

Biologisches Sicherheitsreglement

der Yushin-Ryu AG

Kapitel 1 – Allgemeine Bestimmungen

Art. 1 Zweck

Dieses Reglement regelt den sicheren Umgang mit biologischen Arbeitsstoffen, Mikroorganismen, Zellkulturen, biologischem Probenmaterial sowie weiteren biologischen Materialien innerhalb sämtlicher Forschungs-, Lehr- und Entwicklungseinrichtungen der Yushin-Ryu AG.

Es dient dem Schutz von Menschen, Tieren, Umwelt, Infrastruktur sowie wissenschaftlichen Ergebnissen und schafft die organisatorischen, technischen und rechtlichen Grundlagen für einen sicheren biologischen Laborbetrieb.

Art. 2 Geltungsbereich

Dieses Reglement gilt für sämtliche Organisationseinheiten der Yushin-Ryu AG, welche biologische Stoffe erforschen, entwickeln, analysieren, lagern, transportieren oder entsorgen.

Es findet insbesondere Anwendung auf:

- Forschungslabore;
 - Lehlabore;
 - Diagnostikbereiche;
 - Biobanken;
 - Zellkultur- und Molekularbiologielabore;
 - BSL-Laborbereiche;
 - Lager- und Transportbereiche biologischer Materialien.
-

Art. 3 Begriffsbestimmungen

Biologische Arbeitsstoffe im Sinne dieses Reglements sind Mikroorganismen, Zellkulturen, Parasiten, Pilze, Viren, biologische Toxine sowie sonstige biologische Materialien, von denen Gefährdungen für Menschen, Tiere oder Umwelt ausgehen können.

Die Einordnung erfolgt entsprechend den jeweils geltenden gesetzlichen Bestimmungen sowie den anerkannten wissenschaftlichen Standards.

Art. 4 Grundsätze der biologischen Sicherheit

Alle Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen sind nach dem Vorsorgeprinzip sowie dem Stand von Wissenschaft und Technik durchzuführen.

Dabei gelten insbesondere folgende Grundsätze:

- Gefährdungen vermeiden;
- Risiken minimieren;
- Exposition verhindern;
- sichere Arbeitsverfahren anwenden;
- geeignete Schutzmaßnahmen einsetzen;
- biologische Stoffe kontrolliert handhaben.

Die Sicherheit besitzt Vorrang vor wissenschaftlichen, organisatorischen oder wirtschaftlichen Interessen.

Art. 5 Verantwortlichkeiten

Die Verantwortung für die biologische Sicherheit tragen die zuständigen Leitungs- und Führungskräfte innerhalb ihres jeweiligen Aufgabenbereiches.

Alle Mitarbeitenden, Forschenden, Lehrpersonen, Studierenden sowie externe Personen sind verpflichtet, dieses Reglement einzuhalten und erkannte Sicherheitsmängel unverzüglich zu melden.

Art. 6 Risikoorientierter Ansatz

Biologische Tätigkeiten sind entsprechend ihrem Gefährdungspotenzial zu planen, durchzuführen und zu überwachen.

Die Auswahl der Schutzmaßnahmen richtet sich nach:

- Art des biologischen Arbeitsstoffes;
 - Gefährdungsgruppe;
 - Expositionsrisiko;
 - Arbeitsverfahren;
 - Menge des Materials;
 - Dauer der Tätigkeit;
 - möglichen Auswirkungen auf Mensch und Umwelt.
-

Art. 7 Integration in das Governance-System

Dieses Reglement ist Bestandteil des integrierten Governance- und Sicherheitsmanagementsystems der Yushin-Ryu AG.

Es arbeitet insbesondere mit dem:

- Forschungs- und Laborsicherheitsreglement;
- Qualitätsmanagementreglement;
- Risikomanagementreglement;
- Informationssicherheitsreglement;
- Arbeitsschutzreglement;
- Notfall- und Krisenmanagementreglement

zusammen.

Gemeinsame Sachverhalte werden jeweils nur in dem fachlich zuständigen Reglement vollständig geregelt.

Art. 8 Dokumentationspflicht

Alle biologischen Tätigkeiten sind entsprechend ihrem Gefährdungspotenzial vollständig und nachvollziehbar zu dokumentieren.

Dies umfasst insbesondere:

- Gefährdungsbeurteilungen;
- Freigaben;
- Arbeitsanweisungen;
- Schulungsnachweise;
- Ereignisberichte;
- Dekontaminationsmaßnahmen;
- Entsorgungsnachweise.

Die Dokumentation ist revisionssicher aufzubewahren.

Art. 9 Kontinuierliche Weiterentwicklung

Die biologische Sicherheit ist regelmäßig an neue wissenschaftliche Erkenntnisse, technische Entwicklungen sowie gesetzliche Anforderungen anzupassen.

Erfahrungen aus Forschung, Audits, Ereignissen und internationalen Entwicklungen sind systematisch auszuwerten und in die Weiterentwicklung dieses Reglements einzubeziehen.

Art. 10 Zielsetzung

Ziel dieses Reglements ist der Aufbau eines einheitlichen, wirksamen und international anerkannten Systems der biologischen Sicherheit innerhalb der Yushin-Ryu AG.

Das Reglement soll einen sicheren Forschungs- und Lehrbetrieb gewährleisten, wissenschaftliche Exzellenz fördern sowie den verantwortungsvollen Umgang mit biologischen Arbeitsstoffen dauerhaft sicherstellen.

Kapitel 2 – Organisation und Verantwortlichkeiten

Art. 11 Organisation der biologischen Sicherheit

Die biologische Sicherheit ist innerhalb der Yushin-Ryu AG als integraler Bestandteil der Forschungs-, Lehr- und Labororganisation zu etablieren.

Die Organisationsstruktur ist so auszugestalten, dass Zuständigkeiten eindeutig geregelt, Entscheidungswege nachvollziehbar und Sicherheitsaufgaben wirksam wahrgenommen werden können.

Sämtliche Organisationseinheiten arbeiten hierbei eng mit den Bereichen Qualitätsmanagement, Risikomanagement, Arbeitsschutz, Informationssicherheit sowie Notfall- und Krisenmanagement zusammen.

Art. 12 Verantwortung der Unternehmensleitung

Die Unternehmensleitung trägt die Gesamtverantwortung für die Einführung, Umsetzung und kontinuierliche Weiterentwicklung der biologischen Sicherheit.

Sie stellt insbesondere sicher, dass:

- ausreichende personelle Ressourcen bereitgestellt werden;
- geeignete technische Einrichtungen vorhanden sind;
- organisatorische Strukturen geschaffen werden;
- finanzielle Mittel verfügbar sind;
- gesetzliche Anforderungen eingehalten werden.

Die Unternehmensleitung überprüft regelmäßig die Wirksamkeit des biologischen Sicherheitsmanagements.

Art. 13 Verantwortung der Laborleitungen

Die Leitung biologischer Laborbereiche ist für die sichere Organisation des jeweiligen Verantwortungsbereiches verantwortlich.

Hierzu gehören insbesondere:

- Umsetzung dieses Reglements;
- Organisation sicherer Arbeitsabläufe;

- Einhaltung der Schutzmaßnahmen;
- Unterweisung der Mitarbeitenden;
- Kontrolle der Dokumentation;
- Meldung sicherheitsrelevanter Ereignisse.

Die Verantwortung kann delegiert werden; die Gesamtverantwortung verbleibt bei der Laborleitung.

Art. 14 Verantwortung der Mitarbeitenden

Alle Mitarbeitenden sind verpflichtet, ihre Tätigkeiten entsprechend den geltenden Sicherheitsvorschriften auszuführen.

Sie haben insbesondere:

- Arbeitsanweisungen einzuhalten;
- persönliche Schutzausrüstung ordnungsgemäß zu verwenden;
- biologische Arbeitsstoffe sachgerecht zu handhaben;
- Sicherheitsmängel unverzüglich zu melden;
- an vorgeschriebenen Schulungen teilzunehmen;
- Notfallmaßnahmen zu kennen.

Eigenmächtige Abweichungen von festgelegten Verfahren sind unzulässig.

Art. 15 Gastwissenschaftlerinnen, Gastwissenschaftler und Studierende

Gastwissenschaftlerinnen, Gastwissenschaftler, Studierende sowie externe Projektmitarbeitende dürfen biologische Laborbereiche nur nach entsprechender Einweisung und Freigabe betreten.

Vor Aufnahme ihrer Tätigkeit sind sie über:

- Sicherheitsregeln;
- Labororganisation;
- Notfallmaßnahmen;
- Meldewege;
- Hygienemaßnahmen;
- Zutrittsregelungen

zu unterrichten.

Die Unterweisung ist zu dokumentieren.

Art. 16 Biosicherheitsbeauftragte

Für biologisch sicherheitsrelevante Bereiche können Biosicherheitsbeauftragte bestellt werden.

Sie unterstützen die Leitung insbesondere bei:

- Beratung;
- Gefährdungsbeurteilungen;
- Sicherheitskontrollen;
- Unterweisungen;
- Bewertung biologischer Risiken;
- Umsetzung gesetzlicher Anforderungen.

Ihre beratende Funktion berührt nicht die Verantwortung der jeweiligen Führungskräfte.

Art. 17 Zusammenarbeit der Organisationseinheiten

Alle an biologischen Forschungs- und Laborprozessen beteiligten Organisationseinheiten arbeiten eng zusammen.

Dies betrifft insbesondere:

- Forschung;
- Lehre;
- Laborbetrieb;
- Qualitätsmanagement;
- Arbeitsschutz;
- Informationssicherheit;
- Gebäudemanagement;
- technische Dienste;
- Logistik.

Die Zusammenarbeit dient einer einheitlichen Umsetzung der biologischen Sicherheitsanforderungen.

Art. 18 Externe Unternehmen und Dienstleister

Externe Unternehmen dürfen Arbeiten in biologischen Laborbereichen nur durchführen, wenn sie über die erforderliche Qualifikation verfügen und die Anforderungen dieses Reglements einhalten.

Vor Beginn der Arbeiten sind erforderlichenfalls:

- Sicherheitsunterweisungen;
- Zutrittsfreigaben;
- Arbeitsfreigaben;
- Gefährdungsbeurteilungen

durchzuführen.

Die verantwortliche Organisationseinheit überwacht die Einhaltung der Sicherheitsvorgaben.

Art. 19 Zusammenarbeit mit Behörden

Die Yushin-Ryu AG arbeitet mit den zuständigen Behörden im Rahmen der gesetzlichen Vorgaben vertrauensvoll zusammen.

Genehmigungen, Meldepflichten, Inspektionen sowie behördliche Auflagen sind ordnungsgemäß umzusetzen und vollständig zu dokumentieren.

Behördliche Empfehlungen zur Verbesserung der biologischen Sicherheit sind angemessen zu prüfen und gegebenenfalls umzusetzen.

Art. 20 Organisationsentwicklung

Die Organisationsstruktur der biologischen Sicherheit ist regelmäßig hinsichtlich ihrer Wirksamkeit, Effizienz und Zukunftsfähigkeit zu überprüfen.

Anpassungen erfolgen insbesondere bei:

- neuen Forschungsgebieten;
- organisatorischen Veränderungen;
- gesetzlichen Änderungen;
- neuen biologischen Risiken;
- technischen Entwicklungen;
- Erkenntnissen aus Audits oder Ereignisanalysen.

Ziel ist eine schlanke, klare und dauerhaft leistungsfähige Organisationsstruktur, welche die biologische Sicherheit wirksam unterstützt und gleichzeitig effiziente Entscheidungs- und Verwaltungsprozesse gewährleistet.

Kapitel 3 – Biologische Arbeitsstoffe und Risikobewertung

Art. 21 Grundsatz

Der Umgang mit biologischen Arbeitsstoffen erfolgt ausschließlich auf der Grundlage einer vorherigen fachlichen Risikobewertung. Ziel ist es, mögliche Gefährdungen für Menschen, Tiere, Umwelt sowie die Forschungsinfrastruktur frühzeitig zu erkennen und durch geeignete organisatorische, technische und persönliche Schutzmaßnahmen auf ein vertretbares Maß zu reduzieren.

Biologische Arbeitsstoffe dürfen nur eingesetzt werden, wenn ihre sichere Handhabung gewährleistet ist.

Art. 22 Biologische Arbeitsstoffe

Biologische Arbeitsstoffe im Sinne dieses Reglements umfassen insbesondere:

- Bakterien;
- Viren;
- Pilze;
- Parasiten;
- Zellkulturen;
- Gewebeproben;
- biologische Toxine;
- rekombinante biologische Systeme;
- sonstige biologisch aktive Materialien.

Die Zuordnung erfolgt nach den jeweils geltenden gesetzlichen und wissenschaftlichen Klassifikationen.

Art. 23 Gefährdungsbeurteilung

Vor Aufnahme jeder Tätigkeit mit biologischen Arbeitsstoffen ist eine dokumentierte Gefährdungsbeurteilung durchzuführen.

Dabei sind insbesondere zu bewerten:

- Eigenschaften des biologischen Arbeitsstoffes;
- Übertragungswege;
- Infektionspotenzial;
- Expositionswahrscheinlichkeit;
- Arbeitsverfahren;
- Anzahl der beteiligten Personen;
- räumliche Gegebenheiten;
- mögliche Auswirkungen auf Mensch und Umwelt.

Die Gefährdungsbeurteilung ist regelmäßig zu überprüfen und bei Änderungen unverzüglich anzupassen.

Art. 24 Einstufung biologischer Risiken

Biologische Arbeitsstoffe sind entsprechend ihrem Gefährdungspotenzial den jeweils geltenden Risikogruppen zuzuordnen.

Die Einstufung bildet die Grundlage für:

- Auswahl geeigneter Laborbereiche;
 - Festlegung der Biosicherheitsstufe;
 - erforderliche Schutzmaßnahmen;
 - persönliche Schutzausrüstung;
 - Dekontaminationsverfahren;
 - Lagerungs- und Transportanforderungen.
-

Art. 25 Auswahl geeigneter Schutzmaßnahmen

Die Schutzmaßnahmen richten sich nach dem Ergebnis der Gefährdungsbeurteilung und folgen dem Grundsatz der Risikominimierung.

Dabei sind Schutzmaßnahmen in folgender Reihenfolge zu berücksichtigen:

- Vermeidung der Gefährdung;
- technische Schutzmaßnahmen;
- organisatorische Maßnahmen;
- persönliche Schutzausrüstung.

Mehrere Schutzmaßnahmen sind miteinander zu kombinieren, soweit dies zur Erreichung des erforderlichen Sicherheitsniveaus notwendig ist.

Art. 26 Genehmigungs- und Freigabeverfahren

Arbeiten mit biologischen Arbeitsstoffen dürfen erst nach Abschluss der erforderlichen Genehmigungs- und Freigabeverfahren aufgenommen werden.

Die Freigabe berücksichtigt insbesondere:

- Ergebnisse der Gefährdungsbeurteilung;
 - Eignung der Laborräume;
 - Qualifikation des Personals;
 - Verfügbarkeit technischer Schutzeinrichtungen;
 - Notfallvorsorge;
 - Dokumentation.
-

Art. 27 Änderungen biologischer Verfahren

Werden biologische Verfahren, Arbeitsstoffe oder Laborprozesse wesentlich verändert, ist vor der Umsetzung eine erneute sicherheitstechnische Bewertung durchzuführen.

Insbesondere sind Änderungen zu prüfen hinsichtlich:

- neuer biologischer Risiken;
- veränderter Arbeitsabläufe;

- zusätzlicher technischer Anforderungen;
- Auswirkungen auf bestehende Schutzmaßnahmen.

Erforderlichenfalls sind Genehmigungen und Freigaben zu aktualisieren.

Art. 28 Dokumentation biologischer Risiken

Alle Risikobewertungen, Genehmigungen sowie festgelegten Schutzmaßnahmen sind vollständig und nachvollziehbar zu dokumentieren.

Die Dokumentation umfasst insbesondere:

- Einstufung der biologischen Arbeitsstoffe;
- Gefährdungsbeurteilungen;
- Freigaben;
- Schutzmaßnahmen;
- Änderungsdokumentationen;
- Überprüfungen.

Die Unterlagen sind revisionssicher aufzubewahren.

Art. 29 Regelmäßige Überprüfung

Die Bewertung biologischer Risiken ist in regelmäßigen Abständen sowie bei neuen wissenschaftlichen Erkenntnissen oder geänderten gesetzlichen Anforderungen zu überprüfen.

Festgestellte Änderungen sind unverzüglich in die bestehenden Arbeitsverfahren und Schutzmaßnahmen zu übernehmen.

Art. 30 Kontinuierliche Weiterentwicklung

Die Yushin-Ryu AG verfolgt das Ziel, ihre Verfahren zur Bewertung biologischer Risiken kontinuierlich weiterzuentwickeln.

Neue wissenschaftliche Erkenntnisse, internationale Empfehlungen, Erfahrungen aus Audits, Beinaheereignissen sowie tatsächlichen Ereignissen sind systematisch auszuwerten und in die Weiterentwicklung der biologischen Sicherheitsorganisation einzubeziehen.

Kapitel 4 – Mikroorganismen, Zellkulturen und biologisches Probenmaterial

Art. 31 Grundsatz

Mikroorganismen, Zellkulturen sowie biologisches Probenmaterial dürfen ausschließlich unter Bedingungen gehandhabt werden, welche die Sicherheit von Mitarbeitenden, Studierenden, Besuchenden, der Umwelt sowie der Forschungsinfrastruktur gewährleisten.

Alle Arbeitsverfahren sind entsprechend der jeweiligen Gefährdungsbeurteilung zu planen, durchzuführen und zu überwachen.

Art. 32 Mikroorganismen

Der Umgang mit Mikroorganismen erfolgt ausschließlich innerhalb der hierfür zugelassenen Laborbereiche und unter Anwendung der festgelegten biologischen Schutzmaßnahmen.

Dabei sind insbesondere zu berücksichtigen:

- biologische Eigenschaften;
- Übertragungswege;
- Infektionspotenzial;
- Stabilität;
- notwendige Schutzstufe;
- Anforderungen an Lagerung und Transport.

Nicht autorisierte Arbeiten mit Mikroorganismen sind unzulässig.

Art. 33 Zellkulturen

Zellkulturen sind unter kontrollierten Bedingungen anzulegen, zu kultivieren, zu lagern und zu entsorgen.

Geeignete Maßnahmen sind zu treffen, um Kontaminationen, Verwechslungen sowie den unbeabsichtigten Verlust biologischen Materials zu verhindern.

Regelmäßige Qualitätskontrollen der Zellkulturen sind durchzuführen und zu dokumentieren.

Art. 34 Biologisches Probenmaterial

Biologische Proben sind eindeutig zu identifizieren, sicher zu verpacken und nachvollziehbar zu dokumentieren.

Dies gilt insbesondere für:

- Humanproben;
- Tierproben;
- Pflanzenmaterial;
- Gewebeproben;
- Blutproben;
- Serum;
- Plasma;
- DNA- und RNA-Proben.

Die Integrität der Proben ist während des gesamten Lebenszyklus sicherzustellen.

Art. 35 Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit

Sämtliche biologischen Materialien sind eindeutig zu kennzeichnen.

Die Kennzeichnung muss mindestens erkennen lassen:

- Probenidentifikation;
- Materialart;
- Datum;
- Verantwortungsbereich;
- Lagerbedingungen;
- Gefährdungsklasse, soweit erforderlich.

Die Rückverfolgbarkeit ist während der gesamten Aufbewahrungsdauer sicherzustellen.

Art. 36 Lagerung biologischer Materialien

Biologische Materialien sind entsprechend ihren Eigenschaften unter geeigneten Bedingungen aufzubewahren.

Hierbei sind insbesondere sicherzustellen:

- geeignete Temperaturführung;
- Schutz vor Kontamination;
- Schutz vor Beschädigung;
- Zugangsbeschränkungen;
- regelmäßige Bestandskontrollen;
- Dokumentation der Lagerorte.

Abweichungen von den festgelegten Lagerbedingungen sind unverzüglich zu bewerten und erforderlichenfalls geeignete Maßnahmen einzuleiten.

Art. 37 Interner Transport biologischer Materialien

Der Transport biologischer Materialien innerhalb der Einrichtungen der Yushin-Ryu AG ist so durchzuführen, dass eine Gefährdung von Personen, Umwelt oder Infrastruktur ausgeschlossen wird.

Hierfür sind geeignete, dicht verschlossene und gekennzeichnete Transportbehältnisse zu verwenden.

Soweit einschlägig sind die internen Transportverfahren an den Anforderungen der geltenden ADR-/SDR-Vorschriften auszurichten.

Art. 38 Externer Transport biologischer Materialien

Werden biologische Materialien außerhalb der Einrichtungen transportiert, sind sämtliche gesetzlichen Anforderungen sowie die einschlägigen Vorschriften für Verpackung, Kennzeichnung, Dokumentation und Gefahrguttransport einzuhalten.

Vor jedem Transport sind insbesondere zu prüfen:

- Klassifizierung des Materials;
 - geeignete Verpackung;
 - erforderliche Genehmigungen;
 - Transportdokumente;
 - Übergabe an autorisierte Transportdienstleister.
-

Art. 39 Qualitätskontrolle biologischer Materialien

Biologische Materialien sind regelmäßig hinsichtlich Identität, Qualität, Reinheit und Verwendbarkeit zu überprüfen.

Festgestellte Abweichungen sind zu dokumentieren, zu bewerten und erforderlichenfalls durch geeignete Korrekturmaßnahmen zu beheben.

Nicht mehr verwendbare biologische Materialien sind nach den hierfür geltenden Vorschriften auszusondern und ordnungsgemäß zu entsorgen.

Art. 40 Dokumentation und Bestandsmanagement

Für sämtliche biologischen Materialien ist ein nachvollziehbares Bestandsmanagement zu führen.

Dieses umfasst insbesondere:

- Erfassung;
- Lagerort;
- Ein- und Ausgänge;
- interne Transporte;
- externe Transporte;
- Entnahmen;
- Vernichtung;
- Entsorgung.

Die Dokumentation dient der vollständigen Rückverfolgbarkeit sowie der Unterstützung von Qualitätsmanagement, Biosicherheit und behördlichen Kontrollen.

Kapitel 5 – Biosicherheitsstufen (BSL), Schutzmaßnahmen und Laborbetrieb

Art. 41 Grundsatz

Biologische Tätigkeiten sind entsprechend der jeweils festgelegten Biosicherheitsstufe (BSL) durchzuführen. Die Anforderungen an bauliche, technische, organisatorische und personelle Schutzmaßnahmen richten sich nach der Gefährdungsbeurteilung sowie den Eigenschaften der verwendeten biologischen Arbeitsstoffe.

Die festgelegte Biosicherheitsstufe ist während der gesamten Tätigkeit einzuhalten.

Art. 42 Einstufung der Biosicherheitsstufen

Die Zuordnung biologischer Tätigkeiten zu einer Biosicherheitsstufe erfolgt auf Grundlage der Risikobewertung sowie der geltenden gesetzlichen und wissenschaftlichen Anforderungen.

Hierbei sind insbesondere zu berücksichtigen:

- Gefährdungsgruppe des biologischen Arbeitsstoffes;
- Art der Tätigkeit;
- Übertragungswege;
- Infektionsrisiko;
- Expositionswahrscheinlichkeit;
- Möglichkeiten einer wirksamen Prävention oder Behandlung.

Die Einstufung ist nachvollziehbar zu dokumentieren.

Art. 43 Anforderungen an Laborbereiche

Biologische Laborbereiche sind entsprechend ihrer Biosicherheitsstufe baulich, technisch und organisatorisch auszustatten.

Hierzu gehören insbesondere:

- kontrollierte Zutrittsregelungen;
- geeignete Oberflächen und Materialien;
- Wasch- und Hygieneeinrichtungen;
- Sicherheitswerkbänke;
- geeignete Lüftungs- und Filtersysteme;
- Einrichtungen zur Dekontamination;
- Notfallausrüstung.

Die Ausstattung ist regelmäßig auf ihre Funktionsfähigkeit zu überprüfen.

Art. 44 Technische Schutzmaßnahmen

Technische Schutzmaßnahmen bilden die wesentliche Grundlage zur Vermeidung biologischer Expositionen.

Hierzu zählen insbesondere:

- mikrobiologische Sicherheitswerkbänke;
- Unterdrucksysteme;
- HEPA-Filtersysteme;
- geschlossene Arbeitsverfahren;
- automatische Überwachungseinrichtungen;
- Alarmsysteme;
- Notabschaltungen.

Sicherheitsrelevante Einrichtungen sind regelmäßig zu warten, zu prüfen und zu dokumentieren.

Art. 45 Organisatorische Schutzmaßnahmen

Neben technischen Einrichtungen sind organisatorische Maßnahmen festzulegen, welche den sicheren Laborbetrieb gewährleisten.

Hierzu gehören insbesondere:

- geregelte Arbeitsabläufe;
- Zutrittsbeschränkungen;
- Freigabeverfahren;
- Hygienevorschriften;
- Reinigungs- und Desinfektionspläne;

- Arbeitszeitregelungen für besondere Tätigkeiten;
- Dokumentationspflichten.

Die Einhaltung dieser Maßnahmen ist regelmäßig zu kontrollieren.

Art. 46 Persönliche Schutzausrüstung

Die erforderliche persönliche Schutzausrüstung richtet sich nach der jeweiligen Biosicherheitsstufe sowie der Gefährdungsbeurteilung.

Hierzu können insbesondere gehören:

- Laborkittel;
- Einwegschutzbekleidung;
- Schutzhandschuhe;
- Schutzbrillen;
- Gesichtsschutz;
- Atemschutz;
- spezielles Schuhwerk.

Die persönliche Schutzausrüstung ist ordnungsgemäß zu verwenden, regelmäßig zu überprüfen und bei Bedarf auszutauschen.

Art. 47 Zutrittsregelungen

Der Zutritt zu biologischen Laborbereichen ist auf autorisierte Personen zu beschränken.

Zutrittsberechtigungen sind entsprechend der jeweiligen Tätigkeit und Qualifikation zu vergeben.

Besucherinnen und Besucher sowie externe Personen dürfen entsprechende Bereiche nur nach vorheriger Genehmigung und unter geeigneter Begleitung betreten.

Alle Zutritte sind nachvollziehbar zu dokumentieren, soweit dies aufgrund der jeweiligen Biosicherheitsstufe erforderlich ist.

Art. 48 Betrieb biologischer Laborbereiche

Der Laborbetrieb ist so zu organisieren, dass biologische Risiken jederzeit beherrscht werden können.

Insbesondere sind sicherzustellen:

- geordnete Arbeitsabläufe;
- eindeutige Verantwortlichkeiten;
- regelmäßige Hygienemaßnahmen;

- sichere Lagerung biologischer Materialien;
- ordnungsgemäße Reinigung;
- laufende Funktionskontrollen technischer Einrichtungen.

Abweichungen vom sicheren Laborbetrieb sind unverzüglich zu melden und geeignete Maßnahmen einzuleiten.

Art. 49 Überprüfung der Biosicherheitsmaßnahmen

Die Wirksamkeit der festgelegten Biosicherheitsmaßnahmen ist regelmäßig zu überprüfen.

Dies umfasst insbesondere:

- Begehungen;
- Funktionsprüfungen technischer Einrichtungen;
- Überprüfung organisatorischer Abläufe;
- Bewertung neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse;
- Ergebnisse interner und externer Audits.

Festgestellte Mängel sind zu dokumentieren und zeitnah zu beheben.

Art. 50 Weiterentwicklung des Biosicherheitskonzeptes

Das Biosicherheitskonzept ist kontinuierlich weiterzuentwickeln.

Neue wissenschaftliche Erkenntnisse, technologische Entwicklungen, gesetzliche Änderungen sowie Erfahrungen aus dem laufenden Laborbetrieb sind systematisch auszuwerten und in die zukünftige Gestaltung biologischer Laborbereiche einzubeziehen.

Ziel ist die dauerhafte Gewährleistung eines sicheren, effizienten und international anerkannten biologischen Forschungsbetriebes.

Kapitel 6 – Lagerung, Probenmanagement sowie interner und externer Transport biologischer Materialien

Art. 51 Grundsatz

Biologische Arbeitsstoffe, Zellkulturen, Mikroorganismen sowie biologisches Probenmaterial sind während ihres gesamten Lebenszyklus sicher zu lagern, zu verwalten, zu transportieren und zu dokumentieren.

Alle organisatorischen und technischen Maßnahmen sind so auszulegen, dass eine Gefährdung von Menschen, Tieren, Umwelt oder der Forschungsinfrastruktur ausgeschlossen wird.

Art. 52 Probenmanagement

Für sämtliche biologischen Materialien ist ein einheitliches Probenmanagement einzurichten.

Dieses umfasst insbesondere:

- Annahme;
- Registrierung;
- eindeutige Identifikation;
- Klassifizierung;
- Lagerzuweisung;
- Ausgabe;
- Rückgabe;
- Vernichtung.

Alle Prozessschritte sind nachvollziehbar zu dokumentieren.

Art. 53 Kennzeichnung biologischer Materialien

Alle biologischen Materialien sind eindeutig und dauerhaft zu kennzeichnen.

Die Kennzeichnung umfasst insbesondere:

- Probenidentifikation;
- Materialbezeichnung;
- Gefährdungseinstufung;
- verantwortliche Organisationseinheit;
- Lagerbedingungen;
- Eingangsdatum;
- gegebenenfalls Verfalls- oder Prüftermine.

Unleserliche oder unvollständige Kennzeichnungen sind unverzüglich zu ersetzen.

Art. 54 Lagerung biologischer Materialien

Biologische Materialien sind entsprechend ihren biologischen Eigenschaften sowie den jeweiligen Lageranforderungen aufzubewahren.

Dabei sind insbesondere sicherzustellen:

- geeignete Temperaturbereiche;
- kontrollierte Zugangsberechtigungen;

- Schutz vor Kontamination;
- Schutz vor unbeabsichtigter Freisetzung;
- regelmäßige Funktionskontrollen der Lagereinrichtungen;
- Notfallmaßnahmen bei technischen Ausfällen.

Die Lagerbedingungen sind regelmäßig zu überwachen und zu dokumentieren.

Art. 55 Bestandskontrolle

Für sämtliche biologischen Arbeitsstoffe und Proben ist eine kontinuierliche Bestandskontrolle durchzuführen.

Hierbei sind insbesondere zu erfassen:

- vorhandene Mengen;
- Lagerorte;
- Entnahmen;
- Zugänge;
- interne Umlagerungen;
- Vernichtungen;
- Entsorgungen.

Unstimmigkeiten sind unverzüglich zu untersuchen und zu dokumentieren.

Art. 56 Interner Transport

Der Transport biologischer Materialien innerhalb der Einrichtungen der Yushin-Ryu AG erfolgt ausschließlich nach festgelegten Arbeitsanweisungen.

Hierbei sind insbesondere einzuhalten:

- geschlossene und geeignete Transportbehältnisse;
- sichere Kennzeichnung;
- definierte Transportwege;
- Vermeidung unnötiger Transportzeiten;
- Schutz vor Beschädigung oder Freisetzung;
- Dokumentation sicherheitsrelevanter Transporte.

Der interne Transport ist organisatorisch so zu gestalten, dass Risiken für Personen und Infrastruktur minimiert werden.

Art. 57 Externer Transport

Der Transport biologischer Materialien außerhalb der Einrichtungen der Yushin-Ryu AG erfolgt ausschließlich unter Einhaltung der jeweils geltenden gesetzlichen Vorschriften.

Hierzu gehören insbesondere die Anforderungen an:

- Klassifizierung;
- Verpackung;
- Kennzeichnung;
- Begleitdokumentation;
- Übergabe;
- Transportüberwachung;
- Empfangskontrolle.

Es dürfen ausschließlich hierfür zugelassene Verpackungs- und Transportverfahren verwendet werden.

Art. 58 ADR-/SDR-Bestimmungen

Soweit biologische Materialien als Gefahrgut einzustufen sind, sind die einschlägigen Bestimmungen des Europäischen Übereinkommens über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße (ADR) sowie der Schweizer Vorschriften über die Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße (SDR) einzuhalten.

Dies umfasst insbesondere:

- Gefahrgutklassifizierung;
- zugelassene Verpackungen;
- Kennzeichnung;
- Beförderungspapiere;
- Anforderungen an Fahrzeug und Ausrüstung;
- Unterweisung des beteiligten Personals;
- Notfallmaßnahmen bei Transportunfällen.

Die Einhaltung dieser Vorschriften ist vor jedem Gefahrguttransport zu überprüfen.

Art. 59 Übergabe und Empfang

Bei jeder Übergabe biologischer Materialien sind Identität, Vollständigkeit und Unversehrtheit der Sendung zu kontrollieren.

Abweichungen, Beschädigungen oder Anzeichen einer möglichen Freisetzung sind unverzüglich zu dokumentieren und entsprechend den Notfallverfahren zu behandeln.

Die Annahme oder Weitergabe beschädigter Sendungen darf nur nach Durchführung einer sicherheitstechnischen Bewertung erfolgen.

Art. 60 Rückverfolgbarkeit

Alle biologischen Materialien müssen während ihres gesamten Lebenszyklus vollständig rückverfolgbar sein.

Die Dokumentation umfasst insbesondere:

- Herkunft;
- interne Bewegungen;
- externe Transporte;
- Lagerorte;
- verantwortliche Personen;
- Verwendungszweck;
- Entsorgung oder Vernichtung.

Die Rückverfolgbarkeit dient der biologischen Sicherheit, der Qualitätssicherung sowie der Erfüllung gesetzlicher und behördlicher Anforderungen.

Kapitel 7 – Biologische Dekontamination, Abfallmanagement und Entsorgung

Art. 61 Grundsatz

Biologische Arbeitsstoffe, kontaminierte Materialien sowie biologische Abfälle sind so zu dekontaminieren, zu sammeln, zwischenzulagern und zu entsorgen, dass Gefährdungen für Menschen, Tiere, Umwelt und Infrastruktur ausgeschlossen werden.

Dekontaminations- und Entsorgungsverfahren sind entsprechend der Gefährdungsbeurteilung sowie den geltenden gesetzlichen Bestimmungen durchzuführen.

Art. 62 Dekontaminationsverfahren

Für sämtliche biologischen Arbeitsbereiche sind geeignete Dekontaminationsverfahren festzulegen.

Dabei sind insbesondere zu berücksichtigen:

- Art des biologischen Arbeitsstoffes;
- Kontaminationsgrad;
- Oberflächenmaterial;
- verwendete Geräte;
- eingesetzte Desinfektions- oder Sterilisationsverfahren;
- Wirksamkeit der Maßnahmen.

Die Verfahren sind regelmäßig auf ihre Eignung und Wirksamkeit zu überprüfen.

Art. 63 Reinigung biologischer Laborbereiche

Laborräume, Sicherheitswerkbänke, Geräte und Arbeitsflächen sind nach festgelegten Reinigungs- und Desinfektionsplänen zu reinigen.

Hierbei sind insbesondere sicherzustellen:

- geeignete Reinigungsintervalle;
- validierte Desinfektionsmittel;
- dokumentierte Durchführung;
- Schutz des Reinigungspersonals;
- Kontrolle der Reinigungsqualität.

Abweichungen sind unverzüglich zu melden und zu beheben.

Art. 64 Dekontamination von Geräten und Anlagen

Geräte, Instrumente und technische Einrichtungen, die mit biologischen Arbeitsstoffen in Kontakt gekommen sind, dürfen erst nach ordnungsgemäßer Dekontamination gewartet, transportiert, weiterverwendet oder außer Betrieb genommen werden.

Die Durchführung der Dekontamination ist nachvollziehbar zu dokumentieren.

Art. 65 Biologische Abfälle

Biologische Abfälle sind entsprechend ihrer Art, ihrem Gefährdungspotenzial und den geltenden gesetzlichen Anforderungen zu klassifizieren.

Hierzu gehören insbesondere:

- infektiöse Abfälle;
- kontaminierte Verbrauchsmaterialien;
- Zellkulturen;
- biologische Flüssigkeiten;
- Gewebeproben;
- Tiermaterial;
- Einwegschutzbekleidung;
- sonstige biologisch kontaminierte Materialien.

Eine Vermischung unterschiedlicher Abfallkategorien ist zu vermeiden, sofern hierdurch die sichere Entsorgung beeinträchtigt würde.

Art. 66 Sammlung und Zwischenlagerung

Biologische Abfälle sind unmittelbar nach ihrer Entstehung in geeigneten, gekennzeichneten und verschließbaren Behältnissen zu sammeln.

Für die Zwischenlagerung gelten insbesondere folgende Anforderungen:

- gesicherte Lagerbereiche;
- kontrollierter Zugang;
- geeignete Temperaturbedingungen, soweit erforderlich;
- Schutz vor Austritt biologischer Stoffe;
- regelmäßige Kontrolle der Lagerbedingungen.

Die Lagerdauer ist auf das erforderliche Mindestmaß zu beschränken.

Art. 67 Interner Transport biologischer Abfälle

Der innerbetriebliche Transport biologischer Abfälle erfolgt ausschließlich auf festgelegten Transportwegen und in hierfür zugelassenen Behältnissen.

Transportbehälter müssen:

- flüssigkeitsdicht;
- bruchstark;
- leicht dekontaminierbar;
- eindeutig gekennzeichnet

sein.

Kontaminationen während des Transportes sind unverzüglich nach den geltenden Notfallverfahren zu behandeln.

Art. 68 Externe Entsorgung

Die Übergabe biologischer Abfälle an externe Entsorgungsunternehmen erfolgt ausschließlich an hierfür zugelassene und qualifizierte Unternehmen.

Soweit biologische Abfälle unter die Vorschriften für Gefahrguttransporte fallen, sind die geltenden ADR-/SDR-Bestimmungen einzuhalten.

Die Übergabe ist vollständig zu dokumentieren.

Art. 69 Freigabe nach Dekontamination

Materialien, Geräte oder Laborbereiche dürfen erst dann wieder uneingeschränkt genutzt oder freigegeben werden, wenn die Wirksamkeit der durchgeführten Dekontaminationsmaßnahmen überprüft und bestätigt wurde.

Erforderlichenfalls sind mikrobiologische Kontrolluntersuchungen oder andere geeignete Validierungsverfahren durchzuführen.

Die Freigabe erfolgt durch die hierfür verantwortliche fachlich qualifizierte Person.

Art. 70 Dokumentation und Qualitätskontrolle

Sämtliche Dekontaminations-, Abfall- und Entsorgungsmaßnahmen sind vollständig und revisionssicher zu dokumentieren.

Die Dokumentation umfasst insbesondere:

- Art der Kontamination;
- angewandtes Verfahren;
- Zeitpunkt der Durchführung;
- verantwortliche Person;
- Freigaben;
- Entsorgungsnachweise;
- Ergebnisse von Wirksamkeitskontrollen.

Die gewonnenen Erkenntnisse sind regelmäßig auszuwerten und zur kontinuierlichen Verbesserung der biologischen Sicherheit heranzuziehen.

Kapitel 8 – Qualifikation, Ausbildung, Unterweisung und Qualitätsmanagement

Art. 71 Grundsatz

Alle Personen, die Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen ausführen oder biologische Laborbereiche betreten, müssen über die für ihre Aufgaben erforderliche Qualifikation verfügen.

Die erforderlichen Kenntnisse sind vor Aufnahme der Tätigkeit zu vermitteln, regelmäßig zu aktualisieren und an neue wissenschaftliche, technische sowie gesetzliche Entwicklungen anzupassen.

Art. 72 Fachliche Qualifikation

Biologische Tätigkeiten dürfen ausschließlich von Personen durchgeführt werden, die aufgrund ihrer Ausbildung, ihrer praktischen Erfahrung oder einer gleichwertigen Qualifikation hierzu befähigt sind.

Die fachliche Eignung ist vor Übertragung der jeweiligen Tätigkeit zu überprüfen und zu dokumentieren.

Bei besonders sicherheitsrelevanten Arbeiten können zusätzliche Qualifikationsnachweise oder praktische Befähigungsnachweise verlangt werden.

Art. 73 Sicherheitsunterweisung

Vor Aufnahme einer Tätigkeit sind alle Mitarbeitenden, Studierenden, Gastwissenschaftlerinnen, Gastwissenschaftler sowie externe Personen über die biologischen Sicherheitsanforderungen zu unterweisen.

Die Unterweisung umfasst insbesondere:

- biologische Gefährdungen;
- Schutzmaßnahmen;
- Hygieneregeln;
- persönliche Schutzausrüstung;
- Verhalten bei Zwischenfällen;
- Dekontaminationsverfahren;
- Meldepflichten.

Die Teilnahme ist schriftlich oder elektronisch zu dokumentieren.

Art. 74 Wiederholungsunterweisungen

Sicherheitsunterweisungen sind in regelmäßigen Abständen sowie bei wesentlichen Änderungen der Arbeitsverfahren oder nach sicherheitsrelevanten Ereignissen zu wiederholen.

Die Wiederholung dient der Auffrischung bestehender Kenntnisse sowie der Vermittlung neuer wissenschaftlicher, technischer oder rechtlicher Anforderungen.

Art. 75 Praktische Ausbildung

Neben der theoretischen Unterweisung sind praktische Übungen durchzuführen.

Diese umfassen insbesondere:

- sicheres Arbeiten im Labor;

- korrektes Anlegen und Ablegen persönlicher Schutzausrüstung;
- Arbeiten an Sicherheitswerkbänken;
- Dekontaminationsmaßnahmen;
- Verhalten bei Freisetzungen;
- Notfallmaßnahmen.

Die praktische Befähigung ist vor eigenständiger Tätigkeit festzustellen.

Art. 76 Kompetenznachweise

Die erworbenen Qualifikationen und Unterweisungen sind nachvollziehbar zu dokumentieren.

Hierzu gehören insbesondere:

- Ausbildungsnachweise;
- Schulungsprotokolle;
- Teilnahmebescheinigungen;
- praktische Befähigungsnachweise;
- Fortbildungsnachweise;
- erforderliche Zertifizierungen.

Die Nachweise sind entsprechend den geltenden Dokumentationsvorschriften aufzubewahren.

Art. 77 Qualitätsmanagement

Die biologische Sicherheit ist Bestandteil des Qualitätsmanagementsystems der Yushin-Ryu AG.

Das Qualitätsmanagement gewährleistet insbesondere:

- standardisierte Arbeitsverfahren;
- einheitliche Dokumentation;
- regelmäßige Überprüfungen;
- Wirksamkeitskontrollen;
- kontinuierliche Verbesserung;
- Nachvollziehbarkeit biologischer Prozesse.

Die Anforderungen dieses Reglements sind in die bestehenden Qualitätsmanagementprozesse zu integrieren.

Art. 78 Interne Überprüfungen

Die Einhaltung der biologischen Sicherheitsanforderungen ist regelmäßig durch interne Kontrollen, Begehungen und Audits zu überprüfen.

Hierbei sind insbesondere zu bewerten:

- Einhaltung der Arbeitsverfahren;
- Zustand der Laborbereiche;
- Wirksamkeit der Schutzmaßnahmen;
- Qualifikation des Personals;
- Vollständigkeit der Dokumentation.

Festgestellte Abweichungen sind zu dokumentieren und geeignete Korrekturmaßnahmen einzuleiten.

Art. 79 Fort- und Weiterbildung

Die Yushin-Ryu AG fördert die kontinuierliche fachliche Weiterentwicklung aller im biologischen Bereich tätigen Personen.

Fortbildungsmaßnahmen sollen insbesondere aktuelle Entwicklungen berücksichtigen in den Bereichen:

- Biosicherheit;
- Mikrobiologie;
- Zellbiologie;
- Labortechnik;
- gesetzliche Anforderungen;
- internationale Sicherheitsstandards.

Die Teilnahme an geeigneten Fortbildungsmaßnahmen ist regelmäßig zu überprüfen.

Art. 80 Sicherheits- und Qualitätskultur

Die Yushin-Ryu AG fördert eine Organisationskultur, in der biologische Sicherheit, wissenschaftliche Integrität und Qualitätsbewusstsein gemeinsam gelebt werden.

Alle Mitarbeitenden werden ermutigt,

- Sicherheitsmängel frühzeitig anzusprechen;
- Verbesserungsvorschläge einzubringen;
- aus Ereignissen und Beinaheereignissen zu lernen;
- Verantwortung für den sicheren Laborbetrieb zu übernehmen.

Führungskräfte haben diese Sicherheits- und Qualitätskultur aktiv zu fördern und durch ihr eigenes Handeln vorzuleben.

Kapitel 9 – Notfallmanagement, Ereignisse und biologische Zwischenfälle

Art. 81 Grundsatz

Für alle biologischen Forschungs-, Lehr- und Laborbereiche ist ein strukturiertes Notfallmanagement einzurichten, das eine schnelle, koordinierte und wirksame Bewältigung biologischer Zwischenfälle gewährleistet.

Ziel ist die Begrenzung möglicher Auswirkungen auf Menschen, Tiere, Umwelt, Infrastruktur sowie den Forschungsbetrieb.

Art. 82 Biologische Zwischenfälle

Als biologische Zwischenfälle gelten insbesondere Ereignisse, bei denen biologische Arbeitsstoffe unbeabsichtigt freigesetzt werden oder Personen, Tiere oder Umwelt gefährdet werden können.

Hierzu zählen insbesondere:

- Verschütten biologischer Materialien;
- Freisetzung infektiöser Stoffe;
- Kontamination von Arbeitsbereichen;
- Exposition von Personen;
- Ausfall sicherheitsrelevanter Einrichtungen;
- Verlust biologischer Materialien;
- Beschädigung von Proben oder Lagerbehältern.

Jeder Zwischenfall ist unverzüglich nach den festgelegten Verfahren zu behandeln.

Art. 83 Alarmierung

Für biologische Zwischenfälle sind klare Alarmierungs- und Meldeverfahren festzulegen.

Diese regeln insbesondere:

- interne Alarmierung;
- Benachrichtigung der verantwortlichen Laborleitung;
- Information der Biosicherheitsverantwortlichen;
- Einbindung des Notfall- und Krisenmanagements;
- Information externer Stellen, soweit gesetzlich vorgeschrieben.

Die Alarmierungswege sind regelmäßig zu überprüfen und aktuell zu halten.

Art. 84 Sofortmaßnahmen

Nach Eintritt eines biologischen Zwischenfalls sind unverzüglich geeignete Sofortmaßnahmen einzuleiten.

Hierzu gehören insbesondere:

- Absicherung des Gefahrenbereiches;
- Schutz gefährdeter Personen;
- Unterbrechung der laufenden Arbeiten;
- Begrenzung einer möglichen Ausbreitung;
- Einleitung geeigneter Dekontaminationsmaßnahmen;
- Sicherung biologischer Materialien.

Alle Maßnahmen erfolgen entsprechend den bestehenden Notfallplänen.

Art. 85 Medizinische Maßnahmen

Bei einer möglichen Exposition gegenüber biologischen Arbeitsstoffen sind unverzüglich geeignete medizinische Maßnahmen einzuleiten.

Dies umfasst insbesondere:

- Erste Hilfe;
- medizinische Beurteilung;
- arbeitsmedizinische Betreuung;
- erforderliche Diagnostik;
- Dokumentation der Exposition;
- Nachbeobachtung betroffener Personen.

Die Vertraulichkeit personenbezogener Daten bleibt hierbei jederzeit gewahrt.

Art. 86 Dekontamination nach Ereignissen

Nach biologischen Zwischenfällen sind sämtliche betroffenen Bereiche, Geräte und Materialien entsprechend den festgelegten Dekontaminationsverfahren zu behandeln.

Die Wiederaufnahme des Laborbetriebes erfolgt erst nach erfolgreicher Überprüfung der Wirksamkeit der durchgeführten Maßnahmen sowie nach Freigabe durch die zuständige verantwortliche Person.

Art. 87 Dokumentation und Ursachenanalyse

Jeder biologische Zwischenfall ist vollständig und nachvollziehbar zu dokumentieren.

Die Dokumentation umfasst insbesondere:

- Zeitpunkt;
- Ort;
- Art des Ereignisses;
- beteiligte biologische Arbeitsstoffe;
- betroffene Personen;
- eingeleitete Maßnahmen;
- entstandene Auswirkungen;
- Ergebnisse der Ursachenanalyse.

Die Ursachenanalyse dient der nachhaltigen Vermeidung vergleichbarer Ereignisse.

Art. 88 Notfallübungen

Für biologische Laborbereiche sind regelmäßig Notfallübungen durchzuführen.

Die Übungen dienen insbesondere der Überprüfung:

- der Alarmierungsverfahren;
- der Kommunikationswege;
- der organisatorischen Abläufe;
- der Zusammenarbeit der beteiligten Organisationseinheiten;
- der Wirksamkeit bestehender Notfallpläne.

Die Ergebnisse sind auszuwerten und in die Weiterentwicklung des Notfallmanagements einzubeziehen.

Art. 89 Zusammenarbeit mit externen Einsatzorganisationen

Soweit erforderlich arbeitet die Yushin-Ryu AG mit externen Einsatzorganisationen, Rettungsdiensten, Feuerwehren, Gesundheitsbehörden sowie weiteren zuständigen Stellen zusammen.

Für Ereignisse mit erhöhtem Gefährdungspotenzial sind geeignete Alarmierungs-, Informations- und Unterstützungsprozesse festzulegen und regelmäßig abzustimmen.

Art. 90 Kontinuierliche Verbesserung des Notfallmanagements

Erkenntnisse aus biologischen Zwischenfällen, Notfallübungen, Audits sowie neuen wissenschaftlichen und technischen Entwicklungen sind systematisch auszuwerten.

Die gewonnenen Erfahrungen sind zur kontinuierlichen Verbesserung der Notfallorganisation, der Sicherheitsmaßnahmen sowie der biologischen Schutzkonzepte zu nutzen, um die Widerstandsfähigkeit der biologischen Laborbereiche nachhaltig zu stärken.

Kapitel 10 – Biosecurity, Zugangsschutz und Schutz vor Missbrauch biologischer Arbeitsstoffe

Art. 91 Grundsatz

Neben der Biosafety dient die Biosecurity dem Schutz biologischer Arbeitsstoffe, biologischer Materialien, sensibler Forschungsergebnisse sowie sicherheitsrelevanter Technologien vor Diebstahl, Missbrauch, Sabotage, unbefugtem Zugriff und sonstigen sicherheitsgefährdenden Handlungen.

Alle Organisationseinheiten sind verpflichtet, geeignete organisatorische, technische und personelle Maßnahmen zum Schutz biologischer Ressourcen zu treffen.

Art. 92 Schutzkonzept Biosecurity

Für alle biologischen Labor- und Forschungsbereiche ist ein risikoorientiertes Biosecurity-Konzept zu erstellen.

Dieses umfasst insbesondere:

- Schutz besonders sensibler biologischer Materialien;
- Bewertung möglicher Missbrauchsrisiken;
- Festlegung geeigneter Schutzmaßnahmen;
- Verantwortlichkeiten;
- Notfallverfahren;
- regelmäßige Überprüfung der Wirksamkeit.

Das Biosecurity-Konzept ist Bestandteil des Sicherheitsmanagementsystems der Yushin-Ryu AG.

Art. 93 Zugang zu biologischen Arbeitsstoffen

Der Zugang zu biologischen Arbeitsstoffen ist auf diejenigen Personen zu beschränken, welche diesen Zugang zur Erfüllung ihrer dienstlichen Aufgaben benötigen.

Hierbei sind insbesondere sicherzustellen:

- personenbezogene Zutrittsberechtigungen;
- rollenbasierte Zugriffsrechte;
- dokumentierte Freigabeverfahren;
- regelmäßige Überprüfung bestehender Berechtigungen.

Nicht mehr benötigte Berechtigungen sind unverzüglich zu entziehen.

Art. 94 Schutz sensibler biologischer Materialien

Biologische Materialien mit erhöhtem Sicherheits- oder Missbrauchspotenzial sind besonders zu schützen.

Hierfür können insbesondere vorgesehen werden:

- gesicherte Lagerbereiche;
- zusätzliche Zugangsbeschränkungen;
- elektronische Überwachung;
- getrennte Aufbewahrung;
- verstärkte Dokumentationspflichten;
- regelmäßige Bestandskontrollen.

Die Schutzmaßnahmen richten sich nach dem jeweiligen Gefährdungspotenzial.

Art. 95 Identitäts- und Berechtigungsmanagement

Für sicherheitsrelevante biologische Bereiche ist ein einheitliches Identitäts- und Berechtigungsmanagement einzurichten.

Hierzu gehören insbesondere:

- eindeutige Identifikation aller berechtigten Personen;
- Verwaltung der Zugangsrechte;
- regelmäßige Rezertifizierung der Berechtigungen;
- Dokumentation sämtlicher Änderungen.

Die Vergabe von Berechtigungen erfolgt nach dem Prinzip der minimal erforderlichen Rechte.

Art. 96 Schutz biologischer Informationen

Informationen über biologische Arbeitsstoffe, Forschungsprojekte, Lagerorte, Sicherheitsmaßnahmen sowie sicherheitsrelevante Forschungsergebnisse sind entsprechend ihrer Schutzbedürftigkeit zu klassifizieren.

Der Zugriff auf diese Informationen ist auf autorisierte Personen zu beschränken.

Elektronische Informationssysteme sind gemäß dem Informationssicherheitsreglement der Yushin-Ryu AG zu schützen.

Art. 97 Inventarisierung und Bestandsüberwachung

Für sicherheitsrelevante biologische Materialien ist eine fortlaufende Inventarisierung sicherzustellen.

Diese umfasst insbesondere:

- Bestand;
- Lagerort;
- verantwortliche Organisationseinheit;
- Entnahmen;
- Rückgaben;
- Vernichtungen;
- Umlagerungen.

Abweichungen sind unverzüglich zu untersuchen und zu dokumentieren.

Art. 98 Verdachtsfälle und Sicherheitsvorfälle

Verdachtsfälle eines unbefugten Zugriffs, eines Verlustes, eines Diebstahls oder eines sonstigen sicherheitsrelevanten Ereignisses sind unverzüglich zu melden.

Die zuständigen Stellen führen eine angemessene Untersuchung durch und leiten erforderliche Sicherheitsmaßnahmen ein.

Soweit gesetzlich vorgeschrieben, sind zuständige Behörden einzubeziehen.

Art. 99 Sensibilisierung der Mitarbeitenden

Alle Beschäftigten werden regelmäßig über Biosecurity-Risiken informiert.

Die Sensibilisierung umfasst insbesondere:

- Erkennen sicherheitsrelevanter Auffälligkeiten;
- Schutz sensibler Informationen;
- Umgang mit vertraulichen biologischen Materialien;
- Meldewege;
- Verhalten bei Sicherheitsvorfällen.

Die Teilnahme an entsprechenden Schulungen ist zu dokumentieren.

Art. 100 Weiterentwicklung der Biosecurity

Die Biosecurity-Maßnahmen sind regelmäßig anhand neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse, technischer Entwicklungen, gesetzlicher Anforderungen sowie aktueller Sicherheitslagen zu überprüfen.

Erkenntnisse aus Audits, Sicherheitsvorfällen und internationalen Empfehlungen sind systematisch auszuwerten und in die Weiterentwicklung des Biosecurity-Managementsystems einzubeziehen.
