



## **Küng Biotech & Umwelt**

Konsumstrasse 20, CH-3007 Bern  
Tel. 031 357 53 73  
valentin.kueng@kueng-biotech.ch  
www.kueng-biotech.ch

### ***Bericht***

# **Redimensionierung des Sanierungsprojekts und Beurteilung der Auswirkungen auf die Sicherheit am IVI**

**im Auftrag des  
Instituts für Virologie  
und Immunologie IVI**

**26. August 2021**

<b>1 Aufgabe, Ausgangslage und Aufbau .....</b>	<b>4</b>
1.1 Ziel des vorliegenden Berichts .....	4
1.2 Ausgangslage.....	4
1.3 Auftrag und Aufbau des Berichts.....	5
<b>2 Sicherheit am IVI .....</b>	<b>7</b>
2.1 Containment .....	7
2.2 Schnittstellen zwischen Containment und Umwelt .....	8
2.3 Biosicherheits-Handbuch IVI .....	8
2.4 Nationale und internationale Richtlinien und Standards.....	8
2.5 Schlussfolgerungen .....	10
<b>3 Beurteilung des Sanierungsprojekts.....</b>	<b>11</b>
3.1 Empfehlungen der Firma <i>Det Norske Veritas DNV</i> (2011).....	11
3.2 Zuordnung von 73 DNV Empfehlungen zu den 64 Teilprojekten der Sanierung .....	11
3.3 Sicherheitsrelevanz der zwölf weggelassenen Teilprojekte der Sanierung .....	12
3.3.1 Anpassungen und Sanierung Killtankanlage .....	13
3.3.2 Sanierung Zentrallabore .....	13
3.3.3 Probenaufbereitungslabor HTL .....	14
3.3.4 Sanierung Laborgang .....	15
3.3.5 Sanierung Nebenlabore.....	16
3.3.6 Sanierung Stallbereich.....	16
3.3.7 Servicepasserelle HTL.....	17
3.3.8 Storenführungen RT und HTL .....	18
3.3.9 Sonnenschutz Cafeteria HT.....	18
3.3.10 Massnahmen Erdbebensicherheit .....	19
3.3.11 Neubeschaffung VHP Generator .....	20
3.3.12 Einbau von Sample-Ports und Sonden .....	20
3.4 Einteilung der weglassenen Massnahmen in 5 Gruppen .....	21
3.5 Schlussfolgerung für die Sicherheit und die Betriebsdauer.....	22
<b>4 Gewährleistung der Sicherheit der Stufe 3 (BSL 3) am IVI.....</b>	<b>23</b>
4.1 Ausgangssituation .....	23
4.1.1 Feststellungen der EFK.....	23
4.1.2 Stellungnahme des Kantons Bern .....	23
4.2 Gesetzliche Grundlagen und Vollzug im Bereich Biosicherheit in der Schweiz .....	24
4.2.1 Der Vollzug der Einschliessung ESV in der Schweiz .....	24
4.2.2 Vollzugspraxis der Kantone BS und ZH .....	25
4.2.3 Der Vollzug der Störfallverordnung in der Schweiz .....	26
4.3 Einhaltung der gesetzlichen Vorgaben am IVI .....	27
4.3.1 Sorgfaltspflicht .....	27
4.3.2 Bewilligungspflicht .....	28
4.3.3 Bewilligung fachlicher Änderungen und Biosecurity .....	28
4.4 IVI erfüllt die Anforderungen an die «besonderen Sicherheitsmassnahmen» gemäss Anhang 4, ESV .....	29
4.5 Bewertung der Sicherheit der BSL3 Laborbereiche innerhalb des BSL4-Containments31	
<b>5 Empfehlungen .....</b>	<b>34</b>
<b>6 Beantwortung der Fragen der EFK.....</b>	<b>36</b>

<b>7 Anhänge</b> .....	<b>38</b>
7.1 Auszug des Biosicherheits-Handbuchs vom 09. März 2020 .....	38
7.2 Auszug aus Anhang 4 der EU-Richtlinie 2009/41/EG .....	38
7.3 Abgleich der DNV Empfehlungen mit den weggelassenen Massnahmen .....	38

**Danksagung:**

Ich bedanke mich beim IVI für die sehr konstruktive Zusammenarbeit. Für die kritische Durchsicht des Berichts und ihre wertvollen Hinweise bedanke ich mich bei Livia Bannwart vom Büro für arbeits- und sozialpolitische Studien BASS.

# 1 Aufgabe, Ausgangslage und Aufbau

## 1.1 Ziel des vorliegenden Berichts

In diesem Bericht geht es darum, die Auswirkungen auf die Sicherheit durch die Redimensionierung des Sanierungsprojekts am Institut für Virologie und Immunologie IVI in Mittelhäusern zu bewerten.

Der Bericht dient als Basis für den Entscheid, ob die «Hochsicherheitszone Labor» (HTL-Bereich) mit den geplanten Umbau- und Sanierungsmassnahmen trotz Weglassens von zwölf ursprünglich geplanten Sanierungsmassnahmen weiterhin sicher betrieben werden kann. Die Beurteilung fokussiert insbesondere darauf, ob sich unter den weggelassenen Umbau- und Sanierungsvorhaben sicherheitsrelevante Massnahmen befinden, deren Weglassen den sicheren Weiterbetrieb in Frage stellen und ob sich die weggelassenen ggf. sicherheitsrelevanten Massnahmen durch alternative organisatorische und ggf. technische Methoden kompensieren lassen und ein gleichwertiges Sicherheitsniveau gewährleisten.

## 1.2 Ausgangslage

Hintergrund des vorliegenden Berichts ist der Abschlussbericht der Eidgenössischen Finanzkontrolle EFK vom 30. März 2021 zum gewährten Immobilienkredit für die Sanierung der Laborbereiche am Institut für Virologie und Immunologie (IVI). In ihrem Abschlussbericht vom 30. März 2021<sup>1</sup> stellt die EFK fest,

*«(...) dass der ursprüngliche Zweck des Immobilienkredits, die Sanierung des Instituts für Virologie und Immunologie (IVI) Laborbereiche sowie eine damit einhergehende teilweise Erhöhung des Biosafety Levels (BSL), nur teilweise erfüllt wird.»*

Die EFK äussert in ihrem Abschlussbericht mehrfach Bedenken *hinsichtlich des Wegfalls der teils sicherheitsrelevanten Teilprojekte* (S. 2) für den sicheren Betrieb des IVI. Die EFK hält entsprechend fest [Auszug aus dem Bericht der EFK vom 30. März 2021 (S. 3)]:

*Die Streichung erfolgte ohne neue Beurteilung durch einen externen Gutachter zur Beantwortung folgender Fragen:*

- *Dürfen in den bestehenden Laboren ohne weitere Sanierung Tätigkeiten der Risikoklassen 1 bis 3 mit pathogenen tierischen und zoonotischen Erregern durchgeführt werden?*
- *wie lange erfüllt das bestehende Gebäude, ohne Sanierung, die nationalen und internationalen Standards?*

---

<sup>1</sup> Abklärungen zum Bauprojekt Sanierung und Erweiterung der Hochsicherheitsanlage Mittelhäusern; 30. März 2021; EFK 1.20417.342.00266.003

*Grund für die Streichung war, dass das IVI erkannt hatte, dass der ununterbrochene Betrieb des Hochsicherheitslabors anlässlich einer Sanierung nicht aufrechterhalten werden kann. (...)*»

Speziell erwähnt die EFK zudem die Massnahmen, mit denen die weggelassenen Sanierungsprojekte kompensiert werden sollen, um den sicheren Weiterbetrieb zu gewährleisten.

*«Ob die organisatorischen und unterhaltstechnischen Massnahmen als Ersatz den Wegfall der Teilprojekte im Hochsicherheitstrakt mittel- bis langfristig kompensieren können, ist noch nachzuweisen.» (S.4)*

Basierend auf diesen Erkenntnissen und offenen Fragen hat die EFK folgende Empfehlungen abgeleitet:

**Empfehlung 1 (Priorität 1):**

*«Die EFK empfiehlt dem GS-EDI, in Zusammenarbeit mit dem IVI und dem BBL, zeitnah durch ein externes Gutachten abzuklären, wie lange das bestehende Gebäude ohne Sanierung die nationalen und internationalen Standards für ein Hochsicherheitslabor erfüllt. Ausgehend von diesem noch zu erstellenden Gutachten zur Gewährleistung eines kurz-, mittel- und langfristigen Laborbetriebs soll eine Strategie des IVI entwickelt werden.»*

**Empfehlung 2 (Priorität 1):**

*«Die EFK empfiehlt dem IVI, zeitnah die Laborsicherheitsstufe BSL 3 durch einen unabhängigen Dritten in Bezug auf einen anerkannten Standard verifizieren und bestätigen zu lassen.<sup>2</sup>»*

### 1.3 Auftrag und Aufbau des Berichts

Beim vorliegenden Bericht handelt es sich um das von der EFK empfohlene Gutachten bezüglich Einhaltung der Standards für ein Sicherheitslabor (Empfehlung 1). Dazu wird einerseits die Sicherheitsgrundlagen am IVI dargelegt (siehe dazu Kapitel 2) und andererseits eine Beurteilung des nur teilweise umgesetzten Sanierungsprojekts vorgenommen (siehe dazu Kapitel 3). Auf die Empfehlung der EFK, die *«Laborsicherheitsstufe BSL 3 im Sinne einer Zertifizierung verifizieren und bestätigen zu lassen»* (Empfehlung 2), wird im vorliegenden Bericht insofern eingegangen, als dass die Vollzugspraxis der Einschliessungsverordnung im Kapitel 4.2 erläutert wird und die gesetzlichen Mechanismen aufgezeigt werden, welche die Einhaltung der Sicherheitsmassnahmen in einem BSL3 Laborbereich gewährleisten. Im Kapitel 4.3 des Berichts wird zudem dargelegt, welche gesetzlichen Vorgaben für die Tätigkeiten der Klasse 3 auf Stufe 3 (BSL3) erfüllt sein müssen und es wird beurteilt, ob und ggf. welche Schritte notwendig sind,

---

<sup>2</sup> Formulierung in der Version vom Februar: *Die EFK empfiehlt dem IVI zeitnah die Laborsicherheitsstufe BSL 3 im Sinne einer Zertifizierung verifizieren und bestätigen zu lassen.*

um diese Tätigkeiten weiterhin gesetzeskonform ausführen zu können.<sup>3</sup> Bezogen auf das BSL3 Labor wird hierzu aufgezeigt, wie der Nachweis für den sicheren Betrieb des Stufe 3 Labors im Vollzugsrahmen der Schweiz erfolgt. Darauf basierend werden in Kapitel 5 Empfehlungen abgeleitet, wie dieser Nachweis auch in Zukunft gewährleistet werden kann. Ein Fokus liegt dabei auf den im Rahmen der Sanierung weggelassenen Teilprojekte. Abschliessend werden in Kapitel 6 die von der EFK im Abschlussbericht aufgeworfenen Fragen hinsichtlich des Wegfalls der teils sicherheitsrelevanten Teilprojekte beantwortet.

---

<sup>3</sup> Zitat EFK: *Zum Zeitpunkt der Abklärung kann der Nachweis des Betreibers, dass es sich teils um ein Biosicherheitslabor der Stufe 3 innen handelt und dass es zu den Tätigkeiten passt, nicht erbracht werden.*

## 2 Sicherheit am IVI

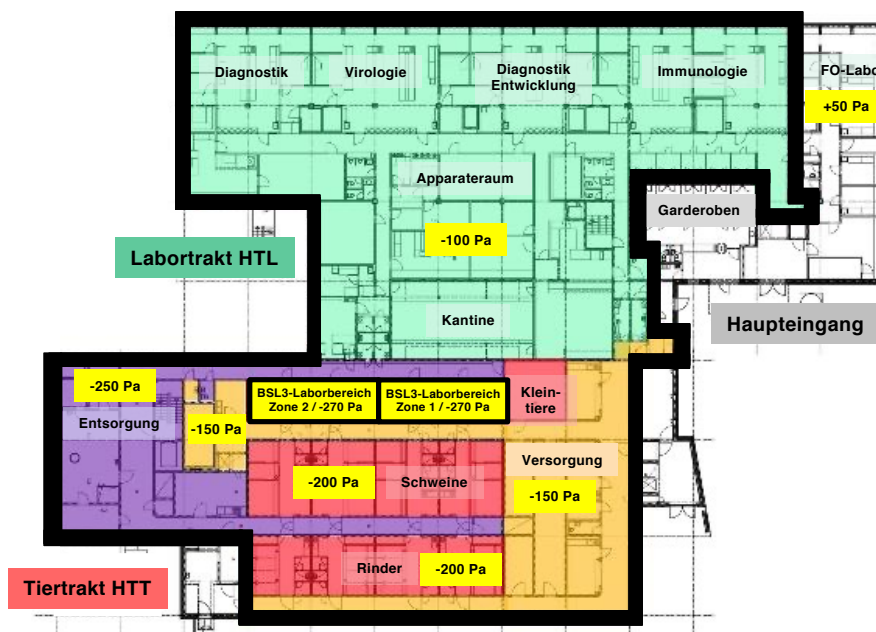
Das nachfolgende Kapitel gibt einen allgemeinen Überblick zu den baulich-technischen Grundlagen (Kapitel 2.1 und 2.2) und organisatorischen Massnahmen der Sicherheit (Kapitel 2.3) am IVI. In Kapitel 2.4 sind die wichtigen Standards aufgeführt, an denen sich das IVI orientiert.

### 2.1 Containment

Das wichtigste Sicherheitssystem am IVI bildet das Containment der Biosicherheitsstufe 4 (Abbildung 1), welches eine hochkomplexe technische Anlage mit verschiedenen Druckzonen, speziellen Filtersystemen und Schleusen umfasst. Das Containment bildet eine physikalische Hülle, welche den gesamten Bereich einschliesst, in dem mit hochpathogenen Organismen gearbeitet wird. Abfälle, Wasser und (fast) jegliches Material, welches das Labor verlässt, werden inaktiviert. Das Personal betritt den Bereich durch Duschschleusen und verlässt diesen nach dreimaligem Duschen.

Das Containment der Stufe 4 verhindert den Austritt von hochpathogenen Tierseuchenerregern in die Umwelt. Bei diesen Organismen handelt es sich um Krankheitserreger von Tieren, welche für den Menschen selbst nicht ansteckend sind, mit Ausnahme von zoonotischen Erregern, mit denen im Stufe 3 Labor (BSL3) innerhalb des Containments umgegangen wird.

Abbildung 1: Grundrisse und Abkürzungen



**Legende:**

- Containmentgrenze
- HTL: „Hochsicherheitszone Labor»
- HTT: „Hochsicherheitszone Tiere»
- BSL3 BSL3-Laborbereiche

Die vier Laboratorien für *Diagnostik, Virologie, Diagnostik-Entwicklung* und *Immunologie* werden auch mit dem Begriff Zentrallabore zusammengefasst und weitere Bereiche im HTL als Nebenlabore bezeichnet. Siehe dazu die verwendete Nomenklatur im Kapitel 3.

## 2.2 Schnittstellen zwischen Containment und Umwelt

Von grösster Bedeutung für die Sicherheit sind die Schnittstellen des Containments zur Umwelt. Es handelt sich primär um die folgenden Schnittstellen:

1. Filtrierung der Abluft
2. Abwassersterilisation
3. Inaktivierung der festen und flüssigen Abfälle
4. Duschscheunen
5. Dichtigkeit insgesamt (Mauern, Filter, Fugen etc.)
6. Rollbahnscheunen
7. Tauchscheune
8. Ethylenoxidsterilisator für empfindliche elektronische Geräte

Diese Schnittstellen zur Umwelt werden periodisch überprüft bzw. getestet und gewartet. Die schnelle Versorgung mit Ersatzteilen ist garantiert, da eine minimal notwendige Anzahl von Teilen vom IVI selbst beschafft und dort gelagert werden. Im 70-seitigen Biosicherheits-Handbuch IVI sind diese Sicherheitsaspekte im Detail geregelt.

## 2.3 Biosicherheits-Handbuch IVI

Das Biosicherheits-Handbuch ist das betriebliche Biosicherheitskonzept und wird regelmässig aktualisiert. Im einleitenden Kapitel sind die Gültigkeit bzw. der Geltungsbereich, die Sicherheitsziele sowie die Sicherheitsorganisation mit Verantwortung und Haftung als Grundlage für das Funktionieren des Sicherheitskonzepts formuliert. Zur Illustration der Regelung der Biosicherheit am IVI befindet sich im Anhang 1 ein Auszug des Biosicherheits-Handbuchs vom 09. März 2020 mit dem Inhaltsverzeichnis und dem einleitenden Kapitel mit den geltenden gesetzlichen Grundlagen, den Sicherheitszielen und der Sicherheitsorganisation am IVI.

## 2.4 Nationale und internationale Richtlinien und Standards

Für das europäische Umfeld gilt die EU-Richtlinie 2009/41/EG des europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Mai 2009 *über die Anwendung genetisch veränderter Mikroorganismen in geschlossenen Systemen*. Die Vorgaben an Laboratorien der Stufe 3 und 4 sind international vergleichbar.



Anhang 4 der EU-Richtlinie 2009/41/EG listet in Tabelle I die Einschliessungs- und andere Schutzmassnahmen für Labortätigkeiten, für Gewächshäuser und Anzuchtträume, für Tätigkeiten in Tieranlagen sowie in Tabelle II für andere Tätigkeiten auf. Die Tabellen der EU-Richtlinie 2009/41/EG befinden sich in der Beilage dieses Berichts im Anhang 2.

Die schweizerische Einschliessungsverordnung wurde im Jahre 1999 auf der Grundlage internationaler Vorgaben, insbesondere der 90/219/EWG des Rates vom 23. April 1990<sup>4</sup> formuliert. Der Vergleich von Anhang 4 der EU-Richtlinie und Anhang 4 der ESV zeigt, dass die baulich-technischen Anforderungen an die Biosicherheitsstufe 3 in Europa praktisch deckungsgleich sind. Für biologische Laboratorien in der Schweiz ist die Einschliessungsverordnung (ESV) die rechtsgültige Grundlage.

Das IVI ist gemäss SN EN/IEC ISO-17025:2018 durch die Schweizerische Akkreditierungsstelle (SAS) als «Prüfungslaboratorium für die Diagnostik hochansteckender Tierseuchen und Untersuchung immunbiologischer Arzneimittel für den veterinärmedizinischen Gebrauch» zertifiziert. Diese internationale Norm verfolgt als Ziel, die Ergebnisse aus Prüfungen oder Kalibrierungen zu sichern und damit die technische Glaubwürdigkeit und Kompetenz von Laboratorien zu gewährleisten.

Für das IVI von Bedeutung sind die internationalen Standards, welche die Diagnose- und Forschungstätigkeit mit dem Erreger der Maul- und Klauenseuche (MKS)<sup>5</sup> betreffen. Der MKS-Erreger ist der höchsten Risikogruppe 4 zugeordnet und gemäss internationalen Standards darf mit MKS nur in einem Stufe 4 Labor (BSL4) gearbeitet werden:

- EUROPEAN COMMISSION FOR THE CONTROL OF FOOT-AND-MOUTH DISEASE MINIMUM BIORISK MANAGEMENT STANDARDS FOR LABORATORIES WORKING WITH FOOT-AND-MOUTH DISEASE VIRUS<sup>6</sup>
- Appendix 2: Minimum standards for bio-security for laboratories undertaking serology with blood samples from areas not considered free from foot-and-mouth disease<sup>7</sup>

Das IVI orientiert sich bei seinen Tätigkeiten mit MKS an diesen europäischen Standards und arbeitet mit MKS ausschliesslich in der Hochsicherheitszone, welche ein Containment der Stufe 4 aufweist. Ob und wie die Anforderungen an ein Stufe 4 Labor umgesetzt werden, wird durch die nationalen (und kantonalen) Behörden überprüft. Siehe dazu Kapitel 4.2 und 4.3.

---

<sup>4</sup> Vorgängig gültig zur EU-Richtlinie 2009/41/EG (6. Mai 2009)

<sup>5</sup> engl.: *Foot and Mouth Disease* (FMD)

<sup>6</sup> Version GS40/4.2bis as adopted by the 40TH GENERAL SESSION OF THE EUFMD COMMISSION, 22-24 APRIL 2013, ROME, ITALY

<sup>7</sup> Supplement to "Security Standards for FMD laboratories" adapted by the EUFMD General Session in 1993

Das *Canadian Biosafety Handbook* (2016) der Public Health Agency of Canada<sup>8</sup> sowie das *Laboratory biosafety manual*, 4th edition (21.12.2020) der WHO<sup>9</sup> sind umfangreiche und anerkannte internationale Vorgaben im Bereich Biosafety und Biosecurity, an welchen sich das IVI orientiert. Sie haben aber weder rechtlich bindenden Charakter noch sind es Normen, welche eine Zertifizierung vorsehen.

Ergänzend zur Richtlinie 2009/41/EG und der Einschliessungsverordnung, welche konkrete Vorgaben zu baulich-technischen Sicherheitsmassnahmen machen, gibt es das CEN WORKSHOP AGREEMENT zum *Laboratory biorisk management*<sup>10</sup>, welches ein Management-System zur kontinuierlichen Verbesserung der Biosicherheit und Biosecurity ist<sup>11</sup>. Das IVI hat 2012 ein Audit nach CWA 15793:2008 durchführen lassen und nimmt seinerseits an Audits von Hochsicherheitslaboratorien im Ausland teil.

## 2.5 Schlussfolgerungen

Das IVI orientiert sich an den internationalen Richtlinien und Standards und erfüllt die Vorgaben der Einschliessungsverordnung (siehe Kapitel 4.3). Die Einschliessungsverordnung ist eine rechtliche Vorgabe und ist als nationaler Standard der Schweiz anzusehen.

---

<sup>8</sup> <https://www.canada.ca/content/dam/phac-aspc/migration/cbsg-nldcb/cbh-gcb/assets/pdf/cbh-gcb-eng.pdf>

<sup>9</sup> <https://apps.who.int/iris/rest/bitstreams/1323419/retrieve>

<sup>10</sup> ICS 07.100.01, CWA 15793, September 2011, Supersedes CWA 15793:2008.

<sup>11</sup> *This laboratory biorisk management CWA is based on a management system approach. This implies that identifying, understanding and managing a system of interrelated processes for a given objective, improves the organization's effectiveness and efficiency.*

### 3 Beurteilung des Sanierungsprojekts

#### 3.1 Empfehlungen der Firma *Det Norske Veritas DNV* (2011)

Im Jahr 2011 fand eine ausführliche externe Überprüfung der baulich-technischen Grundlagen der Bio-, Arbeit- und Betriebssicherheit am IVI statt. Die vom Institut für Virologie und Immunologie IVI beauftragte Firma *Det Norske Veritas DNV* hat in ihrem Projektbericht<sup>12</sup> auf die Notwendigkeit einer Sanierung der Laborbereiche in der Hochsicherheitsanlage HT hingewiesen und 73 Empfehlungen formuliert. Auf der Basis dieser Empfehlungen wurde ein Projekt gestartet, welches eine umfassende Sanierung oder Erneuerung der bestehenden Anlagen vorsah.

Bis Ende 2020 sollten ursprünglich 64 Teilprojekte abgewickelt werden. Gemäss BBL befinden sich 34 Projekte in Abschluss (Stand Ende 2020). 18 noch offene Teilprojekte sollen bis 2024 umgesetzt werden. 12 Projekte, welche zum Teil die Sanierung des Hochsicherheitslabors betreffen, entfallen, weil das IVI entschieden hat, dass diese 12 Teilprojekte aufgrund geänderter Nutzerbedürfnisse nicht mehr umgesetzt werden sollen und die Ziele der Massnahmen organisatorisch und/oder unterhaltstechnisch erreicht werden können.

#### 3.2 Zuordnung von 73 DNV Empfehlungen zu den 64 Teilprojekten der Sanierung

Von den durch DNV formulierten 73 Empfehlungen zur Optimierung der Bio-, Arbeit- und Betriebssicherheit der Hochsicherheitsanlage wurden von DNV 16 Empfehlungen eine hohe Risikorelevanz und davon 10 Empfehlungen gleichzeitig eine hohe Priorität zugewiesen – 6 Empfehlungen davon erhielten eine mittlere Priorität. Eine mittlere Risikorelevanz wurde 42 Empfehlungen zugeordnet – eine davon mit hoher Priorität, 20 mit mittlerer Priorität und 21 mit geringer Priorität. Insgesamt 15 Empfehlungen erhielten die Zuordnung geringe Risikorelevanz und geringe Priorität. Siehe dazu die zwei ersten Spalten der Beilage im Anhang 3.

Die 73 Empfehlungen der Firma DNV sind in 64 Teilprojekte eingeflossen, welche 2016 durch das Bundesamt für Bauten und Logistik BBL eingeleitet wurden. Dabei existiert keine 1:1 Korrelation, weil nicht jede der DNV-Empfehlung baulich umsetzbar ist, sondern auch organisatorische Massnahmen betrifft.

Im Mai 2021 hat das IVI in einem Quervergleich nochmals überprüft, ob – trotz der Redimensionierung der Sanierung – die 73 DNV Empfehlungen erfüllt wurden oder aber – gut begründet – weggelassen werden können. Beim Quervergleich wurde darauf geachtet:

1. welche der 64 Sanierungsprojekte sich auf die DNV Empfehlungen abstützen lassen (bzw. aufgrund der DNV Empfehlung beschlossen wurden) und
2. welche DNV-Empfehlungen in die 12 Teilprojekte eingeflossen wären, welche nun weggelassen wurden.

---

<sup>12</sup> *Schlussbericht Gebäuderisikoanalyse* im Auftrag des Instituts für Viruskrankheiten und Immunprophylaxe, Mittelhäusern, Schweiz; Version 0.0.0, DNV Aktenzeichen Nr.: 82110004 DET NORSE VERITAS / 16. Dezember 2011

Im Anhang 3 befindet sich der Excel-Auszug mit den DNV-Empfehlungen und dokumentiert den Abgleich zwischen den DNV-Empfehlungen und den Teilprojekten der Sanierung.

Durch das Weglassen der 12 Teilprojekte der Sanierung werden 5 DNV-Empfehlungen nicht umgesetzt: 4 dieser 5 Empfehlungen (DNV-Nr. 11, 17, 18, und 73) konnten nicht realisiert werden, weil auf die Sanierung der HT Zentrallabore verzichtet wurde (siehe dazu Kapitel 3.3.2).

Die fünfte DNV-Empfehlung (DNV-Nr. 14) für eine Realisierung der Probenannahmestelle innerhalb des HT hat sich mit der neuen Probenannahme beim Eingangsgebäude erübrigt.

Die DNV-Empfehlungen Nr. 24, 25, 47, 48, 58 und 72 sind organisatorischer Natur. Sie werden bei der Überprüfung der Konsequenzen von weggelassenen Massnahmen im Sanierungsprojekt nicht weiter berücksichtigt – mit Ausnahme von DNV-Empfehlung Nr. 72, für die in diesem Bericht in Kapitel 5 eine Empfehlung formuliert ist.

### **3.3 Sicherheitsrelevanz der zwölf weggelassenen Teilprojekte der Sanierung**

In den nachfolgenden Kapiteln 3.3.1 bis 3.3.12 wird die Bedeutung und die Sicherheitsrelevanz der zwölf weggelassenen Teilprojekte<sup>13</sup> einzeln dargestellt und die entsprechenden kompensierenden Massnahmen zusammengefasst. Die Informationen wurden gemeinsam mit Mitarbeitenden des IVI in einem Workshop am 26. April 2021 zusammengestellt.<sup>14</sup> Die Schlussfolgerungen sind Bewertungen des Autors – ebenso wie die abgeleiteten Empfehlungen. Die zwölf weggelassenen Teilprojekte sind:

1. Anpassungen und Sanierung Killtankanlage (A01.2)
2. Sanierung Zentrallabore (G01-3)
3. Probenaufbereitungslabor HTL (G10.1)
4. Sanierung Laborgang (G20)
5. Sanierung Nebenlabore (G21)
6. Sanierung Stallbereich HT (G23)
7. Servicepasserelle HTL (U01)
8. Storenführungen RT\* und HTL (U03)
9. Sonnenschutz Cafeteria HT (U04)
10. Massnahmen Erdbebensicherheit (U20)
11. Neubeschaffung VHP Generator (U22)
12. Einbau von Sample-Ports und Sonden (U23)

---

<sup>13</sup> Diese Auflistung dieser weggelassenen Teilprojekte findet sich in der *Vereinbarung IVI/BBL*; Projekt: TN10/2073.014 Sofortmassnahmen und Projekt: TN10/2073.015 Unterhaltsmassnahmen vom Datum 20.08.2020 / Version 1.0 in den Kapiteln 3.1.6 und 3.2.4.

<sup>14</sup> Teilnehmer: Urs Pauli, Alan Taeggi, Peter Fluri, Valentin Küng

### 3.3.1 Anpassungen und Sanierung Killtankanlage

1	Anpassungen und Sanierung Killtankanlage (A01.2)
Bedeutung und Sicherheitsrelevanz der geplanten Massnahme	Die Killtankanlage wäre in dem Sinne angepasst worden, dass sie als geschlossenes System (gegenüber der Raumumgebung) ausgeführt worden wäre. Dies hätte neu die Inaktivierung von Flüssigabfällen mit Organismen der Risikogruppe 3 vor der definitiven Inaktivierung in der Abwassersterilisation ermöglicht.
Sicherheitsaspekt(e)	Biosicherheit und Arbeitssicherheit
Relevante Verordnung(en)	Einschliessungsverordnung (ESV, SR 814.912); Arbeitnehmerschutzverordnung (SAMV, SR 832.321)
Begründung für das Weglassen	Tatsächlich fallen (heute) keine oder nur geringe Mengen an Flüssigabfällen mit Organismen der Gruppe 3 an.
Kompensierende Massnahme(n)	Die geringen Mengen an Flüssigabfällen werden zusammen mit den festen Abfällen durch Autoklavieren inaktiviert.
Aufwand	Regelmässiger kleiner Aufwand
Zeitdauer bzw. Zeithorizont	Die kompensierende Massnahme lässt sich unbefristet umsetzen. Die Kompensation basiert auf der (sowieso) regelmässigen, d.h. täglichen bis wöchentlichen Abfallinaktivierung durch Autoklavieren.
Schlussfolgerungen für die Sicherheit	Das Weglassen der Massnahme hat <b>keine Auswirkungen auf die biologische Sicherheit.</b>
Empfehlung(en)	Keine

### 3.3.2 Sanierung Zentrallabore

2	Sanierung Zentrallabore (G01-3)
Bedeutung und Sicherheitsrelevanz der geplanten Massnahme	Ein Teilaspekt der geplanten Sanierung der Zentrallabore waren kleine Risse im Linoleum-Bodenbelag. Der neue Belag hätte die Abdichtung zum Unterlagsboden aus Beton wieder vollständig gewährleistet. Zusätzlich wären einzelne Grossraumlaboratorien in kleinere Einheiten unterteilt worden, was Hand in Hand mit der räumlichen Abbildung der aktuellen Organisationsstruktur des IVI gegangen wäre.
Sicherheitsaspekt(e)	Tierseuchengesetzgebung, Gesundheitsschutz
Relevante Verordnung(en)	Tierseuchengesetz (TSG, SR 916.40); Verordnung 3 zum Arbeitsgesetz (ArGV 3, SR 822.113)
Begründung für das Weglassen	Die Sanierung der Zentrallabore (HTL) hätte die Laborkapazität während der gesamten Sanierung permanent um 1/3 reduziert. Damit wäre der gesetzliche Auftrag des IVI, während eines Seuchenausbruchs genügend Diagnosekapazität zur Verfügung zu stellen, nicht

2	Sanierung Zentrallabore (G01-3)
	mehr gewährleistet gewesen, was gemäss TSG eine der zentralen gesetzlichen Anforderungen an die Tätigkeit des IVI ist.
Kompensierende Massnahme(n)	Defekte Stellen am Boden werden abgedichtet und ausgebessert.
Aufwand	Sporadisch – bei Bedarf – und mit mittlerem Aufwand. Der Bedarf bzw. die Häufigkeit wird mit der Zeit zunehmen.
Zeitdauer bzw. Zeithorizont	Die kompensierende Massnahme lässt sich unbefristet umsetzen.
Schlussfolgerungen für die Sicherheit	<p>Undichtigkeiten im Linoleumboden könnten zu einer Kontamination des Unterlagsboden führen. Versuche am IVI haben gezeigt, dass Flüssigkeiten den Beton nicht durchdringen können. Zudem handelt sich bei diesem Boden nicht um die Grenze des Containments gegenüber der Umwelt.</p> <p>Die Sanierung des Zentrallabors HTL hätte bei laufendem Laborbetrieb stattfinden müssen, was die Risiken für Mensch und Umwelt während diese Sanierungsphase grundsätzlich erhöht hätte.</p> <p>Das Weglassen der geplanten Sanierung <b>keine Auswirkungen auf die biologische Sicherheit.</b></p>
Empfehlung(en)	keine (Die Anlagen werden jedes Jahr neu überprüft und unterhalten.)

### 3.3.3 Probenaufbereitungslabor HTL

3	Probenaufbereitungslabor HTL (G10.1)
Bedeutung und Sicherheitsrelevanz der geplanten Massnahme	Das geplante Probenaufbereitungslabor HTL hätte neu ermöglicht, Proben beim HTL entgegenzunehmen und innerhalb des Containments in einem eigens dafür vorgesehenen Raum für die weitere Analyse vorzubereiten.
Sicherheitsaspekt(e)	Biosicherheit, Biosecurity
Relevante Verordnung(en)	Einschliessungsverordnung (ESV, SR 814.912)
Begründung für das Weglassen	Das Probenaufbereitungslabor HTL wäre nur zusammen mit der Gesamtsanierung der Zentrallabore mit verhältnismässigem Aufwand umsetzbar gewesen (siehe dazu Kapitel 3.3.2). Mit der (bereits) realisierten Probenannahmestelle und dem Analysenlabor direkt neben dem Empfang des Hauptgebäudes ist das Probenaufbereitungslabor HTL überflüssig geworden.

3	Probenaufbereitungslabor HTL (G10.1)
Kompensierende Massnahme(n)	Die Aufbereitung von Proben kann gemäss ESV bei der Freitestung als Tätigkeit der Klasse 2 in der Probeannahmestelle und im Analysenlabor ausgeführt werden. Die Diagnostik von möglichen Gruppe 4 Organismen wird hingegen immer im HTL Bereich durchgeführt.
Aufwand	Einmaliger und grosser Aufwand für den Bau des Labors für die Probenannahme und Probenaufbereitung direkt neben dem Empfang im Hauptgebäude.
Zeitdauer bzw. Zeithorizont	Die realisierte Probenannahmestelle und das Analysenlabor werden langfristig in Betrieb bleiben.
Schlussfolgerungen für die Sicherheit	Das Weglassen des geplanten Probenaufbereitungslabors HTL hat <b>keinen Einfluss auf die biologische Sicherheit</b> . Pakete, welche in den HT müssen, werden nicht in der Probeannahmestelle und im Analysenlabor geöffnet, sondern – nach wie vor – direkt in den HT gebracht.
Empfehlung(en)	keine

### 3.3.4 Sanierung Laborgang

4	Sanierung Laborgang (G20)
Bedeutung und Sicherheitsrelevanz der geplanten Massnahme	Ein Teilaspekt der geplanten Sanierung des Laborgangs waren kleine Risse im Linoleum-Bodenbelag. Der neue Belag hätte die Abdichtung zum Unterlagsboden aus Beton wieder vollständig gewährleistet.
Sicherheitsaspekt(e)	Tierseuchengesetzgebung
Relevante Verordnung(en)	Tierseuchengesetz (TSG, SR 916.40)
Begründung für das Weglassen	Die Sanierung des Laborgangs ist nur zusammen mit der Gesamtsanierung der Zentrallabore mit verhältnismässigem Aufwand umsetzbar (siehe dazu Kapitel 3.3.2).
Kompensierende Massnahme(n)	Defekte Stellen am Boden werden abgedichtet und ausgebessert.
Aufwand	Sporadisch – bei Bedarf – und mit mittlerem Aufwand. Der Bedarf bzw. die Häufigkeit wird mit der Zeit zunehmen.
Zeitdauer bzw. Zeithorizont	Die kompensierende Massnahme lässt sich unbefristet umsetzen.
Schlussfolgerungen für die Sicherheit	Das Weglassen der geplanten Sanierung hat <b>keinen Einfluss auf die biologische Sicherheit</b> .
Empfehlung(en)	keine

### 3.3.5 Sanierung Nebenlabore

5	Sanierung Nebenlabore (G21)
Bedeutung und Sicherheitsrelevanz der geplanten Massnahme	Die geplante Sanierung der Nebenlabore im HTL wäre Hand in Hand mit der Sanierung der Zentrallabore gegangen.
Sicherheitsaspekt(e)	Tierseuchengesetzgebung und Gesundheitsschutz
Relevante Verordnung(en)	Tierseuchengesetz (TSG, SR 91, SR 814.912); Verordnung 3 zum Arbeitsgesetz (ArGV 3, SR 822.113)
Begründung für das Weglassen	Die Sanierung der Nebenlabore wäre nur zusammen mit der Gesamtsanierung der Zentrallabore mit verhältnismässigem Aufwand umsetzbar gewesen (siehe dazu Kapitel 3.3.2).
Kompensierende Massnahme(n)	Defekte Stellen am Boden werden abgedichtet und ausgebessert.
Aufwand	Sporadisch – bei Bedarf – und mit mittlerem Aufwand. Der Bedarf bzw. die Häufigkeit wird mit der Zeit zunehmen.
Zeitdauer bzw. Zeithorizont	Die kompensierende Massnahme lässt sich unbefristet umsetzen.
Schlussfolgerungen für die Sicherheit	Das Weglassen der geplanten Sanierung der Nebenlabore hat <b>keinen Einfluss auf die biologische Sicherheit.</b>
Empfehlung(en)	keine

### 3.3.6 Sanierung Stallbereich

6	Sanierung Stallbereich HT (G23)
Bedeutung und Sicherheitsrelevanz der geplanten Massnahme	Mit der Sanierung im Stallbereich HT hätten die Boden- und Wandbeläge der Stallbuchten erneuert sollen. Die Beläge zeigen moderate Abnützungserscheinungen, welche für die Biosicherheit nicht relevant sind. Die Rutschfestigkeit (betrifft die Arbeitssicherheit) der Epoxid-beschichteten Böden erhöht sich mit zunehmendem Alter sogar.
Sicherheitsaspekt(e)	Biosicherheit und Gesundheitsschutz
Relevante Verordnung(en)	Einschliessungsverordnung (ESV, SR 814.912); Verordnung 3 zum Arbeitsgesetz (ArGV 3, SR 822.113)
Begründung für das Weglassen	Die Sanierung des Stallbereichs wäre nur zusammen mit der Gesamtsanierung der Zentrallabore mit verhältnismässigem Aufwand umsetzbar gewesen (siehe dazu Kapitel 3.3.2).



6	Sanierung Stallbereich HT (G23)
Kompensierende Massnahme(n)	Defekte Stellen werden ausgebessert durch Erneuerung der obersten 2 Schichten der mit insgesamt aus 4 Schichten aufgebauten Epoxid-Abdichtung.
Aufwand	Sporadisch – bei Bedarf – und mit kleinem Aufwand. Der Bedarf bzw. die Häufigkeit wird mit der Zeit zunehmen.
Zeitdauer bzw. Zeithorizont	Die kompensierende Massnahme lässt sich unbefristet umsetzen.
Schlussfolgerungen für die Sicherheit	Das Weglassen der geplanten Sanierung des Stallbereiches hat <b>keinen Einfluss auf die biologische Sicherheit</b> .
Empfehlung(en)	Keine

### 3.3.7 Servicepasserelle HTL

7	Servicepasserelle HTL (U01)
Bedeutung und Sicherheitsrelevanz der geplanten Massnahme	Die geplante Servicepasserelle an der Fassade des Gebäudes würde die Reinigung der Fassade sowie Reparaturen an Storen und Storenführungen vereinfachen.
Sicherheitsaspekt(e)	Biosecurity (Einbruch) und Arbeitssicherheit (Absturzrisiko)
Relevante Verordnung(en)	Einschliessungsverordnung (ESV, SR 814.912); Arbeitsgesetz (ArG, SR 822.11)
Begründung für das Weglassen	Das Weglassen der Servicepasserelle, wie ursprünglich schon beim Neubau anfangs der Neunzigerjahre geplant, erfolgte in erster Linie, um (Investitions-) Kosten einzusparen.
Kompensierende Massnahme(n)	Fassadenreinigungen sowie der Ersatz von defekten Storen und Storenführungen werden, wie während der vergangenen 29 Jahre, mithilfe von Servicewagen mit Hebebühne durchgeführt.
Aufwand	Regelmässig – bei Bedarf – und mit mittlerem Aufwand.
Zeitdauer bzw. Zeithorizont	Die kompensierende Massnahme lässt sich unbefristet umsetzen.
Schlussfolgerungen für die Sicherheit	Das Weglassen der Servicepasserelle hat <b>keinen Einfluss auf die biologische Sicherheit</b> , bzw. reduziert sogar das Einbruchrisiko (Biosecurity) aufgrund der Möglichkeit, via Fassade einfacheren Zutritt zu den Gebäuden zu erlangen.
Empfehlung(en)	keine

### 3.3.8 Storenführungen RT und HTL

8	Storenführungen RT* und HTL (U03)
Bedeutung und Sicherheitsrelevanz der geplanten Massnahme	Mit der geplanten Sanierung der Storenführungen HTL <sup>15</sup> hätten sich die Häufigkeit der laufenden Reparaturen und die entsprechenden Kosten reduziert.
Sicherheitsaspekt(e)	keine
Relevante Verordnung(en)	keine
Begründung für das Weglassen	Der Verzicht auf die Sanierung der Storenführungen im HTL erfolgte in erster Linie, um (Investitions-) Kosten einzusparen.
Kompensierende Massnahme(n)	Defekte Storenführungen HTL werden mithilfe von Servicewagen mit Hebebühne repariert.
Aufwand	Regelmässig, 3- bis 5-mal pro Jahr und mit mittlerem Aufwand.
Zeitdauer bzw. Zeithorizont	Die kompensierende Massnahme lässt sich unbefristet umsetzen.
Schlussfolgerungen für die Sicherheit	Der Verzicht auf die Sanierung der Storenführungen HTL hat <b>keinen Einfluss auf die biologische Sicherheit</b> .
Empfehlung(en)	keine

\* RT = Bürotrakt

### 3.3.9 Sonnenschutz Cafeteria HT

9	Sonnenschutz Cafeteria HT (U04)
Bedeutung und Sicherheitsrelevanz der geplanten Massnahme	Mit der geplanten Sanierung des Sonnenschutzes der Cafeteria HT hätten sich die Häufigkeit der laufenden Reparaturen und die entsprechenden Kosten reduziert.
Sicherheitsaspekt(e)	keine
Relevante Verordnung(en)	keine
Begründung für das Weglassen	Der Verzicht auf die Sanierung des Sonnenschutzes der Cafeteria HT erfolgte in erster Linie, um (Investitions-) Kosten einzusparen.
Kompensierende Massnahme(n)	Der Sonnenschutz der Cafeteria wird mithilfe von Servicewagen mit Hebebühne unterhalten und repariert.
Aufwand	Regelmässig, 3- bis 5-mal pro Jahr und mit mittlerem Aufwand.

<sup>15</sup> Im Bürotrakt (RT) wurde die Sanierung ausgeführt.

9	Sonnenschutz Cafeteria HT (U04)
Zeitdauer bzw. Zeithorizont	Die kompensierende Massnahme lässt sich unbefristet umsetzen.
Schlussfolgerungen für die Sicherheit	Der Verzicht auf die Sanierung des Sonnenschutzes der Cafeteria HT hat <b>keinen Einfluss auf die biologische Sicherheit</b> .
Empfehlung(en)	keine, siehe auch Kapitel 3.3.8.

### 3.3.10 Massnahmen Erdbebensicherheit

10	Massnahmen Erdbebensicherheit (U20)
Bedeutung und Sicherheitsrelevanz der geplanten Massnahme	Gemäss dem Bericht «Überprüfung der Erdbebensicherheit des IVI-Gebäudes in Mittelhäusern BE» <sup>16</sup> sind: « <i>keine Sofortmassnahmen zur Erhöhung der Erdbebensicherheit erforderlich</i> ».  Zur Verbesserung der Erdbebensicherheit beim Hauptszenario «Freisetzung MKS <sup>17</sup> » infolge Lüftungsausfall sollten « <i>die horizontalen Verankerungen der Notstromaggregate inkl. Batterien sowie der Installationen der Lüftung verbessert werden</i> ».  « <i>Als längerfristige bauliche Massnahme ist im Rahmen des Unterhalts ein Fugenschluss in Betracht zu ziehen</i> ».
Sicherheitsaspekt(e)	Umweltsicherheit, Biosicherheit und technische Sicherheit
Relevante Verordnung(en)	Störfallverordnung (StFV, SR 814.012)
Begründung für das Weglassen	Am 23.3.2020 <sup>18</sup> wurde entschieden, die Massnahmen zur Erhöhung der Erdbebensicherheit im Gebäudeunterhalt umzusetzen.
Kompensierende Massnahme(n)	Dabei handelt es sich nicht um eine kompensierende Massnahme, sondern um die Realisierung ausserhalb des Sanierungsprojekts. Die horizontalen Verankerungen der Notstromaggregate inkl. Batterien und der Installationen werden verbessert.
Aufwand	Einmaliger mittlerer Aufwand
Zeitdauer bzw. Zeithorizont	Innerhalb von ein bis zwei Jahren
Schlussfolgerungen für die Sicherheit	Die Massnahmen verringern die Wahrscheinlichkeit eines Ausfalls der Sekundärsysteme der Haustechnik (Monoblöcke, Rückkühler

<sup>16</sup> Überprüfung der Erdbebensicherheit des IVI-Gebäudes in Mittelhäusern BE; Zürich, 1. Februar 2014 (Version V2); erstellt durch Wenk Erdbebeningenieurwesen und Baudynamik GmbH im Auftrag des Bundesamts für Bauten und Logistik BBL.

<sup>17</sup> MKS: Maul und Klauenseuche

<sup>18</sup> Teilprojekt UH 2073.015, U20 Massnahmen Erdbebensicherheit; U20\_TP Nutzeranforderung\_20200318.docx

10	Massnahmen Erdbebensicherheit (U20)
	usw.) bei einem sehr schweren Erdbeben und haben im Normalbetrieb <b>keinen Einfluss auf die biologische Sicherheit</b> .
Empfehlung(en)	keine Im August 2021 hat BBL vorgeschlagen, den Bericht von 2014 zur <i>Überprüfung der Erdbebensicherheit des IVI-Gebäudes in Mittelhäusern</i> zu aktualisieren.

### 3.3.11 Neubeschaffung VHP Generator

11	Neubeschaffung VHP Generator (U22)
Bedeutung und Sicherheitsrelevanz der geplanten Massnahme	Der VHP <sup>19</sup> Generator bzw. der damit produzierte Dampf aus Wasserstoffperoxid (H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> ) dient der Inaktivierung von Organismen und damit der Dekontamination von Geräten und Laborräumen.
Sicherheitsaspekt(e)	Biosicherheit
Relevante Verordnung(en)	Einschliessungsverordnung (ESV, SR 814.912);
Begründung für das Weglassen	Für eine Anschaffung eines zweiten VHP Generators gibt es keinen Bedarf mehr.
Kompensierende Massnahme(n)	Es sind zwei kostengünstigere Geräte angeschafft worden. Diese funktionieren nicht mit <i>vaporized hydrogen peroxide (VHP)</i> , sondern auf einem einfacheren Verfahren mit gleicher Wirksamkeit. Das Verfahren ist am IVI mit den neuen Gerätschaften validiert worden.
Aufwand	kein Aufwand
Zeitdauer bzw. Zeithorizont	Die kompensierende Massnahme lässt sich unbefristet umsetzen.
Schlussfolgerungen für die Sicherheit	Der Verzicht auf die Neubeschaffung eines zweiten VHP Generators hat <b>keinen Einfluss auf die biologische Sicherheit</b> .
Empfehlung(en)	keine

### 3.3.12 Einbau von Sample-Ports und Sonden

12	Einbau von Sample-Ports und Sonden (U23)
Bedeutung und Sicherheitsrelevanz der geplanten Massnahme	Der Einbau von Sample-Ports und Sonden hätte es erlaubt, Abwasserproben nach der Sterilisationsanlage zu nehmen und diese zu analysieren.

<sup>19</sup> VHP: vaporized hydrogen peroxide = Wasserstoffperoxid = H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>

12	Einbau von Sample-Ports und Sonden (U23)
Sicherheitsaspekt(e)	Biosicherheit
Relevante Verordnung(en)	Einschliessungsverordnung (ESV, SR 814.912)
Begründung für das Weglassen	Der Verzicht auf den Einbau von Sample-Ports und Sonden erfolgt aufgrund der Einsicht, dass diese für die Validierung der Abwasserinaktivierung nicht notwendig sind. Dieser Prozess wird – und wurde seit jeher – aufgrund physikalischer Parameter (Temperatur und Druck) validiert. Zudem führt jede Störung beim Sterilisationsprozess zu einem Abbruch des Inaktivierungsprogramms, sodass dieses neu gestartet werden muss. Erst wenn das Programm ohne Fehler komplett abgeschlossen ist, wird das Abwasser als sterilisiert freigegeben.
Kompensierende Massnahme(n)	keine neuen Massnahmen
Aufwand	keiner
Zeitdauer bzw. Zeithorizont	nicht relevant
Schlussfolgerungen für die Sicherheit	Der Verzicht auf den Einbau von Sample-Ports und Sonden hat <b>keine Auswirkungen auf die biologische Sicherheit.</b>
Empfehlung(en)	keine

### 3.4 Einteilung der weglassenen Massnahmen in 5 Gruppen

- Gruppe 1 *Ersatzloses Weglassen, ohne Relevanz für die biologische Sicherheit*
- Gruppe 2 *Weglassen und Kompensation, ohne Relevanz für die biologische Sicherheit*
- Gruppe 3 *Kompensation mit mittlerem Aufwand für Wartung, Unterhalt und/ oder technisch-bauliche Massnahmen, ohne Relevanz für die Sicherheit*
- Gruppe 4 *Ersatzloses Weglassen mit Relevanz für die Sicherheit*
- Gruppe 5 *Die kompensierende Massnahme lässt sich praktisch unbefristet weiterführen*

N°	ID	Kat.	Teilprojekt	Gruppe				
				1	2	3	4	5
1	SOMA*	A01.2	Anpassungen und Sanierung Killtank Anlage		x			x
2	UH*	G01-3	Sanierung Zentrallabore			x		x
3	UH	G10.1	Probenaufbereitungslabor HTL			x		x

4	UH	G20	Sanierung Laborgang			x		x
5	UH	G21	Sanierung Nebenlabore			x		x
6	UH	G23	Sanierung Stallbereich		x			x
7	UH	U01	Servicepasserelle HTL			x		x
8	UH	U03	Storenführungen RT und HT			x		x
9	UH	U04	Sonnenschutz Cafeteria HT			x		x
10	UH	U20	Massnahmen Erdbebensicherheit			x		
11	SOMA	U22	Neubeschaffung VHP Generator		x			x
12	UH	U23	Einbau von Sample-Ports und Sonden	x				

**\* Legende:**

SOMA *Sofortmassnahmen*  
UH *Unterhalt*

### 3.5 Schlussfolgerung für die Sicherheit und die Betriebsdauer

Die weggelassenen Teilprojekte werden mit regelmässigen Unterhalts- und Reparaturmassnahmen kompensiert, wobei beispielsweise der Aufwand für den Erhalt eines intakten Bodenbelages oder die Wartung der Sonnenstoren nicht unerheblich ist und mit zunehmender Betriebsdauer des IVI weiter ansteigen wird.

Die weggelassenen Teilprojekte haben keinen Einfluss auf die biologische Sicherheit. Der Aufwand für die einzelnen kompensatorischen Massnahmen wird mit weiteren Betriebsjahren voraussichtlich zunehmen.

Insgesamt lässt sich festhalten, dass die weggelassenen Massnahmen weder die Qualität und Dauerhaftigkeit der primären Bausubstanz noch die Erneuerung der sekundären Infrastruktur betreffen. Die Sanierung der sekundären Infrastruktur bezog sich im Wesentlichen auf die Erneuerung technischer Einrichtungen wie z.B. Steuerungen, bei denen keine Ersatzteile mehr lieferbar waren und deren Unterhalt nicht mehr länger gewährleistet werden konnte. Mit der Sanierung der sekundären Infrastruktur wurde die Betriebszeit des IVI um die Lebensdauer der neu eingebauten Komponenten gemäss ursprünglichem Plan der Sanierung verlängert. Auch in Zukunft werden regelmässige Überprüfungen der primären Bausubstanz und sekundären Infrastruktur notwendig sein, um rechtzeitig die baulich-technischen Bereiche zu identifizieren, welche sich limitierend auf die Lebensdauer des IVI auswirken.

## 4 Gewährleistung der Sicherheit der Stufe 3 (BSL 3) am IVI

Die EFK stellt in ihrem Bericht fest, dass vom Betreiber IVI kein Nachweis erbracht werden konnte, dass die entsprechenden Sicherheitsanforderungen an den BSL3 Bereich tatsächlich erfüllt werden und somit auch die Tätigkeiten erlaubt sind, welche am IVI in diesem Labor ausgeführt werden. Im nachfolgenden Kapitel 4.1 sind die Feststellungen der EFK zitiert. Im Kapitel 4.2 wird die Vollzugpraxis der Einschliessungsverordnung und der Störfallverordnung erläutert und im Kapitel 4.3 dann hergeleitet, dass das IVI die Anforderungen der Einschliessungsverordnung erfüllt.

### 4.1 Ausgangssituation

#### 4.1.1 Feststellungen der EFK

In ihrem Bericht hält die EFK (auf Seite 5) fest:

*«Das IVI hat 2005 die Laborsicherheitsstufe teilweise von BSL 2 auf BSL 3 innen geändert, um u. a. den vermehrten Tätigkeiten mit Zoonosen gerecht zu werden.»*

(...)

*Die zuständige Stelle des Kantons Bern hat gemäss eigenen Angaben 2005 auf eine UVP verzichtet. Somit liegt kein behördlicher Nachweis zur Erhöhung der Laborsicherheitsstufe vor, die Tätigkeiten der Klassen 1 bis 4 sind nach Angaben des IVI bewilligt.*

(...)

*Zum Zeitpunkt der Abklärung konnte der Nachweis des Betreibers, dass es sich teils um ein Biosicherheitslabor der Stufe 3 innen handelt und dass es zu den Tätigkeiten passt, nicht erbracht werden.*

(...)

*(Seite 6) Der EFK liegt ein Inspektionsbericht des Kantons aus dem Jahr 2008 vor. Dieser stellt für die EFK keinen Nachweis der Laborsicherheitsstufe dar, da die Kombination von technischen, organisatorischen und personellen Sicherheitsmassnahmen nicht getestet und geprüft wurden.»*

Im Exkurs des EFK Berichts (Seite 6) steht zudem:

*«Die Schweiz setzt auf Eigenverantwortung. Betreiber von staatlichen Biologielaboratorien der Sicherheitsstufe 3 brauchen kein Zertifikat für die Betriebsaufnahme und unterliegen keiner wiederkehrenden Zertifizierung oder Auditierung, sondern lediglich der kantonalen Inspektion.»*

#### 4.1.2 Stellungnahme des Kantons Bern

Die Inspektionsbehörde des Kantons Bern wurde 2005 über die geplante Umnutzung der Tierräume als BSL3 Laboratorien informiert. Der Kanton Bern musste entscheiden, ob für diese Umnutzung der Räume eine neue Umweltverträglichkeitsprüfung (UVP) notwendig sei und hat diese Auflage dann verneint.

Auf Anfrage der EFK<sup>20</sup> an die zuständige Stelle für biologische Sicherheit beim kantonalen Laboratorium schreibt Stephan Kyburz:

*Im Jahr 2005 hat mein Vorgänger Herr Hans-Peter Bühler gemäss mündlicher Auskunft abgeklärt, ob das IVI für eine bauliche Änderung und eine Aufstockung des BSL3-Bereiches eine UVP machen muss. Er ist zum Schluss gekommen, dass dies bei bestehenden Gebäulichkeiten mit unveränderter Aussenhülle nicht vonnöten ist. Ob dieser Entscheid damals richtig war, ist eine müssige Frage, da wir unterdessen das IVI mehrmals vor Ort kontrolliert haben. Ausser kleinen Mängeln haben wir nichts beanstandet: das Labor mit dem ganzen Sicherheitskonzept wurde jedes Mal als gut bewertet. Da die Tätigkeiten in einem Forschungslabor immer wieder ändern, ist für uns nur der Ist-Zustand relevant. Als zuständige Behörde sind wir im Moment klar der Ansicht, dass die aktuell von den Bundesstellen bewilligten Tätigkeiten, mit der vorhandenen Infrastruktur und dem Sicherheitskonzept, gesetzeskonform nach ESV durchgeführt werden können.*

## 4.2 Gesetzliche Grundlagen und Vollzug im Bereich Biosicherheit in der Schweiz

### 4.2.1 Der Vollzug der Einschliessung ESV in der Schweiz

Der Umgang mit Organismen der (Risiko-)Gruppe 3 gilt als Tätigkeit der Klasse 3<sup>21</sup>, welche gemäss Einschliessungsverordnung in einem Containment der Sicherheitsstufe 3 (BSL3) durchzuführen sind – siehe ESV Art. 6, Art. 7, Art. 8 und 12.

Tätigkeiten der Klasse 3 sind bewilligungspflichtig und sind bei der Kontaktstelle Biotechnologie des Bundes<sup>22</sup> – vor Beginn der Tätigkeit – zu melden und dürfen erst nach dem Erteilen der Bewilligung durch die zuständigen Bundesbehörden gestartet werden – siehe ESV Art. 10 und Art. 11. Weiterführende Informationen finden sich auf den Webseiten der Behörden BAFU<sup>23</sup> und BAG<sup>24</sup>.

Die zuständigen Bundesbehörden prüfen, ob die Zuordnung der Organismen zur (Risiko-) Gruppe und entsprechend die Klassierung der Tätigkeit korrekt ist – siehe ESV Art. 17, Art. 18. Art. 20 und 21.

---

<sup>20</sup> Siehe Mail von Stephan Kyburz vom 1. Februar 2021 08:44 an Sünneke Nadine EFK

<sup>21</sup> Das ist die Regel für Forschungslaboratorien – in Diagnostiklaboratorien wird die diagnostische Tätigkeit der Klasse 2 zugeordnet.

<sup>22</sup> Kontaktstelle des Bundes: <https://www.bafu.admin.ch/bafu/de/home/themen/biotechnologie/fachinformationen/taetigkeiten-in-geschlossenen-systemen/kontaktstelle-biotechnologie-des-bundes.html>

<sup>23</sup> Homepage BAFU: <https://www.bafu.admin.ch/bafu/de/home/themen/biotechnologie/fachinformationen/taetigkeiten-in-geschlossenen-systemen/erlaeuterungen-zum-melde--und-bewilligungsverfahren-nach-der-ein.html#-1855396655>

<sup>24</sup> Homepage BAG: <https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/gesetze-und-bewilligungen/gesuche-bewilligungen/meldungen-bewilligungen-bereich-biologische-sicherheit.html>



Bezogen auf die Sicherheitsmassnahmen nach ESV verlangen die Bundesbehörden im Bewilligungsgesuch eine Bestätigung, dass der Betrieb seine Tätigkeit der Klasse 3 in einem Labor der Sicherheitsstufe 3 durchführt und über ein betriebliches Sicherheitskonzept verfügt (Art. 12, ESV). Die Bundesbehörden können – in Rücksprache mit dem Standortkanton – das Weglassen ausgewählter Sicherheitsmassnahmen bewilligen.

Der Standortkanton eines Betriebes spielt die zentrale Rolle bei der Überprüfung der baulich-technischen Sicherheitsmassnahmen. In der Regel geschieht dies durch eine Inspektion vor Ort, wobei sich die Praxis von Kanton zu Kanton unterscheidet. Siehe dazu Kapitel 4.1.24.2.2.

Das Vorhandensein der baulich-technischen Sicherheitsmassnahmen für ein Stufe 3 Labor und die Einhaltung der organisatorischen Massnahmen werden durch die Kantone überprüft (Art. 23, ESV). Der Standortkanton eines Betriebes beurteilt, ob ein Stufe 3 Labor die Anforderungen gemäss ESV erfüllt bzw. ob die Tätigkeiten der Klasse 3 in Räumlichkeiten durchgeführt werden, welche die gesetzlichen Anforderungen an die Sicherheitsstufe 3 erfüllen.

Die Oberaufsicht des Bundes ist in der ESV folgendermassen abgestützt.

Gemäss Art. 23, Abs. 4, ESV:

*Geben die Kontrollen Anlass zu Beanstandungen, so ordnet der Kanton die erforderlichen Massnahmen an und informiert die Kontaktstelle Biotechnologie des Bundes.*

Gemäss Art. 23, Abs. 5, ESV:

*Bestehen begründete Zweifel, ob eine lediglich dokumentierte Tätigkeit nicht doch melde- oder bewilligungspflichtig ist, so informiert der Kanton die Kontaktstelle Biotechnologie des Bundes.*

#### **4.2.2 Vollzugspraxis der Kantone BS und ZH**

Als Einblick in die Vollzugspraxis sei nachfolgend die Praxis zweier Kantone zusammengefasst. Dies gibt einen Bezugspunkt für das IVI und die Empfehlungen in Kapitel 5, welche Leistungen von den kantonalen Vollzugsbehörden gegenüber dem IVI erwartet werden können.

Die Vorgehensweise in den Kantonen Basel und Zürich sind sich ähnlich. Die Inspektionsintervalle sind risikobasiert: je höher das Risiko, umso häufiger wird ein Labor vor Ort besucht. Risikobasiert bedeutet, dass die Anzahl der Bewilligungen (für Forschungsprojekte) an einem Standort oder Beanstandungen aus früheren Inspektionen Anlass sind, einen Betrieb häufiger alle 2 Jahre oder jährlich zu besuchen.

Im Kanton ZH werden die Stufe 3 Anlagen alle 2 bis 3 Jahre vor Ort inspiziert. Im Kanton BS gilt eine Grundfrequenz von 3 Jahren. Diese Frequenz wird erhöht, wenn in einem Betrieb etwas Spezielles vorliegt, beispielsweise eine bewilligungspflichtige neue Tätigkeit geplant ist oder eine Ergänzung des Kurzberichts nach StFV verlangt wird.

Dies gilt auch für den Kanton ZH, der Besuche vor Ort durchführt, wenn Umbauten stattfinden bzw. geplant werden, aber auch, wenn dies von einem Betrieb gewünscht wird, beispielsweise, um eine technische oder organisatorische Frage zu klären oder bei der Einführung neuer verantwortlicher Personen vor Ort.

#### 4.2.3 Der Vollzug der Störfallverordnung in der Schweiz

Ergänzend zur ESV (siehe Kapitel 4.2.1) gibt es noch eine weitere Möglichkeit, die Sicherheitsmassnahmen eines Laboratoriums der Stufe 3 zu prüfen. Die Störfallverordnung (StFV) ermöglicht es den Kantonen, die baulich-technischen Massnahmen eines Laboratoriums anhand des Kurzberichts vor dem Baubeginn eines Labors zu beurteilen.

Wird in einem Labor neu mit pathogenen Mikroorganismen der Gruppe 3 gemäss Organismenliste<sup>25</sup> und Einschliessungsverordnung (ESV)<sup>26</sup> gearbeitet, ist für die entsprechenden Tätigkeiten der Klasse 3 ein Kurzbericht nach Störfallverordnung (Art. 1, Abs. 2, Bst. b und Art. 5, Abs. 1 StFV)<sup>27</sup> einzureichen. Der Kurzbericht gibt Auskunft darüber, welche möglichen Auswirkungen und Schäden beim Umgang mit den im Betrieb vorhandenen Organismen beim grössten anzunehmenden Zwischenfall entstehen können. Kern des Kurzberichts ist es, den maximale Schaden für Mensch, Tier und Umwelt abzuschätzen und die Sicherheitsvorkehrungen zur Vermeidung und zur Bewältigung denkbarer Zwischenfälle und Störfälle darzulegen.<sup>28</sup>

Die Störfallverordnung wird durch die Kantone vollzogen (Art. 23, StFV). Somit ist die Aufgabe des Standortkantons des Betriebes, die geplanten baulich-technischen Sicherheitsmassnahmen für die Sicherheitsstufe (BSL3) vor deren Umsetzung zu überprüfen. Dabei orientiert er sich an der ESV, insbesondere an den *besonderen Sicherheitsmassnahmen bei Tätigkeiten mit gentechnisch veränderten oder pathogenen Organismen*, welche im Anhang 4 der ESV aufgeführt sind.

Bis zum 1. Juni 2015 bestand beim Bau eines Stufe 3 Labors die Pflicht, eine Umweltverträglichkeitsprüfung durchzuführen.<sup>29</sup> Eine Grundlage dafür war der Kurzbericht nach StFV, welcher

---

<sup>25</sup> Richtlinie zur Einstufung von Organismen – Bakterien; herausgegeben vom Bundesamt für Umwelt BAFU (ehemals Bundesamt für Umwelt, Wald und Landschaft BUWAL), Bern, 2013  
<http://www.bafu.admin.ch/publikationen/publikation/01614/index.html?lang=de>

<sup>26</sup> Verordnung über den Umgang mit Organismen in geschlossenen Systemen (Einschliessungsverordnung ESV, Mai 2012; SR 814.912)

<sup>27</sup> Verordnung über den Schutz vor Störfällen (Störfallverordnung, StFV, Februar 1991; SR 814.012)

<sup>28</sup> Küng Biotech & Umwelt hat in den letzten 18 Jahren 20 Kurzberichte verfasst. Siehe dazu:  
<https://www.kueng-biotech.ch/wp/wp-content/uploads/Referenzprojekte-2021-1.pdf>

<sup>29</sup> Verordnung über die Umweltverträglichkeitsprüfung, UVPV vom 19. Oktober 1988 (Stand am 1. Dezember 2013; SR 814.011)

zusammen mit dem Bericht zur Prüfung der Umweltverträglichkeit UVB und den üblichen Gesuchsunterlagen für das Baubewilligungsgesuch eingereicht wurde. Damit wurde der Kurzbericht nach StFV als Bestandteil des Bewilligungsverfahrens durch die zuständigen kantonalen Behörden geprüft. Im Rahmen der Baubewilligung können ausgewählte Aspekte zu den baulich-technischen Massnahmen als Auflagen explizit eingefordert oder weiter präzisiert werden.

Heute wird der Kurzbericht in der Regel (meines Wissens besteht dafür keine rechtsverbindliche Grundlage) den Baugesuchsunterlagen beigelegt. Diese Praxis liegt im Interesse des Gesuchstellers, der – insbesondere bei einem Neubauprojekt – sicher sein möchte, dass der Kanton die geplanten baulich-technischen Sicherheitsmassnahmen als ausreichend beurteilt. Dies ergibt Planungssicherheit und macht es unwahrscheinlich, dass die kantonalen Behörden bei einer späteren Inspektion vor Ort baulich-technische Nachbesserungen verlangen.

Das Risiko durch ein Labor kann sich auch während seiner Betriebszeit aus verschiedenen Gründen wesentlich ändern. Die Störfallverordnung sieht hier folgendes vor:

Gemäss Art. 8a, Abs. 1, StFV gilt:

*Wenn der Inhaber einen Kurzbericht, aber keine Risikoermittlung erstellt hat und sich die Verhältnisse danach wesentlich ändern oder relevante neue Erkenntnisse vorliegen, muss er den Kurzbericht ergänzen und der Vollzugsbehörde erneut einreichen.*

Gemäss Art. 8a, Abs. 2, Bst a, StFV) gilt:

*Wenn der Inhaber eine Risikoermittlung erstellt hat und sich danach die Verhältnisse wesentlich ändern oder relevante neue Erkenntnisse vorliegen, muss er:*

- a. die Risikoermittlung ergänzen und der Vollzugsbehörde erneut einreichen;*

### **4.3 Einhaltung der gesetzlichen Vorgaben am IVI**

#### **4.3.1 Sorgfaltspflicht**

Das IVI ist aufgrund der Störfallverordnung (Art. 8a, Abs. 1 und Abs. 2, Bst a, StFV) verpflichtet, dem Kanton – bezogen auf das Risiko für Mensch, Tier und Umwelt – wesentliche Änderungen zu melden. Dies ist in der Regel der Fall, wenn sich die Verhältnisse bei den baulich-technischen Sicherheitsmassnahmen wesentlich ändern oder «*relevante neue Erkenntnisse vorliegen*», etwa in Bezug auf die Risikoeinstufung der bereits verwendeten Organismen oder wenn neu mit Organismen (inkl. gentechnisch veränderten Organismen) gearbeitet wird, welche – im Vergleich zu den bereits verwendeten Organismen – neue sicherheitsrelevante Eigenschaften haben.

Parallel zur StFV kennt die ESV eine analoge Regelung.

Art. 4, Abs. 1, ESV

*Wer mit Organismen in geschlossenen Systemen umgeht, muss die nach den Umständen gebotene Sorgfalt anwenden, damit die Organismen, ihre Stoffwechselprodukte und Abfälle*

- a.) Menschen, Tiere und Umwelt nicht gefährden können;
- b.) die biologische Vielfalt und deren nachhaltige Nutzung nicht beeinträchtigen.

Art. 4. Abs. 3, ESV:

*Die Einhaltung der Sorgfaltspflicht ist in nachvollziehbarer Weise zu dokumentieren. Die Dokumentation ist nach Abschluss der Tätigkeit noch während zehn Jahren aufzubewahren und auf Anfrage den Vollzugsbehörden zur Verfügung zu stellen.*

Art 23, Abs. 1, ESV:

*Die Kantone überwachen die Einhaltung der Sorgfaltspflicht, der Pflicht zum Umgang in geschlossenen Systemen sowie der Sicherheitsmassnahmen.*

Die wirksame Umsetzung der ESV basiert auf einem Wechselspiel von Eigenverantwortung durch Einhaltung der Sorgfaltspflicht in den Betrieben sowie dem Kontakt mit den Behörden bei Inspektionen. Die kantonalen Behörden setzen auf einen risikobasierten Vollzug und überprüfen Betriebe mit höheren Risiken regelmässig. Bei den Inspektionen geht es nicht nur um Kontrolle, sondern auch um Hilfestellung bei offenen Fragen.

Das IVI ist eine von zwei Institutionen mit der höchsten Sicherheitsstufe BSL4 im Kanton Bern. Somit scheint es angemessen, dass mindestens ein jährlicher Austausch zwischen IVI und der zuständigen Stelle für biologische Sicherheit beim kantonalen Laboratorium stattfindet.<sup>30</sup>

#### **4.3.2 Bewilligungspflicht**

Bezogen auf die durchgeführten Forschungsprojekte in Laboratorien der Stufe 3 und 4 gilt, dass alle Tätigkeiten der Klasse 3 und 4 durch das zuständige Bundesamt bewilligt werden müssen (Art. 10, Abs. 1, ESV). Wird die bewilligte Tätigkeit erweitert bzw. geändert, ist für diese «fachlichen Änderungen» erneut eine Bewilligung einzuholen.

Art. 10, Abs. 2, ESV

*Jede fachliche Änderung der bewilligten Tätigkeit bedarf einer neuen Bewilligung.*

Mit der letzten Revision der Einschliessungsverordnung – geltend ab dem 1. Januar 2020 – ist bei der Eingabe der fachlichen Änderungen neu der Aspekt Biosecurity mit zu berücksichtigen (siehe Kapitel 4.3.3).

#### **4.3.3 Bewilligung fachlicher Änderungen und Biosecurity**

Grundsätzlich ist von einer fachlichen Änderung auszugehen, wenn Organismen, welche sich von ihrem Risikoprofil qualitativ von den bisher verwendenden Organismen unterscheiden, neu

---

<sup>30</sup> Die letzte Inspektion des Kantons fand am 3. März 2020 zwischen 8:45 und 10:45 statt und führte zu keinen Beanstandungen. Vorletzte Inspektion fand fast drei Jahre vorher am 4. August 2017 zwischen 13:00 und 15:00 statt.

verwendet werden. Die Bundesbehörden entscheiden als Bewilligungsinstanz darüber, was als fachliche Änderung im Rahmen eines bereits bewilligten Projekts zu betrachten ist und ob diese Änderung bewilligungspflichtig ist.

Seit dem 1. Januar 2020 wird in der ESV die «missbräuchliche Verwendung» von Organismen und damit das Thema Biosecurity und *Dual Use Research of Concern* (DURC) geregelt. Somit sind neu auch Änderungen beim Potential einer missbräuchlichen Verwendung von Organismen den Behörden als fachliche Änderung zu melden.

Die Eingabe einer bewilligungspflichtigen fachlichen Änderung im ECOGEN bedeutet, dass die entsprechende Tätigkeit bis zum Erteilen der Bewilligung nicht ausgeführt werden darf. Die Zeitdauer von der Eingabe im ECOGEN bis zur Bewilligung kann bis 110 Tagedauern.<sup>31</sup> Bei einer dynamischen und ergebnisoffenen Tätigkeit wie der Forschung ist der Zeitpunkt nicht immer definierbar, ab wann neue Experimente als fachliche Änderung einer Tätigkeit zu bewerten sind.<sup>32</sup> Im Zweifelsfall ist es angezeigt, die Frage, was als fachliche Änderung in der experimentellen Forschung zu gelten hat, frühzeitig und im direkten Kontakt mit den zuständigen Behörden – in erster Linie dem BAG und dem BAFU – zu klären.

Eine grosse Hilfe für alle der ESV unterstellten Betriebe – und damit auch für das IVI – wäre eine Anleitung und ein Katalog mit Kriterien, welche die Einordnung von fachlichen Änderungen als bewilligungspflichtige Änderungen erlauben und aufzeigen, für welche Änderungen eine Neubewertung des Risikos notwendig ist und damit eine Bewilligungspflicht vorliegt. Die aktuellen Informationen hierzu auf der Homepage der Behörden<sup>33</sup> sind eher dürftig. Siehe unter «*Änderungen von eingereichten Meldungen und Bewilligungen*».

#### **4.4 IVI erfüllt die Anforderungen an die «besonderen Sicherheitsmassnahmen» gemäss Anhang 4, ESV**

Im Anhang 4 der ESV ist konkret festgehalten, welche Sicherheitsmassnahmen für ein Stufe 3 Labor gefordert werden. Mehrheitlich handelt es sich dabei um Zielvorgaben und nicht um detaillierte technische Vorgaben. Anhang 4 diene nachfolgend als Checkliste für die Beurteilung der BSL3 Laborräume am IVI. Das IVI erfüllt die Anforderungen an die «besonderen Sicherheitsmassnahmen» gemäss Anhang 4, ESV.

---

<sup>31</sup> <https://www.bafu.admin.ch/bafu/de/home/themen/biotechnologie/fachinformationen/taetigkeiten-in-geschlossenen-systemen/erlaeuterungen-zum-melde-und-bewilligungsverfahren-nach-der-ein.html>

<sup>32</sup> Im Vergleich dazu ist es offensichtlicher, dass bauliche Änderungen oder die Nutzung neuer Räumlichkeiten auf der Sicherheitsstufe 3 und 4 bewilligungspflichtig sind.

<sup>33</sup> Siehe Fussnote 31

**Tabelle 1: Auszug aus dem Anhang 4, ESV für BSL3**

Nr.	Zutreffende Sicherheitsmassnahmen	Sicherheitsstufe 3 (BSL3)	IVI	Erläuterungen
<b>Gebäude</b>				
1	Arbeitsbereich von übrigen Bereichen räumlich abgetrennt	L	✓	
2	Zugang zum Arbeitsbereich eingeschränkt	L	✓	
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.	[L]	✓	
5	Duscheinrichtungen in Schleuse	L Je nach Risiko kann auf diese Massnahme ohne Bewilligung des zuständigen Bundesamts verzichtet werden.	✓	Eine Duscheinrichtung ist in der Schleuse vorhanden, wird aber nicht (mehr) benötigt.
6	Einrichtung zur persönlichen Dekontamination im Arbeitsbereich	L	✓	
7	Sichtfenster oder andere Vorrichtung zur Beobachtung des Arbeitsbereichs	[L]	✓	
8	Warnzeichen Biogefährdung	L	✓	
9	Räume mit leicht abwaschbaren Böden	L	✓	
10	Räume mit leicht abwaschbaren Wänden	L	✓	
11	Arbeitsbereich so abgedichtet, dass Begasung möglich ist	[L]	✓	
12	Atmosphärischer Unterdruck des Arbeitsbereichs gegenüber der unmittelbaren Umgebung	[L]	✓	
13	Zuluft zum Arbeitsbereich via HEPA-Filter	[P]	✓	(nicht erforderlich)
14	Abluft des Arbeitsbereichs via HEPA-Filter	[L]	✓	
<b>Ausrüstung</b>				
19	Oberflächen gegen Wasser, Säuren, Laugen, Lösungs-, Desinfektions- und Dekontaminationsmittel resistent	L Werkbank und Fussboden	✓	
20	Arbeitsbereich mit kompletter, eigener Ausrüstung	[L]	✓	
21	Mikrobiologische Sicherheitswerkbank (MSW), falls mit Mikroorganismen gearbeitet wird	L	✓	

Nr.	Zutreffende Sicherheitsmassnahmen	Sicherheitsstufe 3 (BSL3)	IVI	Erläuterungen
22	Massnahmen gegen die Verbreitung von Aerosolen	L Aerosolverbreitung verhindern	✓	
<b>Arbeitsorganisation</b>				
27	Geeignete Bekleidung für den Arbeitsbereich	L geeignete Schutzkleidung und gegebenenfalls Schuhe	✓	
28	Persönliche Schutzausrüstungen Personenbezogene Schutzmassnahmen sind je nach Tätigkeit und verwendeten Organismen zu treffen.	L	✓	
29	Regelmässige Desinfektion der Arbeitsplätze	L	✓	
30	Inaktivierung der Mikroorganismen im Ausfluss von Abwaschbecken, Leitungen und Duschen	[L]	✓	Sämtliches Abwasser geht über die Abwassersterilisationsanlage.
35	Entweichen von Organismen während des innerbetrieblichen Transports zwischen verschiedenen Arbeitsbereichen minimieren oder verhindern	L verhindern	✓	Die Abfallentsorgung durch den Entsorgungskorridor ist im Detail in einer Arbeitsanweisung geregelt.
36	Inaktivierung der Mikroorganismen in kontaminiertem Material, Abfall und an kontaminierten Geräten, von Tieren und Pflanzen sowie Prozessflüssigkeit bei Produktionstätigkeiten «P»	[L] Autoklavierung im Arbeitsbereich, kann anderswo im Gebäude erfolgen, wenn das zuständige Bundesamt dies bewilligt; andere gleichwertige Inaktivierungsmethoden sind zulässig, wenn sie validiert sind; der Autoklav kann weggelassen werden, wenn das zuständige Bundesamt dies bewilligt.	✓	Das Autoklavieren erfolgt im Gebäude an der Containmentgrenze der Hochsicherheitszone, was konform ist mit den Vorgaben der ESV zum damaligen Zeitpunkt. Siehe dazu Kap. 4.5.
<b>Legende</b>				
L	bedeutet, dass die Massnahme für alle Labortätigkeiten erforderlich ist.			
P	bedeutet, dass die Massnahme für Produktionstätigkeiten erforderlich ist.			
[L] [P]	bedeutet, dass die Massnahme für den in Klammern gesetzten Tätigkeitsbereich erforderlich ist, jedoch geändert, ersetzt oder weggelassen werden kann, wenn das zuständige Bundesamt dies bewilligt.			

#### 4.5 Bewertung der Sicherheit der BSL3 Laborbereiche innerhalb des BSL4-Containments

Die in Mittelhäusern 1992 bezogene „Hochsicherheitszone Labor« (HTL) und die „Hochsicherheitszone Tiere« (HTT) erfüllen die Anforderungen an die Sicherheitsstufe 4 (BSL4). Die Sicherheitsstufe 4 bezieht sich auf Tätigkeiten mit reinen Tierseuchen – d.h. die verursachenden Erreger sind ausschliesslich tierpathogen. Innerhalb des Containments der Stufe 4 galt bis 2005

ausschliesslich die Sicherheitsstufe 1 und 2, weil die erforschten Tierpathogene der Gruppe 4 für den Menschen ungefährlich sind. Aufgrund der Tierschutzgesetzgebung – die Grundlage für den Aufgabenbereich des IVI – ergab sich mit dem Auftreten der zoonotischen Erreger wie Sars-CoV-1 und Vogelgrippe H5N1, die Menschen und Tier gleichermaßen infizieren können, die Notwendigkeit für einen Stufe 3 Bereich innerhalb des Stufe 4 Containments.

Innerhalb des Stallbereichs HTT wurden 2006 zwei Kleinterräume neu in einen BSL3 Laborbereich umgerüstet. Dabei sind keine baulichen Veränderungen vorgenommen worden, da die meisten Massnahmen für BSL3 Laboratorien gemäss ESV in diesen Kleinterräumen schon erfüllt waren. Lediglich die zwei Türen vom BSL3 Labor zur Innengarderobe wurden mit gasdichten Dichtungen versehen, der Bodenabfluss versiegelt und die direkte Abwasserleitung zur Abwassersterilisation unter dem Lavabo mit einem verschliessbaren Kugelhahn versehen. Die Kleinterräume waren beim Bau des IVI so konzipiert worden, dass sie dem Prinzip «Box-in-the-box» entsprechen, d.h. dass diese Räume keine Wand direkt angrenzend an die Umwelt haben.

Zwei für die Sicherheit entscheidende Anforderungen sind Punkt Nr. 12 im Anhang 4 der ESV, welcher einen «*Atmosphärischen Unterdruck des Arbeitsbereichs gegenüber der unmittelbaren Umgebung*» verlangt sowie Punkt Nr. 14 «*Abluft des Arbeitsbereichs via HEPA-Filter*», welcher die Filtrierung der Abluft fordert. Diese beiden Punkte sind am IVI erfüllt.

Die zwei BSL3 Laborräume verfügen über eine Druckdifferenz von minus 120 Pascal gegenüber dem Versorgungskorridor, aus dem der BSL3 Bereich über eine Duschenschleuse über zwei gegenseitig verriegelbare Türen betreten wird. Der Druck in der Duschenschleuse ist bei beidseitig geschlossenen Türen identisch wie im Labor. Beim Öffnen der Schleusentüre gegen den Versorgungskorridor nimmt die Schleuse den höheren Druck dieses Korridors auf. Auf der gegenüberliegenden Seite der Türe zur Versorgung befindet sich die Türe zum Entsorgungskorridor. Die Druckdifferenz des BSL3 Bereiches gegenüber diesem Entsorgungskorridor beträgt minus 20 Pascal, d.h. beim Öffnen dieser Türe fliesst die Luft vom Entsorgungskorridor in das BSL3-Laboratorium.<sup>34</sup> Der BSL3 Bereich liegt somit gegenüber seiner unmittelbaren Umgebung in einem Unterdruck von minus 120 Pascal bzw. minus 20 Pascal. Die Situation des BSL3 Bereiches am IVI ist damit mindestens gleich wie bei jedem anderen BSL3 Labor, ausser dass die Druckdifferenz von 120 Pascal relativ hoch ist und der Druck im Innern des BSL3 Bereiches relativ zur Umwelt bei minus 270 Pascal liegt. Dieser tiefe Unterdruck resultiert daraus, dass der BSL3 Bereich innerhalb eines Containments der Stufe 4 liegt, das selbst einen Unterdruck von minus 100 bis maximal minus 300 Pascal zur Umwelt aufweist. Siehe dazu Abbildung 1 in Kapitel 2.1.

Das bedeutet somit, dass die Sicherheit von Mensch, Tier und Umwelt besser gewährleistet wird, als bei einem BSL3 Labor, das innerhalb eines normalen Institutsgebäudes liegt und in der Regel – je nach Druckkaskaden – einen Unterdruck von minus 30 bis 80 Pascal gegenüber der

---

<sup>34</sup> Die Differenz von 20 Pascal für eine Druckstufe entspricht dem Stand der Technik.



direkten Umgebung, bzw. der Umwelt aufweist und nicht nach dem Prinzip «Box-in-the-box» aufgebaut ist.

Für die Sicherheit der Mitarbeitenden und ggf. auch der Tiere innerhalb der Hochsicherheitszone ist es wichtig, dass der *«Zugang zum Arbeitsbereich durch eine Schleuse (getrennter Raum) erfolgt und die innere Seite der Schleuse von der äusseren Seite durch Umkleideeinrichtungen und vorzugsweise durch abschliessbare Türen getrennt ist»* (Punkt Nr.4, Anhang 4 der ESV). Dies erlaubt die saubere Trennung des BSL3 Bereiches vom umgebenden BSL2 Bereich. Auch dieser Punkt ist am IVI erfüllt.

Der BSL3 Laborbereich verfügt nicht über einen eigenen Autoklaven bzw. Durchreicheautoklaven, was bedeutet, dass die infektiösen Abfälle sicher verpackt aus dem BSL3 Labor ausgebracht und im Durchreicheautoklaven an der Containmentgrenze der Hochsicherheitszone inaktiviert werden. Für das Vorgehen bei der Entsorgung der luftdicht verpackten, infektiösen Abfälle aus dem BSL3 Labor gibt es eine Arbeitsanweisung (Standard Operating Procedure SOP), welche den Zeitpunkt (immer morgens), den sicheren Transport zum Autoklaven und das sofortige Autoklavieren vorschreibt.

In der ESV vom 25. August 1999 (Stand am 1. Oktober 2008)<sup>35</sup> wird in Anhang 4 Nr. 13 das Vorhandensein eines Autoklaven *im Labor 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*, gefordert. Mit der revidierten ESV vom 9. Mai 2012 trat die Regelung in Kraft, dass *die Autoklavierung im Arbeitsbereich, [...] anderswo im Gebäude erfolgen [kann], wenn das zuständige Bundesamt dies bewilligt*<sup>36</sup>. Weil sich am IVI an der Praxis bei der Entsorgung von infektiösen Abfällen aus dem BSL3 Bereich seit 2008 nie etwas geändert hat, wurde auch kein Antrag für das Weglassen eines Autoklaven im BSL3 Labor gestellt. Falls zukünftig ein zusätzlicher Ausbau des BSL3 Bereiches erfolgt, soll die Entsorgung infektiöser Abfälle aus dem BSL3 Bereich im Kurzbericht nach Störfallverordnung in der Risikoabschätzung berücksichtigt werden.

---

<sup>35</sup> <https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/1999/443/de>

<sup>36</sup> Anhang 4, Nr. 36, ESV.

## 5 Empfehlungen

In diesem Bericht geht es darum, die Auswirkungen auf die Sicherheit durch die Redimensionierung des Sanierungsprojekts am Institut für Virologie und Immunologie IVI in Mittelhäusern zu bewerten. Anlass dazu war der Abschlussbericht der Eidgenössischen Finanzkontrolle EFK vom 30. März 2021<sup>37</sup>. Im Überblick lassen sich die nachfolgenden Empfehlungen in drei Kategorien einteilen.

- I. Die nachfolgende Empfehlung 1 bezieht sich auf die Überprüfung der DNV-Empfehlungen<sup>38</sup>.
- II. Die Empfehlungen 2 und 3 haben einen direkten Zusammenhang mit den weggelassenen Teilprojekten, für welche die EFK eine Beurteilung der Auswirkungen auf die Sicherheit angeregt hatte.
- III. Die Empfehlungen 4 bis 10 ergeben sich aufgrund der Empfehlung 2 der EFK, die «*Laborsicherheitsstufe BSL 3 durch einen unabhängigen Dritten in Bezug auf einen anerkannten Standard verifizieren und bestätigen zu lassen.*»

Mit den Empfehlungen 4 bis 10 wird das IVI zu einem häufigeren und regelmässigeren Kontakt mit den Kontroll- oder Aufsichtsbehörden angeregt. Dies geschieht vor dem Hintergrund, dass es die Vollzugsaufgabe der kantonalen Behörden ist, die Einhaltung der Sicherheitsmassnahmen für ein Labor der Stufe 3 zu überprüfen und die fehlenden Sicherheitsmassnahmen oder die Tätigkeiten, welche nicht in der entsprechenden Sicherheitsstufe durchgeführt werden, zu beanstanden. Der Kanton entscheidet, ob die Einschliessungsverordnung eingehalten wird und kann somit dem Bund und auch der EFK gegenüber Auskunft über die Umsetzung der Einschliessungsverordnung am IVI geben.

ID	Thema	Empfehlungen	Kapitel-Verweis
1.	Störfallvorsorge	Es wird empfohlen, zu überprüfen, ob die Anforderungen an die Einsatzplanung zur Ereignisbewältigung gemäss Anhang 2.3 der Störfallverordnung erfüllt sind.	Kap. 3.2, DNV-Nr. 72 <sup>39</sup>
2.	Sorgfaltpflicht	Es wird empfohlen, wie bis anhin dem Kanton in einem Jahresreport die <i>Einhaltung der Sorgfaltspflicht in nachvollziehbarer Weise zu dokumentieren</i> (Art. 4. Abs. 3, ESV).	Kap. 4.2.1 und 4.3.1
3.	Sorgfaltpflicht	Es wird sehr empfohlen, den Kanton zu einer regelmässigen Begehung (1-mal pro Jahr) der Hochsicherheitszone einzuladen (bzw. aufzufordern) und sich von der Inspektionsbehörde	Kap.4.2.1 und 4.3.1

<sup>37</sup> Siehe Fussnote 1

<sup>38</sup> Siehe Fussnote 12

<sup>39</sup> Siehe Anhang 3 ganz unten

		die ordnungsgemässe Einhaltung der ESV bestätigen zu lassen.	
4.	Sorgfaltpflicht	Es wird empfohlen, mit dem Kanton in einem mehrjährigen Themenprogramm die Schwerpunkte festzulegen, auf die bei den regelmässigen Inspektionen jeweils ein besonderes Augenmerk zu richten ist und damit ein Abbild der Entwicklung der Sicherheit am IVI im zeitlichen Verlauf zu erhalten. <sup>40</sup>	Kap. 4.2.1, 4.3.1 und 4.5
5.	Bewilligungspflicht	Es wird empfohlen, bei den zuständigen Bundesstellen des BAG und BAFU proaktiv abzuklären, ob Änderungen bei einer erteilten Bewilligung als fachliche Änderung – insbesondere als risikorelevante Änderung – zu bewerten und damit bewilligungspflichtig sind.	Kap. 4.3.2, 4.3.3
6.	Störfallvorsorge	Es wird empfohlen, den Kanton in die Abklärungen einzubeziehen, ob sich bei Änderungen an den sicherheitstechnischen Anlagen (bspw. Erneuerungen) <u>wesentliche</u> Änderungen beim Risiko für Mensch, Tier und Umwelt ergeben.	Kap. 4.2.3
7.	Störfallvorsorge	Es ist empfohlen, die geplante Umnutzung von Tierräumen neu als Stufe 3 Laboratorien den kantonalen Behörden frühzeitig anzukündigen.	Kap. 4.2.3
8.	Störfallvorsorge	Es wird empfohlen, bei der nächsten Erweiterung des BSL3 Laborbereiches einen Kurzbericht nach StFV zu verfassen und <i>eine Einschätzung des Ausmasses der möglichen Schädigungen der Bevölkerung oder der Umwelt infolge von Störfällen</i> vorzunehmen (Art. 5, Abs. 1, Bst. f, StFV).	Kap. 4.2.3

<sup>40</sup> Vom Kanton ist entsprechend ein ausführlicher Inspektionsbericht zu erwarten, der über den bisherigen Rahmen eines zweiseitigen Formulars mit einer Checkliste von einer halben Seite hinausgeht.

## 6 Beantwortung der Fragen der EFK

Hintergrund des vorliegenden Berichts ist der Abschlussbericht der Eidgenössischen Finanzkontrolle EFK vom 30. März 2021<sup>41</sup>. In ihrem Abschlussbericht formuliert die EFK mehrere Fragen, die nachfolgend beantwortet sind. Der vorliegende Bericht ist das Resultat der zwei Empfehlungen der EFK (siehe dazu Kapitel 1.2.): 1.) ... «*zeitnah durch ein externes Gutachten abzuklären, wie lange das bestehende Gebäude ohne Sanierung die nationalen und internationalen Standards für ein Hochsicherheitslabor erfüllt.*» und 2.) ... «*zeitnah die Laborsicherheitsstufe BSL 3 durch einen unabhängigen Dritten in Bezug auf einen anerkannten Standard verifizieren und bestätigen zu lassen.*»

ID	Fragen und Empfehlungen der EFK	Antworten
1.	<i>Dürfen in den bestehenden Laboren ohne weitere Sanierung Tätigkeiten der Risikoklassen 1 bis 3 mit pathogenen tierischen und zoonotischen Erregern durchgeführt werden?</i>	In den bestehenden Laboren dürfen mit den weggelassenen Teilprojekten weiterhin Tätigkeiten der Risikogruppen 1 bis 3 mit pathogenen tierischen und zoonotischen Erregern durchgeführt werden, wobei mit Organismen der Risikogruppe 3 ausschliesslich im Labor der Sicherheitsstufe 3 (BSL3) – wie bereits praktiziert – gearbeitet werden darf.
2.	<i>Wie lange erfüllt das bestehende Gebäude, ohne Sanierung, die nationalen und internationalen Standards?</i>	Das bestehende Gebäude erfüllt die nationalen und internationalen Standards <sup>42</sup> auch ohne die Umsetzung der jetzt weggelassenen Teilprojekte.
3.		Der Erreger der Maul- und Klauenseuche (MKS) <sup>43</sup> ist der höchsten Risikogruppe 4 zugeordnet und gemäss internationalen Standards darf mit MKS nur in einem Stufe 4 Labor (BSL4) gearbeitet werden. Mit den Erregern der Risikogruppe 3 – gemäss der Organismenliste des Bundes <sup>44+45</sup> – muss der Tätigkeitsklasse 3 entsprechend in einem Labor der Sicherheitsstufe 3 (BSL3) gearbeitet werden. Auch diese Vorgaben werden heute am IVI eingehalten.

<sup>41</sup> Siehe Fussnote 1

<sup>42</sup> Die Sicherheitsmassnahmen (Anhang 4) der Einschliessungsverordnung als nationaler Standard orientieren sich eng am europäischen Standard der EU-Richtlinie 2009/41/EG (6. Mai 2009) – ehemals 90/219/EWG (23. April 1990).

<sup>43</sup> engl.: *Foot and Mouth Disease* (FMD)

<sup>44</sup> <https://www.bafu.admin.ch/bafu/de/home/themen/biotechnologie/publikationen-studien/publikationen/einstufung-von-organismen.html>

<sup>45</sup> Die Organismenliste des Bundes (2013) orientiert sich an der internationalen Einteilung infektiöser Organismen in Risikogruppen.

ID	Fragen und Empfehlungen der EFK	Antworten
4.		Die weggelassenen Sanierungsprojekte werden mit regelmässigen Unterhalts- und Reparaturmassnahmen kompensiert.
5.	<i>Die EFK empfiehlt dem IVI, zeitnah die Laborsicherheitsstufe BSL 3 durch einen unabhängigen Dritten in Bezug auf einen anerkannten Standard verifizieren und bestätigen zu lassen.</i>	Für biologische Laboratorien in der Schweiz ist die Einschliessungsverordnung (ESV) der anerkannte Standard. Eine rechtlich verbindliche Bestätigung darüber, dass ein Labor der Sicherheitsstufe 3 (BSL3) die baulich-technischen und organisatorischen Auflagen erfüllt, erfolgt durch die kantonalen Vollzugsbehörden auf der Basis der ESV. Für Forschungslaboratorien der Sicherheitsstufe 3 (und 4) ist national und international keine Zertifizierung vorgesehen. <sup>46</sup>
6.		Die Überprüfung der Sicherheitsmassnahmen für das Labor der Sicherheitsstufe 3 im Rahmen dieses Berichts (siehe Kapitel 4.4) hat gezeigt, dass am IVI alle nach Anhang 4 der Einschliessungsverordnung geforderten Massnahmen vollumfänglich erfüllt werden.
7.	<i>Ob die organisatorischen und unterhaltstechnischen Massnahmen als Ersatz den Wegfall der Teilprojekte im Hochsicherheitstrakt mittel- bis langfristig kompensieren können, ist noch nachzuweisen.</i>	Mit der realisierten Teilprojekten konnte die Betriebszeit des IVI um die Lebensdauer der neu eingebauten Komponenten verlängert werden.
8.	<i>Ersatz den Wegfall der Teilprojekte im Hochsicherheitstrakt mittel- bis langfristig kompensieren können, ist noch nachzuweisen.</i>	Der Aufwand für die einzelnen kompensatorischen Massnahmen wird mit weiteren Betriebsjahren voraussichtlich zunehmen.
9.	<i>Ob die organisatorischen und unterhaltstechnischen Massnahmen als Ersatz den Wegfall der Teilprojekte im Hochsicherheitstrakt mittel- bis langfristig kompensieren können, ist noch nachzuweisen.</i>	Die weggelassenen Teilprojekte betreffen weder die Dauerhaftigkeit der Bausubstanz noch die Erneuerung der sekundären Infrastruktur und sie haben keinen Einfluss auf die Sicherheit.
10.		Die Überprüfung der primären Bausubstanz und vor allem der sekundären Infrastruktur ist weiterhin periodisch vorzunehmen, um diejenigen Bereiche zu identifizieren, welche die Betriebsdauer des IVI limitieren, d.h. frühzeitig begrenzen, um rechtzeitig die notwendigen Sanierungen veranlassen zu können.

<sup>46</sup> Wie die EFK in ihrem Bericht auf Seite 6 selbst festhält: *Die Schweiz setzt auf Eigenverantwortung. Betreiber von staatlichen Biologielaboratorien der Sicherheitsstufe 3 brauchen kein Zertifikat für die Betriebsaufnahme und unterliegen keiner wiederkehrenden Zertifizierung oder Auditierung, sondern lediglich der kantonalen Inspektion.*

## **7 Anhänge**

**7.1 Auszug des Biosicherheits-Handbuchs vom 09. März 2020**

**7.2 Auszug aus Anhang 4 der EU-Richtlinie 2009/41/EG**

**7.3 Abgleich der DNV Empfehlungen mit den weggelassenen Massnahmen**

**Auszug des Biosicherheits-Handbuchs vom 09. März 2020**



# Biosicherheits Handbuch



<b>Ersteller:</b> KS, UPa, MAG, EZb	<b>Version:</b> D01.02	<b>Freigabe durch:</b> KS	<b>Datum:</b> 09.03.2020	<b>Zielpublikum:</b> IVI
--	---------------------------	------------------------------	-----------------------------	-----------------------------



## Inhaltsverzeichnis

1	Einleitung .....	3
2	Wichtige Telefon-Nummern.....	7
3	Organigramm IVI.....	7
4	Zutrittskontrollen und Zutrittsvorschriften .....	8
5	Arbeitszeiten / Personenkontrolle– und Überwachung.....	15
6	Neueintretende, Besucher und Gäste im HT.....	19
7	Quarantäne .....	21
8	Arbeitssicherheit.....	22
9	Chemische Sicherheit .....	27
10	Sicherheitszeichen / Gefahrenzeichen.....	29
11	Gute mikrobiologische und tierexperimentelle Technik .....	35
12	Sicherheitseinrichtungen .....	36
13	Strahlenschutz .....	38
14	Material- und Tiertransfer in den HT .....	39
15	Tierversuche .....	41
16	Schleusen .....	45
17	Bekleidung am IVI .....	50
18	Abfallentsorgung am IVI.....	53
19	Erste Hilfe.....	55
20	Brand.....	57
21	Schulung .....	61
22	Versand von biologischem Material .....	65
23	Meldepflichtige Ereignisse.....	68
24	Abkürzungen.....	71

<b>Ersteller:</b> KS, UPa, MAG; EZb	<b>Version:</b> D01.03	<b>Freigabe durch:</b> KS	<b>Datum:</b> 09.03.2020	<b>Zielpublikum:</b> IVI
--	---------------------------	------------------------------	-----------------------------	-----------------------------

# 1 Einleitung

**Zweck der vorliegenden Vorschriften ist es, alle Beschäftigten des IVI mit den Eigenheiten der Gebäude und mit den speziellen Biosicherheitsmassnahmen vertraut zu machen.**

Mit pathogenen Mikroorganismen beschäftigt man sich weltweit seit mehr als 100 Jahren. Biosicherheit (biologische Sicherheit) umfasst den Schutz von Bevölkerung, Umwelt und Arbeitnehmenden (Arbeitssicherheit).

Im IVI wird mit Erregern von hoch ansteckenden Tierseuchen gearbeitet, die zum Teil auch für den Menschen gefährlich sein könnten. Dazu betreibt das IVI eine Hochsicherheitsanlage mit Tierställen und Laboratorien. Der Schutz der Umwelt und der Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer ist deshalb vorrangig. Die hier beschriebenen Massnahmen bezwecken, diese Sicherheit zu gewährleisten.

Die Institutsleitung hat sich zur Umsetzung des Bioriskmanagement Standards (CWA 15793) bekannt.

Im vorliegenden Sicherheitskonzept werden die für alle Beschäftigten verbindlichen Grundlagen, bzw. Bestimmungen für die biologische Sicherheit am IVI dargestellt. Für weiterführende Massnahmen erlässt die Biosicherheit detailliertere tätigkeitsspezifische Vorschriften.

## 1.1 Gesetzliche Grundlagen

Die gesetzliche Grundlage für Arbeiten mit hoch ansteckenden Tierseuchen bildet die Tierseuchenverordnung (TSV, SR 916.401). Die Regelungen im Hinblick auf Bevölkerungs- und Umweltschutz stützen sich auf das Epidemien- und Umweltschutzgesetz und die daraus abgeleitete Einschliessungsverordnung (ESV, SR 814.912) ab. Der Schutz der Arbeitnehmenden wird in der Verordnung über den Schutz der Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer vor Gefährdung durch Mikroorganismen (SAMV, SR 832.321) geregelt. Die Tierhaltung und Tierversuche erfolgen gemäss Tierschutzverordnung (TSchV, SR 455.1) und Tierversuchsverordnung (TVV, SR 455.163)

---

<b>Ersteller:</b> KS, UPa, MAG; EZb	<b>Version:</b> D01.03	<b>Freigabe durch:</b> KS	<b>Datum:</b> 09.03.2020	<b>Zielpublikum:</b> IVI
--	---------------------------	------------------------------	-----------------------------	-----------------------------

## 1.2 Gültigkeit des Biosicherheits-Handbuchs

Das Biosicherheits-Handbuch wurde durch die Institutsleitung vom Institut für Virologie und Immunologie (IVI) im Mai 2013 verabschiedet. Es bildet den verbindlichen Rahmen für die Umsetzung der gesetzlichen Vorgaben, welche bei Tätigkeiten mit pathogenen oder gentechnisch veränderten Organismen in geschlossenen Systemen (Stufe 2, 3 und 4) einzuhalten sind.<sup>1</sup>

Im Biosicherheits-Handbuch sind die Maßnahmen des IVI zur Arbeitssicherheit sowie zur Sicherheit von Bevölkerung, Tier und Umwelt integriert.

Neben dem allgemeinen Dokument gibt es weiterführende Dokumente (Anweisungen, Merkblätter, Listen, Formulare und Protokolle), die einen integralen Bestandteil dieses Handbuches bilden.

Das Biosicherheits-Handbuch bildet das betriebliche Sicherheitskonzept (nach ESV) und wird immer dann aktualisiert, wenn sich die Gefährdungssituation verändert. Dies trifft insbesondere zu, wenn neue Arbeitsverfahren angewendet und mit neuen Organismen umgegangen wird, welche für die Biosicherheit relevant sind, sowie beim Einsetzen von neuen Geräten. Falls bestehende Räume umgenutzt oder neue Räume eingesetzt werden, sowie neue Tätigkeiten und entsprechende Verfahren dazu kommen, ist ein Aktualisieren des Handbuchs notwendig.

## 1.3 Sicherheitsziele

In den Laboratorien und Tierställen des IVI wird mit pathogenen und gentechnisch veränderten Organismen der Risikogruppen 1 bis 4 gearbeitet. Bei diesen Tätigkeiten ist eine Gefährdung von Mensch, Tier und Umwelt nie ganz aus zu schließen. Das IVI trifft alle erforderlichen Sicherheitsmassnahmen, um Mensch, Tier und Umwelt vor negativen Auswirkungen zu schützen.

Das IVI nimmt als Arbeitgeberin ihre Verantwortung für die Arbeitssicherheit der Mitarbeitenden wahr und trifft die dazu notwendigen Maßnahmen.

## 1.4 Sicherheitsorganisation: Verantwortung und Haftung

Die Institutsleitung übernimmt die operative Verantwortung dafür, dass die Sicherheit von Mensch und Umwelt sowie die Sicherheit an den Arbeitsplätzen gewährleistet sind. Sie sorgt für die Umsetzung und Einhaltung der Vorschriften des Biosicherheits-Handbuchs und hat die dafür notwendige Organisationsstruktur festgelegt. Die Institutsleitung hat ausreichend Personal mit der Überwachung der biologischen Sicherheit

---

<sup>1</sup> Ein Betrieb, in dem mit pathogenen oder gentechnisch veränderten Organismen gearbeitet wird, fällt in den Geltungsbereich der Einschliessungsverordnung ([ESV](#), SR 814.912) und der Verordnung über den Schutz der Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer vor Gefährdung durch Mikroorganismen ([SAMV](#), SR 832.321). Die Geltungsbereiche dieser Verordnungen ergänzen sich und dienen dem Umweltschutz, dem Bevölkerungsschutz sowie dem Gesundheitsschutz der einzelnen Mitarbeitenden.

<b>Ersteller:</b> KS, UPa, MAG; EZb	<b>Version:</b> D01.03	<b>Freigabe durch:</b> KS	<b>Datum:</b> 09.03.2020	<b>Zielpublikum:</b> IVI
--	---------------------------	------------------------------	-----------------------------	-----------------------------

beauftragt und Status, Aufgaben und Kompetenzen im Pflichtenheft präzisiert. Die notwendigen finanziellen und personellen Mittel sind zur Verfügung gestellt.

Die Institutsleitung stellt klar: Grundsätzlich haftet das IVI gegenüber Dritten. Sie kann auf Angestellte Rückgriff nehmen, welche vorsätzlich oder grobfahrlässig Sicherheitsbestimmungen verletzen und dadurch dem Institut oder Dritten gegenüber Schaden zufügen, für welchen das Institut haftet. Für alle Personen, die am Institut Verantwortung zu Sicherheitsaspekten tragen, gilt: Nur diejenigen Personen, die aufgrund ihrer Position die Möglichkeit haben, Gefahren durch eigenes Eingreifen abzuwehren, können strafrechtlich zur Verantwortung gezogen werden. Das geschieht dann, wenn sie es unterlassen haben, einzugreifen, wo die Notwendigkeit bestanden hätte, entsprechende Maßnahmen zu treffen.

### **1.5 Unterhalt der Anlage**

Der Bereich Technik ist für die Instandhaltung und Wartung der Anlage verantwortlich. Die diesbezüglichen Dokumente sind beim Bereich Technik abgelegt.

### **1.6 Chemiesicherheit und Strahlenschutz**

Die Umsetzung der gesetzlichen Vorgaben für die Chemiesicherheit und den Strahlenschutz wird durch den Bereich Biosicherheit gewährleistet.

### **1.7 Qualitätsmanagement**

Die Dienstleistungen des IVI (Diagnostik, Entwicklung und Impfstoffkontrolle) sind seit März 1999 nach ISO 17025 akkreditiert. Die diesbezüglichen Dokumente sind beim Bereich Qualitätsmanagement abgelegt.

### **1.8 Melde- und Bewilligungspflicht der Tätigkeiten mit Organismen und Risikobewertung**

Jede Tätigkeit der Risikoklasse 2, 3 und 4 muss der Kontaktstelle Biotechnologie des Bundes (KBB; BAFU) gemeldet werden (Meldung für Organismen der Risikogruppe 1 und 2, Bewilligungsantrag für Organismen der Risikogruppen 3 und 4).

Dazu müssen die Risiken einer Tätigkeit nach ESV (Art. 5 bis 7) und SAMV (Art. 5 bis 7) bewertet werden. Die Projektleitenden melden zu diesem Zweck der Biosicherheit vor Beginn der Tätigkeit alle geplanten und neuen Tätigkeiten. Diese beinhalten wesentliche Änderungen (beispielsweise Verwendung von neuen Organismen mit wesentlich anderen Eigenschaften) oder wesentliche neue Erkenntnisse zu sicherheitsrelevanten Aspekten einer laufenden Tätigkeit.

Der Bereich Biosicherheit ist verantwortlich für den Kontakt mit den Behörden und hat den Überblick über die Tätigkeiten mit Organismen am IVI und ist Ansprechereinheit für den Vollzug der ESV und SAMV.

---

<b>Ersteller:</b> KS, UPa, MAG; EZb	<b>Version:</b> D01.03	<b>Freigabe durch:</b> KS	<b>Datum:</b> 09.03.2020	<b>Zielpublikum:</b> IVI
--	---------------------------	------------------------------	-----------------------------	-----------------------------

## 1.9 Biosecurity

Biosecurity beschreibt die Schutz- und Kontrollmassnahmen, sowie die Verantwortlichkeiten im Umgang mit biologisch wertvollem Material (Organismen, Toxine, Gerätschaften, Informationen, etc.), um dessen Verlust, Diebstahl, Missbrauch, Entwendung, unerlaubten Zugriff oder absichtliche Freisetzung zu verhindern.

Am IVI sind umfassende Biosecurity-Massnahmen umgesetzt worden:

- Eingeschränkter Zutritt zur Hochsicherheitsanlage mit Badgesystem, siehe *Kapitel 4*
- Überwachte Anlage mit Einbruchsalarmierung
- Begleitung und Überwachung von Besuchern und Servicemitarbeitenden
- Sorgfältige Auswahl neuer Mitarbeitender
- Es werden Inventarlisten der Organismen geführt und regelmässig kontrolliert, eingeschränkter Zutritt zu Organismensammlungen durch abgeschlossene Gefrierschränke siehe Merkblatt „*Benutzung Tiefkühlschränke*“

---

<b>Ersteller:</b> KS, UPa, MAG; EZb	<b>Version:</b> D01.03	<b>Freigabe durch:</b> KS	<b>Datum:</b> 09.03.2020	<b>Zielpublikum:</b> IVI
--	---------------------------	------------------------------	-----------------------------	-----------------------------

**Auszug aus Anhang 4 der EU-Richtlinie 2009/41/EG**

In manchen Fällen können Anwender — mit Genehmigung der zuständigen Behörde — eine Spezifikation einer bestimmten Einschließungsstufe nicht anwenden oder Spezifikationen aus zwei unterschiedlichen Einschließungsstufen kombinieren.

In diesen Tabellen bedeutet „fakultativ“, dass der Anwender diese Maßnahmen von Fall zu Fall aufgrund der Bewertung gemäß Artikel 4 Absatz 2 anwenden kann.

3. Bei der Durchführung dieses Anhangs können die Mitgliedstaaten zusätzlich die allgemeinen Grundsätze der Nummern 1 und 2 in die folgenden Tabellen aufnehmen, um die Vorschriften klarer zu machen.

Tabelle IA

**Einschließungs- und andere Schutzmaßnahmen für Labortätigkeiten**

Spezifikationen		Einschließungsstufen			
		1	2	3	4
1	Laborbereich: Abschirmung <sup>(1)</sup>	nicht erforderlich	nicht erforderlich	erforderlich	erforderlich
2	Laboratorium: Abdichtung zwecks Begasung möglich	nicht erforderlich	nicht erforderlich	erforderlich	erforderlich
<b>Ausrüstung</b>					
3	Gegenüber Wasser, Säuren, Laugen, Lösungs-, Desinfektions- und Dekontaminationsmitteln resistente und leicht zu reinigende Oberflächen	erforderlich (Arbeitsbank)	erforderlich (Arbeitsbank)	erforderlich (Arbeitsbank, Fußboden)	erforderlich (Arbeitsbank, Fußboden, Decken, Wände)
4	Zugang zum Labor über eine Luftschleuse <sup>(2)</sup>	nicht erforderlich	nicht erforderlich	fakultativ	erforderlich
5	Unterdruck im Vergleich zur unmittelbaren Umgebung	nicht erforderlich	nicht erforderlich	erforderlich, mit Ausnahme von <sup>(3)</sup>	erforderlich
6	Zuluft zum und Abluft vom Labor sollte HEPA <sup>(4)</sup> -gefiltert werden	nicht erforderlich	nicht erforderlich	erforderlich (HEPA — Abluft mit Ausnahme von <sup>(3)</sup> )	erforderlich (HEPA — Zuluft und Abluft <sup>(5)</sup> )
7	Mikrobiologische Sicherheitswerkbank	nicht erforderlich	fakultativ	erforderlich	erforderlich
8	Autoklav	innerhalb der Anlage	innerhalb des Gebäudes	innerhalb des Laborbereichs <sup>(6)</sup>	innerhalb des Labors = beidseitiger Zugriff
<b>Arbeitsbereich</b>					
9	Beschränkter Zugang	nicht erforderlich	erforderlich	erforderlich	erforderlich
10	Kennzeichnung als biologischer Gefahrenbereich an der Tür	nicht erforderlich	erforderlich	erforderlich	erforderlich
11	Spezifische Maßnahmen zur Überwachung der Verbreitung von Aerosolen	nicht erforderlich	erforderlich, auf ein Mindestmaß zu reduzieren	erforderlich zu verhindern	erforderlich zu verhindern
13	Duschen	nicht erforderlich	nicht erforderlich	fakultativ	erforderlich
14	Schutzkleidung	geeignete Schutzkleidung	geeignete Schutzkleidung	geeignete Schutzkleidung und (fakultativ) Schuhe	vollständiger Kleidungs- und Schuhwechsel vor dem Betreten bzw. Verlassen

Spezifikationen		Einschließungsstufen			
		1	2	3	4
15	Handschuhe	nicht erforderlich	fakultativ	erforderlich	erforderlich
18	Wirksame Überwachung von Überträgern (z. B. von Nagetieren und Insekten)	fakultativ	erforderlich	erforderlich	erforderlich
<b>Abfall</b>					
19	Inaktivierung von GVM im Abwasser von Handwaschbecken, Leitungen und Duschen und in ähnlichen Abwässern	nicht erforderlich	nicht erforderlich	fakultativ	erforderlich
20	Inaktivierung von GVM in kontaminiertem Material und Abfall	fakultativ	erforderlich	erforderlich	erforderlich
<b>Sonstige Maßnahmen</b>					
21	Jedes Labor sollte über eine eigene Ausrüstung verfügen	nicht erforderlich	nicht erforderlich	fakultativ	erforderlich
23	Sichtfenster oder andere Vorrichtung, so dass die Personen im Raum beobachtet werden können	fakultativ	fakultativ	fakultativ	erforderlich

- (<sup>1</sup>) Abschirmung = das Labor ist von anderen Bereichen des Gebäudes abgetrennt oder in einem getrennten Gebäude untergebracht.  
 (<sup>2</sup>) Luftschieuse = Das Labor wird über eine Luftschieuse, d. h. über einen vom Labor abgetrennten Raum, betreten. Die „saubere“ Seite der Luftschieuse muss von der gesperrten Seite durch Umkleide- oder Duscheinrichtungen und vorzugsweise durch verriegelbare Türen abgetrennt sein.  
 (<sup>3</sup>) Tätigkeiten, bei denen keine Übertragung über die Luft stattfindet.  
 (<sup>4</sup>) HEPA = High Efficiency Particulate Air  
 (<sup>5</sup>) Wenn Viren eingesetzt werden, die nicht durch HEPA-Filter zurückgehalten werden, sind zusätzliche Anforderungen für die Abluft erforderlich.  
 (<sup>6</sup>) Mit validierten Verfahren, die einen sicheren Transfer von Material in einen Autoklav außerhalb des Labors ermöglichen und ein entsprechendes Schutzniveau gewährleisten.

Tabelle IB

### Einschließungs- und andere Schutzmaßnahmen für Gewächshäuser und Anzuchtträume

Unter Gewächshäusern und Anzuchtträumen sind Bauten mit Wänden, Decke und Boden zu verstehen, die für die Aufzucht von Pflanzen in einer kontrollierten und geschützten Umgebung entworfen und hauptsächlich genutzt werden.

Es gelten alle Bestimmungen von Tabelle IA mit folgenden Ergänzungen/Änderungen:

Spezifikationen		Einschließungsstufen			
		1	2	3	4
<b>Gebäude</b>					
1	Gewächshaus: festes Bauwerk ( <sup>1</sup> )	nicht erforderlich	erforderlich	erforderlich	erforderlich
<b>Ausrüstung</b>					
3	Eingang über einen getrennten Raum mit zwei verriegelbaren Türen	nicht erforderlich	fakultativ	fakultativ	erforderlich
4	Überwachung von kontaminiertem Ablaufwasser	fakultativ	Ablaufwasser auf ein Mindestmaß reduzieren ( <sup>2</sup> )	Ablaufwasser vermeiden	Ablaufwasser vermeiden



Spezifikationen	Einschließungsstufen				
	1	2	3	4	
<b>Arbeitsbereich</b>					
6	Maßnahmen zur Überwachung unerwünschter Arten wie Insekten, Nagetiere, Arthropoden	erforderlich	erforderlich	erforderlich	erforderlich
7	Durch entsprechende Verfahren für den Transfer lebenden Materials zwischen Gewächshaus/Anzuchttraum, Schutzbau und Labor soll die Verbreitung von GVM eingeschränkt werden	Verbreitung auf ein Mindestmaß reduzieren	Verbreitung auf ein Mindestmaß reduzieren	Verbreitung verhindern	Verbreitung verhindern

- (1) Das Gewächshaus soll ein festes Bauwerk mit durchgehend wasserdichter Bedeckung sein; es sollte eben gelegen sein, so dass kein Oberflächenwasser eindringen kann, und über selbst schließende verriegelbare Türen verfügen.  
 (2) Soweit eine Übertragung über den Boden stattfinden kann.

Tabelle IC

**Einschließungs- und andere Schutzmaßnahmen für Tätigkeiten in Tieranlagen**

Es gelten alle Bestimmungen von Tabelle IA mit folgenden Ergänzungen/Änderungen:

Spezifikationen	Einschließungsstufen				
	1	2	3	4	
<b>Anlagen</b>					
1	Abschirmung der Tieranlagen <sup>(1)</sup>	fakultativ	erforderlich	erforderlich	erforderlich
2	Tierhaltungsräume <sup>(2)</sup> , die durch verriegelbare Türen abgetrennt sind	fakultativ	erforderlich	erforderlich	erforderlich
3	Tierhaltungsräume so konstruiert, dass Dekontamination erleichtert (wasserundurchlässiges, leicht abwaschbares Material (Käfige usw.))	fakultativ	fakultativ	erforderlich	erforderlich
4	Leicht abwaschbare Böden und/oder Wände	fakultativ	erforderlich (Boden)	erforderlich (Boden und Wände)	erforderlich (Boden und Wände)
5	Für die Tierhaltung geeignete Käfige, Ställe oder Behälter	fakultativ	fakultativ	fakultativ	fakultativ
6	Filter an den Isolatoren oder isolierter Raum <sup>(3)</sup>	nicht erforderlich	fakultativ	erforderlich	erforderlich

- (1) Tieranlagen = Gebäude oder abgetrennter Bereich innerhalb eines Gebäudes mit Tierhaltungsräumen und anderen Bereichen wie Umkleideräumen, Duschen, Autoklaven, Futterlagerräumen usw.  
 (2) Tierhaltungsräume = Anlage, in der normalerweise Vieh, Zucht- oder Versuchstiere gehalten werden bzw. kleinere operative Eingriffe vorgenommen werden.  
 (3) Isolator = Durchsichtiger Behälter, in denen kleine Tiere innerhalb oder außerhalb eines Käfigs gehalten werden; für große Tiere können isolierte Räume angebracht sein.

Tabelle II

**Einschließungs- und andere Schutzmaßnahmen für andere Tätigkeiten**

Spezifikationen		Einschließungsstufen			
		1	2	3	4
<b>Allgemeines</b>					
1	Lebensfähige Mikroorganismen müssen in einem System eingeschlossen sein, das den Prozess von der Umwelt trennt (geschlossenes System)	fakultativ	erforderlich	erforderlich	erforderlich
2	Überwachung der Abgase aus dem geschlossenen System	nicht erforderlich	erforderlich, Freisetzen auf ein Mindestmaß reduzieren	erforderlich, Freisetzen verhindern	erforderlich, Freisetzen verhindern
3	Überwachung der Aerosole während der Probenahme, der Zugabe von Material in ein geschlossenes System oder der Übertragung von Material in ein anderes geschlossenes System	fakultativ	erforderlich, Freisetzen auf ein Mindestmaß reduzieren	erforderlich, Freisetzen verhindern	erforderlich, Freisetzen verhindern
4	Inaktivierung großer Mengen an Kulturflüssigkeit, bevor sie aus dem geschlossenen System genommen werden	fakultativ	erforderlich, durch validierte Verfahren	erforderlich, durch validierte Verfahren	erforderlich, durch validierte Verfahren
5	Dichtungen müssen so beschaffen sein, dass eine Freisetzung auf ein Mindestmaß reduziert oder verhindert wird	keine spezifischen Anforderungen	Freisetzen auf ein Mindestmaß reduzieren	Freisetzen verhindern	Freisetzen verhindern
6	Der kontrollierte Bereich muss so ausgelegt sein, dass bei Austreten des gesamten Inhalts des geschlossenen Systems dieser aufgefangen werden kann	fakultativ	fakultativ	erforderlich	erforderlich
7	Der kontrollierte Bereich muss abdichtbar sein, um eine Begasung zu ermöglichen	nicht erforderlich	fakultativ	fakultativ	erforderlich
<b>Ausrüstung</b>					
8	Zutritt über Luftschleuse	nicht erforderlich	nicht erforderlich	fakultativ	erforderlich
9	Gegenüber Wasser, Säuren, Laugen, Lösungs-, Desinfektions- und Dekontaminationsmitteln resistente und leicht zu reinigende Oberflächen	erforderlich (Arbeitsbank soweit vorhanden)	erforderlich (Arbeitsbank soweit vorhanden)	erforderlich (Arbeitsbank soweit vorhanden, Boden)	erforderlich (Arbeitsbank, Boden, Decken, Wände)
10	Spezifische Maßnahmen zur angemessenen Belüftung des kontrollierten Bereichs, um die Kontamination der Luft auf ein Mindestmaß zu reduzieren	fakultativ	fakultativ	fakultativ	erforderlich
11	Im kontrollierten Bereich muss gegenüber der unmittelbaren Umgebung ein Unterdruck herrschen	nicht erforderlich	nicht erforderlich	fakultativ	erforderlich

Spezifikationen		Einschließungsstufen			
		1	2	3	4
12	Zuluft zum und Abluft vom kontrollierten Bereich muss HEPA-gefiltert sein	nicht erforderlich	nicht erforderlich	erforderlich (Abluft, fakultativ für Zuluft)	erforderlich (Zuluft und Abluft)
Arbeitsbereich					
13	Geschlossene Systeme müssen innerhalb eines kontrollierten Bereichs liegen	nicht erforderlich	fakultativ	erforderlich	erforderlich
14	Der Zutritt ist nur autorisierten Personen erlaubt	nicht erforderlich	erforderlich	erforderlich	erforderlich
15	Kennzeichnung als biologischer Gefahrenbereich	nicht erforderlich	erforderlich	erforderlich	erforderlich
17	Das Personal muss duschen, bevor es den kontrollierten Bereich verlässt	nicht erforderlich	nicht erforderlich	fakultativ	erforderlich
18	Das Personal muss Schutzkleidung tragen	erforderlich (Arbeitskleidung)	erforderlich (Arbeitskleidung)	erforderlich	vollständiger Kleidungswechsel vor Betreten und Verlassen
Abfall					
22	Inaktivierung von GVM in Abwässern aus Waschbecken und Duschen oder in ähnlichen Abwässern	nicht erforderlich	nicht erforderlich	fakultativ	erforderlich
23	Inaktivierung von GVM in kontaminiertem Material und Abfall einschließlich jener in Abwässern aus dem Verarbeitungsprozess vor der endgültigen Ableitung	fakultativ	erforderlich, durch validierte Verfahren	erforderlich, durch validierte Verfahren	erforderlich, durch validierte Verfahren

## Abgleich der DNV Empfehlungen mit den weggelassenen Massnahmen

ID	Nr. / DNV Empfehlungen 16. Dezember 2011	Risiko	Prio.	Teilprojektnummer und Titel	Umsetzung	Art der Ersatzmassnahme	sicherheitsrelevant
6	17. Das IVI sollte in Erwägung ziehen, Experten zur Überprüfung des Bodenbelags im Laborraum im Hinblick auf zukünftige Leistungsanforderungen (z.B. geeignete Randleisten) hinzuziehen und ein Programm für alle erforderlichen Austauscharbeiten zu erarbeiten. Das Programm sollte in andere Gebäudepläne integriert werden.	H	1	TP G01 Sanierung Zentrallabore wird nicht umgesetzt. Bodenbeläge werden wenn nötig im Unterhalt in Stand gesetzt.	nein	Siehe weggelassene Massnahmen ID 2, 4, 5 (G01-3, G20, G21)	ja
7	18. Das IVI sollte eine geeignete Projektplanung und Lösungsansätze erarbeiten für den Fall, dass Müuem verschoben oder herausgenommen werden müssen (inkl. Rückbau und Entsorgung). Bei der Planung sollte darauf geachtet werden, dass das wiss. Programm möglichst wenig unterbrochen wird, die Elemente dekontaminiert werden können, geeignete Öffnungen für die Begasung vorhanden sind und der von den Umbauarbeiten verursachte Staub möglichst wenig Auswirkungen auf den laufenden Betrieb hat.	H	1	TP G01 Sanierung Zentrallabore wird nicht umgesetzt. Also keine Massnahmen notwendig. (Projekt für die Abfallentsorgung während dieses TP's wurde von KBU schon erarbeitet und abgeschlossen).	nein	Siehe weggelassene Massnahmen ID 2, 4, 5 (G01-3, G20, G21)	ja
1	47. Das IVI sollte alle Steuerungen/Automationsstationen auf kritische Elemente (z.B. Steuerung der Abwasseraufbereitungsanlage, Heizungsregler, Dekontamination/Personenschleusen) überprüfen, im Hinblick auf eine Aufrüstung bzw. einen Austausch. Im Rahmen dieser Prüfung sollen zudem die folgenden Aspekte untersucht werden: Aufrechterhaltung des Betriebs während der Austauscharbeiten, Kapazität, Prioritäten der Abläufe, deren Integration ins bestehende Gebäudeüberwachungssystem (BMS), Kompetenzen der Betreiber, Datenaufzeichnung, Rückverfolgbarkeit.	H	2	TP 4 (A32) Erneuerung Steuerung Schwachstrom, Sanitär, Klima TP 7 (A04) Erneuerung Steuerung Pers.- und Materialschleusen TP 10 (A06) Erneuerung Steuerung und Sanierung Komponenten Lüftung HTL und RT TP 1 (A01.1) Erneuerung Steuerung & Verkabelung Abwassersterilisation A05 Erneuerung Steuerung Tierkörpersterilisation Generelle Bemerkung (TP A01.1 & TP A05) <b>Chargenprotokollierung gewährleistet Rückverfolgbarkeit. Muss in diesen TP's noch realisiert werden.</b> <b>Anlagenausfall: ist noch zu erstellen.</b>	grösstenteils	organisatorisch	ja
2	48. Das IVI sollte für den Fall eines Ausfalls der Steuerung (z.B. Abwasser) Notfallpläne für den manuellen Betrieb kritischer Systeme erstellen.	H	2	Projekt: KMD Krisenmanagement Diagnostik. (realisiert) Neu realisiert: (IB05 Probenannahmestelle und Analysenlabor)	teilweise	organisatorisch	ja
5	14. Die Funktionstüchtigkeit des IVI für Notfälle und Seuchenausbrüche ist zu überprüfen und anzupassen (z.B. Lüftung, Abwasserzubereitung, Lagerung, Entgegennahme der Proben). Der Plan sollte Lösungen für potenzielle Probleme enthalten, die auftreten können, wenn das IVI innerhalb oder ausserhalb des Sperrabteils liegt. Ebenfalls enthalten sein sollen Lösungsmöglichkeiten, damit der Betrieb des Gebäudes während der Sperrdauer aufrechterhalten werden kann, einschliesslich der Verfügbarkeit von Öl oder anderer kritischer Stoffe. Die Pläne sollten mithilfe von Modellen und Übungen getestet werden.	H	2		nein; (de facto ja)	Siehe weggelassene Massnahmen ID 3 (G10.1)	ja
19	11. Das IVI sollte die Durchführung einer Risikoanalyse in Erwägung ziehen, um zu ermitteln, ob Staub die Dekontamination von Böden/Leitungen beeinträchtigen kann. Bei umfangreicheren Renovationen sollte auch sichergestellt werden, dass alle Leitungen gereinigt, kontrolliert und getestet werden können.	M	2	TP G01 Sanierung Zentrallabore wird nicht umgesetzt. Also keine dieser Massnahmen notwendig.	nein	Siehe weggelassene Massnahmen ID 2, 4, 5 (G01-3, G20, G21)	ja
26	24. Das IVI sollte die Zweckbestimmung der Räume im sekundären Hochsicherheitsbereich der Labors überprüfen und ermitteln, welchen Schutz die primären Sicherheitsmassnahmen, einschliesslich der Geräteausstattung und die Raumaufteilung bieten.	M	2	Nutzung der Räume wurden nicht geändert, daher sind bisherige BS - Massnahmen nach wie vor in Kraft.	nein	organisatorisch	ja
27	25. Das IVI sollte die Ultra-Zentrifugen im Gebäude auf ihren Standort und die Sicherheitsleistung der Anlagen prüfen (z.B. Verfügbarkeit von HEPA Filtern für die Entlüftung), um die Verschüttungs- und Unfallgefahr durch übermässiges Hirn- und Hertragen von Proben und Material zwischen den Bereichen zu reduzieren.	M	2	Die Ultra-Zentrifuge steht derzeit am bestmöglichen Ort um eventuelle Risiken zu minimieren und untersteht dem Qualitätsmanagement.	nein	organisatorisch	ja
48	72. Das IVI sollte einen Plan für die Einstellung des Gebäudebetriebs und die Dekontamination der Umgebung erstellen.	M	3	Erst nach Beschluss der Stilllegung wird der detaillierte Prozess entwickelt.	nein	organisatorisch; Muss mE als Teil der Einsatzplanung – Massnahmen zur Störfalvorsorge und Störfalbewältigung auf der Basis der STPV vorliegen sein.	ja
56	58. Das IVI sollte die Luftfeuchtigkeitssteuerung und die Anforderungen zur Sicherstellung einer minimalen Luftfeuchtigkeit in allen betroffenen Bereichen und unter allen klimatischen Bedingungen überprüfen.	M	3	Ist Lüftungssystembedingt an der unteren Grenze der Norm. Weitere Massnahmen sind in Erwägung zu ziehen. (TP G11 Energetische Optimierung (adiabatische Befeuchtung))	nein	technisch	ja
73	73. Das IVI wird im Rahmen von Umbauarbeiten die Möglichkeit prüfen, die Räume besser abzutrennen bzw. bestimmte Bereiche innerhalb des Labortrakts (z.B. Labors, Gemeinschaftsbereiche) zu dekontaminieren.	L	3	TP G01 Sanierung Zentrallabore wird nicht umgesetzt. Also keine Massnahmen notwendig.	nein	Siehe weggelassene Massnahmen ID 2, 4, 5 (G01-3, G20, G21)	ja