

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

Änderung vom 9. Mai 2012

*Der Schweizerische Bundesrat
verordnet:*

I

Die Verordnung vom 25. August 1999¹ über den Schutz der Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer vor Gefährdung durch Mikroorganismen wird wie folgt geändert:

Art. 2 Bst. a

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, Gegenstände und Erzeugnisse, die solche Einheiten enthalten sowie Zellkulturen, Humanparasiten, Prionen und biologisch aktives genetisches Material;

Art. 4 Liste der eingeteilten Mikroorganismen

¹ Das Bundesamt für Umwelt (BAFU) 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 Mikroorganismen nach den Kriterien von Anhang 2.1 in eine der vier Gruppen eingeteilt sind.

² Das BAFU berücksichtigt dabei die bestehenden Listen, insbesondere diejenigen der Europäischen Union und von deren Mitgliedstaaten.

Art. 5 Abs. 1

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

¹ SR 832.321

Art. 6 Abs. 2–4

² Bestehen bei einem Mikroorganismus Anzeichen eines erhöhten oder eines verringerten Risikos oder ist dieser Mikroorganismus nicht auf der Liste nach Artikel 4 aufgeführt, so muss der Arbeitgeber die Zuordnung zu einer der vier Gruppen nach den Kriterien von Anhang 2.1 selbst vornehmen. Diese Zuordnung ist zu dokumentieren. Die zuständige Behörde kann die Zuordnung überprüfen und ändern.

³ *Betrifft nur den französischen Text.*

⁴ Die Risikobewertung kann mit derjenigen nach den Artikeln 6 und 7 der Einschliessungsverordnung vom 9. Mai 2012² (ESV) kombiniert werden.

Art. 7 Abs. 1 Bst. f

Betrifft nur den französischen Text.

Art. 8 Abs. 2 Bst. a

² Der Arbeitgeber ist insbesondere verpflichtet:

- a. die Mikroorganismen auszuwählen, die das kleinste Gefährdungspotenzial aufweisen, und biologische Sicherheitssysteme nach Anhang 2.2 anderen Systemen vorzuziehen;

Art. 9 Besondere 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 sind geschlossene Systeme zu verwenden. Für Tätigkeiten nach Artikel 6 Absatz 6 genügen die allgemeinen Sicherheitsmassnahmen nach Artikel 8.

² Für mikrobiologische Laboranalysen von Boden-, Wasser-, Luft- oder Lebensmittelproben genügen die Sicherheitsmassnahmen der Sicherheitsstufe 1, die für alle übrigen Labortätigkeiten gelten. Ist mit einer deutlich erhöhten Gefährdung zu rechnen, so sind weitergehende, besondere Sicherheitsmassnahmen zu treffen.

³ Für Laboranalysen von klinischem Material (medizinisch-mikrobiologische und veterinärmedizinische Diagnostik) genügen die Sicherheitsmassnahmen der Sicherheitsstufe 2, die für alle übrigen Labortätigkeiten gelten. Besteht aufgrund der Risikobewertung kein Verdacht, dass Mikroorganismen der Gruppe 3 oder 4 vorliegen und erfolgt der Nachweis ohne Vermehrung oder bei geringer Anreicherung ausschliesslich in geschlossenen Gefässen, kann die Analyse in Stufe 1 durchgeführt werden.

² SR 814.912

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 zu treffen, die für alle übrigen Labortätigkeiten gelten. Beim Umgang mit Mikroorganismen der Gruppe 4 zu diagnostischen Zwecken sind die Sicherheitsmassnahmen der Sicherheitsstufe 4 zu treffen.

Art. 10 Abs. 2

Aufgehoben

Art. 11 Abs. 1

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 wie schwangere Frauen, stillende Mütter, jugendliche Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer oder Personen mit Immunschwäche aufmerksam zu machen. Information und Anleitung müssen regelmässig wiederholt und nötigenfalls den veränderten Risiken angepasst werden.

Gliederungstitel vor Art. 14a

4a. Abschnitt: Gesundheitsschutz bei Mutterschaft und Jugendarbeitsschutz

Art. 14a

¹ Der Arbeitgeber muss bei der Gefahrenermittlung und der Risikobewertung sowie der Festlegung der Sicherheitsmassnahmen zum Schutz von schwangeren Frauen und stillenden Mütter die Artikel 62–66 der Verordnung 1 vom 10. Mai 2000³ zum Arbeitsgesetz befolgen.

² Er muss bei der Gefahrenermittlung und Risikobewertung zum Schutz von jugendlichen Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer Artikel 4 der Jugendarbeitsschutzverordnung vom 28. September 2007⁴ befolgen.

Art. 15 Abs. 1 und 3 Einleitungssatz sowie Abs. 4

¹ Der Arbeitgeber muss den Umgang mit Mikroorganismen, der in den Sicherheitsstufen 2–4 stattzufinden hat, der Kontaktstelle Biotechnologie des Bundes (Art. 17 ESV⁵) anmelden. Tätigkeiten mit Mikroorganismen, die in den Sicherheitsstufen 2–4 durchzuführen sind, müssen spätestens mit deren Beginn angemeldet werden. Vorbehalten bleibt die Bewilligung nach Artikel 10 ESV.

3 SR 822.111

4 SR 822.115

5 SR 814.912

³ Die Anmeldung kann mit der Meldung oder dem Bewilligungsgesuch nach den Artikeln 9 und 10 ESV kombiniert werden und muss folgende Angaben enthalten:

⁴ Die Angaben nach Absatz 3 können direkt in die von der Kontaktstelle Biotechnologie des Bundes zur Verfügung gestellte elektronische Datenbank eingegeben werden.

Art. 16 Abs. 1 und 2

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

² *Betrifft nur den französischen Text.*

Art. 19 Übergangsbestimmung zur Änderung vom 9. Mai 2012

Tätigkeiten, die beim Inkrafttreten der Änderung vom 9. Mai 2012 dieser Verordnung ordnungsgemäss gemeldet sind, müssen von der Melderin oder dem Melder innert fünf Jahren seit Inkrafttreten dieser Änderung auf ihre Vereinbarkeit mit derselben überprüft und nur dann neu gemeldet werden, wenn sich aufgrund des neuen Rechts Änderungen für die Tätigkeiten oder die Sicherheitsmassnahmen ergeben.

II

Die Anhänge 1, 2.1, 2.2 und 3 werden gemäss Beilage geändert.

III

Diese Änderung tritt am 1. Juni 2012 in Kraft.

9. Mai 2012

Im Namen des Schweizerischen Bundesrates

Die Bundespräsidentin: Eveline Widmer-Schlumpf

Die Bundeskanzlerin: Corina Casanova

Anhang 1
(Art. 2 Bst. b)

Definition gentechnischer Verfahren

Abs. 1 Bst. a

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 Empfängerorganismus eingesetzt werden, in dem sie unter natürlichen Bedingungen nicht vorkommen, aber vermehrungsfähig sind;

Anhang 2.1

Einteilung der Mikroorganismen in Gruppen

Verweis unter der Nummerierung
(Art. 4 Abs. 1)

Abs. 1 Bst. j^{bis}, k, l^{bis}, m, n und r

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

- j^{bis}. Mutagenität;
- k. Virusproduktion und Virusausscheidung bei Zelllinien;
- l^{bis}. potenzielle Kontamination mit pathogenen Mikroorganismen;
- m. bei zu transferierenden Nukleinsäuresequenzen: Funktion der gentechnischen Veränderungen, Reinheits- und Charakterisierungsgrad;
- n. Eigenschaften von Vektoren, insbesondere betreffend Replikationsfähigkeit, Wirtsspezifität, Vorhandensein eines Transfersystems, Mobilisierbarkeit und eigenständige Infektiosität;
- r. Verfügbarkeit geeigneter Techniken, um den betroffenen Mikroorganismus zu erfassen, nachzuweisen, zu identifizieren, zu überwachen und zu bekämpfen.

Anhang 2.2

Biologische Sicherheitssysteme

Verweis unter der Nummerierung
(Art. 8 Abs. 2 Bst. a)

Sicherheitsmassnahmen beim Umgang mit Mikroorganismen

Ziff. 2

2. Besondere Sicherheitsmassnahmen

Die nachstehende Tabelle bezeichnet die besonderen Sicherheitsmassnahmen, die beim Umgang mit Mikroorganismen auf der jeweiligen Sicherheitsstufe getroffen werden müssen. Diese besonderen Sicherheitsmassnahmen müssen dem im Einzelfall ermittelten Risiko Rechnung tragen und gelten sinngemäss für Situationen wie den innerbetrieblichen Transport und die Lagerung. Der Schutz der Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer muss durch geeignete technische Installationen, persönliche Schutzausrüstungen und eine geeignete Arbeitsorganisation erreicht werden.

Tabelle

Legende:

- P bedeutet, dass die Massnahme für Produktionstätigkeiten erforderlich ist.
- L bedeutet, dass die Massnahme für alle Labortätigkeiten erforderlich ist.
- G bedeutet, dass die Massnahme für Tätigkeiten in Gewächshäusern erforderlich ist.
- V bedeutet, dass die Massnahme für Tätigkeiten in Anlagen mit Tieren erforderlich ist.
- [] bedeutet, dass die Massnahme für den in Klammern gesetzten Tätigkeitsbereich erforderlich ist, dass jedoch je nach Resultat der Risikobewertung Abweichungen von der Massnahme möglich sind.
- bedeutet, dass die entsprechende Massnahme nicht erforderlich ist.

MSW II/III bedeutet mikrobiologische Sicherheitswerkbank der Klasse II/III.

HEPA-Filter bedeutet High Efficiency Particulate Air Filter (Hochleistungs-Schwebstofffilter).

Nr.	Sicherheitsmassnahmen	Sicherheitsstufe			
		1	2	3	4
Gebäude					
1	Arbeitsbereich von übrigen Bereichen räumlich abgetrennt	– – – –	P – – –	P L G V	P L G V
2	Zugang zum Arbeitsbereich eingeschränkt	– – – –	P L G V	P L G V	P L G V

Nr.	Sicherheitsmassnahmen	Sicherheitsstufe			
		1	2	3	4
3	Tierhaltungsräume durch verriegelbare Türen abgetrennt	-- -- V nur in Anlagen mit Wirbeltieren	-- -- V nur in Anlagen mit Wirbeltieren	-- -- V	-- -- V
4	Der Zugang zum Arbeitsbereich muss durch eine Schleuse (getrennter Raum) erfolgen. Die innere Seite der Schleuse muss von der äusseren Seite durch Umkleideeinrichtungen, und vorzugsweise durch abschliessbare Türen, getrennt sein.	-- -- --	-- -- --	[P] [L] [G] [V]	P L G V Schleusentüren gegenseitig verriegelt
5	Duscheinrichtungen in Schleuse	-- -- --	-- -- --	[P] [L] [G] [V]	[P] [L] [G] [V]
6	Einrichtung zur persönlichen Dekontamination im Arbeitsbereich	-- -- --	P L G V	P L G V	P L G V
7	Sichtfenster oder andere Vorrichtung zur Beobachtung des Arbeitsbereichs	-- -- --	-- -- --	[P] [L] [G] [V]	P L G V
8	Warnzeichen Biogefährdung	-- -- --	P L G V	P L G V	P L G V
9	Räume mit leicht abwaschbaren Böden	P L -- V	P L G V	P L G V	P L G V
10	Räume mit leicht abwaschbaren Wänden	-- -- --	-- -- --	P L G V	P L G V
11	Arbeitsbereich so abgedichtet, dass Begasung möglich ist	-- -- --	[P] -- -- --	[P] [L] [G] [V]	P L G V
12	Atmosphärischer Unterdruck des Arbeitsbereichs gegenüber der unmittelbaren Umgebung	-- -- --	-- -- --	[P] [L] [G] [V]	P L G V

Nr.	Sicherheitsmassnahmen	Sicherheitsstufe			
		1	2	3	4
13	Zuluft zum Arbeitsbereich via HEPA-Filter	-- -- --	-- -- --	[P] -- -- --	[P] [L] [G] [V]
14	Abluft des Arbeitsbereichs via HEPA-Filter	-- -- --	-- -- --	P [L] [G] [V]	P L G V Für Viren, die nicht durch HEPA-Filter zurückgehalten werden, sind zusätzliche Massnahmen erforderlich.
15	Mikroorganismen müssen in einem primären geschlossenen System gehalten werden, das den Prozess physikalisch ganz vom übrigen Arbeitsbereich abtrennt. Dieses primäre geschlossene System muss vollständig innerhalb des Arbeitsbereichs sein.	-- -- --	P -- -- --	P -- -- --	P -- -- --
16	Der Arbeitsbereich muss so gebaut sein, dass er ein allfälliges Austreten des gesamten Inhalts des primären geschlossenen Systems auffangen und zurückhalten kann.	P -- -- --	P -- -- --	P -- -- --	P -- -- --
17	Anforderungen an die Abluft aus dem primären geschlossenen System	-- -- --	P -- -- -- Entweichen von Mikroorganismen minimieren	P -- -- -- Entweichen von Mikroorganismen verhindern	P -- -- -- Entweichen von Mikroorganismen verhindern
18	Der Arbeitsbereich muss so belüftet sein, dass die Belastung der Luft mit Mikroorganismen minimiert wird.	-- -- --	[P] -- -- --	[P] -- -- --	P -- -- --

Nr.	Sicherheitsmassnahmen	Sicherheitsstufe			
		1	2	3	4
Ausrüstung					
19	Oberflächen gegen Wasser, Säuren, Laugen, Lösungs-, Desinfektions- und Dekontaminationsmittel resistent	P L G V Werkbank	P L G V Werkbank	P L G V Werkbank und Fussboden	P L G V Werkbank, Fussboden, Decke und Wände
20	Arbeitsbereich mit kompletter, eigener Ausrüstung	-- -- --	-- -- --	[P] [L] [G] [V]	P L G V
21	Mikrobiologische Sicherheitswerkbank (MSW), falls mit Mikroorganismen gearbeitet wird	-- -- --	[P] [L] [G] [V]	P L G V	P L G V MSW III inklusive Ein- und Ausschleusesystem oder MSW II mit Vollschutz, bei Tätigkeiten mit Tier- und Pflanzenpathogenen kann je nach Resultat der Risikobewertung auf den Vollschutz verzichtet werden.
22	Massnahmen gegen die Verbreitung von Aerosolen	-- -- --	P L G V Aerosolverbreitung minimieren	P L G V Aerosolverbreitung verhindern	P L G V Aerosolverbreitung verhindern
23	Autoklav	[P] [L] [G] [V] verfügbar	[P] [L] [G] [V] im Gebäude	[P] [L] [G] [V] im Arbeitsbereich	P L G V im Arbeitsbereich, Durchreicheautoklav

Nr.	Sicherheitsmassnahmen	Sicherheitsstufe			
		1	2	3	4
24	Für die jeweilige Tierart geeignete Haltungssysteme (z.B. Käfige), die leicht zu dekontaminieren sind	-- -- V waschbar	-- -- V dekontaminierbar	-- -- V dekontaminierbar	-- -- V dekontaminierbar
25	Filter an den Isolatoren (Isolator = durchsichtiger Behälter, in dem das Tier inner- oder ausserhalb eines Käfigs aufbewahrt wird) oder isolierte Räume (für grosse Tiere)	-- -- --	-- -- [V]	-- -- V	-- -- V
26	Anforderungen an Dichtungen von primären geschlossenen Systemen	-- -- --	P -- -- -- Entweichen von Mikroorganismen minimieren	P -- -- -- Entweichen von Mikroorganismen verhindern	P -- -- -- Entweichen von Mikroorganismen verhindern
Arbeitsorganisation					
27	Geeignete Bekleidung für den Arbeitsbereich	P L G V für Labortätigkeiten: Laborbekleidung	P L G V für Labortätigkeiten: Laborbekleidung	P L G V geeignete Schutzkleidung und gegebenenfalls Schuhe	P L G V vollständiger Kleider- und Schuhwechsel vor dem Betreten bzw. Verlassen
28	Persönliche Schutzausrüstungen Personenbezogene Schutzmassnahmen sind je nach Tätigkeit und verwendeten Mikroorganismen zu treffen.	P L G V	P L G V	P L G V	P L G V
29	Regelmässige Desinfektion der Arbeitsplätze	-- -- --	P L G V	P L G V	P L G V
30	Inaktivierung der Mikroorganismen im Ausfluss von Abwaschbecken, Leitungen und Duschen	-- -- --	-- -- --	[P] [L] [G] [V]	P L G V

Nr.	Sicherheitsmassnahmen	Sicherheitsstufe			
		1	2	3	4
31	Austritt von kontaminiertem Ablaufwasser	-- [G] -- minimieren	-- [G] -- minimieren	-- G -- verhindern	-- G -- verhindern
32	Entweichen von reproduktiven Pflanzenteilen über die Luft oder über Vektoren	-- [G] -- minimieren	-- [G] -- minimieren	-- G -- verhindern	-- G -- verhindern
33	Inaktivierung von Mikroorganismen in kontaminiertem Material, Abfall und an kontaminierten Geräten, von Tieren und Pflanzen sowie von Prozessflüssigkeit bei Produktionstätigkeiten «P»	-- -- -- unschädliche Entsorgung	P L G V im Gebäude; (ausser bei Abweichung des Standortes des Autoklaven nach Sicherheitsmassnahme Nr. 23) als Sonderabfall entsorgt werden können: a. kontaminiertes Material, Tierkadaver und diagnostische Proben; b. feste Kulturen je nach Resultat der Risikobewertung	P L G V im Arbeitsbereich; die Inaktivierung kann je nach Resultat der Risikobewertung im Gebäude erfolgen	P L G V im Arbeitsbereich
34	Inaktivierung grosser Mengen Kulturmedium vor der Entnahme aus den Kulturgefässen	-- -- --	P -- -- --	P -- -- --	P -- -- --
35	Entweichen von Mikroorganismen während des innerbetrieblichen Transports zwischen verschiedenen Arbeitsbereichen minimieren bzw. verhindern	P L G V minimieren	P L G V minimieren	P L G V verhindern	P L G V verhindern

