

30
JAHRE
SSI

Vertrauen ist gut – wären Kontrollen besser?

Pockenviren oder Anthraxbakterien: Der Umgang mit gefährlichen Organismen stellt hohe Anforderungen an die Sicherheitsmassnahmen in Labors. Die Schweiz vertraut den Betreibern, andere Staaten vertrauen unabhängigen Expertenteams.

VON DAVID MÜLLER

Jedes Jahr erleiden zahllose Menschen, Tiere und auch Pflanzen Krankheiten, welche durch Mikroorganismen wie Viren, Bakterien oder Pilze hervorgerufen werden. In speziellen Labors werden diese Krankheiten identifiziert, deren zugrunde liegenden krankmachenden Mechanismen erforscht und neue Medikamente entwickelt.

Die meisten Mikroorganismen sind harmlos oder werden sogar industriell nutzbringend eingesetzt (Risikogruppe 1). Zu diesen Mikroorganismen zählen die Bäckerhefe oder Joghurtbakterien. Andere Mikroorganismen können unter bestimmten Bedingungen Krankheiten hervorrufen (Risikogruppe 2) oder sind im höchsten Mass gefährlich (Risikogruppen



David Müller

ist Mikrobiologe und beschäftigt sich mit Fragen der Biosicherheit bei der Basler & Hofmann AG. Durch die Mitarbeit vor Ort

an Projekten in der Region Singapur wurde er mit der Überprüfung und Zertifizierung von Biosicherheitslabors vertraut.

3 und 4). Zu letzteren gehören beispielsweise Anthraxbakterien, Tuberkulosebakterien, HIV oder Ebolafieberviren.

Das Risiko des Umgangs mit diesen Mikroorganismen hängt einerseits von der Risikogruppe, andererseits von den Experimenten im Labor, den sogenannten Tätigkeiten, ab. In der Regel entspricht die Klasse der Tätigkeit der Risikogruppe der Organismen. Die Sicherheitsstufe des Labors (BSL-1 bis BSL-4; BSL steht für Biological Safety Level) muss entsprechend der Klasse der Tätigkeit gewählt werden.

Situation in der Schweiz

In der Schweiz wird der bewusste Umgang mit pathogenen und genetisch modifizierten Mikroorganismen durch die Einschliessungsverordnung (ESV) geregelt. Dem Schutz der Arbeitnehmenden dient zudem die Verordnung über den Schutz

der Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer vor Gefährdung durch Mikroorganismen (SAMV).

Auch in der Schweiz wird mit Organismen der Risikogruppen 3 und 4 gearbeitet. Zur Zeit sind in der Schweiz gemäss öffentlichen Informationen des BAFU etwa 75 Tätigkeiten der Klasse 3 in ungefähr 40 Betrieben gemeldet. Zudem finden in vier Betrieben Tätigkeiten der Klasse 4 statt.

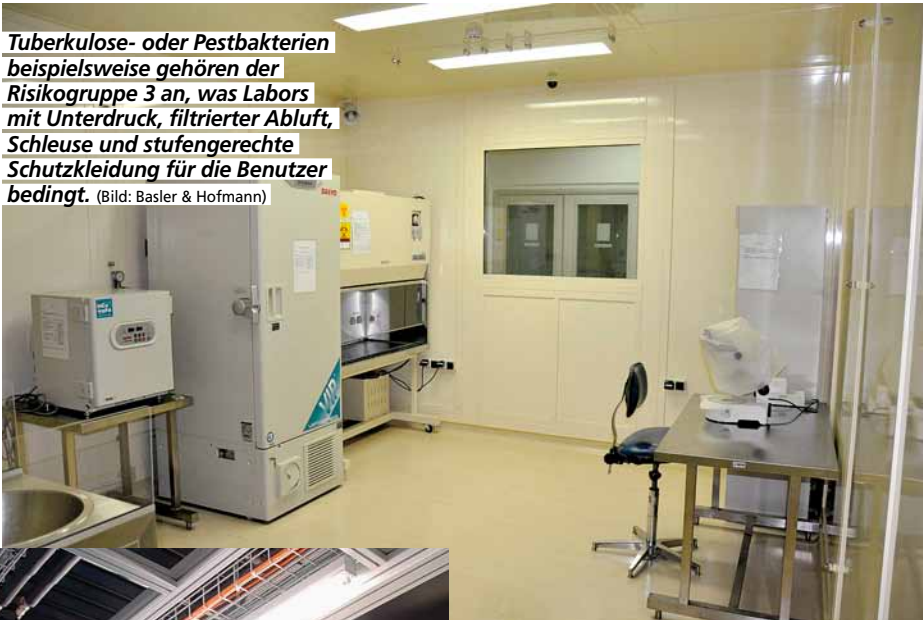
Massnahmen

Während für eine Tätigkeit mit Organismen der Risikogruppe 1 nur minimale Sicherheitsmassnahmen getroffen werden müssen, bedürfen Experimente mit Tuberkulose- oder Pestbakterien, welche der Risikogruppe 3 angehören, eines BSL-3-Labors mit Unterdruck, filtrierter Abluft, Schleuse und stufengerechter Schutzklei-



Überprüfung einiger Schweizer Sicherheitslabore im Rahmen eines Pilotprojektes mit den Methoden, wie sie in Singapur, den USA oder Kanada angewendet werden, würden wertvolle Erkenntnisse liefern. (Bild: shutterstock)

Tuberkulose- oder Pestbakterien beispielsweise gehören der Risikogruppe 3 an, was Labors mit Unterdruck, filtrierter Abluft, Schleuse und stufengerechte Schutzkleidung für die Benutzer bedingt. (Bild: Basler & Hofmann)



Diese Werkbank dient dem Schutz des Arbeiters und der Umwelt beim Umgang mit Organismen der höchsten Risikogruppe (Risikogruppe 4). (Bild: Basler & Hofmann)

fung für die Laborbenutzer. Sämtliche Gegenstände, Materialien und Abfälle müssen vor der Ausschleusung aus dem BSL-3-Labor mittels thermischer oder chemischer Behandlung dekontaminiert oder sterilisiert werden.

Die Sicherheitsmassnahmen dienen dem Schutz der Arbeitnehmenden im Labor und sollen verhindern, dass Mikroorganismen aus dem Labor gelangen können und einen Schaden an Mensch und Umwelt verursachen.

Die Sicherheit von Laboren der Biosicherheitsstufen BSL-3 und BSL-4 kann allerdings nur gewährleistet werden, wenn die architektonische und technische Aus-

führung, die Funktionstüchtigkeit aller Komponenten und Systeme und die korrekte Anwendung der getroffenen organisatorischen und personellen Sicherheitsmassnahmen regelmässig getestet und überprüft werden. Hierzu gibt es für Biosicherheitslabore ab Stufe 3 global betrachtet zwei unterschiedliche Ansätze.

Unabhängige Zertifizierung

In einigen Staaten, beispielsweise in Singapur, müssen Laboratorien der Stufe 3 ein Zertifikat besitzen, welches bescheinigt, dass die technischen, organisatorischen und personellen Sicherheitsmassnahmen den jeweils gültigen Standards entsprechen. Dieses Zertifikat, welches erstmals im Rahmen der erfolgreichen Endabnahme des Labors vor dessen Inbetriebnahme erteilt wird, muss jährlich erneuert werden. Geschieht dies nicht, wird die Betriebsbewilligung entzogen.

Im Rahmen dieser Zertifizierung werden erstens die Architektur und der Laborausbau verifiziert: Ist die Raumaufteilung adäquat für die geplanten Tätigkeiten? Wurden geeignete Materialien verbaut? Haben die Wände und Decken glatte Oberflächen und keine Risse? Ist der Arbeitsbereich für die mögliche Begasung abdichtbar?

Zweitens wird geprüft, ob die technischen Sicherheitsmassnahmen und Systeme dem Stand der Sicherheitstechnik entsprechen. Sind die sicherheitskritischen Systeme redundant vorhanden? Funktionieren die Alarmsysteme ordnungsgemäss? Arbeiten die Abwasser- und Abfallbehandlung einwandfrei?

Drittens wird mittels simulierter Ausfallszenarien überprüft, ob das Labor auch noch sicher ist, wenn die Stromversorgung oder Teile der Lüftungsanlage versagen. Diese Überprüfungen erfolgen so weit als möglich mittels unabhängiger Messgeräte, damit eine allfällige Fehlfunktion der laboreigenen Sensoren aufgedeckt werden kann.

Viertens werden auch die organisatorischen und personellen Sicherheitsmassnahmen getestet und überprüft: Besteht ein umfassendes Biosicherheitskonzept und weiss das Personal dieses auch umzusetzen? Wird Schutzausrüstung eingesetzt, welche den Risiken bei den durchgeführten Experimenten entspricht und wird diese auch korrekt verwendet? Wie geht das Personal vor bei Zwischenfällen und Unfällen? Ist das Personal gut instruiert, geschult und geschickt im Umgang mit den gefährlichen Mikroorganismen?

Die Tests und Prüfungen umfassen bewusst die Kombination von technischen, organisatorischen und personellen Sicherheitsmassnahmen aus der Erkenntnis, dass der Stand der Sicherheit in diesen sogenannten soziotechnischen Systemen durch das geeignete Zusammenspiel dieser Faktoren definiert wird.

Ganzheitliche Überprüfung

Die Zertifizierungen in Singapur werden von unabhängigen, durch das Gesundheitsministerium akkreditierten Teams durchgeführt, wobei jeweils ein erfahrener Mikrobiologe und ein Ingenieur ein Team bilden. Diese interdisziplinären Teams erlauben eine ganzheitliche Überprüfung der Sicherheit eines Labors. Das Gesundheitsministerium stellt den Zertifizierern und Betrieben eine Checkliste zur Verfügung und begleitet den Zertifizierungsprozess als Beobachter. Die Kosten für die Zertifizierung tragen die Betreiber.

Das regelmässige, umfassende und ganzheitliche Testen und Überprüfen der technischen, organisatorischen und personellen Sicherheit durch erfahrene Teams führt zu einem hohen Stand der Sicherheit.

Neben Singapur stellen auch die USA und Kanada die Qualität ihrer biologischen Sicherheitslabore mittels Zertifizierungen sicher. Kanada und die USA besitzen beide ihre eigenen Richtlinien, welche detailliert die für eine erfolgreiche Zertifizierung zu erfüllenden Kriterien beschreiben.

Schweiz setzt auf Eigenverantwortung

Betreiber von Biologielaboratorien der Sicherheitsstufe 3 in der Schweiz brauchen indes weder ein Zertifikat für die Betriebsaufnahme noch müssen sie wiederkehrende Tests und Prüfungen bestehen. Hierzulande gilt das Prinzip der Eigenverantwortung: Es wird vom Betreiber erwartet, dass er selbstständig die notwendigen Massnahmen ergreift und deren Wirksamkeit auf geeignete Weise sicherstellt.

Für die erstmalige Betriebsbewilligung nach baubewilligungsbedürftigen Neu- oder Umbauarbeiten ist eine Umweltverträglichkeitsprüfung erforderlich. Die Ausarbeitung dieser Prüfung während der Planungsphase stellt die Übereinstimmung mit den einschlägigen Verordnungen (Umwelt, Arbeitssicherheit) sicher. Da die Verordnungen aber in Bezug auf die erforderlichen technischen, organisa-

torischen und personellen Sicherheitsmassnahmen und deren Funktion sehr vage und rudimentär gehalten sind, bleibt es dem Planungsteam und dem Kanton überlassen, wie das Labor geplant, gebaut und betrieben wird. Während des Betriebs müssen die Kantone überprüfen, ob das Labor die dem Risiko entsprechende Sorgfalt walten lässt (Inspektionen zur Überprüfung der Sorgfaltspflicht).

Abhängig von den Ressourcen, die einem Kanton zur Verfügung stehen, finden mehr oder weniger häufig Inspektionen durch die Vollzugsbehörden statt. Dabei stehen jedoch der optische Eindruck sowie die Vollständigkeit der sicherheitsrelevanten Dokumentation des Betriebes inklusive Arbeitsanweisungen im Zentrum. In wenigen Kantonen sind Fachleute vorhanden, die die Komplexität der Labore und Sicherheitsmassnahmen verstehen, testen und überprüfen können. Ausserdem wird geprüft, ob alle Tätigkeiten mit Mikroorganismen ordnungsgemäss gemeldet und/oder bewilligt sind.

Die Überprüfung der technischen Einrichtungen sowie das Zusammenspiel der verschiedenen Komponenten stehen nicht im Fokus der Inspektion – weil die Mittel und Kenntnisse fehlen. Auch die Überprüfung der Fähigkeiten des Personals und ob mit technischen Einrichtungen und Geräten korrekt umgegangen wird, sind nicht Gegenstand der Inspektionen. Beispielsweise wird nicht getestet, wie sich der vorgeschriebene Unterdruck im Arbeitsbereich verhält, wenn das Lüftungssystem nicht mehr ordnungsgemäss funktioniert.

Es lastet somit eine grosse Verantwortung auf den Betreibern – sofern sie sich dieser überhaupt bewusst sind. Nehmen sie ihre Eigenverantwortung nicht wahr und werden die Sicherheitsmassnahmen ungenügend überprüft, können mögliche Fehlfunktionen unentdeckt bleiben und

eine unbemerkte Gefahr für Mensch und Umwelt kann resultieren.

In der Schweiz ist die Kontrolle der Betriebe durch deren Betreiber üblich. Auch im Rahmen der Störfallverordnung obliegt es dem Betreiber, einerseits seinen Betrieb bei Überschreitung der Mengenschwelle der Behörde anzumelden und für den notwendigen Unterhalt zur Wahrung der Sicherheit zu sorgen. Ist dieser Ansatz für biologische Sicherheitslabore ausreichend? In einem Labor der Sicherheitsstufe 3 muss das Zusammenspiel zahlreicher technischer und auch menschlicher Komponenten reibungslos funktionieren, damit zu keiner Zeit eine Gefahr für Mensch und Umwelt entsteht. Im Gegensatz zu Chemiebetrieben, welche der Störfallverordnung unterstellt sind, sind die Tätigkeiten und Prozesse innerhalb eines biologischen Sicherheitslabors häufig sehr vielfältig und entsprechend umfassend müssen die getroffenen Sicherheitsvorkehrungen sein. Dadurch füllt sich das Pflichtenheft des Betreibers mit zahlreichen zusätzlichen Aufgaben.

Ganzheitliche Überprüfungen in anderen Branchen

Umfassende Zertifizierungen und Audits sind in anderen Branchen auch in der Schweiz üblich. In der chemisch-pharmazeutischen Industrie werden zur Gewährleistung der Produktsicherheit beispielsweise regelmässig sämtliche relevanten Prozesse, Dokumentationen und Anlagen überprüft. Diese Audits werden einerseits durch die Schweizer Behörden (Swissmedic) durchgeführt, andererseits – falls Exporte in die USA stattfinden – auch durch die amerikanische Lebensmittel- und Medizinbehörde (FDA) oder durch Kunden.

Swissmedic und FDA wollen durch die Audits verhindern, dass Menschen durch qualitativ schlechte Wirkstoffe Schaden nehmen. Mensch und Umwelt können auch

durch Mikroorganismen geschädigt werden, welche aus dem Biosicherheitslabor austreten. Um dieses Risiko zu minimieren, wäre eine Überprüfung der Biosicherheitslabore ähnlich der praktizierten Zertifizierung in der chemisch-pharmazeutischen Industrie in Betracht zu ziehen.

Fazit

Das komplexe Zusammenspiel von Architektur, Technik, Dokumentation, Organisation und Personal sollte regelmässig getestet und überprüft werden. Falls sich gewisse Komponenten des soziotechnischen Systems zum Nachteil der Sicherheit ändern – zum Beispiel wegen neuer Mitarbeiter, neuer Prozesse oder neuer technischer Einrichtungen und Geräte – kann eine Rezertifizierung diese eruieren und beurteilen.

Eine regelmässige Überprüfung der Funktionstüchtigkeit der Anlage durch unabhängige Fachexperten könnte der Öffentlichkeit, der Behörde und dem Betreiber die Gewissheit und das Vertrauen geben, dass die Anlage dem Stand der Sicherheitstechnik entspricht. Ob allerdings der in der Schweiz praktizierte Ansatz der Inspektionen ausreicht, um die Sicherheit zu gewährleisten, oder ob Zertifizierungen im erwähnten Sinn besser geeignet wären, kann nicht abschliessend beurteilt werden.

Zweifellos würde die Überprüfung einiger Schweizer Sicherheitslabore im Rahmen eines Pilotprojektes mit den Methoden, wie sie in Singapur, den USA oder Kanada angewendet werden, wertvolle Erkenntnisse liefern. Dann kann objektiver beurteilt werden, ob das verbleibende Risiko der biologischen Sicherheitslabore akzeptabel ist und ob sich der Stand der Sicherheit in der Schweiz mit dem in Nordamerika oder in Singapur vergleichen lässt. Mit der in der Schweiz gängigen Praxis bleibt dies nur Spekulation. ■