

**STELLUNGNAHME**  
**ZUM THEMA**  
**„EINBAUEMPFEHLUNGEN FÜR NEUANLAGEN, NACHRÜSTUNG**  
**ODER ERGÄNZUNG, ZUR WAHL DER ABLUFTBEHANDLUNG VON**  
**AUTOKLAVEN “**

**Von:** Projektgruppe „Labortechnik“  
des Ausschusses für Biologische Arbeitsstoffe (ABAS)  
Werrastraße 3  
60486 Frankfurt a. M.

**ELATEC****Inhaltsverzeichnis**

<b>1 ANLASS UND AUFGABENSTELLUNG .....</b>	<b>3</b>
<b>2 ART DER STELLUNGNAHME .....</b>	<b>4</b>
<b>3 BEURTEILUNGSGRUNDLAGEN.....</b>	<b>4</b>
<b>4 SACHVERHALT.....</b>	<b>5</b>
4.1 Einbau von Sterilfilter als Einfach-, oder Doppelfilteranlagen mit den unterschiedlichen Porengrößen, 0.1- 0,2 µm und 0,45 µm, und den unterschiedlichen Materialqualitäten... 5	5
4.2 Einbau von thermisch betriebenen Abluftbehandlungsanlagen / Abluftinaktivierung, Incinerator benannt. ....	5
<b>5 VERGLEICH ZWISCHEN INCINERATOR UND STERILFILTER .....</b>	<b>6</b>
5.1 Incinerator .....	6
5.2 Sterilfilter .....	7
<b>6 ZUSAMMENFASSUNG UND EINBAUEMPFEHLUNG.....</b>	<b>7</b>
<b>ANLAGE 1 SYSTEMAUFBAU INCINERATOR .....</b>	<b>9</b>

## **1 ANLASS UND AUFGABENSTELLUNG**

Die unterschiedliche Handhabung in Verbindung mit der eingesetzten Technik der einzelnen Hersteller und Betreiber von Autoklavenanlagen zur Inaktivierung der Autoklavenabluft veranlasste den ELATEC, eine Einbauempfehlung zu geben.

Die Einbauempfehlung soll einem angemessenen Arbeits- und Gesundheitsschutz dienen.

Des Weiteren soll sie die Autoklavengröße und die Sicherheits- und Schutzstufeneinteilung nach dem Gentechnik-Gesetz / Gentechnik-Sicherheitsverordnung, die Biostoffverordnung und das Infektionsschutzgesetz berücksichtigen.

**ELATEC****2 ART DER STELLUNGNAHME**

Es handelt sich um eine Stellungnahme des ELATEC, sie soll eine Hilfe zur Wahl der Autoklavabluffbehandlung - bei Neuanlagen, Nachrüstungen oder Ergänzung – darlegen.

**3 BEURTEILUNGSGRUNDLAGEN**

Die Stellungnahme basiert auf nachfolgend genannten rechtlichen Grundlagen:

<b>Kurzbezeichnung</b>	<b>Titel</b>	<b>Ausgabe</b>
GenTG	Gentechnikgesetz	März 2006 zuletzt geändert 04/2008
GenTSV	Gentechniksicherheitsverordnung	Dezember 2004 Zuletzt geändert 03/2007
IfSG	Infektionsschutzgesetz	Juli 2000 Zuletzt geändert 12/ 2007
ArbSchG	Arbeitsschutzgesetz	August 1996 Zuletzt geändert 06/2008
BetrSichV	Betriebssicherheitsverordnung	September 2002 Zuletzt geändert März 2007
BioStoffV	Biostoffverordnung	Januar 1999 Zuletzt geändert März 2007
BG-B 002	Ausstattung und organisatorische Maßnahmen: Laboratorien	Januar 1992 neu in Vorbereitung
DIN-EN 285	Sterilisation, Dampfsterilisatoren, Groß-Sterilisatoren	August 2006 Zuletzt geändert März 2008
DIN- 58951-2	Dampf-Sterilisatoren für Labor-Sterilisiergüter	Juli 2003
TRBA 100	Schutzmaßnahmen für gezielte und nicht gezielte Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen in Laboratorien	Dezember 2006

## 4 SACHVERHALT

In der Praxis kommen folgende Verfahren zur Inaktivierung der Autoklavenabluft zum Einsatz:

### 4.1 Einbau von Sterilfilter als Einfach-, oder Doppelfilteranlagen mit den unterschiedlichen Porengrößen, 0,1- 0,2 µm und 0,45 µm, und den unterschiedlichen Materialqualitäten.

Um den Stand der Technik beim Einsatz sterilisierbarer Sterilfilter zu gewährleisten müssen diese auf ihre Funktion / Wirksamkeit hin regelmäßig überprüft und gewechselt werden.

Die Angaben der Filterhersteller über den Einsatz, Anzahl der Sterilzyklen, berufen sich laut Herstellerangaben auf ideale Bedampfungszyklen. Die unterschiedlichen Betriebsbedingungen, denen ein Sterilfilter bei den Sterilzyklen ausgesetzt wird, sind zu berücksichtigen. Durch die unterschiedlichen Sterilisierprogramme mit verschiedenen Beladungsvorgängen, müssen vom Anlagenbetreiber bestimmte Wechselperioden der Sterilfilter festgelegt werden.

Als Prüfverfahren zur Überprüfung der Funktionstüchtigkeit der Sterilfilter kann z.B. das Wasserintrusionstestverfahren (WIT) angewendet werden.

Der Filterwechsel ist eine potentielle Fehlerquelle, wie z.B. unsachgemäßer Einbau, Beschädigung der O-Ringdichtung, Beschädigung der Membranen). Daher ist eine Überprüfung der Filterelemente nach jedem Filterwechsel durchzuführen.

Während des Betriebes wird das Filterelement normalerweise nicht überwacht. Ein Durchbruch und somit Versagen des Filters kann nicht ausgeschlossen werden und wird vom Betreiber nicht erkannt. Dadurch ist eine Kontamination der Vakuumpumpe und anderer nachfolgender Einrichtungen möglich.

Der Austausch der Sterilfilterfilter ist zu dokumentieren. **Es liegt in der Eigenverantwortung des Anlagenbetreibers, einen gefahrlosen Betrieb für Mensch und Umwelt zu gewährleisten.**

### 4.2 Einbau von thermisch betriebenen Abluftbehandlungsanlagen / Abluftinaktivierung, Incinerator benannt.

Ein sicheres und erprobtes Verfahren könnte wie folgt aufgebaut sein:

Der Incinerator ist zwischen Autoklavenkammer und der Vakuumpumpe installiert, kurze Leitungswege sind einzuhalten. Im elektrisch über Heizstäbe betriebenen Incinerator wird der Abluftstrom aufgeheizt, (>400 .... <600 °C). Durch Einbauteile, Füllkörper oder Umlenkeinrichtungen, Bauform des Erhitzers wird eine permanente Strömungsumlenkung mit hoher Turbulenz und hoher Kontaktfläche sichergestellt. (siehe Anlagenskizze-Ausführungsvarianten). Durch die Bauausführung mit den Inneneinbauten/ Füllkörpern wird Energie gespeichert, auftretende

**ELATEC**

Lastschwankungen werden in der Eingangsstrecke weitgehend kompensiert und im Bereich der Füllkörpereinheiten ausgeschlossen.

Durch eine ausreichende Heizleistung (10 ... 20 kW), je nach Größe der Vakuumpumpe und deren Programmeinsatz, ist über den gesamten Betrieb der Anlage die Behandlungstemperatur und somit die vorgegebene, für die biologischen Arbeitsstoffe erforderliche Abtötungskinetik sichergestellt.

Nach Austritt der Abluft aus dem Incinerator wird die heiße Abluft, bevor sie über die Vakuumpumpe geführt wird, abgekühlt. Eine Rohrkühlung mit Wärmerückgewinnung usw. ist möglich.

Sicherheitseinrichtungen gewährleisten eine ordnungsgemäße Funktion des Incinerators. Erst nach Freigabe durch die MSR/SPS des Incinerators kann der Autoklav gestartet werden. Die Sicherheitskette – MSR des Incinerators, ist in die SPS des Autoklaven integriert.

In die MSR/SPS sollten einbezogen werden:

- Heizleistung (Stromaufnahme der Heizgruppen)
- Heizstabtemperatur, Übertemperatur der Heizstäbe, Strömungstemperatur zum Incinerator, Kammertemperatur Autoklav, Kondensattemperatur im Ablauf,
- Manipulationssichere Dokumentation aller Parameter.

Die thermische Abluftbehandlung nach diesem Verfahren ist validierbar.

## **5 VERGLEICH ZWISCHEN INCINERATOR UND STERILFILTER**

### **5.1 Incinerator**

Die Betriebsparameter können von der MSR im Programmablauf überwacht werden.

Die Parameter können im Programmablauf dokumentiert werden.

Der auftretende Differenzdruck und die Temperatur beim Programmablauf beeinflussen das System nicht.

Das System ist nach der Aufheizung immer betriebsbereit.

Einheitliche Prozessabläufe für die Inaktivierung von infektiösen Materialien, dies dient der Betriebssicherheit.

## 5.2 Sterilfilter

Das Filterelement kann nur nach dem Programmablauf überwacht werden.

Der Test kann nur nach dem Programmablauf dokumentiert werden.

Der Differenzdruck und die Temperatur sind eine sehr hohe Belastung für das Filterelement.

Um Betriebssicherheit zu gewährleisten, ist immer ein Test durchzuführen.

## 6 ZUSAMMENFASSUNG UND EINBAUEMPFEHLUNG

Der Incinerator ist selbst überwachend und somit jederzeit funktionstüchtig, bei geringem Wartungsaufwand.

Zum Zwecke eines angemessenen Arbeits- und Gesundheitsschutzes wurde nachstehende Arbeitshilfe erstellt.

### **„Einbauempfehlung für Neuanlagen, Nachrüstungen oder Ergänzung, zur Wahl der Abluftbehandlung von Autoklaven.“**

Für Autoklaven in den Schutz- und Sicherheitsstufen S1 mit einer Kammergröße von 3 - 3 - 6 und größer sollte ein Sterilfilter mit einer Porengröße von 0,2 µm eingebaut sein, wenn biologische Arbeitsstoffe der Risikogruppe 1 mit sensibilisierenden oder toxischen Wirkungen inaktiviert werden müssen und es im Ergebnis der Gefährdungsbeurteilung durch Bioaerosolbildung in der Aufheizphase zu einer gesundheitlichen Gefährdung des Personals kommen kann. Dieses Filterelement ist in regelmäßigen Zyklen einem Test zu unterziehen.

Führt die Gefährdungsbeurteilung zu dem Ergebnis, dass die Beschäftigten bei einer Belastung durch austretende biologische Arbeitsstoffe gesundheitlich nicht beeinträchtigt werden, ist ein Sterilfilter nicht erforderlich.

Für Autoklaven in der Schutz- bzw. Sicherheitsstufe S2 mit einer Kammergröße von 3 - 3 - 6; 4 - 4 - 6 und größer sollten aus Sicherheitsgründen zwei hintereinander geschaltete Sterilfilter mit einer Porengröße von 0,2 µm eingebaut sein. Diese Sterilfilter sind in regelmäßigen Zyklen einen Test zu unterziehen.

Für Autoklaven in der Schutz- bzw. Sicherheitsstufe S3 mit einer Kammergröße von 3 - 3 - 6; 4 - 4 - 6 und größer sollten aus Sicherheitsgründen grundsätzlich das thermische Abluftbehandlungsverfahren zum Einsatz kommen. Hier erfolgt die Überwachung des thermischen Prozesses durch die im Autoklaven eingebaute SPS.

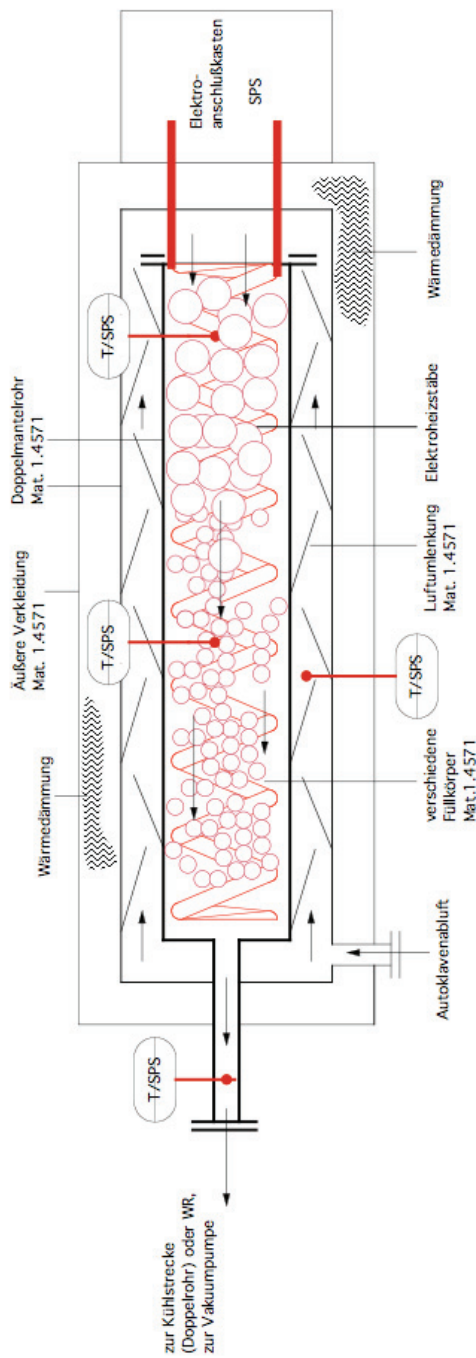
**ELATEC**

Alternativ können auch zwei hintereinander geschaltete Sterilfilter mit einer Porengröße von 0,2µm verwendet werden. Diese Sterilfilter sind in regelmäßigen Zeitabständen durch den vorgeschriebenen Test auf Funktionstüchtigkeit zu überprüfen.

Für Autoklaven in der Schutz- bzw. Sicherheitsstufe S4 mit einer Kammergröße von 3 – 3 – 6; 4 – 4 – 6 und größer sollte aus Sicherheitsgründen grundsätzlich das thermische Abluftverfahren zum Einsatz kommen. Hier erfolgt die Überwachung mittels der im Autoklaven eingebauten SPS.



# ANLAGE 1 SYSTEMAUFBAU INCINERATOR



## System A

Bsp. mit Innenkörper gefüllt mit Stahlkugeln Mat. 1.4571 ohne Luftumlenkung, Kugeln D 6 mm, oder Bestückung mit VFF Füllkörper Typ VSP D- 25 mm / 205 m<sup>2</sup>/m<sup>3</sup> bei 98 % freiem Volumen,

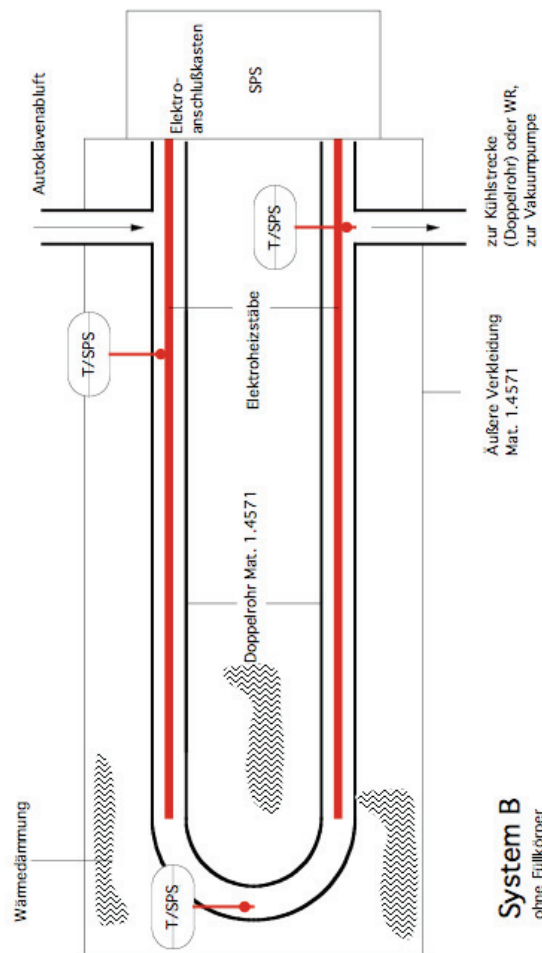
## System A1

Bsp. Ausführung je nach Anforderung, Kugeln D 12 ... 6 mm, oder Bestückung mit VFF Füllkörper Typ VSP D- 25 mm / 205 m<sup>2</sup>/m<sup>3</sup> bei 98 % freiem Volumen,

Spül- und Reinigungsanschlüsse können auf Anfrage von den Herstellern berücksichtigt werden,

für Grossautoklaven-

z.Bsp. für den Tierhaltungsbereich, wenn mit Feststoffpartikel in der Abluft zu rechnen ist, kann der Incinerator mit einem Pyrolysebetrieb geliefert werden.



## System B

ohne Füllkörper

<b>ELATEC</b>	<b>Projektgruppe im ABAS</b>
Thermische Abluftaktivierung-Incinerator von Autoklaven, siehe technische Beschreibung der Hersteller, Temp. >400 .... <600 °C	
Dieses Dokument ist ausschließlich für den internen Gebrauch im ELATEC bestimmt. Eine Veröffentlichung und Weitergabe, auch auszugsweise, bedarf im Einzelfall der schriftlichen Genehmigung.	
CAD-VW T1.04 Stand Juni 2007	