

Stellungnahme zur zusätzlichen Anforderung an Autoklaven in gentechnischen Anlagen der Sicherheitsstufe 2:

- Abluftfiltration
- Kondensatinaktivierung
- Fraktioniertes Vorvakuum

Grundsätzlich gelten gemäß 13 GenTSV:

*(1) Abwasser sowie flüssiger und fester Abfall aus Anlagen, in denen gentechnische Arbeiten durchgeführt werden, sind im Hinblick auf **die von gentechnisch veränderten Organismen ausgehenden Gefahren nach dem Stand der Wissenschaft und Technik unschädlich zu entsorgen.***

*(3) Abwasser sowie flüssiger und fester Abfall aus Anlagen, in denen gentechnische Arbeiten der **Sicherheitsstufe 1 oder 2** nach § 7 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 oder 2 Gentechnikgesetz durchgeführt werden, und auf die Absatz 2 keine Anwendung findet, sind so vorzubehandeln, daß die darin enthaltenen **gentechnisch veränderten Organismen soweit inaktiviert werden, daß Gefahren für die in § 1 Nr. 1 Gentechnikgesetz bezeichneten Rechtsgüter nicht zu erwarten sind.***

(4) Die Anforderungen aus Absatz 3 Satz 2 in Verbindung mit Satz 3 Nr. 1 werden in der Regel dadurch erfüllt, dass das Abwasser und der Abfall bei einer Temperatur von 121 Grad C für die Dauer von 20 Minuten autoklaviert werden.

a) fraktioniertes Vorvakuum

Beim Autoklaviervorgang ist es erforderlich, dass in der Autoklavierkammer Sattedampfbedingungen vorliegen. D. h. Dampfphase und wässrige Phase stehen miteinander in einem Kondensation-Verdampf-Gleichgewicht. Durch die Kondensation des Wasserdampfes am Sterilisiergut wird Energie frei, die zur Inaktivierung der Mikroorganismen führt.

Der Sterilisationseffekt ist vermindert, wenn noch Luft im Sterilisiererraum vorhanden ist. Das ist z.B. insbesondere der Fall, bei schwer zu entlüftenden Gütern (z.B. Abfälle mit Hohlkörpern, poröse Güter). Die vorhandene Luft kann bei diesen schwer zu entlüftenden Gütern durch einfaches Gravitationsverfahren nicht effektiv genug entfernt werden. Dazu bietet sich das Vakuumverfahren an, bei dem durch mehrfaches Vakuumziehen in Verbindung mit Dampfstoßen die vorhandene Luft effektiv entfernt werden kann. Da bei gentechnischen Arbeiten der Sicherheitsstufe 2 von einem geringen Risiko für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt auszugehen ist, ist es gemäß §13 Abs. 2 GenTSV erforderlich die gentechnisch veränderten Organismen soweit zu inaktivieren, dass Gefahren für die in § 1 Nr. 1 Gentechnikgesetz bezeichneten Rechtsgüter nicht zu erwarten sind. Dies bedeutet, dass bei der Inaktivierung von schwer zu belüfteten Gütern (Hohlkörper bzw. poröse Güter) das Vakuumverfahren (s. a. §13 Abs. 1 GenTSV) anzuwenden ist.

Die Anwendung des Vakuumverfahrens hängt somit von den eingesetzten Gütern ab.

b) Kondensatinaktivierung

Beim Sterilisationsprozess mittels Autoklaven fällt Kondensat an. Dieses kann mit GVO kontaminiert sein. D.h. das Kondensat, das anfällt wenn Abfälle aus gentechnischen Anlagen der Sicherheitsstufe 2 autoklaviert werden, kann mit GVO der Risikogruppe 2 kontaminiert sein. Dieses Kondensat ist dann als flüssiger S2-Abfall anzusehen, der als solcher entsprechend zu inaktivieren ist (Autoklav mit Kondensatinaktivierung). Die Kondensatinaktivierung erfolgt in der Regel dadurch, dass anfallendes Kondensat in der Autoklavenkammer zurückgehalten und dort autoklaviert wird.

c) Abluffiltration

Nach **Anhang III** „Sicherheitsmaßnahmen für Labor- und Produktionsbereich“ der GenTSV ist unter Punkt 17 für den Laborbereich der Sicherheitsstufe 2 folgende Anforderung genannt:

Kontaminierte Prozessabluft, die in den Arbeitsbereich gegeben wird, muss durch geeignete Verfahren wie Filterung oder thermische Nachbehandlung gereinigt werden. **Dies gilt z. B. auch für die Abluft von Autoklaven**, Pumpen oder Bioreaktoren.

Hieraus leitet sich die Forderung nach einer Abluffiltration für einen Autoklaven ab, der in einer S2-Anlage betrieben werden soll (s. a. TRBA 100).

Hinweis:

Das Auf- oder Umrüsten von Autoklaven sollte aus sicherheitsrechtlichen Gründen grundsätzlich nur mit Originalersatzteilen oder vom Hersteller zugelassenen gleichwertigen Teilen erfolgen. Es empfiehlt sich daher Kontakt mit dem Hersteller des Autoklaven aufzunehmen.

Sonstige Informationen:

Die Geräteanforderungen für neue Laborautoklaven sind in der DIN58951-2 definiert.