beim Umgang mit Mikroorganismen

1. Allgemeine Sicherheitsmassnahmen

¹ Es sind folgende Grundregeln guter mikrobiologischer Praxis für alle Sicherheitsstufen zu beachten:

- a. Türen und Fenster der Arbeitsräume sind während der Arbeiten zu schliessen.
- b. Das Essen, Trinken, Rauchen, Schnupfen, Schminken und Aufbewahren von Nahrungsmitteln in den Arbeitsräumen ist verboten.
- c. In den Arbeitsräumen müssen Labormäntel oder andere Schutzkleider getragen werden.
- d. Das Mundpipettieren ist verboten.
- e. Spritzen und Kanülen sind nur wenn unbedingt nötig zu benützen und auf sichere Art zu entsorgen.
- f. Bei allen Manipulationen ist darauf zu achten, dass keine vermeidbaren Aerosole auftreten.
- g. Die Hände müssen nach Beendigung eines Arbeitsgangs oder beim Verlassen der Arbeitsräume sorgfältig gewaschen werden.
- h. Die Arbeitsräume sind aufgeräumt und sauber zu halten; nur die tatsächlich benötigten Materialien und Geräte sind bereitzuhalten; Vorräte sind nur in dafür bereitgestellten Räumen oder Schränken zu lagern.
- i. Die Identität der benutzten Mikroorganismen ist regelmässig zu überprüfen.
- j. Beim Umgang mit Mikroorganismen sind die Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer vor Aufnahme der Tätigkeit und danach mindestens einmal jährlich mündlich und arbeitsplatzbezogen zu unterweisen.
- k. In der Mikrobiologie unerfahrene Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter müssen über die möglichen Gefahren informiert, sorgfältig angeleitet und überwacht werden.
- l. Ungeziefer muss regelmässig bekämpft werden.

² Es muss mindestens eine Person für die Überwachung der biologischen Sicherheit eingesetzt werden; diese muss sowohl in fachlicher Hinsicht als auch in Sicherheitsfragen ausreichende Kenntnisse zur Erfüllung der Aufgabe haben.

2. Zusätzliche Sicherheitsmassnahmen

¹ Die nachstehenden Tabellen bezeichnen die Massnahmen, die beim Umgang mit Mikroorganismen auf der jeweiligen Sicherheitsstufe zusätzlich getroffen werden müssen. Der Schutz der Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer muss durch geeignete technische Installationen, persönliche Schutzausrüstungen und eine geeignete Arbeitsorganisation erreicht werden.

² Tabelle 1 bezeichnet die zusätzlichen Anforderungen auf den vier Sicherheitsstufen für Tätigkeiten in Forschungs- und Entwicklungslaboratorien, Tabelle 2 solche für Tätigkeiten in Anzuchtträumen und Gewächshäusern, Tabelle 3 solche für Tätigkeiten in Anlagen mit Tieren und Tabelle 4 solche für Tätigkeiten in Produktionsanlagen.

Tabelle 1

Zusätzliche Sicherheitsmassnahmen für Tätigkeiten in Forschungs- und Entwicklungslaboratorien

Legende:

- + bedeutet, dass die Massnahme erforderlich ist,
- bedeutet, dass die Massnahme nicht erforderlich ist.

Nr.	Sicherheitsmassnahmen	Sicherheitsstufe			
		1	2	3	4
Gebäude					
1	Arbeitsbereich abgetrennt ¹	–	–	+	+
2	Arbeitsbereich so abgedichtet, dass Begasung möglich ist	–	–	+ ²	+
3	Warnzeichen Biogefährdung	–	+	+	+
4	Zugang zum Arbeitsbereich eingeschränkt	–	+	+	+
5	Zugang zum Arbeitsbereich über Schleuse ³	–	–	+ ²	+
6	Sichtfenster oder andere Vorrichtung zur Beobachtung des Arbeitsbereichs	–	–	+ ²	+
7	atmosphärischer Unterdruck des Arbeitsbereichs gegenüber der unmittelbaren Umgebung	–	–	+ ²	+
8	Zu- und Abluft zum Arbeitsbereich HEPA-gefiltert ⁴	–	–	+ ² (für die Abluft)	+ ⁵ (für die Zu- und Abluft)
Ausrüstung					
9	Oberflächen gegen Säuren, Laugen, Lösemittel und Desinfektionsmittel resistent	+	+	+	+
		(Werkbank)	(Werkbank)	(Werkbank und Fussboden)	(Werkbank, Fussboden, Decke und Wände)
10	Arbeitsbereich mit kompletter, eigener Ausrüstung	–	–	+ ²	+
11	mikrobiologische Sicherheitswerkbank	–	+ ²	+	+

Sicherheitsmassnahmen		Sicherheitsstufe			
Nr.		1	2	3	4
12	Massnahmen gegen die Aerosolbildung	–	+	+	+
			(Aerosole minimieren)	(Aerosole verhindern)	(Aerosole verhindern)
13	Autoklav vorhanden	+	+	+6	+
		(verfügbar)	(im Gebäude)	(im Labor)	(im Labor, Durchreicheautoklav)
14	Duschkmöglichkeiten	–	–	+2	+
Arbeitsorganisation					
15	besondere Bekleidung für den Arbeitsbereich	+	+	+	+
		(Laborbekleidung)	(Laborbekleidung)	(geeignete Schutzkleidung und gegebenenfalls Schuhe)	(vollständiger Kleider- und Schuhwechsel vor dem Betreten bzw. Verlassen)
16	Handschuhe	–	+7	+	+
17	regelmässige Desinfektion der Arbeitsplätze	–	+	+	+
18	Inaktivierung der Mikroorganismen im Ausfluss von Abwaschbecken, Leitungen und Duschen	–	–	+2	+
19	Inaktivierung der Mikroorganismen in kontaminiertem Material, Abfall und an kontaminierten Geräten	–	+	+	+
			(unschädliche Entsorgung)		

1 in abgetrenntem Gebäude oder im gleichen Gebäude abgetrennt von anderen Bereichen
 2 mit möglichen Abweichungen, je nach Risikobewertung

3 Schleuse = Der Zugang muss durch einen vom kontrollierten Laborbereich getrennten Raum erfolgen. Die saubere Seite der Schleuse muss von der anderen Seite durch Umkleide- oder Duscheinrichtungen und vorzugsweise durch abschliessbare Türen getrennt sein.

4 HEPA = High Efficiency Particulate Air

5 wenn Viren eingesetzt werden, die nicht durch HEPA-Filter zurückgehalten werden, sind zusätzliche Massnahmen für die Abluft erforderlich

6 oder ausserhalb des Labors im kontrollierten Bereich mit validierten Verfahren, die einen sicheren Transfer von kontaminiertem Material in einem Autoklav ausserhalb des Labors ermöglichen und ein entsprechendes Schutzniveau gewährleisten

7 erforderlich, wenn sich Hautkontakt mit den Mikroorganismen nicht vermeiden lässt

Tabelle 2

**Zusätzliche Sicherheitsmassnahmen für Tätigkeiten in Anzuchträumen
und Gewächshäusern**

Als Anzuchtraum oder Gewächshaus gilt ein Gebäude mit Wänden, Dach und Boden, das hauptsächlich zur Aufzucht von Pflanzen in einer kontrollierten und geschützten Umgebung gebaut und verwendet wird.

Legende:

- + bedeutet, dass die Massnahme erforderlich ist,
- bedeutet, dass die Massnahme nicht erforderlich ist.

Nr.	Sicherheitsmassnahmen	Sicherheitsstufe			
		1	2	3	4
Gebäude					
1	festes Bauwerk mit wasserdichtem Dach und selbstschliessenden, verriegelbaren Türen	–	+	+	+
2	Arbeitsbereich abgetrennt ¹	–	–	+	+
3	Arbeitsbereich so abgedichtet, dass Begasung möglich ist	–	–	+ ²	+
4	Warnzeichen Biogefährdung	–	+	+	+
5	Zugang zum Arbeitsbereich eingeschränkt	–	+	+	+
6	Eingang zum Arbeitsbereich über einen getrennten Raum mit zwei verriegelbaren Türen	–	+ ²	+ ²	+
7	Sichtfenster oder andere Vorrichtung zur Beobachtung des Arbeitsbereichs	–	–	+ ²	+
8	atmosphärischer Unterdruck des Arbeitsbereichs gegenüber der unmittelbaren Umgebung	–	–	+ ²	+
			(Entweichen von Mikroorganismen minimieren)		
9	Zu- und Abluft zum Arbeitsbereich HEPA-gefiltert ³	–	–	+ ³	+ ⁴
			(Entweichen von Mikroorganismen minimieren)	(für die Abluft)	(für die Zu- und Abluft)

Sicherheitsmassnahmen		Sicherheitsstufe			
		1	2	3	4
Nr.					
10	Oberflächen gegen Säuren, Laugen, Lösemittel und Desinfektionsmittel resistent	+	+	+	+
		(Werkbank)	(Werkbank)	(Werkbank, Fussboden)	(Werkbank, Fussboden, Decke und Wände)
11	Arbeitsbereich mit kompletter, eigener Ausrüstung	–	–	+2	+
12	mikrobiologische Sicherheitswerkbank, falls mit Mikroorganismen gearbeitet wird	–	+ ⁵	+	+
13	Massnahmen gegen die Aerosolbildung	–	+	+	+
			(Aerosole minimieren)	(Aerosole verhindern)	(Aerosole verhindern)
14	Autoklav vorhanden	+	+	+ ⁵	+
		(verfügbar)	(im Gebäude)	(im Labor)	(im Labor, Durchreicheautoklav)
15	Duschkmöglichkeiten	–	–	+ ⁵	+
Arbeitsorganisation					
16	besondere Bekleidung für den Arbeitsbereich	+	+	+	+
		(Laborbekleidung)	(Laborbekleidung)	(geeignete Schutzkleidung und gegebenenfalls Schuhe)	(vollständiger Kleider- und Schuhwechsel vor dem Betreten bzw. Verlassen)
17	Handschuhe	–	+ ⁶	+	+
18	regelmässige Desinfektion der Arbeitsplätze	–	+	+	+
19	kontaminiertes Ablaufwasser	+	+	+	+
		(minimieren)	(minimieren)	(vermeiden)	(vermeiden)
20	Inaktivierung der Mikroorganismen – im Ausfluss von Abwaschbecken, Leitungen und Duschen	–	–	+ ⁵	+
21	Inaktivierung der Mikroorganismen – in kontaminiertem Material, Abfall und an kontaminierten Geräten	–	+	+	+
			(unschädliche Entsorgung)		
22	Entweichen von Mikroorganismen während des Transports zwischen verschiedenen Arbeitsbereichen	+	+	+	+
		(minimieren)	(minimieren)	(verhindern)	(verhindern)

Nr.	Sicherheitsmassnahmen	Sicherheitsstufe			
		1	2	3	4
23	Massnahmen gegen allfällige Schädlinge und Ungeziefer	+	+	+	+
1	in abgetrenntem Gebäude oder im gleichen Gebäude abgetrennt von anderen Bereichen				
2	mit möglichen Abweichungen, je nach Risikobewertung				
3	HEPA = High Efficiency Particulate Air				
4	wenn Viren eingesetzt werden, die nicht durch HEPA-Filter zurückgehalten werden, sind zusätzliche Massnahmen für die Abluft erforderlich				
5	oder ausserhalb des Labors im kontrollierten Bereich mit validierten Verfahren, die einen sicheren Transfer von kontaminiertem Material in einem Autoklav ausserhalb des Labors ermöglichen und ein entsprechendes Schutzniveau gewährleisten				
6	erforderlich, wenn sich Hautkontakt mit den Mikroorganismen nicht vermeiden lässt				

Tabelle 3

Zusätzliche Sicherheitsmassnahmen für Tätigkeiten in Anlagen mit Tieren

Als Anlage mit Tieren (Tieranlage) gilt ein Gebäude oder ein Arbeitsbereich innerhalb eines Gebäudes, der Tierhaltungsräume und Labors sowie weitere Räumlichkeiten und Ausrüstungen wie Umkleieräume, Duschen, Autoklaven und Futterlagerungsräume umfasst.

Legende:

- + bedeutet, dass die Massnahme erforderlich ist,
- bedeutet, dass die Massnahme nicht erforderlich ist.

Nr.	Sicherheitsmassnahmen	Sicherheitsstufe			
		1	2	3	4
Gebäude					
1	Tieranlage abgetrennt	+	+	+	+
2	Tierhaltungsräume durch verriegelbare Türen abgetrennt ¹	+	+	+	+
3	Tierhaltungsräume mit leicht abwaschbaren Böden und Wänden	+	+	+	+
		(Boden)	(Boden)	(Boden und Wände)	(Boden und Wände)
4	Arbeitsbereich so abgedichtet, dass Begasung möglich ist	–	–	+ ²	+
5	Warnzeichen Biogefährdung	–	+	+	+
6	Zugang zum Arbeitsbereich eingeschränkt	–	+	+	+
7	Zugang zum Arbeitsbereich über Schleuse ³	–	–	+ ³	+
8	Sichtfenster oder andere Vorrichtung zur Beobachtung des Arbeitsbereichs	–	–	+ ³	+
9	atmosphärischer Unterdruck des Arbeitsbereichs gegenüber der unmittelbaren Umgebung	–	–	+ ³	+
			(Entweichen von Mikroorganismen minimieren)		
10	Zu- und Abluft zum Arbeitsbereich – HEPA-gefiltert ⁴	–	–	+ ²	+ ⁵
			(Entweichen von Mikroorganismen minimieren)	(für Abluft)	(für Zu- und Abluft)

Nr.	Sicherheitsmassnahmen				
	Sicherheitsstufe				
	1	2	3	4	
Ausrüstung					
11	Oberflächen des Arbeitsbereichs gegen Säuren, Laugen, Löse- mittel und Desinfektionsmittel resistent	+	+	+	+
		(Werkbank)	(Werkbank)	(Werkbank und Fussbo- den)	(Werkbank, Fussboden, Decke und Wände)
12	Arbeitsbereich mit kompletter, eigener Ausrüstung	–	–	+ ⁵	+
13	mikrobiologische Sicherheitswerk- bank, falls mit Mikroorganismen gearbeitet wird	–	+ ⁵	+	+
14	für Tierhaltung geeignete Käfige, Ställe oder Behälter, die leicht zu dekontaminieren sind (z. B. Käfige mit wasserundurch- lässigem Material)	+	+	+	+
		(waschbar)	(dekonta- minierbar)	(dekonta- minierbar)	(dekontami- nierbar)
15	Filter an den Isolatoren ⁶ oder isolierter Raum	–	+ ⁵	+	+
16	Massnahmen gegen die Aerosol- bildung	–	+	+	+
			(Aerosole minimieren)	(Aerosole verhindern)	(Aerosole verhindern)
17	Autoklav vorhanden	+	+	+ ⁷	+
		(verfügbar)	(im Gebäude)	(im Labor)	(im Labor, Durchreiche- autoklav)
18	Duschkmöglichkeiten	–	–	+ ⁵	+
Sicherheitsorganisation					
19	besondere Bekleidung für den Arbeitsbereich	+	+	+	+
		(Laborbe- kleidung)	(Laborbe- kleidung)	(geeignete Schutzklei- dung und gegebenen- falls Schuhe)	(vollständiger Kleider- und Schuhwechsel vor dem Betreten bzw. Verlassen)
20	Handschuhe	–	+ ⁸	+	+
21	regelmässige Desinfektion der Arbeitsplätze	–	+	+	+

Nr.	Sicherheitsmassnahmen	Sicherheitsstufe			
		1	2	3	4
22	Inaktivierung der Mikroorganismen im Ausfluss von Abwaschbecken, Leitungen und Duschen	–	–	+2	+
23	Inaktivierung der Mikroorganismen in kontaminiertem Material, Abfall und an kontaminierten Geräten	–	+	+	+

1 Räume, in denen normalerweise Zucht- oder Versuchstiere gehalten werden
2 mit möglichen Abweichungen, je nach Risikobewertung
3 Schleuse = Der Zugang muss durch einen vom kontrollierten Laborbereich getrennten Raum erfolgen. Die saubere Seite der Schleuse muss von der anderen Seite durch Umkleide- oder Duscheinrichtungen und vorzugsweise durch abschliessbare Türen getrennt sein.
4 HEPA = High Efficiency Particulate Air
5 wenn Viren eingesetzt werden, die nicht durch HEPA-Filter zurückgehalten werden, sind zusätzliche Massnahmen für die Abluft erforderlich
6 Isolator = durchsichtiger Behälter, in dem das Tier inner- oder ausserhalb eines Käfigs aufbewahrt wird; für grosse Tiere können isolierte Räume nötig sein
7 oder ausserhalb des Labors im kontrollierten Bereich mit validierten Verfahren, die einen sicheren Transfer von kontaminiertem Material in einen Autoklav ausserhalb des Labors ermöglichen und ein entsprechendes Schutzniveau gewährleisten
8 erforderlich, wenn sich Hautkontakt mit den Mikroorganismen nicht vermeiden lässt

Tabelle 4

**Zusätzliche Sicherheitsmassnahmen für Tätigkeiten
in Produktionsanlagen**

Legende:

- + bedeutet, dass die Massnahme erforderlich ist,
- bedeutet, dass die Massnahme nicht erforderlich ist.

Nr.	Sicherheitsmassnahmen	Sicherheitsstufe			
		1	2	3	4
Gebäude					
1	Arbeitsbereich abgetrennt ¹	–	+	+	+
2	Arbeitsbereich so abgedichtet, dass Begasung möglich ist	–	+2	+ ³	+
3	Warnzeichen Biogefährdung	–	+	+	+
4	Zugang zum Arbeitsbereich ein- geschränkt	–	+	+	+
5	Zugang zum Arbeitsbereich über Schleuse ³	–	–	+ ³	+
6	Sichtfenster oder andere Vorrich- tung zur Beobachtung des Arbeitsbereichs	–	–	+ ³	+
7	atmosphärischer Unterdruck des Arbeitsbereichs gegenüber der unmittelbaren Umgebung	–	–	+ ³	+
8	Zu- und Abluft zum Arbeitsbereich – HEPA-gefiltert ⁴	–	–	+	+ ⁵ (für die Abluft)(für die Zu- und Abluft) + ³ (für die Zuluft)
9	Mikroorganismen müssen in einem – primären geschlossenen System gehalten werden, das den Prozess physikalisch ganz vom übrigen Arbeitsbereich abtrennt.	–	+	+	+
10	Das primäre geschlossene System – muss innerhalb des kontrollierten Arbeitsbereichs liegen.	–	+2	+	+

Sicherheitsmassnahmen		Sicherheitsstufe			
Nr.		1	2	3	4
11	Der Arbeitsbereich muss so gebaut sein, dass er ein allfälliges Auslaufen des gesamten Inhalts des primären geschlossenen Systems auffangen und zurückhalten kann.	+	+	+	+
12	Überwachung der Abgase aus dem primären geschlossenen System	-	+	+	+
			(Entweichen von Mikroorganismen minimieren)	(Entweichen von Mikroorganismen verhindern)	(Entweichen von Mikroorganismen verhindern)
13	Der Arbeitsbereich muss so belüftet sein, dass die Kontamination der Luft minimiert wird.	-	+ ⁶	+ ⁶	+
Ausrüstung					
14	Oberflächen gegen Säuren, Laugen, Lösemittel und Desinfektionsmittel resistent	+	+	+	+
		(Werkbank)	(Werkbank)	(Werkbank und Fussboden)	(Werkbank, Fussboden, Decke und Wände)
15	Arbeitsbereich mit kompletter, eigener Ausrüstung	-	-	+ ²	+
16	mikrobiologische Sicherheitswerkbank	-	+ ²	+	+
17	Massnahmen gegen die Aerosolbildung	-	+ ²	+	+
			(Aerosole minimieren)	(Aerosole verhindern)	(Aerosole verhindern)
18	Autoklav vorhanden	+	+	+ ⁶	+
		(verfügbar)	(im Gebäude)	(im Labor)	(Im Labor, Durchreicheautoklav)
19	Anforderungen an Dichtungen	-	+	+	+
			(Entweichen von Mikroorganismen minimieren)	(Entweichen von Mikroorganismen verhindern)	(Entweichen von Mikroorganismen verhindern)
Arbeitsorganisation					
20	besondere Bekleidung für den Arbeitsbereich	+	+	+	+
		(Laborbekleidung)	(Laborbekleidung)	(geeignete Schutzkleidung und gegebenenfalls Schuhe)	(vollständiger Kleider- und Schuhwechsel vor dem Betreten bzw. Verlassen)

Nr.	Sicherheitsmassnahmen	Sicherheitsstufe			
		1	2	3	4
21	Duschpflicht beim Verlassen des Arbeitsbereichs	–	–	+2	+
22	Handschuhe	–	+7	+	+
23	regelmässige Desinfektion der Arbeitsplätze	–	+	+	+
24	Aerosolverhinderung während der Probenahme, des Einbringens von Material in ein primäres geschlossenes System oder der Entnahme von solchem Material	–	+	+	+
			(Entweichen von Mikroorganismen minimieren)	(Entweichen von Mikroorganismen verhindern)	(Entweichen von Mikroorganismen verhindern)
25	Inaktivierung grosser Mengen Kulturmedium vor der Entnahme aus dem primären geschlossenen System	–	+	+	+
26	Inaktivierung der Mikroorganismen im Abwasser von Abwaschbecken, Leitungen und Duschen	–	–	+2	+
27	Inaktivierung der Mikroorganismen in kontaminiertem Material, Abfall und an kontaminierten Geräten, einschliesslich der Prozessflüssigkeit vor der endgültigen Abgabe	–	+	+	+
			(unschädliche Entsorgung)		
1	in abgetrenntem Gebäude oder im gleichen Gebäude abgetrennt von anderen Bereichen mit möglichen Abweichungen, je nach Risikobewertung				
2					
3	Schleuse = Der Zugang muss durch einen vom kontrollierten Laborbereich getrennten Raum erfolgen. Die saubere Seite der Schleuse muss von der anderen Seite durch Umkleide- oder Duscheinrichtungen und vorzugsweise durch abschliessbare Türen getrennt sein.				
4	HEPA = High Efficiency Particulate Air				
5	wenn Viren eingesetzt werden, die nicht durch HEPA-Filter zurückgehalten werden, sind zusätzliche Massnahmen für die Abluft erforderlich				
6	oder ausserhalb des Labors im kontrollierten Bereich mit validierten Verfahren, die einen sicheren Transfer von kontaminiertem Material in einen Autoklav ausserhalb des Labors ermöglichen und ein entsprechendes Schutzniveau gewährleisten				
7	erforderlich, wenn sich Hautkontakt mit den Mikroorganismen nicht vermeiden lässt				

