

# Verordnung über den Schutz der Arbeitnehmerinnen und Arbeitneh- mer vor Gefährdung durch Mikroorganismen (SAMV)

## Änderung vom ...

---

*Der Schweizerische Bundesrat  
verordnet:*

### I

Die Verordnung vom 25. August 1999<sup>1</sup> über den Schutz der Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer vor Gefährdung durch Mikroorganismen wird wie folgt geändert:

#### *Art. 2 Bst. a*

Im Sinne dieser Verordnung gelten als:

a. *Mikroorganismen*: zelluläre oder nichtzelluläre mikrobiologische Einheiten, die fähig sind, sich zu vermehren oder genetisches Material zu übertragen, insbesondere Bakterien, Algen, Pilze, Protozoen, Viren und Viroide; ihnen gleichgestellt sind Gemische, Gegenstände und Erzeugnisse, die solche Einheiten enthalten sowie Zellkulturen, Humanparasiten, Prionen und biologisch aktives genetisches Material;

#### *Art. 4* Liste der eingeteilten Mikroorganismen

<sup>1</sup> Das Bundesamt für Umwelt (BAFU) führt im Einvernehmen mit den Bundesämtern für Gesundheit, für Veterinärwesen und für Landwirtschaft, mit dem Staatssekretariat für Wirtschaft sowie mit der Schweizerischen Unfallversicherungsanstalt (SUVA), und nach Anhörung der Eidgenössischen Fachkommission für biologische Sicherheit eine öffentlich zugängliche Liste, in der Mikroorganismen nach den Kriterien von Anhang 2.1 in eine der vier Gruppen eingeteilt sind.

<sup>2</sup> Das BAFU berücksichtigt dabei die bestehenden Listen, insbesondere diejenigen der Europäischen Union und von deren Mitgliedstaaten.

*Art. 5 Abs. 1*

<sup>1</sup> Der Arbeitgeber muss zum Schutz der Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer vor jedem Umgang mit Mikroorganismen und vor jeder Exposition gegenüber Mikroorganismen die Gefahr ermitteln und das damit verbundene Risiko bewerten.

*Art. 6 Abs. 2-4*

<sup>2</sup> Bestehen bei einem Mikroorganismus Anzeichen eines erhöhten oder eines verringerten Risikos oder ist dieser Mikroorganismus nicht auf der Liste nach Artikel 4 aufgeführt, so muss der Arbeitgeber die Zuordnung zu einer der vier Gruppen nach den Kriterien von Anhang 2.1 selbst vornehmen. Diese Zuordnung ist zu dokumentieren. Die zuständige Behörde kann die Zuordnung überprüfen und ändern.

<sup>3</sup> *Betrifft nur den französischen Text.*

<sup>4</sup> Die Risikobewertung kann mit derjenigen nach den Artikeln 6 und 7 der Ein-schliessungsverordnung vom ... (ESV) <sup>2</sup> kombiniert werden.

*Art. 7 Abs. 1 Bst. f*

*Betrifft nur den französischen Text.*

*Art. 8 Abs. 2 Bst. a*

<sup>2</sup> Der Arbeitgeber ist insbesondere verpflichtet:

- a. die Mikroorganismen auszuwählen, die das kleinste Gefährdungspotenzial aufweisen und biologische Sicherheitssysteme nach Anhang 2.2 anderen Klonierungssystemen vorzuziehen;

*Art. 9 Sachüberschrift, Abs. 1, 3 und 4*

Besondere Sicherheitsmassnahmen beim Umgang mit Mikroorganismen

<sup>1</sup> Beim Umgang mit Mikroorganismen der Gruppen 1-4 sind die Sicherheitsmassnahmen der entsprechenden Sicherheitsstufen 1-4 nach Anhang 3 zu treffen. Beim Umgang mit Mikroorganismen der Gruppen 2-4 sind geschlossene Systeme zu verwenden. Für Tätigkeiten nach Artikel 6 Absatz 6 sind die besonderen Sicherheitsmassnahmen der entsprechenden Sicherheitsstufen 1-4 nach Anhang 3 nicht erforderlich.

<sup>3</sup> Für Laboranalysen von klinischem Material (medizinisch-mikrobiologische und veterinärmedizinische Diagnostik) genügen in der Regel die Sicherheitsmassnahmen der Sicherheitsstufe 2 für Forschungs- und Entwicklungslaboratorien.

<sup>4</sup> *Betrifft nur den französischen Text.*

*Art. 10 Abs. 2*

*Aufgehoben*

*Art. 11 Abs. 1*

<sup>1</sup> Die Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer müssen vor der Aufnahme einer Tätigkeit, bei der sie Umgang mit Mikroorganismen haben oder Mikroorganismen ausgesetzt sein könnten, über die damit verbundenen Gefahren informiert und über die Massnahmen zu deren Verhütung angeleitet werden. Insbesondere ist auf besondere Gefahren für bestimmte Personengruppen wie jugendliche Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer, schwangere Frauen oder Personen mit Immunschwäche, aufmerksam zu machen. Information und Anleitung müssen regelmässig wiederholt und nötigenfalls den veränderten Risiken angepasst werden.

*Art. 14 Abs. 3 Bst. b*

*Betrifft nur den französischen Text.*

*Gliederungstitel vor Art. 14a*

#### **4a. Abschnitt: Gesundheitsschutz bei Mutterschaft und Jugendarbeitsschutz**

*Art. 14a*

<sup>1</sup> Der Arbeitgeber hat bei der Gefahrenermittlung und der Risikobewertung sowie der Festlegung der entsprechenden Sicherheitsmassnahmen zum Schutz der schwangeren Frauen und stillenden Mütter Artikel 62-66 der Verordnung 1 vom 10. Mai 2000<sup>3</sup> zum Arbeitsgesetz zu befolgen.

<sup>2</sup> Bei der Gefahrenermittlung und Risikobewertung zum Schutz von jugendlichen Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer muss der Arbeitgeber Artikel 4 der Jugendarbeitsschutzverordnung vom 28. September 2007<sup>4</sup> befolgen.

*Art. 15 Abs. 1 und 3, Einleitungssatz*

<sup>1</sup> Der Arbeitgeber muss den Umgang mit Mikroorganismen, der in den Sicherheitsstufen 2-4 stattzufinden hat, der Kontaktstelle Biotechnologie des Bundes (Art. 16 ESV<sup>5</sup>) anmelden. Tätigkeiten mit Mikroorganismen, die in den Sicherheitsstufen 2-4 durchzuführen sind, müssen vor Aufnahme der Arbeiten angemeldet werden.

<sup>3</sup> Die Anmeldung kann mit derjenigen nach Artikel 10 ESV<sup>6</sup> kombiniert werden und muss folgende Angaben enthalten:

<sup>3</sup> SR 822.111

<sup>4</sup> SR 822.115

<sup>5</sup> SR 814.912

<sup>6</sup> SR 814.912

*Art. 16 Abs. 1 und 2*

<sup>1</sup> Die Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer müssen die Weisungen des Arbeitgebers in Bezug auf die Arbeitssicherheit und den Gesundheitsschutz befolgen und die allgemein anerkannten Sicherheitsregeln beachten. Sie müssen insbesondere die persönlichen Schutzausrüstungen benutzen und dürfen die Wirksamkeit der Sicherheitseinrichtungen nicht beeinträchtigen.

<sup>2</sup> *Betrifft nur den französischen Text.*

*Art. 19*            Übergangsbestimmung zur Änderung vom ...

Tätigkeiten, die beim Inkrafttreten der Änderung der Verordnung über den Schutz der Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer vor Gefährdung durch Mikroorganismen ordnungsgemäss gemeldet sind, müssen von der Melderin oder dem Melder innert fünf Jahren seit Inkrafttreten dieser Änderung auf ihre Vereinbarkeit mit derselben überprüft und nur dann neu gemeldet werden, wenn sich aufgrund des neuen Rechts Änderungen an der Tätigkeit oder den Sicherheitsmassnahmen ergeben.

## II

Die Anhänge 1, 2.1, 2.2 und 3 werden gemäss Beilage geändert.

## III

Diese Änderung tritt am ... in Kraft.

... (Datum)

Im Namen des Schweizerischen Bundesrates

Der Bundespräsident: ...

Die Bundeskanzlerin: Corina Casanova

*Anhang 1*  
(Art. 2 Bst. b)

## **Definition gentechnischer Verfahren**

*Abs. 1 Bst. a*

<sup>1</sup> Als gentechnische Verfahren gelten insbesondere:

- a. Nukleinsäuren-Rekombinationstechniken, bei denen durch die Insertion von Nukleinsäuremolekülen, die ausserhalb eines Mikroorganismus erzeugt wurden, in Viren, bakteriellen Plasmiden oder anderen Vektorsystemen neue Kombinationen von genetischem Material gebildet und in einen Empfängerorganismus eingesetzt werden, in dem sie unter natürlichen Bedingungen nicht vorkommen, aber vermehrungsfähig sind;

*Anhang 2.1***Einteilung der Mikroorganismen in Gruppen***Verweis*

(Art. 4 Abs. 1)

*Abs. 1 Bst. j<sup>bis</sup>, k, l<sup>bis</sup>, m, n und r*

<sup>1</sup> Mikroorganismen sind aufgrund ihrer schädigenden Eigenschaften für die Arbeitnehmerin und den Arbeitnehmer, namentlich nach den folgenden Kriterien, in eine Gruppe einzuteilen:

- j<sup>bis</sup>. Mutagenität;
- k. Virusproduktion und Virusausscheidung bei Zelllinien;
- l<sup>bis</sup>. potenzielle Kontamination mit pathogenen Mikroorganismen;
- m. bei zu transferierenden Nukleinsäuresequenzen: Funktion der gentechnischen Veränderungen, Reinheits- und Charakterisierungsgrad;
- n. Eigenschaften von Vektoren, insbesondere betreffend Replikationsfähigkeit, Wirtsspezifität, Vorhandensein eines Transfersystems, Mobilisierbarkeit und eigenständige Infektiosität;
- r. Verfügbarkeit geeigneter Techniken, um den betroffenen Mikroorganismus zu erfassen, nachzuweisen, zu identifizieren, zu überwachen und zu bekämpfen.

*Anhang 2.2*

**Biologische Sicherheitssysteme**

*Verweis*

(Art. 8 Abs. 2 Bst. a)

*Abs. 3 Bst. a*

*Betrifft nur den französischen Text.*

*Anhang 3*  
(Art. 9 Abs. 1)

## Sicherheitsmassnahmen beim Umgang mit Mikroorganismen

Ziff. 2

### 2. Besondere Sicherheitsmassnahmen

Die nachstehende Tabelle bezeichnet die Sicherheitsmassnahmen, die beim Umgang mit Mikroorganismen auf der jeweiligen Sicherheitsstufe zusätzlich getroffen werden müssen. Diese besonderen Sicherheitsmassnahmen müssen dem im Einzelfall ermittelten Risiko Rechnung tragen und gelten ebenfalls sinngemäss für Situationen wie beim innerbetrieblichen Transport und bei der Lagerung. Der Schutz der Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer muss durch geeignete technische Installationen, persönliche Schutzausrüstungen und eine geeignete Arbeitsorganisation erreicht werden.

*Tabelle*

*Legende:*

- A bedeutet, dass die Massnahme für Labor- und Produktionstätigkeiten mit Flüssigkulturen im Grossmassstab erforderlich ist. Als Grossmassstab gilt die Verwendung von Flüssigkulturen in Volumina grösser als 500 Liter für Gruppe 1, 100 Liter für Gruppe 2 und 10 Liter für die Gruppe 3 und 4.
- a bedeutet, dass die Massnahme für alle übrigen Labor- und Produktionstätigkeiten erforderlich ist.
- b bedeutet, dass die Massnahme für Tätigkeiten in Gewächshäusern erforderlich ist.
- c bedeutet, dass die Massnahme für Tätigkeiten in Anlagen mit Tieren erforderlich ist.
- [ ] bedeutet, dass die Massnahme für den in Klammern gesetzten Tätigkeitsbereich erforderlich ist, jedoch je nach Resultat der Risikobewertung Abweichungen von der Massnahme möglich sind.
- bedeutet, dass die entsprechende Massnahme nicht erforderlich ist.
- MSW II/III bedeutet mikrobiologische Sicherheitswerkbank der Klasse II/III.
- HEPA-Filter bedeutet High Efficiency Particulate Air Filter (Hochleistungs-Schwebstofffilter).

Nr.	Sicherheitsmassnahmen	Sicherheitsstufe			
		1	2	3	4
	<b>Gebäude</b>				
1	Arbeitsbereich von übrigen Bereichen räumlich abgetrennt	-- – –	A – – –	A a b c	A a b c

Nr.	Sicherheitsmassnahmen	Sicherheitsstufe			
		1	2	3	4
2	Zugang zum Arbeitsbereich eingeschränkt	-- – –	A a b c	A a b c	A a b c
3	Tierhaltungsräume durch verriegelbare Türen abgetrennt	-- – c nur in Anlagen mit Wirbeltieren	-- – c nur in Anlagen mit Wirbeltieren	-- – c	-- – c
4	Der Zugang zum Arbeitsbereich muss durch eine Schleuse (getrennter Raum) erfolgen. Die innere Seite der Schleuse muss von der äusseren Seite durch Umkleideeinrichtungen, und vorzugsweise durch abschliessbare Türen, getrennt sein.	-- – –	-- – –	[A][a] [b] [c] .	A a b c Schleusentüren gegenseitig verriegelt
5	Duscheinrichtungen in Schleuse	-- –	-- – –	[A][a] [b] [c]	[A][a] [b] [c]
6	Einrichtung zur persönlichen Dekontamination im Arbeitsbereich	-- – –	A a b c	A a b c	A a b c
7	Sichtfenster oder andere Vorrichtung zur Beobachtung des Arbeitsbereichs	-- – –	-- – –	[A][a] [b] [c]	A a b c
8	Warnzeichen Biogefährdung	-- – –	A a b c	A a b c	A a b c
9	Räume mit leicht abwaschbaren Böden	A a – c	A a b c	A a b c	A a b c
10	Räume mit leicht abwaschbaren Wänden	-- – –	-- – –	A a b c	A a b c

Nr.	Sicherheitsmassnahmen	Sicherheitsstufe			
		1	2	3	4
11	Arbeitsbereich so abgedichtet, dass Begasung möglich ist	-- - -	[A]- - -	[A][a] [b] [c]	A a b c
12	Atmosphärischer Unterdruck des Arbeitsbereichs gegenüber der unmittelbaren Umgebung	-- - -	-- - -	[A][a] [b] [c]	A a b c
13	Zuluft zum Arbeitsbereich via HEPA-Filter	-- - -	-- - -	[A]- - -	[A][a] [b] [c]
14	Abluft des Arbeitsbereichs via HEPA-Filter	-- - -	-- - -	A[a] [b] [c]	A a b c. Für Viren, die nicht durch HEPA-Filter zurückgehalten werden, sind zusätzliche Massnahmen erforderlich.
15	Mikroorganismen müssen in einem primären geschlossenen System gehalten werden, das den Prozess physikalisch ganz vom übrigen Arbeitsbereich abtrennt. Dieses primäre geschlossene System muss vollständig innerhalb des Arbeitsbereichs sein.	-- - -	A - - -	A - - -	A - - -
16	Der Arbeitsbereich muss so gebaut sein, dass er ein allfälliges Auslaufen des gesamten Inhalts des primären geschlossenen Systems auffangen und zurückhalten kann.	A - - -	A - - -	A - - -	A - - -
17	Anforderungen an die Abluft aus dem primären geschlossenen System	-- - -	A - - - Entweichen von Mikroorganismen minimieren	A - - - Entweichen von Mikroorganismen verhindern	A - - - Entweichen von Mikroorganismen verhindern

Nr.	Sicherheitsmassnahmen	Sicherheitsstufe			
		1	2	3	4
18	Der Arbeitsbereich muss so belüftet sein, dass die Belastung der Luft mit Mikroorganismen minimiert wird.	-- – –	[A] – – –	[A] – – –	A – – –
<b>Ausrüstung</b>					
19	Oberflächen gegen Wasser, Säuren, Laugen, Löse-, Desinfektions- und Dekontaminationsmittel resistent	A a b c  Werkbank	A a b c  Werkbank	A a b c  Werkbank und Fussboden	A a b c  Werkbank, Fussboden, Decke und Wände
20	Arbeitsbereich mit kompletter, eigener Ausrüstung	-- – –	-- – –	[A][a] [b] [c]	A a b c
21	Mikrobiologische Sicherheitswerkbank (MSW), falls mit Mikroorganismen gearbeitet wird	-- – –	[A][a] [b] [c]	A a b c	A a b c
22	Massnahmen gegen die die Verbreitung von Aerosolen	-- – –	A a b c  Aerosolverbreitung minimieren	A a b c  Aerosolverbreitung verhindern	A a b c  Aerosolverbreitung verhindern
23	Autoklav vorhanden	[A][a] [b] [c] verfügbar	[A][a] [b] [c] im Gebäude	[A][a] [b] [c] im Arbeitsbereich	A a b c im Arbeitsbereich, Durchreicheautoklav
24	Für die jeweilige Tierart geeignete Haltungssysteme (z.B. Käfige), die leicht zu dekontaminieren sind	-- – c waschbar	-- – c dekontaminierbar	-- – c dekontaminierbar	-- – c dekontaminierbar

Nr.	Sicherheitsmassnahmen	Sicherheitsstufe			
		1	2	3	4
25	Filter an den Isolatoren (Isolator = durchsichtiger Behälter, in dem das Tier inner- oder ausserhalb eines Käfigs aufbewahrt wird) oder isolierte Räume (für grosse Tiere)	-- -- --	-- -- [c]	-- -- c	-- -- c
26	Anforderungen an Dichtungen von primären geschlossenen Systemen	-- -- --	A -- -- -- Entweichen von Mikroorganismen minimieren	A -- -- -- Entweichen von Mikroorganismen verhindern	A -- -- -- Entweichen von Mikroorganismen verhindern
<b>Arbeitsorganisation</b>					
27	Geeignete Bekleidung für den Arbeitsbereich	A a b c Laborbekleidung	A a b c Laborbekleidung	A a b c geeignete Schutzkleidung und gegebenenfalls Schuhe	A a b c vollständiger Kleider- und Schuhwechsel vor dem Betreten bzw. Verlassen
28	Persönliche Schutzausrüstungen Personenbezogene Schutzmassnahmen sind je nach Tätigkeit und verwendeten Mikroorganismen zu treffen.	A a b c	A a b c Handschuhe erforderlich, wenn sich Hautkontakt mit den Mikroorganismen nicht vermeiden lässt	A a b c Handschuhe immer erforderlich	A a b c Handschuhe immer erforderlich
29	Regelmässige Desinfektion der Arbeitsplätze	-- -- --	A a b c	A a b c	A a b c
30	Inaktivierung der Mikroorganismen im Ausfluss von Abwaschbecken, Leitungen und Duschen	-- -- --	-- -- --	[A][a] [b] [c]	A a b c

Nr.	Sicherheitsmassnahmen	Sicherheitsstufe			
		1	2	3	4
31	Inaktivierung von kontaminiertem Ablaufwasser	-- b - reproduktive Pflanzenteile	-- b -	-- b -	-- b -
32	Entweichen von reproduktiven Pflanzenteilen über die Luft oder über Vektoren verhindern	-- [b] -	-- [b] -	-- [b] -	-- [b] -
33	Inaktivierung der Mikroorganismen in kontaminiertem Material, Abfall und an kontaminierten Geräten, von Tieren und Pflanzen zur Entsorgung sowie von Prozessflüssigkeit bei Tätigkeiten im Grossmasstab "A"	-- - - unschädliche Entsorgung	A a b c im Gebäude; als Sonderabfall entsorgt werden können kontaminiertes Material, Tierkadaver und diagnostische Proben mit Ausnahme von Kulturen	A a b c im Arbeitsbereich; Abweichungen möglich, je nach Resultat der Risikobewertung	A a b c im Arbeitsbereich
34	Inaktivierung grosser Mengen Kulturmedium vor der Entnahme aus den Kulturgefässen	-- - -	A - - -	A - - -	A - - -
35	Entweichen von Mikroorganismen während des innerbetrieblichen Transports zwischen verschiedenen Arbeitsbereichen minimieren oder verhindern	A a b c minimieren	A a b c minimieren	A a b c verhindern	A a b c verhindern

