

Technische Stellungnahme

zum Thema

Ableitung eines Druckanstiegs innerhalb der Kammer eines Autoklaven über die Ausblaseleitung des Sicherheitsventils oder der Berstscheibe im Sicherheits- und Schutzstufenbereich 3–4

Erstellt vom

**Expertenkreis „Labortechnik“ (ELATEC)
des Ausschusses für Biologische Arbeitsstoffe (ABAS)**

**Werrastraße 3
60486 Frankfurt a.M.**

Inhalt

1 Aufgabenstellung	2
2 Art der Stellungnahme	2
3 Beurteilungsgrundlagen	3
4 Sachstand	3
5 Stand der Technik	4
6 Bewertung.....	4
7 Zusammenfassung.....	5

1 Aufgabenstellung

Die Druckentlastung bei einem undefinierten Druckanstieg innerhalb der Kammer eines Autoklaven erfolgt über die Ausblaseleitung des Sicherheitsventils / Berstscheibe. Damit kann die Freisetzung von Biostoffen in die Umgebung verbunden sein.

Es ist aufzuzeigen, ob es technische Möglichkeiten gibt, ein Entweichen von Biostoffen im Sicherheits – und Schutzstufenbereich 3 und 4 in die Umgebung beim Abblasen über das Sicherheitsventil / Berstscheibe zu verhindern bzw. sicher abzuführen und zu inaktivieren.

Nicht in die Stellungnahme einbezogen sind Sterilisationseinrichtungen für Abwasser.

2 Art der Stellungnahme

Es handelt sich um eine Stellungnahme zum Schutz der Beschäftigten und der Umwelt, unter Berücksichtigung des Arbeitsschutzgesetzes (ArbSchG) i. V. m. der Biostoffverordnung (BioStoffV) sowie des Gentechnikgesetzes (GenTG) i. V. m. der Gentechnik-Sicherheitsverordnung (GenTSV).

3 Beurteilungsgrundlagen

Die Stellungnahme basiert auf nachfolgend genannten rechtlichen Grundlagen:

Kurzbezeichnung	Titel	Ausgabe
DGRL	Druckgeräterichtlinie	jeweils aktuelle Fassung
EN 61010-2-040	Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte	jeweils aktuelle Fassung
DIN 58949-6	Desinfektion Dampf-Desinfektionsapparate: Teil 6 Betrieb von Dampf-Desinfektionsapparaten, deren bauliche Voraussetzungen und Betriebsmittelversorgung	jeweils aktuelle Fassung
DIN 58951-2	Sterilisation-Dampf-Sterilisatoren für Labor Sterilgüter Teil 2; Geräteanforderungen, bauliche Anforderungen und Anforderungen an die Betriebsmittel	jeweils aktuelle Fassung
ArbSchG	Arbeitsschutzgesetz	jeweils aktuelle Fassung
TRBA 100	Schutzmaßnahmen für Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen in Laboratorien	jeweils aktuelle Fassung
GenTSV	Gentechniksicherheitsverordnung	jeweils aktuelle Fassung
BioStoffV	Biostoffverordnung	jeweils aktuelle Fassung

Literatur

Für die Bearbeitung stand folgende Literaturquelle zur Verfügung:

Herausgeber	Titel	Ausgabe
DIN	DIN Taschenbuch Nr. 169 – Sterilisatoren / Geräteanforderungen	jeweils aktuelle Fassung

4 Sachstand

Nach § 8 Absatz 4 BioStoffV sind Arbeitsmittel so auszuwählen oder zu gestalten, dass Biostoffe nicht freigesetzt werden und sofern dies nicht verhindert werden kann, die Freisetzung durch geeignete bauliche, technische und organisatorische Maßnahmen auf ein Minimum zu reduzieren. Die Anforderungen gelten auch für Tätigkeiten mit gentechnisch veränderten Organismen (vgl. hierzu § 8 ff. GenTSV i. V. m. Anhängen III-V GenTSV).

Darüber hinaus hat nach der Druckbehälterrichtlinie der Hersteller von Autoklaven im Rahmen seiner Gefahrenanalyse die mit dem Druckgerät verbundenen Gefahren, unter den nach vernünftigem Ermessen vorhersehbaren Betriebsbedingungen, aber auch bei bekannter oder vorsehbarer unsachgemäßer Verwendung des Druckgerätes, zu ermitteln. Die daraus resultierenden Maßnahmen und Lösungen müssen einem dreistufigen Konzept entsprechen. Hierbei haben die technischen Lösungen (Stufe 1 – inhärente Sicherheit, Stufe 2 Sicherheitsventil), den Vorrang gegenüber den organisatorischen Maßnahmen (Stufe 3 – Hinweise auf Restgefahren).

Welche Freisetzungs-/Expositionsszenarien sind denkbar?

- A) Die Bauarten von Sicherheitsventilen lassen immer kleine Undichtigkeiten, sogenanntes Schnüffeln, zu. Die metallisch dichtenden Ventilsitze sind gegenüber Verunreinigungen (Partikel), die sich im Dichtbereich absetzen störanfällig.
- B) Durch unkontrollierten Druckanstieg in der Autoklavenkammer und Abblasen in den Arbeitsraum/Technikbereich

Ein unkontrollierter Druckanstieg ist unter folgenden Betriebszuständen möglich:

- Bei Fehlbeladungen der Autoklavenkammer durch das Bedienpersonal, kann es z.B. durch Restchemikalien während der thermischen Inaktivierung zu exothermen Reaktionen kommen, bei der sehr viel mehr Enthalpie freigesetzt wird, als durch die einströmende Dampfmenge erzeugt wird. Aufgrund von exothermen Reaktionen innerhalb der Autoklavenkammer findet somit eine Addition von Drücken statt.
- Bei Türdichtungen der Autoklaven die mit Druckluft beaufschlagt werden, liegt der Druck der Druckluft ggf. oberhalb des Betriebsdruckes des Autoklaven. Wird die Dichtung während des Inaktivierungsprozesses undicht so ergibt sich ein Druckanstieg innerhalb der Autoklavenkammer und das Sicherheitsventil / die Berstscheibe spricht an.
- Bei einer Flüssigkeitssterilisation mit Stützdruck ist bei Ausfall des Druckminderers / der Druckluft mit einem plötzlichen Druckanstieg innerhalb der Autoklavenkammer zu rechnen und das Sicherheitsventil / die Berstscheibe spricht an. Darüber hinaus besteht die Möglichkeit, dass durch eine Undichtigkeit an der Druckluftzuführung zur Kammer Druckluft in die Kammer einströmt und es auf Grund der thermischen Ausdehnung der Luft in eine vorgeheizte Kammer zu einem Anstieg des Umgebungsdrucks oberhalb der Druckgrenze des Druckbehälters kommt.

Gemäß Anhang I Nummer 2.10 der Druckbehälterrichtlinie sind in Fällen, in denen die zulässigen Grenzen überschritten werden können, geeignete Schutzeinrichtungen vorzusehen.

Die Absicherung des maximal zulässigen Druckes über die externe Dampfzufuhr, auch wenn Dampferzeuger und Autoklaven als Baugruppe betrachtet werden, könnte im Fall exothermer Reaktionen in der Autoklavenkammer nicht ausreichend sein. Bei einem unkontrollierten Abblasen der Sicherheitsventile in den Arbeitsraum (Technik- oder Laborbereich) ist der Personenschutz nicht gewährleistet.

5 Stand der Technik

Laborautoklaven (Durchreicheautoklaven) zur Inaktivierung von festen, porösen und flüssigen Biostoffen, werden mit entsprechenden Sicherheitseinrichtungen (Sicherheitsventil) hergestellt und überprüft in Verkehr gebracht.

6 Bewertung

Eine Berstscheibe verhindert im Routinebetrieb das Freisetzen von Biostoffen durch mögliche Undichtigkeit des Sicherheitsventils („Schnüffeln“).

Sofern die Hersteller von Autoklaven, diese ohne oder mit Schutzeinrichtung (Sicherheitsventil) in Verkehr bringen und Hinweise von Betreibern auf mögliche chemische Reaktionen bei ihrer Gefahrenanalyse nicht durch technische Maßnahmen berücksichtigen, muss ein entsprechender Hinweis des Herstellers auf Restgefahren in der Betriebsanweisung aufgenommen werden. Ergibt eine durchgeführte Gefährdungsbeurteilung, dass aufgrund des Betriebes eines Autoklaven ein Druckanstieg innerhalb der Autoklavenkammer nicht sicher vermieden werden kann, so ist eine technische Lösung erforderlich, die ein Austreten von biologischen Arbeitsstoffen und somit eine Gefährdung von Personen sicher verhindert.

7 Zusammenfassung

Berücksichtigt man die zuvor genannten Gesichtspunkte, sind die genannten Empfehlungen Sicherheitsventil / Berstscheibe für den Bau der Autoklaven sicherheitstechnisch begründet und nachvollziehbar. Sollte es im Einzelfall zum Ansprechen der Berstscheibe und des Sicherheitsventil kommen, ist sicherzustellen, dass biologische Arbeitsstoffe (Labor- oder Technikbereich) nicht freigesetzt werden. Die Abblaseleitung des Sicherheitsventil /der Berstscheibe ist in einen dafür vorgesehenen Behälter (Druckentlastung/Entspannungsbehälter) zu führen.

Hierzu die nachstehend aufgeführten Skizzierungen einer Druckentlastungseinrichtung.

Beispiel:

