

Hans-Peter Bühler, Markus Flisch, Otmar Deflorin¹

Biologische Sicherheit – vom Normalfall zum Störfall

Rund 80 Tätigkeiten mit gentechnisch veränderten oder pathogenen Organismen in geschlossenen Systemen sind in der Schweiz als Tätigkeiten mit mässigem bis hohem Risiko eingestuft. Sie liegen im Geltungsbereich der Einschliessungsverordnung (ESV) und sind bewilligungspflichtig. Tätigkeiten mit mässigem Risiko dürfen an 30 Betriebsstandorten in der Schweiz, davon 7 im Kanton Bern durchgeführt werden. Nur an drei Standorten in der Schweiz, zwei im Kanton Bern und einer im Kanton Genf, dürfen Tätigkeiten mit hohem Risiko durchgeführt werden. Bewilligungen werden durch die zuständigen Bundesbehörden erteilt, sofern die Anforderungen der ESV erfüllt sind. Betriebe in denen bewilligungspflichtige Tätigkeiten durchgeführt werden, fallen in den Geltungsbereich der eidgenössischen Störfallverordnung (StfV).

Betriebe im Geltungsbereich der Störfallverordnung müssen zusätzliche Anforderungen erfüllen. Bereits bei der Planung einer Tätigkeit mit mässigem oder hohem Risiko ist es deshalb zweckmässig, sich mit den Anforderungen der StfV zu befassen, da auch einige bauliche Voraussetzungen zu erfüllen sind.

Von der Einschliessungsverordnung zur Störfallverordnung

Die ESV verpflichtet alle, die mit gentechnisch veränderten oder pathogenen Organismen in geschlossenen Systemen umgehen, zur Sorgfalt: Organismen, ihre Stoffwechselprodukte und Abfälle dürfen den Menschen und die Umwelt nicht gefährden. Voraussetzung zur Erfüllung dieser Sorgfaltspflicht ist stets eine Risikobewertung der Tätigkeit durch die für die Tätigkeit verantwortliche Person. Sie beurteilt die vorgesehene Tätigkeit und teilt sie nach ihrem Risiko für den Menschen und die Umwelt in eine von vier Klassen ein. Tätigkeiten der Klassen 3 (mässiges Risiko) und 4 (hohes Risiko) dürfen erst nach Vorliegen einer Bewilligung durch die zuständige Bundesstelle, entweder das Bundesamt für Gesundheit oder das Bundesamt für Umwelt (BAFU), aufgenommen werden. Gegenstand der ESV ist der Umgang mit Organismen aller Klassen bei Normalbetrieb. Die StfV hingegen fokus-

siert sich auf *ausserordentliche* Ereignisse, bei denen *erhebliche Einwirkungen ausserhalb* des Betriebsareals auftreten. Zweck der StfV ist der Schutz von Bevölkerung und Umwelt vor *schweren Schädigungen* infolge von Störfällen.

Aus der Vergangenheit gelernt

Die StfV gründet auf Erfahrungen aus dem Jahr 1986, die beim Brand einer Lagerhalle mit 1351 Tonnen Chemikalien in Schweizerhalle (Basel-Landschaft) gemacht worden sind. Das ausserordentliche Brandereignis führte damals zu erheblichen Einwirkungen ausserhalb des Betriebsareals. Der Grossbrand war bald im Griff, doch der Chemikalienmix im Löschwasser tötete einen Grossteil des Fischbestands im benachbarten Rhein.

Ein ausserordentliches Ereignis war auch das Entweichen von Erregern der Maul- und Klauenseuche aus einem staatlichen Bio-Safety-Level-4-Laboratorium in Pirbright (GB), im August 2007. Die Einwirkungen ausserhalb des Betriebsareals kosteten die britische Landwirtschaft umgerechnet über 500 Millionen Schweizer Franken. Betriebe, in denen mit solchen Mikroorganismen eine Tätigkeit durchgeführt wird, liegen in der Schweiz im Geltungsbereich der StfV.

Vom Schutz vor schweren Schädigungen ...

Im Kanton Bern müssen Inhaber von Betrieben, die im Geltungsbereich der StfV liegen, dem Kantonalen Laboratorium Bern einen so genannten Kurzbericht einreichen. Darin enthalten sind eine knappe Beschreibung des Betriebs mit Übersichtsplan und An-

Sécurité biologique – De l'activité ordinaire à l'événement extraordinaire

Hans-Peter Bühler, Markus Flisch et Otmar Deflorin, docteurs ès sciences. Laboratoire cantonal de Berne²

Les activités liées à l'utilisation en milieu confiné d'organismes génétiquement modifiés ou pathogènes présentant un risque modéré à élevé sont soumises à autorisation et tombent sous le coup de deux ordonnances: l'ordonnance sur l'utilisation confinée (OUC) et l'ordonnance sur les accidents majeurs (OPAM).

La première porte sur l'utilisation d'organismes en cas de fonctionnement normal, tandis que la seconde est consacrée aux événements extraordinaires pouvant causer des atteintes sérieuses en dehors de l'aire de l'entreprise. L'OPAM a pour but de protéger la population et l'environnement des graves dommages résultant d'accidents majeurs. En Suisse, seules trois entreprises – dont deux dans le canton de Berne – sont autorisées à exécuter des activités à haut risque.

Il est vivement recommandé à toute personne envisageant d'exercer une activité à risque modéré ou élevé de consulter l'OPAM dès le stade de la planification, car cet acte législatif prévoit quelques exigences en matière de construction.

² Collaborateur scientifique à la Division Sécurité de l'environnement du Laboratoire cantonal de Berne, Hans-Peter Bühler est notamment responsable de l'exécution cantonale des dispositions de l'OPAM dans le domaine biologique. Markus Flisch est chef de la Division Sécurité de l'environnement. Otmar Deflorin dirige le Laboratoire cantonal, unité administrative rattachée à la Direction de la santé publique et de la prévoyance sociale. Ils sont tous trois docteurs ès sciences.

¹ Dr. Hans-Peter Bühler ist wissenschaftlicher Mitarbeiter in der Abteilung Umweltsicherheit am Kantonalen Laboratorium Bern und unter anderem zuständig für den kantonalen Vollzug der Störfallverordnung im biologischen Bereich. Dr. Markus Flisch leitet die Abteilung Umweltsicherheit. Dr. Otmar Deflorin leitet das Kantonale Laboratorium Bern als Amtsstelle der Gesundheits- und Fürsorgedirektion.

gaben zur Umgebung, die Risikobewertung gemäss ESV und eine Einschätzung des Ausmasses der mögli-

chen Schädigungen der Bevölkerung oder der Umwelt infolge von Störfällen. Gestützt auf das Gefahrenpotenzial und unter explizitem Einbezug der betrieblichen Umgebung sind Grundsätze beim Treffen allgemeiner Sicherheitsmassnahmen für «Betriebe mit Mikroorganismen» im Anhang der StFV zu beachten: Es ist ein geeigneter Standort zu wählen, und es sind die erforderlichen Sicherheitsabstände einzuhalten. Das Gefahrenpotenzial ist nach Möglichkeit herabzusetzen, Störfälle sind zu verhindern (z.B. durch zusätzliche bauliche Massnahmen, Instruktion und Weiterbildung) und deren Einwirkungen (z.B. durch klare Absprachen mit den Ereignisdiensten wie Feuerwehr, Sanität etc.) zu begrenzen. Das Ausmass der möglichen Schädigungen infolge von Störfällen wird üblicherweise mit Hilfe von Störfallszenarien abgeschätzt. In Betracht gezogen werden real mögliche Ereignisse, die zu einer Freisetzung von gefährlichen Mikroorganismen führen könnten. Für die Beurteilung des Ausmasses

werden dann diejenigen Szenarien ausgewählt, die nach menschlichem Ermessen jeweils zu den schlimmstmöglichen Schädigungen der Bevölkerung oder der Umwelt führen könnten (worst case). Die sechs wichtigsten Schadenindikatoren mit Kriterien zur Beurteilung von schweren Schädigungen werden vom BAFU vorgegeben (siehe Tabelle 1).

Das Kantonale Laboratorium Bern hat die Aufgabe, den Kurzbericht auf Vollständigkeit und Richtigkeit zu über-

Schadenindikator	Kriterium für schwere Schädigungen
Todesopfer	Grössenordnung von 10 Todesopfern
Verletzte	Grössenordnung von 100 Verletzten
Oberirdische Gewässer	Verunreinigung von rund 10^8 m ³ Wasser
Unterirdische Gewässer	Ausfall einer Grundwasserfassung von 10^7 Personenmonaten
Boden	Beeinträchtigung der Bodenfruchtbarkeit von rund 0.02 km ² während mind. 1 Jahr
Sachwerte	Sachschäden von rund 55 Mio. Franken

Tabelle 1: Kriterien zur Beurteilung von schweren Schädigungen (Quelle: BAFU)

prüfen. Insbesondere überprüft es, ob die Einschätzung des Ausmasses der möglichen Schädigungen plausibel ist und ob «die Annahme zulässig ist, dass schwere Schädigungen für die Bevölkerung oder die Umwelt infolge von Störfällen nicht zu erwarten sind».

Ist die erwähnte Annahme zulässig, so ist das Kurzberichtsverfahren, abgesehen von Nachführungen bei wesentlichen Änderungen, abgeschlossen. Ist die Annahme nicht zulässig, so verfügt das Kantonale Laboratorium Bern, dass der Inhaber eine Risikoermittlung erstellen muss. Im Kanton Bern haben bisher sieben Betriebe mit Tätigkeiten der Risikoklasse 3 ein Kurzberichtsverfahren gemäss StFV abgeschlossen. Einen Überblick über die Aufgabenteilung zwischen Betrieb und Vollzugsbehörde nach der Störfallverordnung gibt Tabelle 2.

... zum tragbaren Risiko

Eine Risikoermittlung muss den Vollzugsbehörden ermöglichen, das vom Betrieb ausgehende Risiko für die Be-



Willkommen – eine neue Ära der Diagnostik bricht an

Sysmex prägt die Hämatologie

Die Zukunft erwartet Sie bei Sysmex

IFCC WorldLab Berlin, 15.–19. Mai 2011

Besuchen Sie uns: Stand Nr. 4 in Halle 15

Noch mehr Antworten zu aktuellen Fragen erhalten Sie bei den Sysmex Lunch-Symposien

Raum 4/5, täglich von 13.00 – 14.00 Uhr

und auf unserer Webseite

www.sysmex.ch

Betrieb mit bewilligungspflichtigen Tätigkeiten nach der ESV	Vollzugsbehörde			
	Evaluation	Fragestellung	Entscheidung	Konsequenz
Reicht Kurzbericht mit Einschätzung des Ausmasses der möglichen Schädigungen der Bevölkerung oder der Umwelt infolge von Störfällen ein	Kurzbericht	Ist Annahme zulässig, dass schwere Schädigungen nicht zu erwarten sind?	Ja →	Verfahren abgeschlossen
			Nein →	Verfügt Risikoermittlung →
Erstellt Risikoermittlung	Risikoermittlung	Ist Risiko tragbar?	Ja →	Verfahren abgeschlossen
			Nein →	Verfügt zusätzliche Massnahmen, Betriebseinschränkungen bzw. Betriebsverbote

das Sicherheitslabor Spiez, einem Risikoermittlungsverfahren gemäss StFV unterzogen. Für beide Betriebe kann das Risiko als tragbar beurteilt werden.

Korrespondenz:
Dr. Hans-Peter Bühler
Kantonales Laboratorium Bern
Abteilung Umweltsicherheit
Muesmattstrasse 19, 3012 Bern
Tel. 031 633 11 41
Fax 031 633 11 98
hanspeter.buehler@gef.be.ch

Tabelle 2: Aufgabenteilung zwischen Betrieb und Vollzugsbehörde nach der Störfallverordnung

völkerung oder die Umwelt zu prüfen und zu beurteilen. Basierend auf Angaben zum Betrieb und dessen Umgebung, zu den Tätigkeiten, zu Abfällen, Abwasser und Abluft und zu den getroffenen Sicherheitsmassnahmen, ist eine Übersicht über die wesentlichen Gefahrenpotenziale und Störfallscenarien zu erstellen. Das Risiko wird bestimmt, indem alle möglichen *Schadenausmass* infolge von Störfällen und deren *Eintretenswahrscheinlichkeiten* zueinander in Relation gesetzt werden. Daraus haben Betriebsinhaber die Einschätzung des vom Betrieb ausgehenden Risikos abzuschätzen.

So werden z.B. das Schadenausmass und die Eintretenswahrscheinlichkeit wegen einer Zugsentgleisung auf einem betriebsnahen Bahntrasse in der Risikoabschätzung eine Rolle spielen. Auch Wirkungen von Erdbebenereignissen werden berücksichtigt.

Die Vollzugsbehörde prüft die eingereichte Risikoermittlung anhand von Beurteilungskriterien des BAFU auf ihre Tragbarkeit:

- *Tragbar* ist z.B. das Risiko eines Sachschadens mit einem Ausmass von mehr als 500 Mio. Schweizer Franken wie in Pirbright (siehe oben), wenn dessen Eintretenswahrscheinlichkeit (pro Betrieb und pro Jahr) kleiner ist als $1 \text{ mal } 10^{-9}$.
- *Im Übergangsbereich* liegt die Eintretenswahrscheinlichkeit für den oben erwähnten Sachschaden zwischen $1 \text{ mal } 10^{-9}$ und $1 \text{ mal } 10^{-7}$. In diesem Bereich werden die Schutzbedürfnisse von Bevölkerung und Umwelt gegenüber privaten und öffentlichen Interessen an einer Anlage abgewogen und gegebenenfalls zusätzliche Sicherheitsmassnahmen verfügt.
- *Nicht tragbar* wäre der erwähnte Sachschaden, wenn dessen Eintre-

tenswahrscheinlichkeit grösser als $1 \text{ mal } 10^{-7}$ ist. Wenn also in 10 Mio. Jahren ein Schadenausmass von 500 Mio. Franken mehr als einmal auftreten kann, muss die Vollzugsbehörde, das Risiko für die Bevölkerung und die Umwelt als nicht tragbar beurteilen und vom Inhaber Betriebseinschränkungen verlangen bzw. ein Betriebsverbot verfügen.

Im Kanton Bern wurden zwei Betriebe mit Tätigkeiten der Risikoklasse 4, das Institut für Viruskrankheiten und Immunprophylaxe in Mittelhäusern und



Ist es eine Herausforderung für Sie, bei einem führenden und dynamischen Unternehmen im Bereich der Labormedizin mitzuarbeiten? Viollier sucht zur Ergänzung des Konsiliartteams in **Allschwil** eine kompetente und initiative Persönlichkeit als

Laborspezialist/in FAMH pluridisziplinär, klinische Chemie resp. Immunologie

Angebot

- Gruppenweite Fachverantwortung
- Konsiliarische Aufgaben
- Wissenschaftliche und administrative Tätigkeiten
- Moderne Infrastruktur in einem EN ISO/IEC 17025 und ISO 15189 akkreditierten sowie Good Priv@cy zertifizierten Unternehmen
- Prozessorientierte Teamarbeit
- Permanente Weiterbildung
- Kooperative Unternehmensphilosophie

Anforderungen

- Laborspezialist/in FAMH pluridisziplinär, klinische Chemie resp. Immunologie oder äquivalente Ausbildung
- Führungserfahrung in Routine- und/oder Spezialanalytik
- Sehr gute Deutsch-, gute Französisch- und Englischkenntnisse
- Freude an der Beratung und Unterstützung unserer Kunden in Prävention, Diagnose und Therapie
- Offenheit für neue Methoden und Techniken
- Aktive und engagierte Mitarbeit in einem dynamischen Team

Für Fragen steht Ihnen Frau Rosmarie Zipfel, lic. iur., Leiterin Human Resources, gerne zur Verfügung, Telefon +41 (0)61 486 13 94.

Wir freuen uns auf Ihre schriftliche Bewerbung an:
Frau Rosmarie Zipfel · Viollier AG · Postfach · 4002 Basel
recruiting@viollier.ch

Weitere interessante Stellenangebote: www.viollier.ch