

Empfehlungen zu baulich- technischen Sicherheitsmass- nahmen in BSL3-Laboratorien

Ein Hilfsmittel für Beteiligte

Auftraggeberin

Eidg. Fachkommission für biologische
Sicherheit, EFBS
c/o Bundesamt für Umwelt
3003 Bern

Stand vom:

25. April 2022



Quelle: Universität Bern

Impressum

Stand

25. April 2022

Bericht-Nr.

07417_EFBS_BSL3

Verfasst von

Dr. Felix Gmünder
Dr. Gesche Bernhard
Dr. Martin Schmidlin
Unter Mitwirkung der EFBS

Basler & Hofmann AG
Ingenieure, Planer und Berater

Forchstrasse 395
Postfach
CH-8032 Zürich
T +41 44 387 11 22

Titelfoto: BSL-3 Labor des Instituts für Infektionskrankheiten (IFIK), Universität Bern. Bild: Pascal Gugler

Auftraggeberin

Eidgenössische Fachkommission
für Biologische Sicherheit, EFBS

Inhaltsverzeichnis

1.	Vorwort	4
2.	Begriffe	5
3.	Einführung	6
4.	Vorgehen bei der Beschreibung der Sicherheitsmassnahmen	8
4.1	Stand der Sicherheitstechnik	8
4.2	Ausrichtung und Inhalt der Empfehlung	9
5.	Erläuterungen zu den ausgewählten Massnahmen	11
5.1	Abdichtbare oder abgedichtete Räume	11
5.2	Von der Lüftung des Gesamtgebäudes abgetrenntes Lüftungssystem	14
5.3	HEPA-filtrierte Abluft, Abluft des Arbeitsbereichs via HEPA-Filter	15
5.4	Permanenter Unterdruck im Labor und in der Schleuse, atmosphärischer Unterdruck des Arbeitsbereichs gegenüber der Umgebung	18
5.5	Autoklav/Durchreicheautoklav; Inaktivierung der Mikroorganismen in kontaminiertem Material, im Abfall und an kontaminierten Geräten	22
5.6	Unterbruchsfreie Notstromversorgung für ausgewählte Geräte und für die Steuerungen	26
5.7	Alarmierungsanlage für Gerätestörungen	27
5.8	Konzipierung des Bodens als Auffangwanne für Löschwasser (oder alternative Massnahmen)	31
5.9	Verzicht auf Abwasserableitung in die Kanalisation oder eine vollständige Inaktivierung des gesamten Abwassers; Inaktivierung der Mikroorganismen im Ausfluss von Abwaschbecken, Leitungen und Duschen	33
5.10	Einhaltung der Normen zur Erdbebensicherheit	36
5.11	Räume mit leicht abwaschbaren Böden und Wänden und Oberflächen sowie gegen Wasser, Säuren, Laugen, Lösungs-, Desinfektions- und Dekontaminationsmittel resistent	36
6.	Hinweise für auftraggebende Personen	38
7.	Hinweise für die Inspektionen durch die Vollzugsorgane	39
8.	Hinweise für den Unterhalt	42
9.	Referenzen	45
10.	Danksagung	49

1. Vorwort

Die Eidgenössische Fachkommission für biologische Sicherheit EFBS ist ein unabhängiges Expertengremium des Bundes. Sie unterstützt den Bundesrat und die Bundesämter bei der Vorbereitung von Gesetzen, Verordnungen und Vollzugshilfen. Ausserdem berät sie die eidgenössischen und kantonalen Behörden bei der Umsetzung dieser Regelungen.

Die EFBS erarbeitet auch Empfehlungen für Fachleute, die mit pathogenen, gentechnisch veränderten oder gebietsfremden wirbellosen Kleintieren arbeiten. Dazu zieht sie teilweise externe Expertinnen und Experten bei.

Die vorliegende, allgemein gehaltene Empfehlung konkretisiert die Anforderungen an ausgewählte baulich-technische Sicherheitsmassnahmen, die für Tätigkeiten der Klasse 3 in der Einschliessungsverordnung ESV, der Verordnung über den Schutz der Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer vor Gefährdung durch Mikroorganismen SAMV sowie in der Störfallverordnung StfV statuiert sind und spezifiziert den Stand der Sicherheitstechnik, der sich ständig weiterentwickelt.

Sie ist ein rechtlich nicht bindendes Hilfsmittel für alle Beteiligten, die in BSL3-Laboratorien solche baulich-technischen Sicherheitsmassnahmen im Rahmen ihrer beruflichen Tätigkeit planen, bauen, betreiben, beurteilen und inspizieren. Die Empfehlung richtet sich einerseits an Planungs- und Architekturbüros sowie an Bauherrinnen und Bauherren, andererseits aber auch an Betriebs- und Laborleitungen sowie für die Biosicherheit verantwortliche Personen in den Laboratorien und an Behörden, die für den Vollzug der entsprechenden Verordnungen zuständig sind. Während der Entstehung dieser Empfehlung wurden exemplarisch verschiedene Personen aus allen Zielgruppen angehört.

Die baulich-technischen Sicherheitsmassnahmen dienen dazu, ein Entweichen der Organismen in die Umwelt zu verhindern. Da jedes BSL3-Laboratorium ein Unikat ist, lassen sich nicht alle Anforderungen in jedem Laboratorium identisch umsetzen, sondern es muss immer den spezifischen Gegebenheiten Rechnung getragen werden. Dazu gehören beispielsweise die verwendeten Organismen, die Art und der Umfang der Tätigkeit und das Alter des Laboratoriums. Da sich der Stand der Sicherheitstechnik weiterentwickelt, werden heute gegebenenfalls andere Anforderungen an einen Neubau gestellt als früher. Sofern ein Entweichen der Organismen in die Umwelt nach wie vor erfolgreich verhindert wird, ist eine baulich-technische Nachbesserung solcher Laboratorien aber nicht nötig. Prinzipiell sind auch von dieser Empfehlung abweichende technische Lösungen möglich, solange sie den in den relevanten Verordnungen festgelegten Schutzziele und Massnahmen genügen. Die Verantwortung bleibt bei den Betrieben und denjenigen, die mit den Organismen umgehen.

Bern, April 2022

Eidgenössische Fachkommission für die biologische Sicherheit

2. Begriffe

Ausführung, Montage	Wahl von bautechnischen Produkten und Systemen und deren Verwendung bei der Erstellung des Bauwerks bzw. bei der Realisierung der Sicherheitsmassnahmen.
Arbeitsbereich, Containment	Der Arbeitsbereich ist gemäss Anhang 4 Ziffer 2.1 ESV [1] der Bereich, in dem mit Organismen gemäss ESV umgegangen wird (Laboratorien, Bruträume, usw.). Übrige Bereiche sind Bereiche, in denen kein Umgang mit Organismen nach ESV stattfindet (z.B. Schleusen, Korridore). Es ist Stand der Sicherheitstechnik, dass der Arbeitsbereich, Personen- und Materialschleusen, Durchreichen, usw., baulich und gebäudetechnisch als Einheit geplant, gebaut und betrieben werden. In der vorliegenden Empfehlung wird diese Einheit als Laboratorium der Sicherheitsstufe 3 oder als Containment bezeichnet.
BSL3-Laboratorium	Laboratorium der Sicherheitsstufe 3 gemäss Verordnung über den Umgang mit Organismen in geschlossenen Systemen (Anh. 4 Ziff. 2.1 ESV [1]) und Verordnung über den Schutz der Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer vor Gefährdung durch Mikroorganismen (Anh. 3 Ziff. 2 SAMV [2]). Tätigkeiten mit Organismen in geschlossenen Systemen, die ein mässiges Risiko für Mensch, Tier oder die Umwelt darstellen, müssen in einem Laboratorium der Sicherheitsstufe 3 (BSL3) ausgeführt werden.
Anforderung	Eigenschaft, Wert, Grenzwert oder Toleranzbereich bei der Ausgestaltung einer Sicherheitsmassnahme und der Prüfung mit der empfohlenen Prüfmethode. Anforderungen können sich fallweise auch bloss auf das Vorhandensein beschränken (z.B. Redundanz). Die Anforderungen in dieser Empfehlung orientieren sich am Stand der Sicherheitstechnik und an vorhandenen Regelwerken.
Prüfmethode	Methodik oder Vorgehen, um die Ausführung und Eigenschaften der Sicherheitsmassnahme auf Mängel, Fehler oder andere Abweichungen von der Sollfunktion oder Konformität zu testen.
Projektbezogenes Qualitätsmanagement (PQM)	Hilfsmittel für Planungsbüros und Bauunternehmen zur Gewährleistung der Qualität bei der Abwicklung von komplexen und anspruchsvollen Bauwerken [7], [8].
Sonderbetrieb	Als Sonderbetrieb gelten Fehlerbehebung, Begasung von Räumen, technische Ereignisse, Laborzwischenfall, Einrichtung, sämtliche Unterhaltsarbeiten, Kalibrierungen, Prüfungen, Tests, usw.
Anforderungsspezifikationen (engl. User Requirement Specifications, URS)	Pflichtenheft oder Anforderungsbeschreibung für das BSL3-Laboratorium. Die Anforderungsspezifikationen werden vom Betrieb verfasst. Sie beschreiben im Detail die vorgesehenen Tätigkeiten, deren Risikobewertung, baulich-technische Anforderungen inklusive primäre Containmentsysteme, oder auch Arbeitsvorschriften (SOP), die sich auf die architektonische Gestaltung des Laboratoriums auswirken. Sie werden vom Planungsbüro für die Planung und den Bau auf geeignete Weise berücksichtigt und umgesetzt [14]. Die vorliegende Empfehlung kann für die Ausarbeitung der Anforderungsspezifikationen berücksichtigt werden.

3. Einführung

Anwendungsbereich	<p>Die vorliegende Empfehlung versteht sich als rechtlich nicht-bindende Hilfestellung bei der Konkretisierung von baulich-technischen Sicherheitsmassnahmen in BSL3-Laboratorien. Sie gilt für BSL3-Diagnostik- und Forschungslaboratorien, in denen mit Mikroorganismen umgegangen wird und richtet sich an Personen, die solche baulich-technischen Sicherheitsmassnahmen im Rahmen ihrer beruflichen Tätigkeit planen, bauen, betreiben, beurteilen und inspizieren.</p>
Ziel	<p>Ziel dieser Empfehlung ist es, die Sicherheitsmassnahmen zu spezifizieren, um zu einem besseren Verständnis der notwendigen baulich-technischen Anforderungen beizutragen, die Planungs- und Kostensicherheit zu erhöhen und die Sicherheit, Qualität und Nachhaltigkeit solcher Laboratorien zu verbessern.</p>
Anwendbare Verordnungen und Richtlinien	<p>Die Sicherheitsmassnahmen, die für Tätigkeiten der Klasse 3 eingehalten werden müssen (BSL3-Laboratorien), sind in folgenden Verordnungen und Richtlinien beschrieben:</p> <ul style="list-style-type: none">_ Verordnung über den Umgang mit Organismen in geschlossenen Systemen (Einschliessungsverordnung, ESV [1], Anhang 4)_ Verordnung über den Schutz der Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer vor Gefährdung durch Mikroorganismen (SAMV [2], Anhang 3)_ Verordnung über den Schutz vor Störfällen (Störfallverordnung, StFV [3], Anhang 2.3)_ Handbuch zur Störfallverordnung, Allgemeiner Teil [4], dazugehöriges Modul «Betriebe mit biologischem Gefährdungspotenzial» [5] <p>ESV und SAMV unterscheiden zwischen allgemeinen und besonderen Sicherheitsmassnahmen. In dieser Empfehlung berücksichtigen wir ausschliesslich ausgewählte besondere Sicherheitsmassnahmen aus den Bereichen Gebäude und Ausrüstung (Anh. 4 Ziff. 2.1 ESV sowie Anh. 3 Ziff. 2 SAMV). Das Modul «Betriebe mit biologischen Gefährdungspotenzial» beschreibt darüber hinaus weitere Massnahmen, die für Betriebe, die der Störfallverordnung unterstehen relevant sein können. Einige davon werden in dieser Empfehlung ebenfalls berücksichtigt.</p>
Hilfestellung und Empfehlungen	<p>Gesetze und Verordnungen regeln stets eine Vielzahl von Sachverhalten in der Theorie. So auch die oben genannten Verordnungen, die in Bezug auf die Anforderungen an die Sicherheitsmassnahmen auf den Stand der Sicherheitstechnik verweisen, der erfüllt sein muss.</p> <p>Der Stand der Sicherheitstechnik wandelt sich jedoch im Laufe der Zeit und ist sehr breit definiert: Er umfasst das gesamte in der Fachwelt vorhandene und öffentlich zugängliche technische Wissen über Sicherheitsmassnahmen, das aber eventuell noch nicht allgemein eingeführt ist. Die Sicherheitsmassnahmen werden in Biosicherheits-handbüchern ebenfalls meistens nur beschreibend und nicht konkret erläutert, wie z.B. für die HEPA-Filteranlage oder die Dichtheit des Containments. Diese Anforderungen müssen für jedes BSL3-Projekt neu festgelegt werden.</p>

Es bleibt daher weiterhin eine grosse Herausforderung, BSL3-Laboratorien nach dem aktuellen Stand der Sicherheitstechnik zu bauen. Dies bestätigen auch die Erfahrungen von in den letzten 10 Jahren in Betrieb genommenen BSL3-Laboratorien. Somit zeigt sich auch der Bedarf für die vorliegende Hilfestellung.

Zielpublikum

Planungsbüros sollen in diesem Dokument konkrete Empfehlungen finden, wie bei einem Neubau, einer Renovation oder einem Umbau die baulich-technischen Massnahmen der ESV, SAMV und StFV umgesetzt werden können, damit sie dem derzeitigen Stand der Sicherheitstechnik entsprechen. Die Sicherheitsmassnahmen werden idealerweise zur Gewährleistung der Planungs- und Kostensicherheit bereits in der Vorprojektphase, spätestens aber im Rahmen des Bauprojektes und der Ausschreibung projektbezogen spezifiziert [6]. Die Beschreibungen der Sicherheitsmassnahmen enthalten auch Hinweise zu ihrer Konkretisierung, die Prüfmethode und die angestrebten Anforderungen.

Gleichzeitig richtet sich diese Empfehlung auch an die auftraggebenden Personen, d.h. an die Bauherrschaft, Inhaberinnen und Inhaber, die Betriebs- und Laborleitungen sowie an die für die Biosicherheit verantwortlichen Personen (BSO).

Darüber hinaus soll den Kontroll- und Vollzugsorganen ein Hilfsmittel zur Verfügung gestellt werden, mit dem leichter beurteilt werden kann, ob und welche Sicherheitsmassnahmen und baulich-technischen Ausführungen die notwendigen Anforderungen erfüllen.

Teamwork, Abholen von Erfahrungen

Auftraggebende Personen und beauftragte Planungs- und Fachplanungsbüros sollten bereits im Rahmen eines Vorprojektes eine gemeinsame Basis und Sprache für die Biosicherheitsanforderungen, die Abläufe in einem BSL3-Laboratorium und die notwendigen baulich-technischen Anforderungen entwickeln. Dazu eignen sich gemeinsame Besuche von BSL3-Laboratorien und Gespräche mit den dort verantwortlichen Personen. Es ist sehr wertvoll, solche Kontakte zu knüpfen, um Erfahrungen abzuholen. Planungsbüros wird empfohlen, das Planungsteam mit einer in Sachen BSL3-Laboratorien erfahrenen Fachperson zu ergänzen. Unabhängige Drittmeinungen (Reviews) während den Planungsphasen können helfen, Planungsmängel und -fehler rechtzeitig zu erkennen und zu vermeiden.

Geltungsbereich der Empfehlung

Die vorliegende Empfehlung gilt für BSL3-Diagnostik- und Forschungslaboratorien, in denen mit Mikroorganismen umgegangen wird und kann, wenn sinnvoll, in Produktions- und Tierhaltungsanlagen, Gewächshäusern oder in Anlagen für gebietsfremde Organismen gleichwohl angewendet werden.

Berücksichtigte Sicherheitsmassnahmen

Die Auswahl der berücksichtigten Sicherheitsmassnahmen beschränkt sich auf solche baulich-technischer Natur gemäss Anhang 4, Ziffer 2.1 ESV [1] und Anhang 2.3 StFV [3] und trägt zudem dem Modul «Betriebe mit biologischem Gefährdungspotenzial» des Handbuchs der StFV [5] Rechnung. Massnahmen betreffend Organisation, Biosecurity, usw. werden nicht berücksichtigt, wenn diese nicht baulich-technischer Natur sind.

Projektbezogenes Qualitätsmanagement	Für die Planung und Realisierung eines hochkomplexen und anspruchsvollen Bauwerkes wie einem BSL3-Laboratorium ist die Verwendung eines PQM notwendig. Die vorgeschlagenen Anforderungen und Prüfmethode sind Teil des projektbezogenen Qualitäts-Managements (PQM) [7], [8].
Inbetriebnahme und Prüfungen	Die Prüfungen finden vorwiegend während der Inbetriebnahme statt. Diese Phase kann je nach Grösse und Komplexität des Laboratoriums und der Erfahrung und Kompetenz des Planungs- und Bauteams einige Wochen bis Monate beanspruchen. Validierungen von Geräten, z.B. des Autoklavs, gehören nicht zur Inbetriebnahme, mit Ausnahme beispielsweise eines automatischen Begasungssystems, das von der Lieferfirma zusammen mit dem Betrieb für den vorgesehenen Begasungsprozess eingestellt werden muss.
Dauerprüfungszeitraum	Es wird empfohlen, dass nach der Übergabe an die auftraggebenden Personen vertraglich ein so genannter Dauerprüfungszeitraum von bis zu 12 Monaten vereinbart wird. Das BSL3-Laboratorium soll in diesem Zeitraum möglichst realistisch genutzt werden, inklusive aller Sonderbetriebszustände (z.B. Begasungen, Unterhalt, usw.) [6].

4. Vorgehen bei der Beschreibung der Sicherheitsmassnahmen

4.1 Stand der Sicherheitstechnik

Anforderungen der ESV, SAMV und StFV

In der ESV, SAMV und StFV sind besondere Sicherheitsmassnahmen und Schutzvorkehrungen mit entsprechend unterschiedlicher Schwerpunktsetzung festgelegt.

Artikel 12 Absatz 2 ESV hält fest, dass die getroffenen Sicherheitsmassnahmen dem im Einzelfall ermittelten Risiko Rechnung tragen und dem Stand der Sicherheitstechnik entsprechen müssen. Gemäss Artikel 3 Absatz 1 StFV muss der Inhaber eines Betriebs alle zur Verminderung des Risikos geeigneten Massnahmen treffen, die nach dem Stand der Sicherheitstechnik verfügbar, aufgrund seiner Erfahrung ergänzt und wirtschaftlich tragbar sind. Artikel 8 Absatz 1 SAMV verlangt, dass der Arbeitgeber zum Schutz der Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer vor Gefährdung ihrer Sicherheit und Gesundheit durch Mikroorganismen alle Massnahmen treffen muss, die nach der Erfahrung notwendig, nach dem Stand der Technik anwendbar und den gegebenen Verhältnissen angemessen sind.

Diese Sicherheitsmassnahmen stehen dabei miteinander in Zusammenhang, wie es das Modul des Handbuchs zur Störfallverordnung (StFV), «Betriebe mit biologischem Gefahrenpotenzial» [5], auf Seite 11–12 beschreibt (Zitat):
«Die Einschliessungsverordnung verlangt, die in Anhang 4 ESV aufgeführten allgemeinen Sicherheitsmassnahmen sowie die nach Art und Klasse der Tätigkeit erforderlichen besonderen Sicherheitsmassnahmen zu ergreifen. Ferner ist ein betriebliches Sicherheitskonzept zu erstellen. Die getroffenen Sicherheitsmassnahmen müssen dem für den Einzelfall ermittelten Risiko Rechnung tragen und dem Stand der Sicherheitstech-

nik entsprechen. Mit der Umsetzung dieser Bestimmungen der Einschliessungsverordnung sind auch die Anforderungen an Sicherheitstechnik und Schutzvorkehrungen gemäss Störfallverordnung abgedeckt.»

Ausnahmen vom Geltungsbereich der StfV

Betriebe, in denen mit gentechnisch veränderten, pathogenen oder einschliessungspflichtigen gebietsfremden Organismen eine Tätigkeit durchgeführt wird, die nach der Einschliessungsverordnung vom 9. Mai 2012 der Klasse 3 oder 4 zuzuordnen ist, unterstehen der StfV. Die zuständige, meist kantonale Vollzugsbehörde kann unter bestimmten Voraussetzungen Betriebe vom Geltungsbereich ausnehmen. Das kann bei Betrieben erfolgen, die nach Artikel 1 Absatz 2bis StfV einzig Tätigkeiten der Klasse 3 mit Organismen nach Anhang 1.4 StfV durchführen, bei denen eine schwere Schädigung von Bevölkerung und Umwelt auszuschliessen ist.

Stand der Sicherheitstechnik

Der Stand der Sicherheitstechnik wird im Handbuch zur Störfallverordnung (StfV) des BAFU, Allgemeiner Teil [4], Seite 13, wie folgt definiert (Zitat):
«Als nach dem Stand der Sicherheitstechnik verfügbar gelten jene Massnahmen, die bei vergleichbaren Anlagen im In- oder Ausland unter ähnlichen Bedingungen erfolgreich eingesetzt werden und sich auf andere Anlagen übertragen lassen. Der Stand der Sicherheitstechnik umfasst das gesamte in der Fachwelt vorhandene und öffentlich zugängliche technische Wissen über Sicherheitsmassnahmen, das aber eventuell noch nicht allgemein eingeführt ist. Die anerkannten Regeln der Technik umfassen hingegen das allgemein eingeführte und bewährte Fachwissen, wie es in Regelwerken, Normen und Handbüchern festgehalten ist. Der Stand der Sicherheitstechnik geht somit in den meisten Fällen über die anerkannten Regeln der Technik hinaus. Informationen zum Stand der Sicherheitstechnik sind in der Regel in der einschlägigen Fachliteratur oder bei den entsprechenden Fach- und Branchenverbänden vorhanden.»

Normen, Regelwerke und Handbücher zur Konkretisierung des Stands der Sicherheitstechnik

Zu diesem Zweck werden zur Konkretisierung des Stands der Sicherheitstechnik folgende nationalen und internationalen Normen und Regelwerke herangezogen, soweit sich diese auf BSL3-Laboratorien anwenden lassen:

- _ SIA-Normen (Schweizerischer Ingenieur- und Architektenverein)
- _ Deutsche Regelwerke
- _ SN, EN und VDI-Normen (Verein Deutscher Ingenieure)
- _ US-, kanadische und australische Normen und Richtlinien
- _ Handbücher zur Biosicherheit (z.B. WHO)

4.2 Ausrichtung und Inhalt der Empfehlung

Der Stand der Sicherheitstechnik ist immer wieder Gegenstand von Diskussionen, was zu unterschiedlichen Sicherheitsstandards bei Laboratorien führt. In dieser Empfehlung werden deshalb in erster Priorität Sicherheitsmassnahmen für BSL3-Laboratorien nach dem Stand der Sicherheitstechnik beschrieben, wenn diese im In- und Ausland erfolgreich eingesetzt werden und sich gemäss Artikel 3 Absatz 1 StfV [3] auf die schweizerischen Verhältnisse übertragen lassen.

In zweiter Priorität wird die Konkretisierung der Umsetzung der Sicherheitsmassnahmen nach dem Stand der Technik erläutert, wenn diese gut in vorhandenen Normen und Regelwerken beschrieben sind und sich auf BSL3-Laboratorien anwenden lassen.

Die im Modul «Betriebe mit biologischem Gefährdungspotenzial» des Handbuchs der StfV [5] auf Seite 24 erwähnten baulich-technischen Massnahmen müssen im Kurzbericht nach Artikel 5 StfV [3] aufgelistet werden. Rechtlich bindend für die Anwendung in BSL3-Laboratorien sind die in Anhang 4 Ziffer 2.1 ESV [1] (analog Anh. 3 Ziff. 2 SAMV [2]) genannten besonderen Sicherheitsmassnahmen für Anlagen der Sicherheitsstufe 3. Diese *müssen* dem Stand der Sicherheitstechnik entsprechen. Sie sind ergänzend zu den Allgemeinen Sicherheitsmassnahmen gemäss Anhang 4 Ziffer 1 ESV [1], und Artikel 8 sowie Anhang 3 Ziffer 1 SAMV [2] umzusetzen.

In der vorliegenden Empfehlung werden diejenigen baulich-technischen Sicherheitsmassnahmen behandelt, die Interpretationshilfe benötigen, sowohl bezüglich des Stands der Sicherheitstechnik als auch in Bezug auf ihre Prüfung und Anforderungen. Die spezifizierten Massnahmen sind in Tabelle 1 aufgelistet. Weitere obligatorische Anforderungen sind den genannten Verordnungen [1], [2], zusätzliche Empfehlungen zu deren Umsetzung dem Modul «Betriebe mit biologischem Gefährdungspotenzial» [5] zu entnehmen.

Kapitel	Besondere Sicherheitsmassnahmen gemäss Anhang 4 Ziffer 2.1 ESV [1]	Massnahmen für Betriebe mit Organismen gemäss Anhang 2.3 StfV [2] und Modul «Betriebe mit biologischem Gefährdungspotenzial» [5], Seite 24
5.1	Arbeitsbereich so abgedichtet, dass Begasung möglich ist (Nr. 11, *)	Abdichtbare Räume, die eine Begasung ermöglichen
5.2	–	Von der Lüftung des Gesamtgebäudes abgetrenntes Lüftungssystem
5.3	Abluft des Arbeitsbereichs via HEPA-Filter (Nr. 14*)	HEPA-filtrierte Abluft
5.4	Atmosphärischer Unterdruck des Arbeitsbereichs gegenüber der unmittelbaren Umgebung (Nr. 12*)	Permanenter Unterdruck im Labor und in der Schleuse (mit zwei Druckstufen)
5.5	Inaktivierung der Mikroorganismen in kontaminiertem Material, im Abfall und an kontaminierten Geräten (Nr. 36*)	Durchreicheautoklav
5.6	–	Unterbruchsfreie Notstromversorgung für ausgewählte Geräte und für die Steuerungen
5.7	–	Alarmierungsanlage für Gerätestörungen
5.8	–	Konzipierung des Bodens als Auffangwanne für Löschwasser (oder alternative Massnahmen)
5.9	Inaktivierung der Mikroorganismen im Ausfluss von Abwaschbecken, Leitungen und Duschen (Nr. 30*)	Verzicht auf Abwasserableitung in die Kanalisation oder eine vollständige Inaktivierung des gesamten Abwassers
5.10	–	Einhaltung der Normen zur Erdbbensicherheit
5.11	Räume mit leicht abwaschbaren Böden und Wänden (Nr. 9, Nr. 10)	–
5.11	Oberflächen gegen Wasser, Säuren, Laugen, Lösungs-, Desinfektions- und Dekontaminationsmittel resistent (Nr. 19)	–

Tabelle 1. In der Empfehlung berücksichtigte Sicherheitsmassnahmen für BSL3-Laboratorien gemäss ESV [1], StfV [3] und dem Modul «Betriebe mit biologischem Gefährdungspotenzial» [5]. Erläuterungen siehe Kapitel 5.1 bis 5.11.

(*): Die Massnahme kann geändert, ersetzt oder weggelassen werden, wenn das zuständige Bundesamt dies bewilligt.

5. Erläuterungen zu den ausgewählten Massnahmen

Zielgruppenspezifische Hinweise zu den ausgewählten Massnahmen werden in den Kapiteln 6 und 7 gegeben.

5.1 Abdichtbare oder abgedichtete Räume

Grundlagen

- _ ESV: Anh. 4 Ziff. 2.1 ESV, Massnahme Nr. 11 [1]. Diese Massnahme kann unter bestimmten Bedingungen geändert, ersetzt oder weggelassen werden (Art.12 Abs. 3 Bst. a ESV).
- _ SAMV: Anh. 3 Ziff. 2 SAMV, Massnahme Nr. 11 [2]. Je nach Resultat der Risikobewertung sind Abweichungen von der Massnahme möglich (Anh. 3.2 SAMV).
- _ StFV: Anh. 2.3 Bst. c StFV [3] und Modul «Betriebe mit biologischem Gefährdungspotenzial», S.24 [5].

Zweck

Der Zweck von abdichtbaren oder abgedichteten Räumen ist die Verhinderung des Austritts gas-, dampf- oder nebelförmiger chemischer Dekontaminationsmittel bei der «Begasung» von einzelnen Räumen, Zonen oder des gesamten Containments. Dies dient dem Schutz der Gesundheit von Personen im Gebäude und der Einhaltung der erforderlichen Begasungsbedingungen. Darüber hinaus dient die Anforderung zur Qualitätsüberprüfung der Dichtheit der Umschliessung des Containments (für den Fall des Versagens der Druckkaskaden und der nach innen gerichteten Luftströmung).

Dichtheit

Dichtheit ist ein relativer Begriff. In der Ingenieurpraxis wird oft zwischen «luftdicht» und «gasdicht» unterschieden, wobei an die Gasdichtheit höhere Anforderungen gestellt werden. Für verschiedene bautechnische Systeme oder Materialien, d.h. Lüftungskanäle, Klappen, Leitungen, HEPA-Filtergehäuse, Türen usw., sind die Dichtheitsanforderungen in entsprechenden Normen beschrieben. Das Containment besteht aus einer Vielzahl von bautechnischen Systemen und Materialien, die in ihrer Kombination im Endausbau auf Dichtheit getestet werden müssen.

Definition Containment für die Begasung

Das Containment umfasst für den Zweck der Begasung nicht nur die eigentlichen Umfassungsbauteile des Arbeitsbereichs wie Wände, Decken, Boden, Türen und Fenster, sondern auch begasbare Personen- und Materialschleusen, Lüftungskanal-, Medien- und Kabeldurchdringungen, Durchreichen, Durchreiche-Autoklaven sowie begasbare Teile der Lüftungsanlage.

Begasbare Abschnitte der Lüftungsanlage

Die für eine Begasung in Frage kommenden Abschnitte der Lüftungsanlage ausserhalb des Containments sind gasdicht auszuführen. Die Zuluftkanäle ab den zuluftseitigen Absperrklappen bis zum Containment und die Abluftkanäle vom Containment bis zur abströmseitigen Absperrklappe der HEPA-Filteranlage müssen aus Gründen der Dauerhaftigkeit und Beständigkeit gasdicht sein, vorzugsweise aus geschweisstem rostfreiem Stahl (Beschreibung der HEPA-Filteranlage und Prüfung der Gasdichtheit s. Kapitel 5.3).

Planung und Realisierung

Zur Erreichung der Anforderungen für die Dichtheit des Containments müssen die mechanische Dauerhaftigkeit und Beständigkeit von Wänden, Wandpaneelen, Türen, Fenster und Dichtungen besonders sorgfältig geplant und ausgeführt werden.

Leckageanfälligkeit	Anfällig für Leckagen sind insbesondere die Wände (Wandsystem, Wandaufbau, Übergänge Wand-Boden und -Decke), Fugen und Durchdringungen. Von besonderer Bedeutung sind hinsichtlich der Wertbeständigkeit und dem Unterhaltsaufwand u.a. die mechanische Robustheit der Wandsysteme sowie die chemische Beständigkeit und Porosität der Dichtungsmaterialien. Die Wände können wie alle anderen Umfassungsbauteile grossen Druckschwankungen bis zu ± 1000 Pa ausgesetzt sein und Schaden nehmen. Der bautechnischen System- und Materialwahl sowie der Montage der Wände in der Realisierungsphase ist schon bei der Planung grosses Augenmerk zu schenken (s. PQM, Kapitel 3.).
Durchdringungen	<p>Aus Erfahrung ist den Abdichtungslösungen für Durchdringungen von Kabeln, Rohrleitungen und Lüftungskanälen besondere Aufmerksamkeit zu schenken. Die Zahl der Durchdringungen pro Raum soll möglichst klein gehalten werden. Der Einbau von Kabeln, Leitungen oder Rohren unter Putz wäre im Hinblick auf die Anforderung «leicht abwaschbar» von Vorteil, ist aber im Hinblick auf die Dichtheitsanforderung und spätere Umbauten oder Ergänzungen von Nachteil (s. Kapitel 5.11). Für die Abdichtung von Kabeln und Rohren haben sich Mehrfach-Kabel und -Rohrdurchführungen bewährt, wie sie im Brandschutz- und Schiffahrtsbereich verwendet werden. Die Durchführungen verfügen mit Blick auf spätere Nachrüstungen mit Vorteil über Reserve-Montageöffnungen.</p> <p>Es dürfen nur Kabel, Rohrleitungen und Lüftungskanäle ins BSL3-Laboratorium verlegt werden, die dort benötigt werden (keine Durchgangsleitungen).</p>
Methoden zur Messung der Luftdichtheit	<p>Für die Messung der Luftdichtheit von Räumen gibt es grundsätzlich zwei Methoden:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Leckluft-Volumenstromtest (oder Druckhaltetest): Messung des Leckagestroms bei einem konstanten Raumdruck.2. Druckabfall- und Druckanstiegstest (Druckänderungsmethode): Messung der Zu- oder Abnahme des Drucks ausgehend vom Anfangswert innerhalb eines Zeitraums.
Regelwerke	Weltweit gibt es drei Regelwerke für die Messung der Dichtheit von BSL3- und BSL4-Laboratorien [10]. In Nordamerika wird für Anlagen mit gasdichten Türen der Druckanstiegstest angewendet. Diese Methode berücksichtigt die Oberfläche bzw. das Volumen des geprüften Raumes nicht. Sie eignet sich gut für die Dichtheitsprüfung von Durchreichen oder kleinen Räumen. In Australien findet für BSL3-Anlagen ein Leckluft-Volumenstromtest Anwendung, bei dem die Oberfläche bzw. das Volumen des geprüften Raumes ebenfalls nicht berücksichtigt wird.
Leckluft-Volumenstromtest nach VDI 2083-19	Deshalb wird die Anwendung des Leckluft-Volumenstromtests des dritten anerkannten Regelwerkes, der VDI-Norm 2083-19 [9], empfohlen, bei dem die Oberfläche des Raumes mitberücksichtigt wird.
Prüfmethodik	Die Prüfung erfolgt für <i>jede</i> Tür des Containments nach dem «Blower-Door-Testverfahren» [9], [11]. Dazu wird im Türrahmen anstelle der Türe ein in der Grösse variierbarer Spannrahmen aus Holz- oder Metall luftdicht eingesetzt. Der Spannrahmen ist mit einer

festen Kunststoffolie bespannt. Über eine Öffnung der Folie wird mit einem regulierbaren Ventilator Luft in den Raum eingeblasen, bis der Prüfdruck erreicht ist. Der Luftvolumenstrom bzw. Leckagestrom zur Aufrechterhaltung des Prüfdrucks wird gemessen.

Bei luft- oder gasdichten Türen ist an geeigneter Stelle des Raumes oder in den Kanälen ein Anschlussstutzen für den Leckluft-Volumenstromtest erforderlich.

Während der Prüfung bleiben die zu- und abluftseitigen Absperrklappen in den Lüftungskanälen geschlossen.

Anforderungen

Prüfdrucke kleiner als 125 Pa führen erfahrungsgemäss bei BSL3-Laboratorien wegen der hohen Dichtheit der Räume zu ungenau messbaren Leckageströmen [10]. Der Test für einen Raum oder eine Zone ist bestanden, wenn die Grenzwerte der Dichtheitsklasse 4 gemäss Tabelle 2 [9] bei einem Prüfdruck von +250 Pa oder höher sowie bei -250 Pa oder tiefer eingehalten werden [9].

Klasse	Prüf-/Bezugsdruck in Pa				
	250	500	1000	2000	5000
	Luftdurchlässigkeit $q_{V, Leck, spez, \Delta p}$ in $l/(m^2 \cdot s)$				
4 (BSL3)	0,03620	0,05680	0,08913	0,13985	0,25371

Tabelle 2. Zulässige Luftdurchlässigkeit von Räumen. Auszug aus der VDI Richtlinie 2083 Blatt 19 [9]. Für BSL3-Laboratorien gelten die Werte für die Dichtheitsklasse 4.

Druckanstiegstest

Aktive, begasbare Durchreiche oder häufig benutzte begasbare Materialschleusen sind wegen ihrem kleinen Raumvolumen mit dem Druckabfall- und Druckanstiegstest zu prüfen [12]. Dazu wird in der Durchreiche bzw. in der Schleuse mit einem Gebläse über eingebaute Anschlussstutzen mit einem Ventil Luft bis zum Erreichen des Prüfunterdrucks entzogen. Das Ventil wird geschlossen und der Druckanstieg gegenüber der Zeit aufgezeichnet [12]. Der Test für die Durchreiche oder die Materialschleuse gilt als bestanden, wenn die Zeit für den Druckanstieg von -500 Pa auf -250 Pa bzw. für den Druckabfall von +500 Pa auf +250 Pa mindestens 20 Minuten dauert [12].

Abweichungen

In begründeten Fällen kann von den vorgeschlagenen Werten abgewichen werden, beispielsweise wenn das Containment von einem nicht begasten Sicherheitskorridor mit vollständiger Fortluft (ohne Rezirkulation und mit bis zu acht Luftwechseln pro Stunde während der Begasung) umschlossen ist. Abweichungen sind mit einer Risikoabschätzung zu belegen.

Lecksuche

Leckagen können mit der (feuchten) Hand, Seifenwasser oder Rauch (Strömungsprüfer für Luft) lokalisiert und repariert werden. Anschliessend sind die Tests zu wiederholen.

5.2 Von der Lüftung des Gesamtgebäudes abgetrenntes Lüftungssystem

Grundlagen

- _ ESV [1]: Nicht erwähnt. Abgetrenntes Lüftungssystem ist Stand der Sicherheitstechnik.
- _ SAMV [2]: Nicht erwähnt. Abgetrenntes Lüftungssystem ist Stand der Sicherheitstechnik.
- _ StFV: Anh. 2.3 Bst. c StFV [3] und Modul «Betriebe mit biologischem Gefährdungspotenzial», S.24 [5]. Diese Massnahme betrifft BSL3-Laboratorien, die der StFV unterstellt sind (Art. 1 Abs. 2, Bst. b, Art. 1 Abs. 3 Bst. b und Anhang 2.3 StFV). Betriebe, die nach Art. 1 Abs. 2bis Bst. a eine Tätigkeit ausführen und von den Behörden aus dem Geltungsbereich der StFV ausgenommen wurden, sind ausgenommen.

Zweck

Diese Massnahme ist aus folgenden Gründen ein wesentliches Kriterium eines BSL3-Laboratoriums zur Gewährleistung der Sicherheit, Verfügbarkeit und Zuverlässigkeit der lüftungstechnischen Anlage (zusätzlich Informationen s. Kapitel 5.4):

- _ Aufrechterhaltung des Unterdrucks im Containment (Normal- und Störbetrieb)
- _ Regelung der Belüftung in den einzelnen Räumen und Einhaltung der Druckdifferenzen im Normal- und Sonderbetrieb (Verhinderung der Umkehr der in das Containment gerichteten Luftströmung)
- _ Möglichst lange Aufrechterhaltung der Lüftung bei Brandalarm oder Brandausbruch im Gesamtgebäude in Abstimmung mit der zuständigen Behörde (Feuerpolizei, Gebäudeversicherung)
- _ Sicherstellung, dass keine ungefilterte Luft aus dem BSL3-Laboratorium ins Gesamtgebäude gelangen kann
- _ HEPA-Filtration der Abluft aus dem Containment; Führung der Fortluft über Dach

Anforderungen; Regelwerke

Das Prinzip der eigenen lüftungstechnischen Anlage von der Aussenluftfassung bis zur Fortluftöffnung inklusive der Gebäudeautomation ist Stand der Sicherheitstechnik ([12]–[17]).

Die Lüftungsanlage des BSL3-Laboratoriums muss auch bei einem Brand im übrigen Gebäude oder bei Ausfall der Heizungs- oder Kühlanlage weiterlaufen. Im Brandfall im Containment muss dieses im Unterdruck weiter betrieben werden, bis die Abluft-HEPA-Filter blockieren.

Aussenluftfassung

Der Aussenluft-Volumenstrom darf nicht durch andere Aussenluftfassungen beeinflusst werden. Allgemeine Hinweise zur Aussenluftfassung s. [19].

Fortluftöffnung

Die Fortluft sollte so über Dach weggeführt werden, dass Personen, die sich auf dem Dach oder in benachbarten Gebäuden aufhalten, auch bei einem beschädigten HEPA-Filter nicht gefährdet sind (Fortluftgeschwindigkeit $> 10 \text{ ms}^{-1}$; falls machbar: Luftauslassöffnung 3 Meter über begehbaren Dachflächen). Allgemeine Hinweise zur Fortluftführung s. [19].

Aufbau der Lüftungsanlage

Alle Räume des Containments, d.h. inkl. Personen- und Materialschleusen, sollen mit der BSL3-spezifischen Lüftungsanlage belüftet werden [17]. Räume ausserhalb des Containments dürfen nicht mit der BSL3-Lüftungsanlage belüftet werden.

Die Technikzentrale mit allen Lüftungstechnischen Anlagen und Komponenten wird vorzugsweise im Geschoss über dem BSL3-Laboratorium aufgebaut.

Die Zu- und Abluftkanäle sollten raumweise durch die Decke geführt werden. Sämtliche Komponenten werden in der Technikzentrale aufgebaut, d.h. Absperrklappen, Volumenstromregler und die HEPA-Filteranlage. Die Zu- und Abluftmonoblocks können ebenfalls dort aufgestellt werden. Die Absperrklappen sollten möglichst nahe an der Containmentgrenze eingebaut werden, d.h. aus Erfahrung nicht weiter entfernt als 1 Meter (Begasbarkeit des Kanalabschnittes bis zur Klappe).

Die Zugänglichkeit zu allen Komponenten der Lüftungsanlage muss gewährleistet sein für den Unterhalt und die Begasung.

Eine beispielhafte Skizze einer BSL3-Lüftungsanlage nach dem Stand der Sicherheitstechnik wird in [17] gezeigt.

5.3 HEPA-filtrierte Abluft, Abluft des Arbeitsbereichs via HEPA-Filter

Grundlagen

- _ ESV: Anh. 4 Ziff. 2.1 ESV, Massnahme Nr. 14 [1]. Diese Massnahme kann unter bestimmten Bedingungen geändert, ersetzt oder weggelassen werden (Art.12 Abs. 3 Bst. a ESV).
- _ SAMV: Anh. 3 Ziff. 2 SAMV, Massnahme Nr. 14 [2]. Je nach Resultat der Risikobewertung sind Abweichungen von der Massnahme möglich (Anh. 3.2 SAMV).
- _ StFV: Anh. 2.3 Bst. c StFV [3] und Modul «Betriebe mit biologischem Gefährdungspotenzial», S.24 [5]. Diese Massnahme betrifft BSL3-Laboratorien, die der StFV unterstellt sind (s. Art. 1 Abs. 2bis StFV und Anh. 1.4 StFV).

Zweck

Der Zweck der HEPA-Filtration der Abluft aus dem Containment ist die Verhinderung des Entweichens von Aerosolen und Partikeln mit Mikroorganismen aus dem Containment.

Anforderungen; Regelwerke

Es gibt keine spezifischen Standards oder Normen für den Aufbau, die Ausführung und das Prüfen von HEPA-Filteranlagen in BSL3-Laboratorien. Deshalb werden etablierte Industrienormen für die Herstellung, den Einbau und die Prüfung von HEPA-Filtern als Grundlagen herangezogen und auf geeignete Weise an die Anforderungen und den Betrieb eines BSL3-Laboratoriums angepasst (gute Ingenieurpraxis bzw. Stand der Sicherheitstechnik: [20]–[26]).

Aufstellungsort

Die HEPA-Filteranlage sollte in der über dem Laboratorium angeordneten Technikzentrale aufgestellt werden. Nicht empfohlen wird wegen erschwerten Unterhaltsarbeiten an der Filteranlage ein Aufstellungsort im Containment. Falls diese Variante realisiert wird, muss der Abluftkanal von der Filteranlage bis zur Containmentgrenze gasdicht geführt werden.

Die Abluft sollte horizontal durch das Filtergehäuse strömen. Falls mangels Platz ein Gehäuse für vertikale Durchströmung gewählt wird, muss die Luft von oben nach unten durchs Gehäuse strömen (Lage der Filterkassettendichtung oben).

Die Platzverhältnisse um die Filteranlage sind so zu planen, dass die Zugänglichkeit zur HEPA-Filteranlage jederzeit gewährleistet ist (Begasung, Prüfungen, Filterwechsel usw.). Vor der Anlage ist mindestens 1 Meter Platz vorzusehen.

Die Anforderungen an die HEPA-Filterstation betreffen:

- _ Filterklasse
- _ Filtergehäuse aus rostfreiem Stahl
- _ Druckbeständigkeit des Filtergehäuses
- _ Gasdichtes Filtergehäuse
- _ Gewährleistung der Begasbarkeit im eingebauten Zustand
- _ Gasdichte Absperrklappen und Lüftungskanäle
- _ Dichtheit des Filtersitzes
- _ Möglichkeit, den Abscheidegrads des eingebauten Filters während des Betriebs der Lüftungsanlage *in situ* zu prüfen (im Betrieb)
- _ Differenzdruckanzeige (auf der potenziell kontaminierten Seite durch Mikrofilter geschützt)
- _ Prüfungen

Filterklassen	Für BSL3-Laboratorien kommen HEPA-Filter der Klassen H13 oder H14 in Frage. Ein Vorfilter (F9) dient dem Schutz des HEPA-Filters.
Filtergehäuse aus rostfreiem Stahl	Geeignete HEPA-Filtergehäuse werden aus gasdicht geschweisstem rostfreiem Stahl gefertigt, um die Druckbeständigkeit gegenüber grossen Druckschwankungen und die Begasbarkeit mit chemischen Dekontaminationsmitteln zu gewährleisten.
Druckbeständigkeitstest	Die Druckbeständigkeit (mechanische Festigkeit) des Filtergehäuses wird vor dem Einbau durch die Herstellerfirmen bei 2000 Pa gemäss [24], [25] oder [26] getestet.
Begasbarkeit	Die Filter müssen kontaminationsfrei gewechselt und geprüft werden können. Dafür sind anström- und abströmseitig Absperrklappen und Dekontaminationsanschlüsse notwendig. Die Verwendung der Schutzsack-Wechselmethode (<i>bag-in bag-out</i> , BIBO) wird gemäss Berichten aus der Praxis nicht empfohlen [27].
Gasdichtheit	<p>Das Filtergehäuse mit den beidseitigen Kanalanschlüssen und den zwei Absperrklappen sind gasdicht auszuführen. Die Absperrklappen müssen über eine ebenfalls gasdichte Prüfrille verfügen (s. [24], [25] oder [26]).</p> <p>Die Leckagerate der HEPA-Filteranlage wird nach dem Einbau bei 1000 Pa geprüft. Sie muss weniger als 0.1 Prozent des Gehäuse-Volumens inklusive Kanalabschnitte zwischen den Absperrklappen pro Minute betragen [26].</p> <p><i>Nota bene:</i> Die Abluftkanäle vom Containment bis zur abströmseitigen Absperrklappe der HEPA-Filteranlage müssen aus Gründen der Dauerhaftigkeit und Beständigkeit gasdicht sein, vorzugsweise aus geschweisstem rostfreiem Stahl (s. Kapitel 5.1).</p>

Filterprüfungen	HEPA-Filter sind nach dem Einbau, jährlich und nach einem Filterwechsel einer Dichtsitz- und einer Abscheidegradprüfung zu unterziehen. Wenn die HEPA-Filteranlage über keine Redundanz verfügt, müssen Filterwechsel und Prüfungen nach erfolgter Dekontamination und Ausserbetriebnahme des BSL3-Laboratoriums vorgenommen werden, z.B. im Rahmen einer Wartung des Laboratoriums. Falls die Filteranlage über Redundanz verfügt, können der Filterwechsel und die Prüfungen nach erfolgter Dekontamination der Filteranlage während des Betriebs durchgeführt werden.
Dichtheit des Filtersitzes	Der Filtersitz muss über eine gasdichte Prüfrille für die Dichtsitzprüfung verfügen [25].
<i>In situ</i> -Messung des Abscheidegrads	<p>Es muss möglich sein, den Abscheidegrad des HEPA-Filters bei laufender Lüftung zu prüfen. Etablierte und geeignete Industrienormen als Grundlage für die <i>In-situ</i>-Messung sind:</p> <ul style="list-style-type: none">_ SN EN 1822:2010. Schwebstofffilter (EPA, HEPA und ULPA) – Teile 4 und 5: Abscheidegradprüfung des Filterelements [21]._ SN EN ISO 29463:2019. Schwebstofffilter und Filtermedien zur Abscheidung von Partikeln aus der Luft – Teile 4 und 5 [22]. Diese Norm basiert im Wesentlichen auf der europäischen Norm EN 1822. Sowohl EN 1822 und EN 29463 definieren den Stand der Technik._ SN EN ISO 14644-3:2020. Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche – Teil 3: Prüfverfahren [23]. <p>Folgende Punkte sind dabei zu beachten:</p> <ul style="list-style-type: none">_ Die gleichmässige Beaufschlagung des Prüfaerosols an der Filteroberfläche muss sichergestellt und nach Möglichkeit verifiziert werden können. Am geeignetsten sind HEPA-Filtergehäuse mit integrierten Systemen zur Erzielung einer gleichmässigen Beaufschlagung und Verteilung des Prüfaerosols an der Filteroberfläche [20]. Andernfalls muss für die gleichmässige Beaufschlagung und Verteilung das Prüfaerosol in einer Distanz von mindestens 10 Kanaldurchmessern vor dem Filter in den Kanal zugeführt werden, entweder über einen Anschlussstutzen am Abluftkanal oder in einem Laborraum via Abluftöffnung. Das bewirkt i.d.R. eine genügend gute Durchmischung des Aerosols im Luftstrom._ Die Partikelzählung zur Messung des Abscheidegrades wird gleichzeitig an- und abströmseitig gemessen. Der Abscheidegrad kann auf zwei Arten bestimmt werden:<ul style="list-style-type: none">_ Die beste Praxis besteht aus einer Vorrichtung zum automatischen Scannen der Filteroberfläche mithilfe eines Messwagens (Teil 5 der Normen [21] und [22])._ Nicht empfohlen wird die so genannte integrale Messung in einer abströmseitigen Distanz von mindestens 10 Kanaldurchmessern (Teil 4 der Normen [21] und [22]). In diesem Fall muss der Kanalabschnitt bis und mit dem Anschlussstutzen gasdicht gebaut sein (zu beachten: Aufstellungsort der Filteranlage)._ Die Reinraumnorm [23] kann ebenfalls mit der Scanningmessmethode verwendet werden, wenn die gleichmässige Beaufschlagung mit Prüfaerosol gewährleistet ist.
Differenzdruckanzeige	Die Filter (ggf. inklusive Vorfilter) verfügen über eine Differenzdruckanzeige zur Feststellung des Filterverschmutzungsgrades, ggf. mit Meldeschwelle an die Gebäudeautomation. Die Differenzdruckanzeige visualisiert den Druckverlust sowohl über den Vorals auch HEPA- Filter infolge zunehmender Beladung. Mit zunehmendem Druckverlust

steigt der Energieverbrauch und die Leistungsfähigkeit der Lüftungsanlage kann beeinträchtigt sein. Beim Erreichen des zulässigen Enddruckverlusts muss der Filter ersetzt werden. Der Druckmesser bzw. die Druckanzeige muss auf der potenziell kontaminierten Seite mit einem Filter 0.45 µm geschützt sein.

Prüfungen

- _ Druckbeständigkeit des Filtergehäuses
- _ Gasdichtheit der Filteranlage (im Abschnitt zwischen den Absperrklappen)
- _ Dichtheit des Filtersitzes
- _ Prüfung des Filter-Abscheidegrads: Erstinstallation, jährlich und nach Wechsel
- _ Weitere Anforderungen s. oben

5.4 Permanenter Unterdruck im Labor und in der Schleuse, atmosphärischer Unterdruck des Arbeitsbereichs gegenüber der Umgebung

Grundlagen

- _ ESV: Anh. 4 Ziff. 2.1 ESV, Massnahme Nr. 12 [1]. Diese Massnahme kann unter bestimmten Bedingungen geändert, ersetzt oder weggelassen werden (Art.12 Abs. 3 Bst. a ESV).
- _ SAMV: Anh. 3 Ziff. 2 SAMV, Massnahme Nr. 12 [2]. Je nach Resultat der Risikobewertung sind Abweichungen von der Massnahme möglich (Anh. 3.2 SAMV).
- _ StFV: Anh. 2.3 Bst. c StFV [3] und Modul «Betriebe mit biologischem Gefährdungspotenzial», S.24 [5]. Diese Massnahme betrifft BSL3-Laboratorien, die der StFV unterstellt sind (s. Art. 1 Abs. 2bis StFV und Anh. 1.4 StFV).

Zweck

Zur Verhinderung des Entweichens von Aerosolen und Partikeln mit Mikroorganismen aus dem Containment wird mittels einer Druckdifferenz eine gerichtete Luftströmung von nicht kontaminierten hin zu potenziell kontaminierten Bereichen erzeugt.

Gemäss ESV und SAMV ([1], [2]) ist die Aerosolverbreitung mit Mikroorganismen zu verhindern (Massnahme Nr. 22). Es gibt noch keine etablierte Methode, mit der man mit Mikroorganismen beladene Aerosole in Laboratorien messen kann. Die Entwicklung auf diesem Gebiet muss verfolgt werden.

Anforderungen; Regelwerke

Der Stand der Sicherheitstechnik zu diesem Thema wird in einer Vielzahl von Biosicherheits-Standards, -regelwerken und Empfehlungen behandelt ([12]–[17]). In der vorliegenden EFBS-Empfehlung werden Anforderungen vorgeschlagen, die in etablierten BSL3-Laboratorien in der Schweiz, Europa, Nordamerika und Australien bereits vielfach und erfolgreich implementiert worden sind. Für das HLK-Fachplanungsteam¹ ist in [18] der Stand der Sicherheitstechnik in Deutschland beschrieben.

Die Anforderungen betreffen folgende Elemente:

- _ Druckdifferenz bzw. -kaskade
- _ Referenzdruck
- _ Einhalten der Druckdifferenzen im Normalbetrieb
- _ Schleusen mit verriegelbaren Türen
- _ Stör- und Sonderbetrieb, Alarmierung
- _ Redundanzbetrieb

¹ HLK, Heizung, Lüftung, Klimatechnik

- _ Druckanzeigen
- _ Luftwechselrate
- _ Alarm-Anzeige für offene Türen
- _ Störungsmeldungen und Lüftungsalarm
- _ Prüfungen

Druckdifferenz bzw. -kaskade	In Theorie und Praxis haben sich Druckdifferenzen zwischen 20 und 30 Pa bewährt [18], [28]. Druckdifferenzen von weniger als 15 Pa oder mehr als 60 Pa werden nicht empfohlen. Die notwendigen Druckzonen werden von der Betriebs- und Laborleitung aufgrund einer Risikobewertung dem HLK-Fachplanungsbüro vorgeschlagen. Dieses baut die Druckkaskade so auf, dass es weder im Normal- noch im Sonderbetrieb zu einer Umkehr der Luftströmung kommt. Die Regelung wird fallweise geplant. Die Güte der Regelung hängt u.a. von den gewählten Druckdifferenzen, der Grösse und Dichtigkeit der Räume, den gewählten Volumenstromreglern und der Gebäudeautomation ab (Regelgeschwindigkeit).
Referenzdruck	Der Referenzdruck wird i.d.R. an einem stillen Ort im Gebäude, d.h. in einem Raum ohne Einflüsse von Wind, Lüftungsanlagen, Lifts oder Personenverkehr (Türöffnung), gemessen. Es besteht auch die Möglichkeit, den Referenzdruck über Dach mit einem wind- und wetterunabhängigen Drucksensor zu messen.
Normalbetrieb	Wenn im Normalbetrieb Türen zwischen zwei Bereichen mit unterschiedlichem Druck geöffnet werden, bricht die Druckdifferenz über der Tür zusammen und damit ebenfalls die nach innen gerichtete Luftströmung. Die Bewegung des Türblatts und von Personen erzeugen in der Türöffnung turbulente Luftströmungen und damit eine Durchmischung der Luft zwischen den beiden Räumen [28].
Schleusen	<p>Aus diesem Grund müssen an der Containmentgrenze Schleusen mit gegenseitig verriegelten Türen vorhanden sein. In Kombination mit einer hohen Luftwechselrate (s. unten) minimiert dies die Wahrscheinlichkeit, dass Aerosole und Partikel mit Mikroorganismen aus dem Containment entweichen können.</p> <p>Die im Modul Betriebe mit biologischem Gefährdungspotenzial [5] erwähnte Sicherheitsmassnahme «permanenter Unterdruck im Labor und in der Schleuse (mit zwei Druckstufen)» bedeutet, dass an beiden Türen der Schleuse eine Druckdifferenz zur Gewährleistung der nach innen gerichteten Luftströmung vorhanden sein muss.</p>
Störbetrieb und Störungen	Unter Störbetrieb wird der Ausfall oder die Fehlfunktion (Störungen) von Teilen der Lüftungstechnischen Anlage verstanden, die zu unzulässigen Unter- oder Überdrücken im Containment oder einzelnen Räumen führen. Die Umkehr der Luftströmung an der Containmentgrenze (Schleusen), oder zwischen Räumen im Containment mit unterschiedlichem Risiko, ist auch zeitweise nicht zulässig. Wenn es bei Störungen innerhalb des Containments zur Umkehr der Luftströmung zwischen Räumen mit gleichartigem Risiko kommt, kann das gemäss einer Risikobewertung toleriert werden.

Mögliche Störungsszenarien sind vom Planungsteam in Zusammenarbeit mit der Betriebs- und Laborleitung in der Planung anlagespezifisch im Funktionsbeschreibung zu definieren (s. unten, Betriebs- und Störungsmatrix). Die Anlage und deren Regelung und Steuerung ist entsprechend zu planen, auszuführen und im Rahmen der Inbetriebnahme zu prüfen. Dazu gehören z.B. Fehlfunktionen und Ausfall von Zu- oder Abluftmonoblocks, Klappen, Volumenstromreglern, Sensoren sowie der Stromversorgung. Alle Störungen der Lüftungsanlage sind zu erfassen und aufzuzeichnen.

Anfahr- und Abfahrbetrieb

Während des Anfahr- und Abfahrbetriebs im Automatikbetrieb entstehen Druckschwankungen. Sie können vorübergehend abrupt in den positiven (Umkehr der Luftströmung) oder in den negativen Bereich umschlagen. Extreme Druckschwankungen können durch geeignete Komponenten (Klappen, Klappenantriebe) und mithilfe einer geeigneten Gebäudeautomation vermieden werden.

Alarmierung

Die Erfassung von Störungen und die Alarmierung sollte unterscheiden zwischen Ausfällen oder Störungen, die sofortiges Handeln bedingen (z.B. Brand im Containment) und solchen, die es erlauben, die Arbeiten zu beenden und das BSL3-Laboratorium zu verlassen (z.B. Lüftungsstörung, Ausfall der Lüftung, Stromausfall).

Ausfälle und Fehlfunktionen müssen den Mitarbeitenden in allen Räumen auf geeignete Weise akustisch und optisch angezeigt werden. Akustische Alarmer müssen auch von Mitarbeitenden, die bei Arbeiten an einer mikrobiologischen Sicherheitswerkbank (MSW) einen Powered Air Purifying Respirator (PAPR) tragen, leicht zu hören sein. Im Funktionsbeschreibung ist zu definieren, welche Funktionen bei einer Störung dabei unbedingt und wie lange aufrechtzuerhalten sind (Unterbrechungsfreie Stromversorgung, USV), Sicherheits- und Ersatzbeleuchtung, Türschliessung, Aufheben von Türverriegelungen, usw.).

Die Alarmierung ist demzufolge in Abstimmung mit den Mitarbeitenden anlagespezifisch und risikobasiert zu definieren und ebenfalls im Funktionsbeschreibung festzulegen. In jedem Fall ist sicherzustellen, dass die Anlage in allen Störfällen sicher verlassen werden kann.

Redundanzbetrieb

Die Anlage muss gemäss Stand der Sicherheitstechnik über einen Redundanzbetrieb für den Ausfall eines Zuluft- oder Abluftmonoblocks verfügen. Es wird empfohlen, die Monoblocks im Normalbetrieb bei 50 Prozent ihrer Kapazität zu betreiben (N+1, warme Redundanz [5]).

Falls beide Abluftmonoblocks gleichzeitig oder in unmittelbarer Folge ausfallen, muss der (oder die) Zuluftmonoblock(s) unverzüglich abgefahren werden (hardwaremässige Verriegelung), um einen vom Laboratorium auswärts gerichteten Luftstrom zu vermeiden. Falls der Totalausfall der Lüftung nicht auf Stromausfall zurückzuführen ist, kann ein leichter Unterdruck mithilfe eines Bypass-Not-Abluftventilators aufrechterhalten werden.

Falls einer oder beide (falls vorhanden) Zuluftmonoblocks ausfallen, muss der Unterdruck und die Druckkaskade im Containment steuer- und regelungstechnisch gesichert werden.

Diese Betriebsstörungen sind im Funktionsbeschreibung zu definieren und im Rahmen der Inbetriebnahme zu prüfen.

Für das automatische Umschalten auf Notstrom und die Wiederherstellung der Netzstromversorgung s. Abschnitt 5.6 .

Hohe Über- und Unterdrücke, die zu einer Beschädigung der Umfassungsbauteile (s. Kapitel 5.1) führen könnten sind in jedem Fall zu vermeiden. Diese Betriebsstörung ist ebenfalls im Funktionsbeschreibung zu definieren und im Rahmen der Inbetriebnahme zu prüfen.

Druckanzeigen	Türen mit Druckdifferenzen müssen auf der Eingangsseite über eine Anzeige des Differenzdrucks mit der Angabe des Sollbereichs verfügen.
Luftwechselrate	Der gesamte Abluft-Volumenstrom aus einem Raum definiert zusammen mit der Raumkubatur die Luftwechselrate. Sie sollte während der Betriebszeiten im Bereich von 10 bis 12 pro Stunde liegen. Ausserhalb der Betriebszeiten kann die Luftwechselrate auf 6 pro Stunde gesenkt werden. Feuchtigkeits- und Wärmelasten sind zu berücksichtigen.
Ausfall Kühlung	Die Temperaturregelung im Containment erfolgt über die Luft. Zusätzliche Umluftkühlgeräte (ULK) sind allenfalls eine Option in Bereichen ausserhalb des eigentlichen Arbeitsbereiches (Entladungsseite Autoklav). Bei Komplettausfall der Lüftung steigen die Temperaturen in Räumen, in denen Geräte wie MSW, Tiefkühlgeräte, Inkubatoren, MGIT-Geräte ² , usw. vorhanden sind. Erhöhte Temperaturen können zu Geräteschäden oder falschen Resultaten führen. Dies ist bei der Planung der Lüftungsanlage zu berücksichtigen.
Alarm-Meldung für offene Türen	Türen mit Druckdifferenzen dürfen nur kurz geöffnet bleiben und müssen über einen automatischen Türschliesser verfügen. Wenn diese Türen offenstehen, sollte nach einer Minute eine Alarm-Meldung erfolgen. Die Druckdifferenzüberwachung und -steuerung für die beiden verbundenen Räume sollte in dieser Zeit ausgesetzt werden.
Störungsmeldungen und Alarme	Der Funktionsbeschreibung soll eine Betriebs- und Störungsmatrix enthalten. Eine Erläuterung und Beispiele für das HLK-Fachplanungsteam sind im Anhang von [18] enthalten.
Prüfungen	Sämtliche Störungsfälle und Betriebszustände inklusive des Redundanzbetriebs sind im Rahmen der Inbetriebnahme zu prüfen und in einem Ergebnisprotokoll festzuhalten. Die Wahl der zu prüfenden Störungen richtet sich nach dem Aufbau und der Auslegung der Anlage gemäss Betriebs- und Störungsmatrix.

² MGIT, Mycobacteria Growth Indicator Tube

Türverriegelungen (inkl. Aufheben für den Notfall) und Türalarme sind zu prüfen.

Die Druckanzeigen an den Türen sind mit einem kalibrierten Handmessgerät zu kontrollieren.

Die Druckdifferenzen, bzw. die Druckkaskade sowie die Alarme werden gemäss [29] während des Normalbetriebszustands, sowie für den Anfahr- und Abfahrbetrieb und den Redundanzbetrieb (Ausfall von redundanten Anlageteilen, Stromausfall) aufgezeichnet. Systemreaktionen auf Ausfälle von Anlageteilen (z.B. Klappen, Volumenstromregler) werden getestet und aufgezeichnet. Druckdifferenzen sollten mindestens alle 5 Sekunden aufgezeichnet werden [29].

5.5 Autoklav/Durchreicheautoklav; Inaktivierung der Mikroorganismen in kontaminiertem Material, im Abfall und an kontaminierten Geräten

Grundlagen

- _ ESV: Anh. 4 Ziff. 2.1 ESV, Massnahme Nr. 36 [1]. Ein Autoklav muss im Arbeitsbereich vorhanden sein. Bei Bewilligung durch die Behörde kann ein Autoklav innerhalb des Gebäudes genutzt werden oder auch ganz weggelassen werden (s.a. Art.12 Abs. 3 Bst. a ESV). Andere gleichwertige Inaktivierungsmethoden sind nach Validierung zulässig.
- _ SAMV: Anh. 3 Ziff. 2 SAMV, Massnahme Nr. 36 [2]. Ein Autoklav muss im Arbeitsbereich vorhanden sein. Je nach Resultat der Risikobewertung kann ein Autoklav innerhalb des Gebäudes genutzt werden oder auch ganz weggelassen werden. Andere gleichwertige, validierte Inaktivierungsmethoden sind zulässig.
- _ StFV: Anh. 2.3 Bst. c StFV [3] und Modul «Betriebe mit biologischem Gefährdungspotenzial», S.24 [5].

Zweck

Um das Verschleppen von pathogenen Mikroorganismen an Materialien und Geräten und das Entweichen über den Abfall zu verhindern, müssen alle potenziell kontaminierten Materialien und Geräte sowie alle potenziell kontaminierten Abfälle³ inaktiviert werden [1]. Dies erfolgt klassischerweise über Autoklavieren, siehe hierzu auch [30] bzw. [31].

Die zu wählenden Autoklavierbedingungen müssen dem Autoklaviergut angepasst, validiert und dokumentiert sein [32]. Andere Inaktivierungsmethoden sind möglich. Spezifische Informationen zur Behandlung und Entsorgung von relevanten Abfällen sind der entsprechenden Empfehlung der EFBS zu entnehmen [32].

Anforderungen

Im Hinblick auf die Gewährleistung des BSL3-Containments sind folgende Geräteparameter Stand der Sicherheitstechnik:

- _ Die Wahl des Autoklaventypen (eintüriger Autoklav im Laboratorium oder Durchreicheautoklav) erfolgt risikobasiert. Ein Durchreicheautoklav (s. [1], [5]) hat gegenüber einem eintürigen Gerät den Vorteil, dass er von ausserhalb des Containments

³ In diesem Kapitel über Autoklaven wird nur zwischen flüssigen und festen Abfällen unterschieden. Dies unterscheidet sich von der Definition «Abfall» wie sie behördlich auf der ECOGEN Plattform verwendet wird. Dort wird zwischen drei Formen von Abfällen unterschieden: (1) flüssige Abfälle, (2) feste Abfälle, womit mikrobielle Kulturen auf Agarplatten, Schräg- und Stichagarkulturen und andere Formen mikrobieller Kulturen gemeint sind, und (3) sonstige kontaminierte Abfälle, wozu beispielsweise auch Monolayer-Zellkulturen, 3D-Gewebekulturen etc. gerechnet werden.

- entladen, überwacht und gewartet werden kann und keine Arbeitsanweisungen für das sichere Ausbringen des dekontaminierten Abfalls notwendig sind.
- _ Vakuüm-Autoklaven (Klasse B mit fraktionierten Vakuümzyklen) sind Stand der Sicherheitstechnik.
 - _ Durchreicheautoklaven:
 - _ Möglichkeit des Unterhalts von ausserhalb des BSL3-Laboratoriums [17].
 - _ Gegenseitige Verriegelung der beiden Türen. Türöffnung von ausserhalb nur nach störungsfrei abgeschlossenem Prozess.
 - _ Gasdichter Einbau in den Containmentperimeter mittels einer temperaturbeständigen und elastischen Flanschabdichtung («Bioseal» s. Kapitel 5.1) sowie gasdichten Leitungsdurchführungen.
 - _ Beidseitige Bedienelemente oder einseitig auf zu definierender Seite.
 - _ Eintürige Autoklaven im Laboratorium und Durchreicheautoklaven:
 - _ Sichere thermische Inaktivierung des Kondensats; keine Totvolumen. Im Normalbetrieb wird Kondensat automatisch autoklaviert.
 - _ Abluftsterilisation, z.B. thermisch oder mittels Sterilfiltration [33] (geeignete Partikel-Kategorie wählen). Im Normalbetrieb wird Autoklavenabluft automatisch dekontaminiert.
 - _ Kammer-Berstschutz (Druckentlastung) über Sicherheitsventil oder Berstscheibe. Sicherheitsventile können auch im Normalbetrieb leicht undicht sein oder unkontrolliert abblasen. Zur Verhinderung einer Freisetzung werden von den Herstellerfirmen folgende Methoden verwendet: Beispielsweise nachgelagerte überwachte Berstscheibe (zur Detektion von leicht undichten Sicherheitsventilen), Abblasen in einen dekontaminierbaren Druckentlastungs- oder Entspannungsbehälter [35].

Gerätetyp und -wahl

Vor der Auswahl des Gerätes müssen einige grundsätzliche Entscheidungen getroffen werden, die Konsequenzen für die baulich-technischen Planungen und den Betrieb haben.

Ein Autoklav mit integriertem Dampfgenerator ist oft einem Autoklaven mit Fremddampfheizung vorzuziehen, da durch die Fremddampfheizung ein zusätzliches Ausfall- oder Fehlfunktionsrisiko entsteht.

Es muss fallweise über die Installation eines redundanten Autoklavs entschieden werden (s. unten).

Der Autoklav ist so auszuwählen, dass die Dekontamination des zu erwartenden Autoklaverguts (flüssig, fest, porös, Thermostabilität der Organismen, maximal zu autoklavierendes Volumen etc.) sicher erfolgen kann. Stand der Sicherheitstechnik ist, dass der Autoklav über fraktionierte Vakuümzyklen verfügt, welche je nach Abfallart angepasst werden können (Validierung erforderlich, auch von vorgegebenen Programmzyklen).

Die Zertifizierung gemäss Medizinprodukteverordnung (MepV, [34]) ist nicht notwendig.

Weitere Geräteparameter

- _ Geeignete Vakuumprogramme oder programmierbare fraktionierte Vakuumzyklen
- _ Bei Bedarf Stützdruck für das Autoklavieren von grossen Flüssigkeitsvolumen und Schnellkühlung (Einhalten von Sicherheitseinrichtungen für das Autoklavieren von Flüssigkeiten beachten)
- _ Geeignetes Volumen
- _ Durchsatzleistung: Durchsatzanalyse unter Berücksichtigung der Kammergeometrie, der geplanten Beladungen und der Chargenzeiten
- _ Geeigneter Temperatur- und Druckbereich, oft bis 140°C und 4 bar Absolutdruck
- _ Aussentemperatur der Autoklavenoberfläche maximal 60°C
- _ Türverriegelung bis Druckausgleich und bis Abkühlung unter 60°C
- _ Anzeige betreffend Normal-, Stör- und Sonderbetrieb
- _ Alarmierung und Notaus
- _ Datenaufzeichnung, Datensicherung oder -übertragung, z.B. Drucker, Netzwerkan-schluss oder USB

Planung

Es ist essentiell, dass der Gerätetyp, die Durchsatzleistung, die Anzahl und die Positionierung bereits in der Planungsphase erfasst werden, um damit verbundene baulich-technische Spezifikationen festzulegen:

- _ Sichere Sammel-, Lager- und Transportwege für das Autoklaviergut vor und nach dem Autoklaviervorgang (s.a. SAMV Art. 8, Absatz 2, Bst. f)
- _ Sowohl auf der unreinen wie auch der reinen Seite genügend und gesicherte Abstell- oder Ablageflächen für Autoklaviergut in Behältern oder Säcken. Genügend Platz vor den Autoklaven zum Manövrieren von Rollwagen mit Autoklaviergut. Auf der reinen Seite wird ein Spülbecken mit ausreichend grossem Ausguss und Ablage empfohlen, insbesondere, wenn Flüssigkeiten autoklaviert werden.
- _ Benötigte Stromanschlüsse (240 V oder 400 V)
- _ Benötigte Druckluft
- _ Wasseranschlüsse (demineralisiertes Wasser für Dampferzeugung, Kühlwasser). Alle Wasseranschlüsse sollten über leicht zugängliche Absperrhähne (oder Wasserstopper) verfügen.
- _ Abwasseranschluss auf der reinen Seite
- _ ggf. weitere technische Massnahmen:
 - _ Raumluftentfeuchtung und Geruchsneutralisation auf der Entladungsseite (z.B. separater Raum mit Unterdruck, Abluftabzug, Sturmlüftung, etc.)
 - _ Kühlung mit Umluftkühlgeräten (ULK) auf der Unterhaltsseite (nicht BSL3). ULK werden im eigentlichen Arbeitsbereich nicht empfohlen (Unterhalt, Staub, Dekontamination des Kondensats)
 - _ Falls der Autoklav auch zum Sterilisieren von Medien usw. für den Bedarf im BSL3-Laboratorium vorgesehen ist, sind diese Massnahmen sowohl auf der reinen Seite wie auch im Containment zu beachten.

Redundanzbetrieb

Es wird zur Gewährleistung der Durchsatzleistung (Reparaturen, Unterhalt) empfohlen zu prüfen, ob ein zweiter, redundanter Autoklav installiert werden sollte [14]. Im Normalbetrieb sollten beide Autoklaven genutzt werden.

Die Entscheidung hierüber ist für den jeweiligen Betrieb basierend auf dem Volumen des täglich anfallenden Autoklavierguts, dem Platz für seine sichere Lagerung und der

Möglichkeit alternativer, validierter Inaktivierungsmethoden im Störfall und bei Sonderbetrieb (z.B. Wartung der Autoklaven) zu fällen. Zu beurteilen ist der Umgang mit kontaminierten Materialien, Geräten und Abfällen, die bis zur Behebung der Störung oder bis zum Abschluss der Unterhaltsarbeiten beziehungsweise bis zum sicheren Beenden der Arbeiten anfallen.

Die Verfügbarkeit eines zweiten Autoklavs ermöglicht zudem bei Ausfall eines Gerätes den fortgeführten, ggf. reduzierten BSL3-Betrieb. Es handelt sich damit auch um eine betriebsrelevante Entscheidung.

Prüfungen

Sämtliche Störungsszenarien und die verschiedenen Betriebszyklen sind im Rahmen der Inbetriebnahme und bei regelmässigen Unterhaltsarbeiten zu prüfen und in einem Ergebnisprotokoll festzuhalten. Die Wahl der relevanten Störungsszenarien richtet sich nach dem Autoklaven-Typ gemäss Betriebs- und Störungsmatrix.

Relevante Beispiele für Prüfungen sind:

- _ Programme und Zyklen mit kalibrierten Datenloggern und ggf. ergänzend mit Bioindikatoren. Auf ihre korrekte Platzierung ist besonders zu achten⁴.
- _ Anzeigen, Datenerfassung und Sicherung des Programmablaufs
- _ Alarme
- _ Abbruch und Notausschalter
- _ Türdichtungen
- _ Türverriegelungen und Entsperrung nach Druckentlastung und Abkühlung unter 60°C
- _ Aussentemperatur am Gerät: Sie sollte über die gesamte Betriebszeit 60°C nicht überschreiten.
- _ Abluftsystem und die Abluftdekontamination
- _ Abwasser- / Kondensat-Abfluss und dessen Inaktivierungssystem
- _ Zusätzlich bei Durchreicheautoklaven:
 - _ Gegengleiches Öffnen der Türen (Türverriegelung, Schleusenfunktion zwischen BSL3 und Nicht-BSL3-Bereich)
 - _ Wandinstallation auf Undichtheiten (Bioseal)
(s. Kapitel 5.1)

⁴ Bei der Simulation des Autoklavierens von Flüssigkeiten, muss entsprechend der Temperatursensor des Prüfgerätes wie auch standardmässig der Temperaturfühler des Autoklaven in einem dem grössten Volumen entsprechend befüllten Referenzgefäss platziert werden. Das Referenzgefäss muss aus dem gleichen Material (Kunststoff, Glas) bestehen wie die Standard-Flüssigabfallgefässe.

Beim Autoklavieren von festen Abfällen in Autoklaviersäcken müssen Sensoren an verschiedenen für den Dampf schwer zugänglichen Stellen innerhalb des simulierten, nicht kontaminierten Autoklavierguts platziert werden.

5.6 Unterbrechungsfreie Notstromversorgung für ausgewählte Geräte und für die Steuerungen

Grundlagen

- _ ESV [1]: Nicht erwähnt. Unterbrechungsfreie Notstromversorgung für ausgewählte Geräte und für die Steuerungen ist Stand der Sicherheitstechnik.
- _ SAMV [2]: Nicht erwähnt. Unterbrechungsfreie Notstromversorgung für ausgewählte Geräte und für die Steuerungen ist Stand der Sicherheitstechnik.
- _ StFV: Anh. 2.3 Bst. c StFV [3] und Modul «Betriebe mit biologischem Gefährdungspotenzial», S.24 [5]. Diese Massnahme betrifft BSL3-Laboratorien, die der StFV unterstellt sind (Art. 1 Abs. 2, Bst. b, Art. 1 Abs. 3 Bst. b und Anhang 2.3 StFV). Betriebe, die nach Art. 1 Abs. 2bis Bst. a eine Tätigkeit ausführen und von den Behörden aus dem Geltungsbereich der StFV ausgenommen wurden, sind ausgenommen.

Zweck

Die unterbrechungsfreie Notstromversorgung dient zur Sicherung von laufenden Arbeiten mit Mikroorganismen und deren Lagerung, usw., sowie zur Sicherstellung des geordneten und sicheren Beendens der Arbeiten und des geordneten Verlassens des BSL3-Laboratoriums im Falle einer Störung oder Ausfalls von relevanten Anlageteilen. Im Brandfall im Gebäude ist die Stromversorgung so lange wie möglich sicherzustellen. Einzelheiten zur Planung, Inbetriebnahme und Prüfungen der Alarmierung und Abläufe s. Kapitel 5.7 .

Anforderungen; Regelwerke

Der Stand der Sicherheitstechnik zu diesem Thema wird in einer Vielzahl von Biosicherheits-Standards, -Regelwerken und -Empfehlungen behandelt ([12]-[17]).

Die Anforderungen betreffen:

- _ Notstromaggregat
- _ Unterbrechungsfreie Stromversorgung (USV)
- _ angeschlossene Anlagen und Geräte

Notstromversorgung

Sämtliche sicherheitsrelevanten technischen Einrichtungen und Geräte müssen über eine Notstromversorgung verfügen:

- _ Lüftungsanlage (nur Notstromaggregat)
- _ Steuerung und Regelungskomponenten der Lüftung
- _ Gebäudeautomation
- _ Türsteuerung
- _ Druckanzeigen
- _ Kommunikationssysteme (zwei unabhängige, redundante Systeme)
- _ Störungsmeldungen und Alarmer für das Laborpersonal und -leitung
- _ Notruf- und Überwachungssysteme
- _ Sicherheitsbeleuchtung, Fluchttürsteuerung
- _ Brandfall-Steuerung
- _ Mikrobiologische Sicherheitswerkbänke und andere primäre Containmentvorrichtungen

Die Umschaltvorgänge von Netzstrom auf USV bzw. Notstromaggregat erfolgen automatisch.

	<p>Die Stromversorgung ist mindestens für die Dauer des geordneten und sicheren Beendens der Arbeiten und des geordneten Verlassens des BSL3-Laboratoriums zu gewährleisten.</p>
Notstromaggregat	<p>Für die Notstromversorgung ist ein Notstromgenerator vorzusehen. Beim Ausfall des Netzstroms schaltet die Stromversorgung in weniger als 15 Sekunden auf den Generator um. Der Umschaltvorgang ist mindestens jährlich zu prüfen. Die Umschaltvorgänge können abrupte und vorübergehende starke Druckschwankungen erzeugen. Diese sind bei der Planung der Anlage zu berücksichtigen (kompletter Ausfall der Lüftung, Anfahren im Automatikbetrieb).</p>
Unterbrechungsfreie Stromversorgung (USV)	<p>In Deutschland ist eine USV-Anlage für sämtliche technischen Einrichtungen und Geräte inklusive Lüftungsanlage Pflicht [17]. Als Stand der Sicherheitstechnik in der Schweiz wird für Forschungs- und Diagnostiklaboratorien vorgeschlagen, sämtliche technischen Einrichtungen und Geräte mit USV zu unterstützen, mit Ausnahme der Lüftungsanlage. Alle Arbeiten mit Mikroorganismen werden in primären Containment-Systemen ausgeführt (z.B. in der MSW). Bei einem Ausfall der Lüftung, bis sie im Automatikbetrieb wieder angefahren und der Normalbetriebszustand wieder erreicht ist, sind organisatorische Massnahmen zu treffen (i.d.R. dauert das 30 bis 120 Sekunden). Die Mitarbeitenden sind akustisch und optisch über den Betriebszustand zu informieren (Alarmgebung und Alarmrückstellungen, Monitore).</p>
Prüfungen	<ul style="list-style-type: none"> _ Funktion der automatischen Umschaltung von Netzstrom auf Notstrom gemäss den Anforderungen _ Funktion der automatischen Umschaltung von Notstrom auf Netzstrom _ Sicherstellung der Laufzeiten des Notstromgenerators und der USV-Anlage für die erforderliche Dauer _ Prüfung auf permanente Aufrechterhaltung der nach innen gerichteten Luftströmung (s. Kapitel 5.4). Die Umkehr der Luftströmungen innerhalb des eigentlichen Arbeitsbereiches, z.B. zwischen verschiedenen Druckzonen, ist risikobasiert zu beurteilen. _ Das Verhalten des Laborpersonals ist organisatorisch zu regeln und zu trainieren (Türen schliessen, Beenden der Arbeit, usw.).
Grundlagen	<p>5.7 Alarmierungsanlage für Gerätestörungen</p> <ul style="list-style-type: none"> _ ESV [1]: Nicht erwähnt. Eine Alarmierungsanlage ist Stand der Sicherheitstechnik. _ SAMV [2]: Nicht erwähnt. Eine Alarmierungsanlage ist Stand der Sicherheitstechnik. _ StFV: Anh. 2.3 Bst. c StFV [3] und Modul «Betriebe mit biologischem Gefährdungspotenzial», S.24 [5]. Diese Massnahme betrifft BSL3-Laboratorien, die der StFV unterstellt sind (Art. 1 Abs. 2, Bst. b, Art. 1 Abs. 3 Bst. b und Anhang 2.3 StFV). Betriebe, die nach Art. 1 Abs. 2bis Bst. a eine Tätigkeit ausführen und von den Behörden aus dem Geltungsbereich der StFV ausgenommen wurden, sind ausgenommen.
Zweck	<p>Ausfälle, Störungen und Fehlfunktionen bei baulich-technischen Systemen, die einen Personen-, Umwelt- oder Sachschaden zur Folge haben können, werden über Alarme und/oder Störmeldungen abgesichert.</p>

Aufgrund einer Risikoabschätzung können zusätzlich für den Betrieb und die Sicherheit wichtige Laborgeräte abgesichert werden.

Alarmer und Störmeldungen dienen den Mitarbeitenden im Containment und, wenn vorhanden, einer Leitstelle zur Erkennung von Störungen. Sonderbetriebszustände werden ebenfalls überwacht.

BSL3-Laboratorien sind Unikate	Jedes BSL3-Laboratorium ist ein Unikat. Die Anordnung und Funktion von Schleusen und Räumen im Containment, von Lüftungstechnischen Anlagen, anderen sicherheitsrelevante technische Einrichtungen und Geräten sowie der Gebäudeautomation unterscheiden sich von Labor zu Labor. Die Gebäudeautomation muss für die Steuerung, Regelung und Überwachung eines BSL3-Laboratoriums geeignet und flexibel anpassbar sein. Verschiedene geeignete Produkte sind auf dem Markt erhältlich und müssen an die Verhältnisse angepasst werden können. Bei der Planung von BSL3-Laboratorien sind die entsprechenden Anforderungen frühzeitig zu definieren.
Skizzierung des Vorgehens	Es gibt keine Standards oder Normen für den Aufbau, die Ausführung und das Prüfen der Gebäudeautomation und der Alarmierungsanlagen von BSL3-Laboratorien. In dieser Empfehlung wird der Stand der guten Ingenieurpraxis zu diesem Themenbereich skizziert.
Anforderungsspezifikationen	Die Anforderungen sind vom Betrieb bereits im Vorprojekt als Entwurf und im Bauprojekt detailliert in den Anforderungsspezifikationen festzuhalten.
Signalisation der Betriebszustände	In der Regel wird unterschieden zwischen: _ Normalbetrieb bzw. Automatikbetrieb _ Störungen _ Sonderbetrieb
Umgang mit Sonderbetriebszuständen und Alarmen	Die Unterdrückung von Alarmen und Störmeldungen während Sonderbetriebszuständen (z.B. Unterhalt, Begasungen) ist zu regeln. Der Alarm-Beendigung, Quittierung und Meldung an den Betrieb ist Beachtung zu schenken (inkl. organisatorische Massnahmen).
Normalbetriebszustände	Für die Identifikation und Zuordnung der möglichen Störungen zu Prioritäten und den sich daraus ergebenden Alarmen und Meldungen ist es zwingend, dass Haustechnik- und MSR ⁵ -Fachleute zusammen mit dem Betrieb und den für die Biosicherheit verantwortlichen Personen in der bereits erwähnten Betriebs- und Störungsmatrix die verschiedenen Betriebszustände und die möglichen Störungen beschreiben, die Abläufe definieren und die Reaktionen der Gebäudeautomation, Meldungen und Alarmer festlegen für: _ Anfahren und Abfahren der Anlage _ Automatikbetrieb: automatisches Messen, Steuern und Regeln aller Anlageparameter, insbesondere der Lüftungsanlage und sämtlicher sicherheitsrelevanten techni-

⁵ MSR: Messen, Steuern und Regeln

	<p>schen Einrichtungen und Geräte sowohl im Ruhezustand wie auch während Arbeitsabläufen (Türöffnen und -schliessen, wechselnde Wärmelasten, usw.). Aufgrund der Anforderungsspezifikationen werden auch Geräte für die Forschung und Diagnostik berücksichtigt (z.B. Kühlgeräte, mikrobiologische Sicherheitswerkbänke, usw.).</p> <ul style="list-style-type: none"> _ Unterhaltsarbeiten, Probebetrieb _ Ausserbetriebssetzung, Begasungen _ Quittierung von Alarmen _ Ggf. Unterscheidung Tag-/Nachtbetrieb zwecks Energieeinsparung
Sollwerte, Grenzwerte, Toleranzbereiche	Für die Normalbetriebszustände werden Sollwerte, Grenzwerte, Toleranzbereiche usw. festgelegt. Der Normalzustand wird von der Gebäudeautomation auf dieser Basis überwacht. Die Gebäudeautomation muss in der Lage sein, die Einhaltung der definierten Soll- und Grenzwerte jederzeit automatisch zu gewährleisten.
Trending	Die Gebäudeautomation sollte den zeitlichen Verlauf der Parameter laufend aufzeichnen (Trending). Für das Trending sollte ein separates Managementsystem aufgesetzt werden. Eine Extraktion der Daten aus der normalen Managementebene des Gebäudes ist meist schwierig.
Prioritätsstufen	Störungen und Alarme sind in Prioritätsstufen einzuordnen. Sie sind mit den für die Biosicherheit verantwortlichen Personen festzulegen. Die Reaktion der Mitarbeitenden auf die Alarme und Meldungen ist organisatorisch zu regeln. Sie wissen aufgrund der Alarmmeldung, ob die Arbeiten beendet und gesichert werden müssen, ob im eigentlichen Arbeitsbereich gewartet werden kann, bis die Störung behoben ist oder ob das Containment unverzüglich verlassen werden muss.
Störungen, Alarme und Meldungen	Wird ein Toleranzbereich oder ein Sollwert für eine bestimmte Zeit über- oder unterschritten (Zeitglied), handelt es sich um eine Störung oder Fehlfunktion. Ausfälle bedeuten, dass ein System oder eine technische Einrichtung nicht mehr verfügbar ist. Es kann sich auch nur um eine geringfügige Störung (Unregelmässigkeit) handeln, die den Betrieb nicht beeinträchtigt, beispielsweise der Ausfall einer Beleuchtungseinheit, die nicht unbedingt automatisch gemeldet wird. Es ist dem Betrieb, den für die Biosicherheit verantwortlichen Personen sowie den Haustechnik- und MSR-Fachpersonen überlassen, zu entscheiden, welche Störungen geringfügig sind, so dass eine Meldung ohne Alarm genügt.
Alarmgestützte Systeme	Gemäss den Regeln der Sicherheitstechnik sollten mindestens folgende Systeme alarmgestützt sein: <ul style="list-style-type: none"> _ Brandfall im Gebäude oder im Containment (Einzelheiten s. nächster Abschnitt) _ Lüftungsanlage: Ausfall oder grössere Abweichung der Druckregulierung oder des Volumenstroms _ Steuerungs- und Regelungskomponenten der Lüftung _ Ausfall Heizung oder Kühlanlage _ Ausfall des Netzstroms _ Beladungsgrad Filteranlagen _ Türsteuerung: Fehlfunktionen von automatischen Türschliessungen _ Kommunikationssysteme

- _ Notruf- und Überwachungssysteme (Nottaster, Person-Down System)
- _ Ausfall der Abwasserdekontaminationsanlage (falls vorhanden)
- _ Biosecurity: Einbruch, unautorisiertes Betreten des Containments, usw.
- _ Risikobasiert: Ausfall oder Fehlfunktion von primären Containment-Geräten (z.B. mikrobiologische Sicherheitswerkbänke) und anderen Laborgeräten (z.B. Kühlgeräte)

Brandmeldesystem

Das Brandmeldesystem und die Lage der Detektoren an der Decke müssen mit der Lüftungsanlage und den Abluftöffnungen in der Decke des BSL3-Laboratoriums abgestimmt werden, um zu verhindern, dass Rauch abgesaugt und nicht erkannt wird. Eine Lösung besteht darin, zusätzlich Rauchdetektoren in den Abluftkanälen zu installieren, obwohl die laminare Strömung und die Luftgeschwindigkeit in den Abluftkanälen für die Rauchdetektion ungünstig sind.

Die Verzögerungszeit für die Alarmauslösung muss wegen der hohen Luftwechselrate im Containment abgewogen werden.

Alarmsysteme

Akustische Signalgeber: Lauter Signalton zur primären Warnung der Mitarbeitenden. Der Alarm wird gelöscht nach Behebung der Störung, oder er kann durch autorisiertes Personal stumm geschaltet werden. Akustische Alarmer müssen auch beim Arbeiten an der MSW und beim Tragen von PAPRs (Powered Air Purifying Respirators) gehört werden.

Optische Signalgeber: Ermöglichen die Erkennung der Art des Alarms und der Priorität beispielsweise mittels Farben. Der Alarm wird gelöscht nach Behebung der Störung.

Die Alarmierung für Störungen Priorität 1 erfolgt immer optisch und akustisch im Containment sowie ausserhalb an allen Eingängen, Durchreichen, Tauchschleusen. Der Alarm wird über geeignete Systeme an die verantwortlichen Personen sowie, wenn vorhanden, an die Leitstelle weitergeleitet. Auf Bedienungen mit Monitoren im Containment und an den Eingängen zu den Laboratorien werden die Meldungen angezeigt, bzw. erläutert. Die Bedienungen erlauben es autorisierten Personen den zeitlichen Ablauf der Störung zu verfolgen und diese nach Möglichkeit zu beheben.

Signalisation: Beispiele

- _ Normal-/Automatikbetrieb (z.B. optischer Signalgeber auf grün): Sämtliche Funktionen und Zustände befinden sich im Sollbereich.
- _ Störung Priorität 2 (z.B. optischer Signalgeber auf gelb, Ton) umfasst Störungen, bei denen (noch) kein unmittelbarer Handlungsbedarf besteht, beispielsweise:
 - _ kleinere Abweichungen bei der Druckregulierung, aber Druckstufen noch eingehalten, Zeitglied (zulässige Zeitperiode) nicht überschritten. Falls das Zeitglied überschritten wird, wird ein Alarm Priorität 1 ausgelöst.
 - _ Brandalarm ausserhalb des Containments (Voralarm).
 - _ Fehlfunktion der automatischen Türschliessung. Zu unterscheiden vom Fall Türe wird über die definierte zulässige Zeitperiode (Zeitglied) hinaus offengehalten.
- _ Priorität 1 umfasst Störungen, bei denen unverzüglich Handlungsbedarf besteht, z.B.
 - _ Brandfall im Containment.

- _ Ausfall oder Abweichung bei der Druckregulierung (Druckstufen werden permanent nicht eingehalten).
- _ Geringe Störungen (Unregelmässigkeiten) lösen bloss eine Meldung (z.B. an die Leitstelle, an verantwortliche Personen oder an die Bedienungen mit Monitoren im Containment und an den Eingängen) aus, aber keinen Alarm.

In der eingangs erwähnten Matrix werden für sämtliche Betriebszustände die für das betreffende BSL3-Laboratorium möglichen Störungen, Ausfälle, Brandalarm und andere Notfälle (z.B. medizinische) mit den Reaktionen der Gebäudeautomation und der Prioritätensetzung beschrieben.

Die Verfügbarkeit aller sicherheitsrelevanten technischen Einrichtungen und Geräte (s. Kapitel 5.6) ist im Alarmzustand zu gewährleisten.

Prüfungen

Sämtliche Störmeldungen und Alarmer sind zu testen.

5.8 Konzipierung des Bodens als Auffangwanne für Löschwasser (oder alternative Massnahmen)

Grundlagen

- _ ESV [1]: Nicht erwähnt.
- _ SAMV [2]: Nicht erwähnt.
- _ StFV: Anh. 2.3 Bst. c StFV [3] und Modul «Betriebe mit biologischem Gefährdungspotenzial», S.24 [5]. Diese Massnahme betrifft BSL3-Laboratorien, die der StFV unterstellt sind (Art. 1 Abs. 2, Bst. b, Art. 1 Abs. 3 Bst. b und Anhang 2.3 StFV). Betriebe, die nach Art. 1 Abs. 2bis Bst. a eine Tätigkeit ausführen und von den Behörden aus dem Geltungsbereich der StFV ausgenommen wurden, sind ausgenommen.

Zweck

Eine Ausbreitung potenziell kontaminierten Löschwassers aus dem Containment ist durch Löschwasserrückhaltung zu unterbinden [37]. Hierzu werden bei entsprechend wasserbasierten Löschkonzepten Laboratorien und Schleusen als Auffangwannen mit genügend Rückhaltevolumen konzipiert, so dass das anfallende Löschwasser bei einer manuellen Brandbekämpfung oder, falls vorhanden, bei einem Einsatz wasserbasierter automatischer Löschanlagen vollständig aufgefangen werden kann.

Anforderungen; Regelwerk

Die jeweils betroffenen Flächen sind möglichst klein zu halten und der Einsatz von Wasser muss weitmöglichst minimiert werden [37]. Das Brandschutzkonzept beinhaltet die Löschanlagen und den Löschwasserrückhalt. Nachgängig muss das Löschwasser mit entsprechenden Schutzvorkehrungen *in situ* inaktiviert, abgepumpt oder abgeleitet⁶ und anschliessend inaktiviert werden.

⁶ Ableitung beispielsweise in einen dedizierten BSL3-Löschwassersammeltank mit nachfolgender Abwasserdekontamination. Bei einer Ableitung ist eine Neigung des Bodens hin zu einem Bodenablauf (feuerbeständig, dicht schliessend und nur bei Brandlöschung zur Ableitung zu öffnen) zu berücksichtigen.

Auffangwannenkonzep

Das Zurückhalten des berechneten Löschwasser-Volumens [37]⁷ wird in der Konzeption des jeweiligen Raums als Auffangwanne realisiert mit einer der Löschwasser-Volumenberechnung entsprechenden Aufkantung über die Hohlkehle am Boden-Wandanschluss und mit Löschwasser-Barrieren (Dambalken) in gleicher Höhe in den Türbereichen.

Falls in der Personenschleuse eine Übersteigebank verwendet wird, kann diese als Löschwasser-Barriere eingesetzt werden.

Das jeweilige Löschwasser-Volumen und die Höhe der seitlichen Aufkantungen und Türbarrieren sind bei Hochdruck-Sprühnebelanlagen niedriger als bei Niedrigdruck-Sprühnebelanlagen [38], und bei Sprinkleranlagen deutlich höher. Bei einer manuellen Löschung durch die Feuerwehr (Lanze oder Feuerlöscher) ist das anfallende Löschwasser-Volumen zumeist eher niedrig, im Einzelfall können aber auch grosse Löschwasser-Volumen im Containmentbereich anfallen.

Bei Sprühnebelanlagen reicht meist eine kleine, massive Schwelle, bei Sprinkleranlagen eine etwas höhere massive Schwelle, die jeweils zum Stolperschutz an beiden Seiten abgeflacht auszuführen sind. Höhere zu erwartende Löschwasservolumen, bei denen Dambalken manuell oder automatisch gesetzt werden müssten, sind zu vermeiden.

Bei der Verwendung automatischer Löschanlagen, ist zu überlegen, ob die Schleuse mit weiter erhöhten Aufkantungen und einer automatischen Türbarriere zu planen ist. So kann die Schleuse bei unerwartet hohen Löschwasser-Volumina dessen Austritt in den Nicht-BSL3-Bereich verhindern und die Türbarriere blockiert umgekehrt bei Einsatz einer Sprinkleranlage im Nicht-BSL3-Bereich ein Einströmen von Löschwasser in den BSL3 Bereich.

Für BSL3-Bereiche sind unter anderem geeignet:

- _ Sprühnebellöschanlagen [39] löschen über Abkühlung und Sauerstoffentzug, keine Personengefährdung, gute Löschwirkung; in der Regel reichen Schwellen mit abgeflachten Kanten (Reduktion des Stolperrisikos) als Raumbarriere.
- _ Spezielle Löschanlagen mit Pentanonverbindungen [38]: löschen über Abkühlung, keine Personengefährdung, gute Löschwirkung; Betriebsunterbruch vergleichsweise kurz, keine Wasserschäden.

Prüfung

Sichtkontrollen auf Beschädigungen und Unterhalt der Aufkantungen, Schwellen und / oder Dambalken sind regelmässig, mindestens jährlich durchzuführen.

⁷ Das erforderliche Löschwasser-Rückhaltevolumen kann anhand des Leitfadens für die Praxis 'Löschwasser-Rückhaltung [37] berechnet werden (Anhang A).

5.9 Verzicht auf Abwasserableitung in die Kanalisation oder eine vollständige Inaktivierung des gesamten Abwassers; Inaktivierung der Mikroorganismen im Ausfluss von Abwaschbecken, Leitungen und Duschen

Grundlagen

- _ ESV: Anh. 4 Ziff. 2.1 ESV, Massnahme Nr. 30 [1]: Inaktivierung der Mikroorganismen im Ausfluss von Abwaschbecken, Leitungen und Duschen. Diese Massnahme kann mit Bewilligung des zuständigen Bundesamtes geändert, ersetzt oder weggelassen werden (Art.12 Abs. 3 Bst. a ESV).
- _ ESV: Anh. 3 Ziff. 2 SAMV, Massnahme Nr. 30 [2]. Je nach Resultat der Risikobewertung sind Abweichungen von der Massnahme möglich (Anh. 3.2 SAMV).
- _ StFV: Anh. 2.3 Bst. c StFV [3] und Modul «Betriebe mit biologischem Gefährdungspotenzial», S.24 [5]. Diese Massnahme betrifft BSL3-Laboratorien, die der StFV unterstellt sind (s. Art. 1 Abs. 2bis StFV und Anh. 1.4 StFV).

Zweck

Diese Massnahme dient dazu ein Entweichen von Organismen aus dem Containment über möglicherweise kontaminierte Abwässer zu verhindern.

Trockenlabor

Idealerweise ist ein mikrobiologisches oder Zellkultur-BSL3-Laboratorium als Trockenlabor zu konzipieren, d.h. ohne Waschbecken im eigentlichen Arbeitsbereich und im «kontaminierten» Bereich der Schleuse sowie ohne Dusche.

Anfallende Flüssigkeitsabfälle sind über Autoklavieren oder alternative geeignete und validierte Methoden zu inaktivieren und auszuschleusen.

Kleinstmengen Flüssigkeit (Restmengen in Tubes, Multiwellplatten etc.) können mit dem Festabfall autoklaviert werden.

Mehrwegmaterialien sollten erst autoklaviert, ausgeschleust und anschliessend in einem Nicht-BSL3-Bereich gewaschen werden. Die Verwendung von nicht bruchfesten Mehrwegmaterialien, insbesondere aus Glas, ist wegen der Verletzungsgefahr nicht Stand der Sicherheitstechnik in BSL3-Laboratorien für Forschung und Diagnostik.

Es sollten keine Bodenabläufe vorhanden sein. Eine Ausnahme sind, sofern entsprechend im Brandschutzkonzept definiert, fest verschlossene Bodenabläufe ausschliesslich zur Löschwasserabführung.

Notfallsysteme

Als Augennotduschen sind in der Regel Einwegsysteme nach DIN EN 15154 ohne Wasseranschluss geeignet [40]. Dies gilt es in der Risikobewertung vorab festzulegen. Einsatz und Auffangmassnahmen der verwendeten Flüssigkeit (oft sterile physiologische Kochsalzlösung) müssen definiert und geschult sein.

Auf Sicherheitsnotduschen mit Wasseranschluss im Arbeitsbereich und den Schleusen soll risikobasiert möglichst verzichtet werden. Die Verwendung von Sicherheitsnotduschen zum Abduschen von biologisch kontaminierten Personen ist kontraindiziert.

Müssen doch Systeme mit Wasseranschluss verwendet werden, sollen diese regelmässig geprüft werden und Standwasser muss verhindert werden. Auffang- und Dekontaminierungsmassnahmen für austretendes Wasser müssen für den Prüf-, wie für den Einsatzfall getestet, definiert und geschult sein.

Duschsystem in der Schleuse

Bei Bedarf kann risikobasiert eine Notduschkabine mit Abwasserauffangtank auf der «kontaminierten» Seite der Schleuse eingebaut werden. Der Inhalt des Abwassertanks kann anschliessend manuell chemisch inaktiviert werden oder verfügt über ein integriertes thermisches Inaktivierungssystem. Das Fassungsvermögen des Tanks sollte dem Bedarf eines geeigneten Duschzyklus entsprechend dimensioniert werden.

Solche Duschen können auch dann sinnvoll sein, wenn man mit besonders leicht zu verschleppenden und lange überlebensfähigen Organismen umgeht. Hier kann ein Duschsystem am Arbeitsende risikobasiert definiert auch standardmässig sinnvoll sein. In solchen Fällen kann die Dusche auch als bedarfsabhängig zu nutzende «Duschschleuse» im Schleusenbereich neben dem normalen Wechselbereich von «kontaminierte» auf «nicht-kontaminierte» Seite konzipiert sein. Das Duschwasser muss einem Inaktivierungssystem mit entsprechender Durchsatzkapazität zugeleitet werden.

Handwaschbecken

Ein handfrei zu bedienender Desinfektionsmittelspender ist auf der «kontaminierten» Seite der Schleuse vorzusehen, idealerweise so, dass er auch vor Übertritt zur nicht-kontaminierten Seite zu nutzen ist.

Ein Handwaschbecken ist einzig auf der «nicht-kontaminierten» Seite der Schleuse nahe der Ausgangstür vorzusehen. Hier könnte ein thermisches Durchlaufsystem unter dem Waschbecken zur Abwasserdekontamination genutzt werden. Mit Bewilligung des zuständigen Bundesamtes kann aber auf ein Dekontaminationssystem beim Handwaschbecken verzichtet werden, da bei Einhaltung eines Doppelhandschuhkonzepts und ggf. vorgängiger Handdesinfektion beim Händewaschen mit keiner Kontamination mehr zu rechnen ist.

Nasslaboratorien

Sollen im Containment dennoch Wasseranschlüsse, Waschbecken und Abflusssysteme (z.B. von Bioreaktoren) installiert werden, muss anfallendes Abwasser dekontaminiert werden. Dies kann über einzelne autonome Abwassersammeltanks mit chemischen und / oder thermischen Inaktivierungssystemen (bei Bioreaktoren ggf. *in situ* Inaktivierung) oder über ein zentrales Abwasserdekontaminationssystem geschehen.

Trinkwasserschutz

Trinkwasserzuleitungen ins Containment müssen gegen Rückfliessen geschützt sein (Systemtrennung der Klasse 5 gemäss [41]).

Abwasserdekontaminationsanlage

Sobald kontaminiertes Abwasser in eine zentrale Abwasserdekontaminationsanlage geleitet wird, muss entschieden werden, ob dieses als kontinuierliches System (thermisch) oder als Batch-System mit einer thermischen und / oder chemischen Inaktivierung ausgelegt sein soll.

Eine Abwasserdekontaminationsanlage muss über ausreichend Tank- und Durchsatzkapazität und bedarfsgerecht über zusätzliche, redundante Tankkapazität für den Unterhalts- und Reparaturfall verfügen. Überdruckventile mit Abluftfilterung, eine elektronische Steuerung, Füllstandsanzeigen und ein Alarmsystem sind Stand der Technik. Tanks, Rohrleitungen und Armaturen müssen dicht verschweisst, regelmässig geprüft und von ausserhalb zugänglich sein. Die Rohrleitungen müssen abschnittsweise dekontaminierbar sein [42]. Rückschlagventile sind vorzusehen.

Auf die Eignung (Druckentwicklung, Reaktivität) und Materialverträglichkeit (chemische Resistenz, auch bei erhöhten Temperaturen) von im Laboratorium genutzten Dekontaminationsmitteln muss unbedingt geachtet werden.

Das Tanksystem selbst ist als primäres Containment in einem unter dem BSL3-Laboratorium stehenden Containment zu installieren mit Einhaltung der entsprechenden Vorgaben für Laboratorien der Sicherheitsstufe 3. Für den Fall von Leckagen an Tanks, Leitungen und Armaturen oder potenziell nicht-kontaminationsfreien Unterhaltsarbeiten sind entsprechende Massnahmen bereits in der Planung der Abwasserdekontaminationsanlage zu berücksichtigen (z.B. Auffangwannen, Dekontamination, Einhausungen des Arbeitsortes, Verwendung der persönlichen Schutzausrüstung) [36].

Siphons

Ableitungen von potenziell kontaminiertem Abwasser in zentrale Sammel tanks müssen über Vorrichtungen für die Dekontamination der Leitungen (z.B. Siphonlösungen), Anschlüsse und Abriegelung (Absperrhähne für Unterhaltsarbeiten) verfügen.

Die Wassersäule in Siphons muss für die möglichen Luftdruckschwankungen genügend hoch sein (statischer Druck der Monoblocks, inkl. Sicherheitsfaktor). Be- und Entlüftungsleitungen aus dem Containment können mit einem feuchtigkeitsbeständigen Sterilfilter ausgestattet über Dach (von anderen Systemen im Gebäude getrennte Leitung) oder in den Auffangbehälter der Abwasserdekontaminationsanlage abgeleitet werden [42].

Prüfungen

- _ Gas- und Flüssigkeitsdichtheit der Leitungen, Armaturen und Behälter
- _ Kalibrierungen, Funktionsprüfungen, Abnahmetests gemäss Herstellerfirma
- _ Anzeigen, Datenerfassung und Sicherung des Programmablaufs
- _ Alarme
- _ Abbruch und Notausschalter
- _ Unterstützung des Betriebs durch die Herstellerfirma bei der Validierung der Anlage
- _ Aussentemperatur an thermischen Anlagen: Sie sollte über die gesamte Betriebszeit 60°C nicht überschreiten.
- _ Abluftsystem (Entlüftungsleitungen) und die Abluftdekontamination

5.10 Einhaltung der Normen zur Erdbebensicherheit

Grundlagen

- _ ESV [1]: Nicht erwähnt.
- _ SAMV [2]: Nicht erwähnt.
- _ StFV: Anh. 2.3 Bst. c StFV [3] und Modul «Betriebe mit biologischem Gefährdungspotenzial», S.24 [5]. Diese Massnahme betrifft BSL3-Laboratorien, die der StFV unterstellt sind (Art. 1 Abs. 2, Bst. b, Art. 1 Abs. 3 Bst. b und Anhang 2.3 StFV). Betriebe, die nach Art. 1 Abs. 2bis Bst. a eine Tätigkeit ausführen und von den Behörden aus dem Geltungsbereich der StFV ausgenommen wurden, sind ausgenommen.

Zweck

Die erdbebengerechte Planung von Bauwerken hat den Personenschutz, die Schadensbegrenzung und die Gewährleistung der Funktionstüchtigkeit des Bauwerks bei Einwirkung des Bemessungsbebens zum Ziel.

Anforderungen; Regelwerke

Bauwerke werden aufgrund ihrer Bedeutung in drei Bauwerksklassen (BWK) eingeteilt ([43]–[45]). BSL3-Laboratorien, die der StFV unterstellt sind, werden wegen der Möglichkeit, dass die Bevölkerung oder die Umwelt geschädigt werden können, mindestens in die BWK II eingeteilt. Gemäss [45] gilt (Zitat, Absatz 9.1.7): «Für Bauwerke, die der Störfallverordnung unterstellt sind, und für die eine Risikoermittlung verlangt wird, ist der Schutzgrad aufgrund der Risikoermittlung festzulegen. Alle anderen Bauwerke mit Gefährdung der Umwelt müssen, in Relation zur durch sie verursachten Umweltgefährdung, die Anforderungen der Bauwerksklassen BWK II, BWK II-i oder BWK III erfüllen.»

Prüfung

Das Planungs- bzw. Fachplanungsbüro hat den Nachweis der Tragsicherheit für die Tragelemente des Gebäudes und für das eigentliche Containment zu erbringen ([5], [43]–[45]). Das Containment umfasst die Umfassungsbauteile des BSL3-Laboratoriums wie Wände, Decken, Boden, Türen und Fenster sowie die Komponenten der Lüftungstechnischen Anlage und, falls vorhanden, der Abwasserdekontaminationsanlage, die potenziell kontaminiert werden können.

5.11 Räume mit leicht abwaschbaren Böden und Wänden und Oberflächen sowie gegen Wasser, Säuren, Laugen, Lösungs-, Desinfektions- und Dekontaminationsmittel resistent

Grundlagen

- _ ESV: Anh. 4 Ziff. 2.1 ESV, Massnahmen Nr. 9, 10 und 19 [1]
- _ SAMV: Anh. 3 Ziff. 2 SAMV, Massnahmen Nr. 9, 10 und 19 [2]
- _ StFV: Anh. 2.3 StFV [2] und Modul «Betriebe mit biologischem Gefährdungspotenzial», S.24 [5]: Nicht erwähnt.

Zweck

Der Zweck dieser Massnahmen ist die Reinigungsfähigkeit mit handelsüblichen Detergenzien und die Resistenz von Oberflächen gegen chemische Dekontaminationsmittel im Containment. Der Einsatz von Wasserstoffperoxid (H₂O₂, Konzentration bis zu 35 Prozent), chlorhaltigen Verbindungen und anderen chemischen Mitteln zur Oberflächendekontamination ist zu berücksichtigen.

Definition Containment für die Oberflächendekontamination

Das Containment eines BSL3-Laboratoriums umfasst für den Zweck der Dekontamination nicht nur die eigentlichen Umfassungsbauteile des Arbeitsbereiches wie Wände, Decken, Boden, Türen und Fenster, sondern auch Personen- und Materialschleusen,

Lüftungskanal-, Medien- und Kabeldurchdringungen, Durchreichen, Durchreiche-Autoklaven, die kontaminiert sein können und, wenn vorhanden, der Abwasserdekontaminationsanlage, insbesondere der das Abwasser führenden Leitungen.

Oberflächen

Unter Oberflächen werden Böden, Decken, Wände, Stützen aber auch Labormöbel, mikrobiologische Sicherheitswerkbänke, Leitungen, Leuchtkörper, Armaturen usw. verstanden.

Anforderungen

Leicht abwaschbar bedeutet «leicht zugänglich», d.h. Oberflächen sollten mit der Hand oder Hilfsmitteln (z.B. Leitern, Wischer/Mopps mit Stielen) vollumfänglich erreichbar sein. Alle Oberflächen müssen glatt und porenlos sein (keine Rohbeton-Oberflächen). Fugen müssen vollflächig und eben ausgefugt werden. Die Fugenfüllung muss dauerhaft und gegen chemische Dekontaminationsmittel beständig sein.

Böden und Wände

Böden müssen dicht, geschlossen, verschleissfest und möglichst fugenfrei sein. Die Beständigkeit gegenüber Punktbelastungen (z.B. schwere Transportwagen, Mobiliar) ist zu berücksichtigen. Wandanschlüsse sind mit Hohlkehlprofilen bis in eine Höhe von 5–10 cm auszuführen (Höhe abhängig von der Art der Brandbekämpfung, d.h. Wasser-rückhalt bei Sprinkler- und Löschwasser).

Böden müssen gegenüber den im Laboratorium angewendeten Säuren und Laugen sowie chemischen Dekontaminationsmitteln beständig sein [46]. Für die Rutschfestigkeit der Böden gelten die Angaben in Tabelle 314-6 der Wegleitung des SECO [47] (R10). Die Nachweise der Beständigkeit und Rutschfestigkeit sind von der Liefer- oder der Herstellerfirma anzufordern.

Labortechnische Gewerke

Unter Putz verlegte Leitungen, Kabel und Rohre sind aus der Sicht der Abwaschbarkeit von Vorteil, aber im Hinblick auf die Dichtheit des Containments und die Flexibilität für spätere Umbauten oder Ergänzungen von Nachteil (s. Kapitel 5.1). Es wird empfohlen, Leitungen, Kabel und Rohre i.d.R. «auf Putz» zu verlegen, und zwar in einem Abstand von mind. 2.5 cm von der Oberfläche, um die Reinigung oder Oberflächendekontamination von Hand zu ermöglichen. An Oberflächen anliegende Leitungen, Kabelkanäle oder Apparaturen müssen gegen die Wand abgedichtet werden.

Installations- und Kabelkanäle müssen nicht luftdicht sein. Abgehängte Lüftungskanäle, Kabelbühnen, usw. entlang von Decken und Wänden sind nach Möglichkeit zu vermeiden (Staubablagerungen).

Alle labortechnischen Gewerke sind so anzuordnen, dass sie gut erreichbar und leicht zu reinigen und zu dekontaminieren sind.

Labormöbel und Geräte

Oberflächen von Labormöbeln, insbesondere von Arbeitstischen und Tischplatten, sollten dauerhaft und kratzfest sein. Die Werkstoffe von Tischplatten müssen gegenüber den im Laboratorium angewendeten Säuren und Laugen sowie chemischen Dekontaminationsmitteln beständig sein.

In den Regelwerken über Labormöbel sind die diesbezüglichen Sicherheitsanforderungen nur beschreibend angegeben [48]. Eine Übersicht über geeignete Werkstoffe für Laboreinrichtungen ist in [49] enthalten. Beschichtete Labormöbel und andere Einrichtungen mit Holzkern werden nicht empfohlen. Nachweise werden i.d.R. von den Liefer- oder Herstellerfirmen qualitativ erbracht.

Zuluftkanäle ab den zuluftseitigen Absperrklappen bis zum Containment und Abluftkanäle ab Containment bis zu den abluftseitigen Absperrklappen der HEPA-Filterstation müssen gegen das gewählte Oberflächendekontaminationsverfahren resistent sein (korrosionsbeständig, begasbar; s. Kapitel [5.1 und [5.3).

Gefährliche Oberflächen

Es dürfen keine scharfen und rauen Kanten oder Oberflächen vorhanden sein, die zu Verletzungen führen können oder die verwendeten Handschuhe beschädigen.

Diagnostik- und Forschungsgeräte

Geräte und Einrichtungen für Diagnostik- und Forschungstätigkeiten fallen in den Verantwortungsbereich des Betriebs, müssen aber auch abwasch- und dekontaminierbar sein.

Prüfungen

- _ Das zuständige Fachplanungsbüro hat die Anforderungen für die Beschaffenheit von Oberflächen in der Projektierung, Ausschreibung und bei der Vergabe zu berücksichtigen [6]. Zertifikate oder Nachweise für die Eignung von Oberflächen wie beispielsweise deren Chemikalienbeständigkeit, Rutschfestigkeit, usw. sind anzufordern.
- _ Falls keine Beständigkeitsangaben verfügbar sind, beispielsweise Korrosionsbeständigkeit gegen Wasserstoffperoxid oder andere chemische Dekontaminationsmittel, sind von der Liefer- oder Herstellerfirma oder dem zuständigen Planungsbüro entsprechende Materialtests durchführen zu lassen.
- _ Zur Prüfung auf scharfe Kanten und Rauheit im Rahmen der Realisierung werden die Oberflächen von Hand mit einem feinen Latexhandschuh und mit leichtem Druck abgewischt. Der Test gilt aus Erfahrung als bestanden, wenn der Latexhandschuh nicht beschädigt wird.

6. Hinweise für auftraggebende Personen

Die folgenden Hinweise und Ratschläge richten sich an die Bauherrschaft, Inhaberinnen und Inhaber, die Betriebs- und Laborleitungen sowie an die für die Biosicherheit verantwortlichen Personen (BSO). Sie sind nicht abschliessend und sollen fallweise ergänzt oder angepasst werden.

- _ Auftraggebende Personen und beauftragte Planungs- und Fachplanungsbüros sollten im Rahmen eines Vorprojektes eine gemeinsame Basis und Sprache für die Biosicherheitsanforderungen, die Abläufe in einem BSL3-Laboratorium und die notwendigen baulich-technischen Anforderungen entwickeln. Dazu eignen sich gemeinsame Besuche von BSL3-Laboratorien und Gespräche mit den Inhaberinnen/Inhabern und dem Betrieb. Das Knüpfen von Kontakten ist im Hinblick auf das Abholen von Erfahrungen sehr wertvoll. Planungsbüros wird empfohlen, das Planungsteam mit einer in Sachen BSL3-Laboratorien erfahrenen Fachperson zu ergänzen.

- _ Frühzeitiges Erstellen möglichst umfassender Anforderungsspezifikationen (Pflichtenheft, Anforderungsbeschreibung [14])
- _ Aus Gründen der Planungs- und Kostensicherheit baulich-technische Anforderungen im Vorprojekt im Detail festlegen (inkl. Prüfungen und anwendbare Regelwerke und Prüfmethode)
- _ Einholen von unabhängigen Drittmeinungen (Reviews) während der Planungsphase
- _ Frühzeitige Kontaktnahme in der Planungsphase mit Aufsichtsbehörden (Biosicherheit, Brandschutz, ABC-Schutz, usw.)
- _ Unterstützung des Planungsbüros bei der Ausarbeitung des PQM [7] [8]
- _ Prüfen, welche Massnahmen für die vorgesehenen Tätigkeiten notwendig sind, oder ob sie geändert, ersetzt oder weggelassen werden können (Bewilligung durch das zuständige Bundesamt, falls nötig). In der Planungsphase sind diesen Überlegungen Beachtung zu schenken. Bei späteren Nutzungsänderungen können Nach-/Umrüstungen nicht mehr realisierbar oder sehr kostspielig sein.
- _ Prüfmethode und Anforderungen im Kurzbericht nach Artikel 5 StFV festhalten, falls die Anlage der StFV unterstellt ist ([4], [5]). Der Kurzbericht wird i.d.R. nicht vor Ende des Bauprojektes verfasst.
- _ Abweichungen von den Anforderungen im Kurzbericht nach Artikel 5 StFV mit einer Risikoabschätzung belegen
- _ Das zuständige Planungsbüro hat die Anforderungen in der Projektierung, Ausschreibung und bei der Vergabe zu berücksichtigen [6] und rapportiert den Baufortschritt in regelmässigen Abständen.
- _ Planung, Ausführung und Prüfungen sind von qualifizierten und erfahrenen Fachpersonen durchzuführen.
- _ Baustellenrapporte sind von den auftraggebenden Personen einzusehen und Mängel sind zu melden.
- _ Führen einer Mängelliste und eines Prüfplans (unter Berücksichtigung der Garantiefristen und des Dauerprüfungszeitraums).
- _ Prüfberichte mit den verwendeten Methoden, Konformitätsbestätigungen und Ergebnissen im Rahmen der Inbetriebnahme und des Abschlusses [6] kontrollieren.

7. Hinweise für die Inspektionen durch die Vollzugsorgane

Gemäss Artikel 23, Absatz 2, Buchstabe. a ESV [1] erfolgen die Kontrollen der Sicherheitsmassnahmen durch die vom Kanton bezeichnete Fachstelle (Art. 18 ESV). Gemäss Artikel 8b StFV [3] führt die (kantonale) Vollzugsbehörde vor Ort regelmässige Kontrollen durch und legt dazu deren Häufigkeit in Abhängigkeit vom Gefahrenpotenzial, der Art und Komplexität des Betriebs sowie vom Ergebnis früherer Kontrollen fest.

Die folgenden Punkte können als Hinweise und Ratschläge für diese Kontrollen der baulich-technischen Sicherheitsmassnahmen dienen. Sie sind nicht abschliessend und können fallweise ergänzt oder angepasst werden.

Für die erste Inspektion wird empfohlen, den unten aufgelisteten Hinweisen für einzelne Massnahmen Beachtung zu schenken. Bei wiederholten Inspektionen sind auch die Hinweise im Kapitel 8. (Unterhalt) von Nutzen.

-
- Prüfung des Kurzberichts nach Artikel 5 StfV [3], falls die Anlage der StfV unterstellt ist
 - Prüfung und Beurteilung der Risikoabschätzungen insbesondere bei Abweichungen von den Anforderungen
 - Kontrolle von Prüfberichten mit den verwendeten Methoden, Konformitätsbestätigungen und Ergebnissen, die im Rahmen der Inbetriebnahme und des Abschlusses [6] erstellt wurden.
- Dichtheit des Containments
- Verwendete Norm und Methode (Druckhaltetest, Druckabfall- und Druckanstiegstest), verwendeter Prüfdruck
 - Berücksichtigung von Abschnitten der Lüftungsanlage, die ggf. mit dem Raum begast werden müssen (z.B. bis zu den Absperrklappen)
 - Darstellung der Leckageraten für jeden einzelnen begasbaren Raum des Containments (inkl. Schleusen, Durchreichen) im Grundriss
 - Gasdichtheit und Materialien von begasbaren Lüftungskanalabschnitten
 - Bei Abweichungen von den Anforderungen: Beurteilung der risikobasierten Begründungen
 - Bei wiederholten Inspektionen: Nachweis der durchgeführten Unterhaltsarbeiten [36]
- Lüftungsanlage
- Eigene, separate Lüftungsanlage für das Containment; s. Lüftungsschema für das Gebäude und das Containment
 - Art der Fortluftführung (nach Möglichkeit über Dach)
 - Steuerung des BSL3-Lüftungsbetriebs im Brandfall in Abstimmung mit der zuständigen Behörde (Feuerpolizei, Gebäudeversicherung)
 - Absperrklappen für jeden Raum oder jede Begasungszone vorhanden (Kontrolle im Lüftungsschema)
 - Bei wiederholten Inspektionen: Nachweis der durchgeführten Unterhaltsarbeiten [36]
- HEPA-Filteranlage
- Verwendete Filterklasse
 - Filtergehäuse aus rostfreiem Stahl
 - Druckbeständigkeitsprüfung des Filtergehäuses
 - Gewährleistung der Begasbarkeit im eingebauten Zustand (Anordnung der Absperrklappen, Begasungsanschlüsse)
 - Gasdichtheitsprüfung des Filtergehäuses
 - Gasdichte Absperrklappen und Lüftungskanäle
 - Dichtheitsprüfung des Filtersitzes
 - Möglichkeit, den Abscheidegrads des eingebauten Filters während des Betriebs der Lüftungsanlage *in situ* zu prüfen (im Betrieb)
 - Differenzdruckanzeige (auf der potenziell kontaminierten Seite durch Mikrofilter geschützt)
 - Bei wiederholten Inspektionen: Nachweis der durchgeführten Unterhaltsarbeiten [36]
- Permanenter Unterdruck, Druckkaskade
- Aufbau der Druckdifferenzen bzw. -kaskade (im Bereich 20 bis 30 Pa): Gerichtete Luftströmung von nicht (weniger) kontaminierten hin zu potenziell (höher) kontaminierten Bereichen
 - Standort der Referenzdruckmessung (stiller Raum)

- _ Einhaltung der Druckdifferenzen im Normalbetrieb (Stabilität)
 - _ Funktion Türverriegelungen (inkl. Aufheben für den Notfall) und Türalarne
 - _ Regelung von Stör- und Sonderbetrieb, Alarmierung
 - _ Regelung Redundanzbetrieb
 - _ Druckanzeigen an den Türen vorhanden, kalibriert
 - _ Luftwechselrate im Bereich 10 bis 12 pro Stunde, oder begründete Abweichungen
 - _ Konzept Störungsmeldungen und Lüftungsalarm (Funktionsbeschreibung; Betriebs- und Störungsmatrix vorhanden und getestet)
 - _ Verhalten der Lüftungsanlage bei den im Funktionsbeschreibung als relevant bezeichneten Störungen und Sonderbetriebszustände im Hinblick auf die Aufrechterhaltung des nach innen gerichteten Luftstroms (auch bei Störungen, Sonderbetrieb, Redundanzbetrieb inkl. automatisches Umschalten auf Notstrom und die Wiederherstellung der Netzstromversorgung). Aufzeichnungen der Druckdifferenzen mindestens an den Schleusentüren und an Türen zwischen unterschiedlichen Druckzonen im Containment.
 - _ Druckschwankungen während dem Anfahren und Abfahren der Anlage (Automatikbetrieb; Aufzeichnung und Beurteilung der Druckdifferenzen (s. oben)
 - _ Bei wiederholten Inspektionen: Nachweis der durchgeführten Unterhaltsarbeiten [36]
- Autoklav
- _ Nachweis der Anforderungen
 - _ Nachweis der fachgerechten Installation, Inbetriebnahme- und Funktionsprüfung
 - _ Bei wiederholten Inspektionen: Nachweis der durchgeführten Unterhaltsarbeiten [36]
- Stromversorgung
- _ Notstromversorgung (USV und Notstromaggregat) für alle sicherheitsrelevanten technischen Einrichtungen und Geräte. Für die Lüftungsanlage reicht ein Notstromaggregat, eine USV ist nicht erforderlich.
 - _ Nachweis automatisches Umschalten auf Notstrom und Wiederherstellung der Netzstromversorgung
 - _ Aufrechterhaltung des nach innen gerichteten Luftstroms während den Umschaltungen. Aufzeichnungen der Druckdifferenzen mindestens an den Schleusentüren und an Türen zwischen unterschiedlichen Druckzonen im Containment (Aufzeichnung und Beurteilung der Druckdifferenzen (s. oben)
 - _ Abstimmung der Laufzeiten des Notstromgenerators und der USV-Anlage mit SOP «geordnetes und sicheres Beenden der Arbeiten und geordnetes Verlassen des BSL3-Laboratoriums» vorhanden
- Alarmierungsanlage
- _ Konzept vorhanden für die Alarmierung, i.d.R. basierend auf einem Toleranz-, Soll- oder Schwellenwert mit Prioritätensetzung
 - _ Alarmierungskonzept und -mittel für den Brandfall im Laboratorium und Gebäude (in Absprache mit der Feuerpolizei oder der Gebäudeversicherung)
 - _ Signalisation Priorität 1 und 2 an die Mitarbeitenden mittels akustischer und visueller Alarme
 - _ Berücksichtigung von Störungen und Fehlfunktionen, die einen Personen-, Umwelt- oder Sachschaden zur Folge haben können gemäss der Liste alarmgestützte Systeme in Kapitel 5.7

- Löschwasserrückhalt
- _ Auffangwannenkonzept gemäss Löschstrategie (Brandschutzkonzept in Abstimmung mit Feuerpolizei/Gebäudeversicherung)
 - _ Ausführung Löschwasserrückhalt
 - _ Methode der Löschwasserdekontamination
 - _ Sichtkontrolle von Aufkantungen und Schwellen, ggf. von Bodenabläufen
- Abwasserdekontamination
- _ Konzept Trocken- oder Nasslaboratorium
 - _ Trinkwasserschutz in Nasslaboratorien
 - _ Handhabung von Flüssigkeiten und Inaktivierungsmethodik
 - _ Ausführung Augendusche
 - _ Strategie Notdusche und Abwasserdekontamination
 - _ Händehygiene, Handwaschbecken und Abwasser
 - _ Abwasserdekontaminationsanlage: Installation unterhalb des Containments und Einhaltung der entsprechenden Vorgaben für Laboratorien der Sicherheitsstufe 3
 - _ Bei wiederholten Inspektionen: Nachweis der durchgeführten Unterhaltsarbeiten [36]
- Erdbebensicherheit
- _ Falls zutreffend: Prüfung des Nachweises der Tragsicherheit gemäss BWK II für die Tragelemente des Gebäudes und der Umfassungsbauteile des Containments und Komponenten der Lüftungstechnischen Anlage, und, sofern vorhanden, der Abwasserdekontaminationsanlage, die potenziell kontaminiert werden können.
- Oberflächen
- _ Keine Werkstoffe aus Holz oder mit Holzkern (beschichtete Oberflächen) vorhanden
 - _ Labormöbel, insbesondere Arbeitstische und Tischplatten für mikrobiologische Laboratorien geeignet (chemische Beständigkeit, kratzfest, dauerhaft; Nachweis durch die Liefer- oder Herstellerfirma)
 - _ Rutschfestigkeit, Abwaschbarkeit und Chemikalienbeständigkeit der Böden (Nachweis durch die Liefer- oder Herstellerfirma)
 - _ Visuelle Prüfung auf Zugänglichkeit aller Oberflächen für Reinigung und chemische Dekontamination
 - _ Visuelle Prüfung der Ausführung: geschlossene Oberflächen, Porenfreiheit, keine scharfen und rauen Kanten und Oberflächen

8. Hinweise für den Unterhalt

Die EFBS-Empfehlung zum Unterhalt von Laboratorien und Anlagen der Sicherheitsstufen 2 und 3 gemäss ESV und SAMV (2012) [36] enthält Hinweise und Hilfsmittel für die Planung und Durchführung des Unterhalts.

Die vorausschauende und präventive Wartung kann entweder laufend während des Betriebs erfolgen oder jährlich während eines Betriebsunterbruchs nach erfolgter Dekontamination der Anlage oder als Kombination von beidem [36]. Die Wahl der Instandhaltungsstrategie hängt von der Rolle und Grösse des Laboratoriums ab.

Dichtheit des Containments

Die Dichtheit der lufttechnischen Anlagen und der Zustand der Umfassungsbauteile des Containments sollten regelmässig geprüft werden: Z.B. jährlich durch eine visuelle

Kontrolle auf Beschädigungen und ggf. eine Lecksuche (Hand, Seifenwasser, Rauch). Bei grösseren Änderungen und Eingriffen sowie in risikobasiert festzulegenden grösseren Zeitabständen wird die Wiederholung der Dichtheitstests empfohlen.

Lüftungsanlage

Der Unterhalt der Lüftungsanlage ist komplex. Gemäss der Empfehlung der EFBS zum Unterhalt von Laboratorien und Anlagen der Sicherheitsstufen 2 und 3 gemäss ESV und SAMV (2012) [36] ist ein detailliertes Unterhalts- und Prüfjournal für den Unterhalt der Lüftungstechnischen Anlagen sowie der Gebäudeautomation von Nutzen.

HEPA-Filteranlage

Es gibt keine Normen oder Regelwerke mit Angaben zur *Einsatzdauer* eines HEPA-Filters. Ein Filterersatz ist nur notwendig, wenn der Druckverlust die von der Herstellerfirma empfohlenen Differenzdruckwerte überschreitet. In einigen Betrieben konnte mit dem Wechsel der Filter bis zu 10 Jahren zugewartet werden.

Ggf. sind die Vorfilter (F9) häufiger zu wechseln.

In GMP-Anlagen sind je nach Reinraum-Klassierung Überprüfungen des Abscheidegrades alle 6 oder 12 Monate Pflicht. Für Filteranlagen in BSL3-Laboratorien wird die jährliche Prüfung des Abscheidegrades empfohlen. Falls die Filteranlage über eine automatische Scanvorrichtung oder Redundanzen verfügt, kann der Abscheidegrad im Betrieb getestet werden.

Permanenter Unterdruck, Druckkaskade

Es wird empfohlen, folgende Anforderungen jährlich zu prüfen:

- _ Türverriegelungen (inkl. Aufheben für den Notfall) und Türalarme
- _ Druckanzeigen an den Türen mit einem kalibrierten Handmessgerät, ggf. justieren
- _ Einhaltung der Druckstufen; Druckdifferenzen aufzeichnen gemäss [29] während des Normalbetriebszustands sowie für den Anfahr- und Abfahrbetrieb, den Redundanzbetrieb (Ausfall von redundanten Anlageteilen, Stromausfall; Kontrolle der Alarme)
- _ Testen der Gebäudeautomation auf Ausfälle von Anlageteilen (z.B. Klappen, Volumenstromregler)
- _ Bei den Prüfungen der Lüftungstechnischen Anlage und der Gebäudeautomation sollten Druckdifferenzen in den Räumen mindestens alle 5 Sekunden aufgezeichnet werden [29]. Ggf. können in grossen Laboratorien die Messungen auf risikorelevante Räume beschränkt werden (z.B. Schleusen, interner Korridor, Räume, in denen mit Mikroorganismen umgegangen wird).

Autoklav

Im normalen BSL3-Laborbetrieb ist es essentiell, sich auf das einwandfreie Funktionieren des Autoklaven und auf die zuverlässige Dekontamination der kontaminierten Materialien, Geräte und Abfälle verlassen zu können. Dazu sind Validierungen und Kontrollen durchzuführen.

Die Validierungen der gewählten Autoklavierprogramme sind mit simulierten Standardchargen exemplarischen Autoklavierguts durch den Einsatz von Bioindikatoren, ggf. in Kombination mit Temperaturloggern nachzuweisen. Sie müssen an geeigneten Stellen platziert werden. Als Bioindikatoren werden für Flüssigkeiten Ampullen, für festes Auto-

klaviergut Streifen mit *Geobacillus stearothermophilus* Sporen verwendet. Weitere Hinweise und detaillierte Prüfprotokolle sind in den Normen ISO 17665 Teil 1 [50] und Teil 2 [51] und der Einsatz von Bioindikatoren in DIN 58949-4 [52] beschrieben.

Eine Reihe von Routinekontrollen sollten bei jedem Betrieb regelmässig durchgeführt werden:

- _ Sichtkontrolle der Dichtungen, der Anzeigen, der Platzierung des Temperaturfühlers und der korrekten Programmwahl vor Betriebsstart
- _ Kontrolle des Autoklaviervorgangs z.B. mit chemischen Indikatoren [53] oder hitzeempfindlichen Teststreifen
- _ Prüfung des korrekten, störungsfreien Programmdurchlaufs an der Anzeige
- _ Verwahrung der Daten zur Dokumentation
- _ Bereitstellung des sauberen Autoklaven für den nächsten Einsatz
- _ Wöchentlicher Vakuumtest des kalten und trockenen Autoklaven zur Ermittlung der Dampfleckagerate, sofern der Autoklav ein entsprechend integriertes Programm zur Verfügung stellt
- _ Jährliche oder regelmässige Prüfung / Validierung mit Bioindikatoren
- _ Jährliche Wartung und Kontrolle durch Servicetechniker inkl. Prüfung Abluft- und Kondensat-Dekontamination und Protokollabgabe

Stromversorgung	Das Umschalten von Netzstrom auf Notstrom sollte jährlich getestet werden.
Alarmierungsanlage	Die Alarmierung für Alarmer der Priorität 1 und 2 sollte jährlich getestet werden.
Löschwasserrückhalt	Aufkantungen und Schwellen sollten mind. jährlich per Sichtkontrolle geprüft werden.
Abwasserdekontamination	<p>Für den Unterhalt von Leitungen, Armaturen und Tanks sind insbesondere bei potenziell nicht-kontaminationsfreien Arbeiten entsprechende Schutzvorkehrungen bereits in der Planung der Abwasserdekontaminationsanlage zu berücksichtigen (z.B. Dekontamination, Einhausungen des Arbeitsortes, persönliche Schutzausrüstung) [36].</p> <p>Sollte potenziell kontaminiertes Abwasser anfallen, muss die jeweilige Dekontaminationsanlage, und die Zu- und Abläufe regelmässig (z.B. täglich) per Sichtkontrolle auf Dichtheit und ihre Anzeigen auf korrekte Einstellungen geprüft werden.</p> <p>Eine Wartung und Kontrolle inkl. Prüfung der Abluftdekontamination und Protokollierung sollte jährlich durch eine Fachperson erfolgen.</p>
Erdbebensicherheit	Ohne bauliche Änderungen oder Beschädigungen am Gebäude, den Umfassungsbau- teilen, internen Wänden sowie konzeptionellen baulich-technischen Änderungen am Lüftungssystem und ggf. der Abwassersterilisationsanlage genügen jährliche visuelle Kontrollen.
Oberflächen	Die Beschaffenheit aller Oberflächen inkl. Fugen sollte regelmässig visuell geprüft werden (mindestens jährlich).

9. Referenzen

- [1] ESV (2020). SR 814.912. Verordnung über den Umgang mit Organismen in geschlossenen Systemen. Internet: <https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/2012/329/de>. Zugriff April 2022.
- [2] SAMV (2020). SR 832.321. Verordnung über den Schutz der Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer vor Gefährdung durch Mikroorganismen. Internet: <https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/1999/445/de>. Zugriff April 2022.
- [3] StFV (2019). SR 814.012. Verordnung über den Schutz vor Störfällen. Internet: https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/1991/748_748_748/de. Zugriff April 2022.
- [4] BAFU (2018). Handbuch zur Störfallverordnung (StFV), Allgemeiner Teil. Internet: <https://www.bafu.admin.ch/bafu/de/home/themen/stoerfallvorsorge/publikationen-studien/publikationen/handbuch-zur-stoerfallverordnung-stfv-allgemeiner-teil.html>. Zugriff April 2022.
- [5] BAFU (2018). Betriebe mit biologischem Gefahrenpotenzial. Ein Modul des Handbuchs zur Störfallverordnung (StFV). Internet: <https://www.bafu.admin.ch/bafu/de/home/themen/stoerfallvorsorge/publikationen-studien/publikationen/betriebe-mit-biologischem-gefahrenpotenzial.html>. Zugriff April 2022.
- [6] SN 509112:2014 (Sia 112). Modell Bauplanung – Verständigungsnorm. Zu beziehen durch Schweizerische Normen-Vereinigung, SNV, 8404 Winterthur. Internet: <https://connect.snv.ch/de/sn-509112-2014>. Zugriff April 2022.
- [7] KBOB (2007). Projektbezogenes Qualitätsmanagement PQM. Internet: https://www.kbob.admin.ch/kbob/de/home/die-kbob/qualitaetsmanagement/Projektbezogenes_Qualitaetsmanagement_PQM.html. Zugriff April 2022.
- [8] SIA (2007). Merkblatt Qualität im Bauwesen - Aufbau und Anwendung von Managementsystemen. Internet: <http://www.webnorm.ch/null/null/sia%202007/d/2001/D/Product>. Zugriff April 2022.
- [9] VDI (2018). VDI 2083, Blatt 19. Reinraumtechnik. Dichtheit von Containments. Klassifizierung, Planung und Prüfung. VDI-Gesellschaft Bauen und Gebäudetechnik (GBG). Zu beziehen durch Schweizerische Normen-Vereinigung, SNV, 8404 Winterthur. Internet: <https://connect.snv.ch/de/vdi-2083-blatt-19-2018>. Zugriff April 2022.
- [10] Merrick White Paper (2019). Boundary Integrity Testing of CL3 (BSL3) Biological Containment Laboratories. Internet: <https://www.merrick.com/wp-content/uploads/2020/01/Room-Integrity-Testing.pdf>. Zugriff April 2022.
- [11] SN EN ISO 9972:2015-12. Wärmetechnisches Verhalten von Gebäuden; Bestimmung der Luftdurchlässigkeit von Gebäuden; Differenzdruckverfahren (ISO 9972:2015); Deutsche Fassung EN ISO 9972:2015. Zu beziehen durch Schweizerische Normen-Vereinigung, SNV, 8404 Winterthur. Internet: <https://connect.snv.ch/de/sn-en-iso-9972-2015>. Zugriff April 2022.
- [12] Public Health Agency of Canada (2016). Canadian Biosafety Handbook. ISBN: 978-1-100-25773-0. Internet: <https://www.canada.ca/en/public-health/services/canadian-biosafety-standards-guidelines/handbook-second-edition.html>. Zugriff April 2022.

-
- [13] HSE (2019). Management and operation of microbiological containment laboratories. Advisory Committee on Dangerous Pathogens (ACDP). Internet: <https://www.hse.gov.uk/biosafety/management-containment-labs.pdf>. Zugriff April 2022.
- [14] WHO (2020). Laboratory biosafety manual, fourth edition. Geneva: World Health Organization; (Laboratory biosafety manual, fourth edition and associated monographs). Internet: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240011311>. Zugriff April 2022.
- [15] BMBL (2020). Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (BMBL) 6th Edition. HHS Publication No. (CDC) 300859. Internet: <https://www.cdc.gov/labs/BMBL.html>. Zugriff April 2022.
- [16] AS/NZS (2010). AS/NZS 2243.3:2010. Safety in laboratories Microbiological safety and containment, Internet: https://infostore.saiglobal.com/en-us/standards/as-nzs-2243-3-2010-117305_saig_as_as_273922/. Zugriff April 2022.
- [17] TRBA 100 (2018). Technische Regeln für Biologische Arbeitsstoffe. Schutzmaßnahmen für Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen in Laboratorien. Internet: https://www.baua.de/DE/Angebote/Rechtstexte-und-Technische-Regeln/Regelwerk/TRBA/pdf/TRBA-100.pdf?__blob=publicationFile. Zugriff April 2022.
- [18] ABAS (2015). Technische Stellungnahme zum Thema „Betrieb von Raumluftechnischen Anlagen in Arbeitsbereichen der Schutz- und Sicherheitsstufe 3“. Internet: https://www.baua.de/DE/Aufgaben/Geschaefsfuehrung-von-Ausschuessen/ABAS/pdf/RLT-Anlagen.pdf?__blob=publicationFile&v=2. Zugriff April 2022.
- [19] SN 546382-1:2014 (SIA 382.1). Lüftungs- und Klimaanlageanlagen - Allgemeine Grundlagen und Anforderungen. Zu beziehen durch Schweizerische Normen-Vereinigung, SNV, 8404 Winterthur. Internet: <https://connect.snv.ch/de/sn-546382-1-2014>. Zugriff April 2022.
- [20] Schweinheim, C. (2014). In situ-Messung des Abscheidegrads von HEPA-Filtern. F & S. Filtrieren und Separieren Jahrgang 28 (2014) Nr. 6, S. 332-36. Internet: <https://www.krantz.de/uploads/pics/fachartikel-in-situ-messung.pdf>. Zugriff April 2022.
- [21] SN EN 1822:2010. Schwebstofffilter (EPA, HEPA und ULPA) - Teile 4 und 5: Abscheidegradprüfung des Filterelements. Zu beziehen durch Schweizerische Normen-Vereinigung, SNV, 8404 Winterthur. Internet: <https://connect.snv.ch/de/sn-en-1822-5-2010>. Zugriff April 2022.
- [22] SN EN ISO 29463:2019. Schwebstofffilter und Filtermedien zur Abscheidung von Partikeln aus der Luft – Teile 4 und 5. Zu beziehen durch Schweizerische Normen-Vereinigung, SNV, 8404 Winterthur. Internet: <https://connect.snv.ch/de/sn-en-iso-29463-4-2019>. Zugriff April 2022.
- [23] SN EN ISO 14644-3:2020. Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche - Teil 3: Prüfverfahren (ISO 14644-3:2019, korrigierte Fassung 2020-06). Zu beziehen durch Schweizerische Normen-Vereinigung, SNV, 8404 Winterthur. Internet: <https://connect.snv.ch/de/sn-en-iso-14644-3-2020>. Zugriff April 2022.

- [24] DIN 25496:2013. Lüftungstechnische Komponenten in kerntechnischen Anlagen. Zu beziehen durch Schweizerische Normen-Vereinigung, SNV, 8404 Winterthur. Internet: <https://connect.snv.ch/de/din-25496-2013>. Zugriff April 2022.
- [25] KTA (2017). Lüftungstechnische Anlagen in Kernkraftwerken. Internet: http://www.kta-gs.de/d/regeln/3600/3601_r_2017_11.pdf. Zugriff April 2022.
- [26] ASME (2007). American Society of Mechanical Engineers (ASME): N510 – Testing of Nuclear Air Treatment. Zu beziehen durch ANSI Webstore, Internet: <https://webstore.ansi.org/standards/asme/ansiasmen5102007>. Zugriff April 2022.
- [27] Gmünder, F. (2016). BIBO HEPA-Filters in BSL-3 Labs: Yes or No? Internet: <https://www.linkedin.com/pulse/bibo-hepa-filters-bsl-3-labs-yes-felix-gmuender/>. Zugriff März 2022.
- [28] Hendiger J., Chludzińska M., Ziętek P. (2016). Influence of the Pressure Difference and Door Swing on Heavy Contaminants Migration between Rooms. PLoS ONE 11(5). Internet: <https://journals.plos.org/plosone/article?id=10.1371/journal.pone.0155159>. Zugriff April 2022.
- [29] ANSI (2020). ANSI/ASSP Z9.14-2020. Testing and Performance-Verification. Methodologies for Biosafety Level 3 (BSL-3) and Animal Biosafety Level 3 (ABSL-3) Ventilation Systems. Internet: https://webstore.ansi.org/standards/asse/ansiasspz9142020?gclid=EAlaIQobChMlzuzfklaE9AIVg_hRCh2MHwYzEAAYASAAEgL9wvD_BwE. Zugriff April 2022.
- [30] DIN 58951-2:2018-01. Sterilisation – Dampf-Sterilisatoren für Labor-Sterilisiergüter – Teil 2: Geräteanforderungen, bauliche Anforderungen und Anforderungen an die Betriebsmittel. Zu beziehen durch Schweizerische Normen-Vereinigung, SNV, 8404 Winterthur. Internet: <https://connect.snv.ch/de/din-58951-2-2018>. Zugriff April 2022.
- [31] DIN EN 13060+A1:2019. Dampf-Klein-Sterilisatoren. Zu beziehen durch Schweizerische Normen-Vereinigung, SNV, 8404 Winterthur. Internet: <https://connect.snv.ch/de/sn-en-13060-a1-2019>. Zugriff April 2022.
- [32] EFBS (2017) Empfehlung der EFBS zur Behandlung und Entsorgung von Abfällen mit gentechnisch veränderten und pathogenen Organismen, die in geschlossenen Systemen anfallen. 17. Dezember 2009 (überarbeitet April 2017): https://www.efbs.admin.ch/inhalte/dokumentation/empfehlungen/Empfehlungen_aktuell/Abfall_EFBS_D.pdf. Zugriff April 2022
- [33] ABAS (2021). Technische Stellungnahme zum Thema „Einbauempfehlungen für Neuanlagen, Nachrüstung oder Ergänzung zur Wahl der Abluftbehandlung von Autoklaven“. Internet: https://www.baua.de/DE/Aufgaben/Geschaefsfuehrung-von-Ausschuessen/ABAS/pdf/Autoklaven.pdf?__blob=publicationFile. Zugriff April 2022.
- [34] MepV (2021). Medizinprodukteverordnung. Internet: <https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/2020/552/de>. Zugriff April 2022.
- [35] ABAS (2016). Technische Stellungnahme zum Thema „Ableitung eines Druckanstiegs innerhalb der Kammer eines Autoklaven über die Ausblaseleitung des Sicherheitsventils oder der Berstscheibe im Sicherheits- und Schutzstufenbereich 3–4“ Internet: <https://www.baua.de/DE/Aufgaben/Geschaefsfuehrung-von->

- [Ausschuessen/ABAS/pdf/Druckentlastung-Autoklaven.pdf?_blob=publicationFile&v=2](#). Zugriff April 2022.
- [36] EFBS (2012). Empfehlung der EFBS zum Unterhalt von Laboratorien und Anlagen der Sicherheitsstufen 2 und 3 gemäss ESV und SAMV mit Anhängen. Internet: <https://www.efbs.admin.ch/de/empfehlungen/empfehlungen-der-efbs>. Zugriff April 2022.
- [37] Amt für Abfall, Wasser, Energie und Luft Zürich. Betrieblicher Umweltschutz und Störfallvorsorge (2015). Löschwasserrückhaltung, Leitfaden für die Praxis. Internet: https://www.safetycenter.ch/sites/default/files/2020-11/Leitfaden_Loeschwasserrueckhaltung_doppelseitig.pdf. Zugriff April 2022.
- [38] Kunkelmann, J. (2010). Brandschutz in Genlaboren - Einsatz von Wasserdampf- und Gaslöschanlagen. Teil 1. Internet: <https://publikationen.bibliothek.kit.edu/1000020705/1518973>. Zugriff April 2022.
- [39] ABAS (2017). Stellungnahme Löschanlagen und Löschwasserrückhaltung in Laboratorien der Schutz- und Sicherheitsstufen S2 und S3. Internet: [ELATEC - ABAS Löschanlagen und Löschwasserrückhaltung](#). Zugriff April 2022.
- [40] DIN EN 15154-4:2009. Sicherheitsnotduschen – Teil 4: Augenduschen ohne Wasseranschluss. Zu beziehen durch Schweizerische Normen-Vereinigung, SNV, 8404 Winterthur. Internet: <https://connect.snv.ch/de/din-en-15154-4-2009>. Zugriff April 2022.
- [41] DIN EN 1717:2011. Schutz des Trinkwassers vor Verunreinigungen in Trinkwasser-Installationen und allgemeine Anforderungen an Sicherungseinrichtungen zur Verhütung von Trinkwasserverunreinigungen durch Rückfliessen. Zu beziehen durch Schweizerische Normen-Vereinigung, SNV, 8404 Winterthur. Internet: <https://connect.snv.ch/de/din-en-1717-2011>. Zugriff April 2022.
- [42] Ulrich, H.-J. (2018). Abwassertechnische Anlagen und Prozessabwässer. Internet: https://www.baua.de/DE/Aufgaben/Geschaefsfuehrung-von-Ausschuessen/ABAS/pdf/Biostofftag-2018-08.pdf?_blob=publicationFile&v=1. Zugriff April 2022.
- [43] BAFU (2019). Erdbeben im Notfall- und Kontinuitätsmanagement. Hilfestellung für Infrastrukturbetreiber zur Überprüfung ihrer Vorsorge- und Notfallplanungen. Bundesamt für Umwelt, Bern. Umwelt-Wissen Nr. 1903. Internet: <https://www.bafu.admin.ch/bafu/en/home/topics/natural-hazards/publications-studies/publications/erdbeben-im-notfall-und-kontinuitaetsmanagement.html>. Zugriff April 2022.
- [44] SN 505261:2020 (SIA 261). Einwirkungen auf Tragwerke. Zu beziehen durch Schweizerische Normen-Vereinigung, SNV, 8404 Winterthur. Internet: <https://connect.snv.ch/de/sn-505261-2020>. Zugriff April 2022.
- [45] SN 505269/8:2017 (SIA 269-8). Erhaltung von Tragwerken – Erdbeben. Zu beziehen durch Schweizerische Normen-Vereinigung, SNV, 8404 Winterthur. Internet: <https://connect.snv.ch/de/sn-505269-8-2017>. Zugriff April 2022.
- [46] SN EN ISO 26987:2012. Elastische Bodenbeläge - Bestimmung der Fleckenempfindlichkeit und Chemikalienbeständigkeit (ISO 26987:2008). Zu beziehen durch Schweizerische Normen-Vereinigung, SNV, 8404 Winterthur. Internet: <https://connect.snv.ch/de/sn-en-iso-26987-2012>. Zugriff April 2022.

- [47] SECO (2021). Wegleitung zu den Verordnungen 3 und 4 zum Arbeitsgesetz. Internet: https://www.seco.admin.ch/seco/de/home/Publikationen_Dienstleistungen/Publikationen_und_Formulare/Arbeit/Arbeitsbedingungen/Wegleitungen_zum_Arbeitsgesetz/wegleitung-zu-den-verordnungen-3-und-4-zum-arbeitsgesetz.html. (Zugriff April 2022).
- [48] SN EN 13150:2020. Arbeitstische für Laboratorien in Bildungseinrichtungen - Masse, Anforderungen an die Sicherheit und Dauerhaltbarkeit und Prüfverfahren. Zu beziehen durch Schweizerische Normen-Vereinigung, SNV, 8404 Winterthur. Internet: <https://connect.snv.ch/de/sn-en-13150-2020>. Zugriff April 2022.
- [49] Dittrich, E. (Hrsg.) (2012). Handbuch für nachhaltige Laboratorien. ISBN 978-3-503-13053-5. Erich Schmidt Verlag GmbH & Co.
- [50] SN EN ISO 17665-1:2006 Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Feuchte Hitze - Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte. Zu beziehen durch Schweizerische Normen-Vereinigung, SNV, 8404 Winterthur. Internet: <https://connect.snv.ch/de/sn-en-iso-17665-1-2006>. Zugriff April 2022.
- [51] SNR CEN ISO/TS 17665-2:2017. Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Feuchte Hitze - Teil 2: Leitfaden für die Anwendung von ISO 17665-1. Zu beziehen durch Schweizerische Normen-Vereinigung, SNV, 8404 Winterthur. Internet: <https://connect.snv.ch/de/snr-cen-iso-ts-17665-2-2017>. Zugriff April 2022.
- [52] DIN 58949-4:2014-03 Desinfektion - Dampf-Desinfektionsapparate - Teil 4: Biologische Indikatoren zur Prüfung auf Wirksamkeit. Zu beziehen durch Beuth.de. Internet: [DIN 58949-4 - 2014-03 - Beuth.de](https://www.beuth.de/en/standards/din-58949-4-2014-03). Zugriff April 2022.
- [53] SN EN 867-5:2001. Nichtbiologische Systeme für den Gebrauch in Sterilisatoren - Teil 5: Festlegungen von Indikatorsystemen und Prüfkörpern für die Leistungsprüfung von Klein-Sterilisatoren vom Typ B und vom Typ S. Zu beziehen durch Schweizerische Normen-Vereinigung, SNV, 8404 Winterthur. Internet: <https://connect.snv.ch/de/sn-en-867-5-2001>. Zugriff April 2022.

10. Danksagung

Wir danken folgenden Ämtern, Behörden, Firmen, Betrieben und Personen für die Teilnahme an Anhörungen und Konsultationen:

Bund

- _ Bundesamt für Gesundheit, BAG. Thomas Binz und Samuel Roulin
- _ Bundesamt für Umwelt, BAFU. Graziella Mazza und Basil Gerber
- _ Schweizerische Unfallversicherungsanstalt, Suva. Simone Dell'Era

Kantone

- _ Basel-Stadt, Kantonales Laboratorium. Susanne Biebinger
- _ Fribourg, Service de l'environnement (SEn). Jonas Gros
- _ Genève, Service de l'environnement et des risques majeurs (SERMA). Thomas Dechevrens
- _ Graubünden, Amt für Lebensmittelsicherheit und Tiergesundheit Graubünden (ALT). Martin Beckmann

-
- _ Luzern, Umwelt und Energie (uwe), Dienststelle Umwelt und Energie Luzern.
Daniela Burkart
 - _ St. Gallen, Amt für Umwelt (AFU). Ladina Romanin
 - _ Ticino, Ufficio della gestione die rischi ambientali e del suolo (UGRAS).
Francesca Botta
 - _ Vaud, Direction Générale de l'Environnement, Sécurité chimique et biologique.
Patrick Morier und Olivier Gianina
 - _ Zürich, Amt für Abfall, Wasser, Energie und Luft (AWEL).
Markus Obrist, Barbara Wiesendanger, Katja Zerbe
- Planungsbüros
- _ eicher+pauli Zürich AG. Stefan Hönisch
 - _ Ilg Santer Architekten, Zürich. Markus Huber Recabarren
 - _ Itten+Brechbühl AG, Architekten und Generalplaner, Bern. Jürg Born
 - _ Jobst Willers Engineering AG, Rheinfelden, Bern, Zürich.
Aikaterini Tsiouni und Andreas Rieben
- Betriebe / für die Biosicherheit verantwortliche Personen
- _ École polytechnique fédérale de Lausanne (EPFL), Sécurité, Prévention et Santé.
Eleonora Simeoni
 - _ Hôpitaux universitaires de Genève, médecine de laboratoire, laboratoire de virologie.
Pascal Cherpillod
 - _ Institut für Infektionskrankheiten, Universität Bern. Katharina Summermatter
 - _ Institute for Research in Biomedicine, Università della Svizzera italiana, Bellinzona.
Mariagrazia Ugucioni
 - _ Labor Spiez, Fachbereich Biologie, Biologisches Sicherheitslabor. Benjamin Weber
und Isabel Hunger-Glaser
 - _ Roche Diagnostics International AG, Safety, Security, Health & Environment, Rot-
kreuz. Marina C. Claros
 - _ Universität Zürich, Direktion Immobilien und Betrieb, Sicherheit und Umwelt.
Jörg Frank

