

Merkblatt

Meldung von biosicherheitsrelevanten Tätigkeiten

Arbeiten mit gentechnisch veränderten Organismen (GVO) oder Pathogenen, sowie gewissen gebietsfremden invasiven Organismen (auch Arbeiten mit Proben menschlichen Ursprungs wie Blut oder Zellkulturen) müssen gemäss der Einschliessungsverordnung (ESV) zwingend den Bundesbehörden gemeldet werden, siehe Tabelle 1. Ohne offizielle Meldung **dürfen keine meldepflichtigen Tätigkeiten mit GVOs, Pathogenen oder gebietsfremden invasiven Organismen an der ETH Zürich durchgeführt werden.**

Tabelle 1: Übersicht

		GVO	PO	EGO	Diagnostik
Klasse 1	Erstmalige Tätigkeit oder Änderung	Meldung	Keine Meldung erforderlich		
Klasse 2	Erstmalige Tätigkeit oder Änderung	Meldung			
Klasse 3 und 4	Erstmalige Tätigkeit oder fachliche Änderung	Bewilligung			
	Administrative Änderung	Meldung			
Alle Klassen	Weglassen von Sicherheitsmassnahmen	Bewilligung			

GVO = gentechnisch veränderte Organismen

PO = pathogene Organismen

EGO = Einschliessungspflichtige gebietsfremde Organismen

Schritt-für-Schritt Anleitung

1.) Bestimmen Sie die Sicherheitsstufe (BSL) Ihrer Tätigkeit:

Die Mikroorganismen werden in 4 Klassen eingeteilt (1 „geringes Risiko“ bis 4 „sehr grosses Risiko“), und in den meisten Fällen entspricht die Sicherheitsstufe (BSL) der Klasse der Organismen, z.B. Arbeiten mit Klasse-1-Organismen → Schutzstufe 1 / BSL1 Labor. Arbeiten mit Proben menschlichen Ursprungs wie Blut oder Gewebe sind im Allgemeinen als BSL2 eingestuft.

Informationen zur Einstufung von Organismen finden Sie unter anderem unter:

- Bundesamt für Umwelt (BAFU)
<https://www.bafu.admin.ch/bafu/de/home/themen/biotechnologie/publikationen-studien/publikationen/einstufung-von-organismen.html>
- American Biological Safety Association
<https://my.absa.org/tiki-index.php?page=Riskgroups>

2.) Schicken Sie die Meldung den zuständigen Behörden:

- **BSL1 und BSL2:** Registrieren Sie die Tätigkeit direkt online in der ECOGEN-Datenbank: <https://www.ecogen.admin.ch/ecogen/Forms/LogOn/LogOnPage.aspx>. Um eine neue ECOGEN Organisations-Einheit zu erstellen (d.h. Ihre Forschungsgruppe ist noch nicht im ECOGEN registriert), wenden Sie sich bitte an cabs@ethz.ch, und teilen genaue Bezeichnung Ihrer Arbeitsgruppe, sowie Namen und ETH-Kontakt Daten der verantwortlichen Personen (siehe Schritt 3) mit. Daraufhin erhalten Sie einen Zugang zur Datenbank und können die Meldungen für Ihre geplanten Tätigkeiten erstellen. Eine Kurz-Anleitung, wie das Online-Portal zu bedienen ist, können Sie auf Anfrage bei der SGU erhalten. Bei Problemen beim Erstellen von Meldungen in der Datenbank, wenden Sie sich am besten direkt an die Kontaktstelle Biotechnologie des Bundes: contact.biotech@bafu.admin.ch
- **BSL3 und BSL4:** hierfür ist eine Bewilligung der Behörden notwendig. Kontaktieren Sie vor-gängig cabs@ethz.ch.
- Falls Sie mit Proben menschlichen Ursprungs arbeiten, kontaktieren Sie bitte auch die Ethik-Kommission der ETH (<https://www.ethz.ch/de/die-eth-zuerich/organisation/gremien-gruppen-kommissionen/ethikkommission.html>).

3.) Verantwortliche Personen

- **Für jede gemeldete Tätigkeit braucht es einen Biosicherheitsverantwortlichen (BSO), inkl. Stv. und einen Projektleiter.** Melden Sie die Namen und E-Mail-Adressen der/des BSO (und Stv) Ihrer Gruppe. Es ist empfehlenswert, dass mindestens eine dieser beiden Personen auf Deutsch kommunizieren kann.
- Um BSO zu werden, braucht es keine offiziell zertifizierte Ausbildung, aber die BSO sollten sich regelmässig weiterbilden. BSO und ihre Stv. werden in eine ETH-interne Mailingliste eingetragen (über diese Liste werden z.B. Ankündigungen für Weiterbildungen oder Biosicherheits-News verteilt).
- Die ETH bietet pro Jahr 1-2 Weiterbildungen / Seminare / Workshops an (auf Deutsch und Englisch). Im Rahmen des „Curriculum Biosicherheit“ finden auch Kurse statt, welche einen guten Überblick über den rechtlichen Rahmen sowie praxisorientiertes Wissen über das Arbeiten unter Biosicherheits-Bedingungen vermitteln (<http://www.curriculum-biosafety.ch>).
- Der Projektleiter ist verantwortlich für die Aus- und Weiterbildung aller Personen, die in den Biosicherheits-Laboren arbeiten.

4.) Erstellen Sie ein Biosicherheitskonzept für Ihre Gruppe (Ihr Institut):

- Die ESV verlangt, dass alle Sicherheitsmassnahmen in einem betrieblichen Biosicherheitskonzept festgelegt sind.
- Das ETH-übergreifende Konzept, sowie Vorlagen (auf Deutsch und Englisch) für ein gruppenspezifisches Biosicherheitskonzept, finden Sie auf der SGU-Homepage zum Download (<https://www.ethz.ch/services/de/service/sicherheit-gesundheit-umwelt/dokumente.html#Biosicherheit>) .

5.) Stellen Sie ein "Spill-Kit" zusammen:

- Erstellen Sie eine Box mit Materialien, die Sie im Falle einer Verschüttung von biologischem Material benötigen. Diese beinhaltet beispielsweise Persönliche Schutzausrüstung (z.B. Einweg-Labormäntel, Schuh-Überzieher, Handschuhe, Schutzbrille, FFP3-Maske), Desinfektionsmittel, Hinweistafel, Haushaltsrolle o.ä. zum Aufsaugen von Flüssigkeiten, Pinzette, Biohazard-Beutel
- Schulen Sie Ihre Labor-Mitarbeiter, wie Sie im Falle einer Verschüttung vorgehen müssen.

6.) Kennzeichnen sie Ihr(e) Labor(e):

- BSL1 Labore: Die Verwendung des Warnzeichens "Biogefährdung" ist nicht erlaubt (auch nicht auf Sicherheitswerkbänken, die sich im BSL1-Bereich befinden). Eimer für kontaminierten Abfall sollten einen Deckel haben und klar von den „normalen“ Hauskehricht-Eimern unterscheidbar sein (→ Vermeidung von Verwechslungsgefahr für das Reinigungspersonal).
- BSL2 Labore: Kennzeichnung an allen Zutrittsstüren (Warnzeichen "Biogefährdung", Hinweis auf Zutrittsbeschränkung, Liste mit Namen der zutrittsberechtigten Personen). Eimer für kontaminierte Abfälle müssen mit dem Warnzeichen "Biogefährdung" versehen werden und sollten einen Deckel haben. Kennzeichnungsmaterial können sie über stickers@ethz.ch beziehen.

7.) Sind die Schritte 1-6 abgearbeitet, dann können Sie unter folgenden Voraussetzungen mit Ihrer Arbeit beginnen:

- Für BSL1 und BSL2: sofort nach Erledigung der Punkte 1-6
- Die infrastrukturellen und baulichen Voraussetzungen, um unter Biosicherheits-Bedingungen in Laboren, Gewächshäusern oder Tieranlagen zu arbeiten, sowie organisatorische Massnahmen und Arbeitsregeln sind in Checklisten zusammengestellt. Diese finden Sie auf der SGU-Homepage zum Download (<https://www.ethz.ch/services/de/service/sicherheit-gesundheit-umwelt/dokumente.html#Biosicherheit>).

Bitte beachten: Das Tragen von Labormänteln ist auch in BSL1-Laboren obligatorisch!

ETH Zürich
Sicherheit, Gesundheit und Umwelt
Sektion CABS

Telefon: +41 44 632 30 30
cabs@ethz.ch
www.sicherheit.ethz.ch →
Status: 19.06.2017