

# Unangekündigte Inspektionen in B-Betrieben

Der Umgang mit gentechnisch veränderten oder krankheitserregenden Organismen wird behördlich überwacht, um Menschen und Umwelt vor schädlichen oder lästigen Einwirkungen zu schützen – neben angekündigten neu auch mit unangekündigten Inspektionen.

Im Kanton Zürich werden an rund 250 Standorten über 900 Tätigkeiten mit gentechnisch veränderten oder krankheitserregenden Organismen durchgeführt. Hierbei handelt es sich beispielsweise um Tätigkeiten wie Grundlagenforschung oder angewandte Forschung im Bereich der Biomedizin, um Diagnostik im Spital oder um die biotechnologische Herstellung von Wirkstoffen. Diese Tätigkeiten werden in eigens dafür vorgesehenen Räumlichkeiten (Laboratorien, Tieranlagen, Gewächshäusern oder Produktionsanlagen), so genannten geschlossenen Systemen, durchgeführt. Die Gesamtheit dieser Räumlichkeiten wird auch B-Betrieb genannt und liegt im Verantwortungsbereich eines Biosicherheitsverantwortlichen (BSO).

Die Verordnung über den Umgang mit Organismen in geschlossenen Systemen (Einschliessungsverordnung, ESV) regelt die Tätigkeiten im Umgang mit gentechnisch veränderten oder krankheitserregenden Organismen mit dem Ziel, den Menschen und die Umwelt vor deren schädlichen oder lästigen Einwirkungen zu schützen (ESV Art. 1). Das Amt für Abfall, Wasser, Energie und Luft (AWEL) ist die kantonale Fachstelle für Biosicherheit und für den Vollzug in geschlossenen Systemen verantwortlich. Das AWEL übernimmt insbesondere Aufgaben im Bereich Überwachung der Einhaltung der Sorgfalts-

pflicht, der Pflicht zum Umgang in geschlossenen Systemen sowie der Überprüfung von baulichen, technischen und organisatorischen Sicherheitsmassnahmen. Zudem führt das AWEL Stichprobenkontrollen durch.

## Inspektionen zur Überwachung von B-Betrieben

Ein wichtiges Instrument im Bereich des Vollzugs der ESV ist das Durchführen von Inspektionen in den jeweiligen B-Betrieben. Diese können auf Anfrage des Betriebs hin erfolgen, nach Ankündigung durch das AWEL aber auch unangekündigt.

In der Vollzugspraxis wurden bis anhin vor allem Inspektionen nach Ankündigung durch das AWEL durchgeführt (siehe Kasten Seite 30 oben links).

Dieses Vorgehen hat den Vorteil, dass sich sowohl der im B-Betrieb zuständige BSO, wie auch der Vollzugsbeauftragte des AWEL inhaltlich umfassend vorbereiten können und alle Dokumente und Konzepte auf den neuesten Stand gebracht werden können. Es bleibt Raum für vertiefte fachtechnische Erörterungen, und schliesslich kann der Umsetzungsstand direkt im Anschluss an die Diskussion überprüft werden.

Als Nachteil hat sich jedoch die Tatsache erwiesen, dass bei dieser Vorgehensweise im Labor teilweise künstliche Situationen vorgefunden wurden. Da der B-Betrieb ausreichend Zeit hat, sich vorgängig auf den Laborrundgang vorzubereiten, sind die Labors häufig mustergültig aufgeräumt, sämtliche Abfallbehälter vorbildlich geleert, tragen alle Mitarbeitenden während der Arbeit Labormäntel, sofern am Tage der Inspektion überhaupt jemand in ei-

Dr. Thomas Rhomberg/  
Dr. Christina Stadler  
AWEL Amt für  
Abfall, Wasser, Energie und Luft  
Walcheplatz 2, Postfach, 8090 Zürich  
Telefon 043 259 39 05 / 16  
thomas.rhomberg@bd.zh.ch  
christina.stadler@bd.zh.ch  
www.biosicherheit.zh.ch

## Biosicherheit



Unangekündigte Inspektionen zeigen die tatsächlich gelebte Sicherheitskultur eines B-Betriebs.

Quelle: AWEL

**Angekündigte Inspektionen**

- Ankündigung der Inspektion und Terminvereinbarung
- Vorgängige Sichtung und eingehende Prüfung der zu Grunde liegenden betrieblichen Dokumente und Konzepte
- Besprechung der betrieblichen Dokumente und Konzepte anlässlich der Inspektion
- Augenscheinnahme bzw. Überprüfung der realisierten Sicherheitsmassnahmen im B-Betrieb (Laborrundgang)
- Vereinbarung allfälliger (Korrektur-, Verbesserungs-)Massnahmen, welche vom B-Betrieb fristgerecht umgesetzt werden müssen
- Verfassen eines detaillierten Inspektionsberichtes durch das AWEL zu Händen des B-Betriebes
- Allfällige Nachkontrolle

nem Sicherheitslabor anzutreffen ist. Dies verunmöglicht es der Umweltbehörde, die tatsächlich gelebte Sicherheitskultur des B-Betriebes an einem gewöhnlichen Arbeitstag kennen zu lernen und das Risiko im Umgang mit Organismen 1:1 beurteilen zu können.

**Unangekündigte Besuche prüfen Sicherheitskultur im Alltag**

Aus diesem Grund hat das AWEL ein zusätzliches Kontrollgefäss, so genannte unangekündigte Inspektionen entwickelt und in der Praxis eingeführt (Kasten oben rechts).

Bei unangekündigten Inspektionen wird dem B-Betrieb, wie dies der Name bereits impliziert, die Inspektion nicht vorgängig bekannt gegeben. Die Auswahl des B-Betriebs seitens des AWEL erfolgt entweder anhand interner Abklärungen oder aufgrund externer Inputs, z. B. durch die Abteilung Sicherheit und Umwelt der betreffenden Institution. Sollten bei einer angekündigten Inspektion gravierende Mängel festgestellt worden sein, kann eine Nachkontrolle in Form einer unangekündigten Inspektion durchgeführt werden.

Der Schwerpunkt dieser unangekündigten Inspektionen lag bisher auf B-

Betrieben, die über ein Sicherheitslabor der Stufe 2 verfügen. Das Vorgehen liefert die Gewähr, dass eine unverfälschte Augenscheinnahme möglich ist. Die Dauer einer unangekündigten Inspektion beläuft sich im Durchschnitt auf rund eine Stunde, was erheblich kürzer ist als bei einer angekündigten Inspektion. Gleich wie eine angekündigte Inspektion ist eine unangekündigte Inspektion gemäss Verursacherprinzip kostenpflichtig.

Bisher wurden unangekündigte Inspektionen an den grossen Hochschulstandorten im Kanton Zürich (Universität Zürich, ETH Zürich, Universitätsspital Zürich mit je über 30 unabhängigen Instituten) durchgeführt. Es hat sich bewährt, die Inspektion gemeinsam mit einem Vertreter der jeweiligen Abteilung Sicherheit und Umwelt durchzuführen. Diese sind dem BSO im B-Betrieb in der Regel schon länger bekannt und können gewissermassen als Türöffner dienen. Das Vorgehen wurde durch die Verantwortlichen des B-Betriebes häufig sogar begrüsst, da es den BSO des B-Betriebes unterstützen kann, seine Sicherheitsanliegen gegenüber Mitarbeitenden besser und glaubhafter zu vertreten.

**Stand der Inspektionen**

Seit 2008 wurden durch das AWEL 16 B-Betriebe im Kanton Zürich im Rahmen unangekündigter Inspektionen überprüft. Es kann eine positive Zwischenbilanz gezogen werden. In 5 B-Betrieben gab es keine Beanstandungen. Bei den restlichen 11 B-Betrieben wurden verschiedene Mängel ange-troffen (Tabelle unten).

**Unangekündigte Inspektionen**

- Vorstellen beim zuständigen BSO oder bei einem der Projektverantwortlichen
- kurzes Informieren über das Vorgehen (Briefing)
- Inspektion eines oder mehrerer Sicherheitslaboratorien (inkl. Mitarbeiterbefragung)
- Inspektion von weiteren Räumen, in welchen Tätigkeiten mit Organismen durchgeführt werden (Inaktivieren, Entsorgen, Zentrifugieren, Lagern, etc.)
- Vereinbarung allfälliger (Korrektur-, Verbesserungs-)Massnahmen, welche vom B-Betrieb fristgerecht umgesetzt werden müssen
- Erstellen und Unterzeichnen eines Protokolls

Zusammenfassend kann gesagt werden, dass erfreulicherweise keine gravierenden Mängel festgestellt wurden. Dies ist auf eine hohe Eigenverantwortlichkeit der Forschenden im Umgang mit gentechnisch veränderten oder krankheitserregenden Organismen zurückzuführen sowie auf die gute Pflichterfüllung der BSO.

Nach der erfolgreichen Pilotphase wird das Gefäss der unangekündigten Inspektionen im Bereich Biosicherheit als Vollzugsinstrument weitergeführt. Dies wird parallel zu den bis anhin durchgeführten angekündigten Inspektionen erfolgen.

Das AWEL hat die Möglichkeit, den Vollzug im Bereich Biosicherheit somit gezielt zu verdichten und zu vernetzen, das Sicherheitsdenken in Zusammenarbeit mit dem BSO schwerpunktmässig zu fördern, den administrativen Aufwand zu verringern und die Kosten für beide Seiten zu senken.

Erkannte Mängel bei bisherigen Inspektionen (Mehrfachnennungen möglich)	Anzahl
Biosicherheitskonzept muss erst noch erstellt bzw. angepasst werden	3x
Fehlende Zutrittsregelung zu Labor der Sicherheitsstufe 2	3x
Es ist keine mikrobiologische Sicherheitswerkbank vorhanden	1x
Es werden infektiöse Abfälle unkorrekt zwischengelagert	1x
Fehlende Handdesinfektionstation in den Laboratorien	1x
Getränke und Lebensmittel wurden in den Laboratorien vorgefunden	1x
Durchführung von Forschungs- oder Diagnostik-Tätigkeiten ohne erforderliche Meldung zu Händen des zuständigen Bundesamts	1x
Verantwortungsbereich des Biosicherheitsverantwortlichen nicht klar definiert	1x
Labormäntel im Labor der Sicherheitsstufe 2 werden nicht getragen	5x