

Inaktivierung von Filtern von MSW in fremden gentechnischen Anlagen

Mikrobiologische Sicherheitswerkbänke (MSW) müssen als sicherheitsrelevante Einrichtungen bei der Anmeldung bzw. Beantragung von Genehmigungen zur Errichtung und zum Betrieb von gentechnischen Anlagen mit angegeben werden.

Filter von MSW können häufig nicht in der eigenen gentechnischen Anlage inaktiviert werden, weil der vorhandene Autoklav hierfür nicht ausreichend dimensioniert ist. Die Genehmigungsbehörde verlangt aber den Nachweis einer Inaktivierungsmöglichkeit und erlässt in den Nebenbestimmungen zum Bescheid für die gentechnische Anlage entsprechende Auflagen.

Ein Beispiel:

Beim Antrag wurde angegeben dass die MSW aus der gentechnischen Anlage UMRab in der gentechnischen Anlage UMRxy im Bedarfsfall autoklaviert werden soll.

" Auflagen 8. Für die Inaktivierung von GVO in Filtern von MSW soll ein Autoklav der gentechnischen Anlage UMRxy genutzt werden. Für die Nutzung dieses Autoklaven sind von den Projektleitern der Anlagen UMRxy und UMRab eindeutige Regelungen bezüglich der Verantwortung für die Einstufung/Risikobewertung und Aufzeichnungen der GVO aus der Anlage UMRab sowie für den Transport zwischen den Anlagen zu treffen. Diese Regelungen sind in den Betriebsanweisungen der Anlagen UMRab und UMRxy festzuhalten. Es gelten zudem die Regelungen in der Betriebsanweisung."

In diesem Fall nehmen Sie bitte folgenden Zusatz in die Betriebsanweisung der anliefernden Anlage UMRab und in die Betriebsanweisung der inaktivierenden gentechnischen Anlage UMRxy auf:

"Zusatz zu den Betriebsanweisungen betreffend Inaktivierung von potentiell GVO-kontaminierten mikrobiologischen anlagenfremden Sicherheitswerkbänken (MSW) bzw. von potentiell GVO-kontaminierten anlagenfremden Filtern aus MSW in gentechnischen Anlagen der Philipps-Universität Marburg

hier: Regelung der Verantwortlichkeiten:

der Projektleiter der MSW oder Filter anliefernden gentechnischen Anlage UMRab ist verantwortlich für die transportsichere Verpackung, Desinfektion der Verpackungsaußenseite und den Transport von MSW oder Filter zur inaktivierenden gentechnischen Anlage UMRxy; weiterhin ist er verantwortlich für die Übergabe einer Dokumentation (Liste mit Sicherheitseinstufung) über die in den potentiell GVO-kontaminierten mikrobiologischen Sicherheitswerkbänken (MSW) oder potentiell GVO-kontaminierten Filtern potentiell enthaltenen GVO an den Projektleiter der inaktivierenden gentechnischen Anlage UMRxy.

der Projektleiter der inaktivierenden gentechnischen Anlage UMRxy ist verantwortlich für den Inaktivierungsvorgang und dessen Dokumentation in den gentechnischen Aufzeichnungen der inaktivierenden gentechnischen Anlage; die vom Projektleiter der MSW oder Filter anliefernden gentechnischen Anlage UMRab übergebene Dokumentation (GVO-Liste mit Sicherheitseinstufung) wird Bestandteil dieser gentechnischen Aufzeichnungen."

Mit der S3-Tierhaltung im BMFZ (Genehmigung: IV44-53r 30.03 UMR112.11.02 vom 21. Juni 2011) steht eine gentechnische Anlage zur Verfügung in der im Bedarfsfall MSW bis zur Sicherheitsstufe 3 inaktiviert werden können.

Wenn Sie diese Möglichkeit nutzen wollen, auch bei der Beantragung, setzen Sie sich bitte mit dem Projektleiter der S3-Tierhaltung im BMFZ in Verbindung:

Dr. Markus Eickmann
Zentrum für Hygiene und Infektionsbiologie
Institut für Virologie
markus.eickmann [at]staff.uni-marburg.de