

TECHNISCHER BERICHT/STELLUNGNAHME

ZUM THEMA

„EINSATZ VON HEPA-FILTERN IN RAUMLUFTTECHNISCHEN ANLAGEN IN SCHUTZ- /SICHERHEITSSTUFE 3 UND 4 – LABORATORIEN UND TIERHALTUNGSBEREICHE“

Erstellt von: Projektgruppe „Labortechnik“ (vorher ELATEC)
des Ausschusses für Biologische Arbeitsstoffe (ABAS)
Werrastraße 3
60486 Frankfurt a. M.

Inhaltsverzeichnis

1. ANLASS UND AUFGABENSTELLUNG	3
2. ART DER STELLUNGNAHME	3
3. ANGABEN ZUR ANFRAGE	3
4. BEURTEILUNGSGRUNDLAGEN	4
4.1 Rechtliche und technische Grundlagen	4
5. SACHVERHALT	5
6. STAND DER TECHNIK	6
7. BEWERTUNG DER PROJEKTGRUPPE LABORTECHNIK	7
8. ZUSAMMENFASSUNG	9

1. Anlass und Aufgabenstellung

Anforderung an die HEPA - Filterung in raumluftechnischen Anlagen in Schutz-/Sicherheitsstufe 3 und 4 – Laboratorien und Tierhaltungsbereiche

Anfrage:

- Welche technischen Anforderungen werden an die Filter und Filtergehäuse gestellt?
- Welche Überprüfungen der Filter müssen durchgeführt werden?
- Wie erfolgt die ordnungsgemäße Inaktivierung der Filter
im eingebauten Zustand oder
nach dem kontaminationsarmen Filterausbau?
- Welche Erfahrungen liegen bezüglich der Formalin- und H₂O₂-Begasung und der thermischen Inaktivierung von HEPA-Filtern vor?
- Wodurch werden die im S3- und S4-Bereich unterschiedlichen Anforderungen an die Zuluftfilterung begründet?

2. Art der Stellungnahme

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

3. Angaben zur Anfrage

Es handelt sich um eine Anfrage zu den Anforderungen an die HEPA-Filterung und – Inaktivierung als Teil des raumluftechnischen Anlagenkonzeptes in Schutz- /Sicherheitsstufe 3 und 4 – Laboratorien und Tierhaltungsbereiche.

4. Beurteilungsgrundlagen

4.1 Rechtliche und technische Grundlagen

Die Stellungnahme basiert auf nachfolgend genannten rechtlichen und technischen Grundlagen:

Kurzbezeichnung	Titel	Ausgabe
GenTG	Gentechnikgesetz Gesetz zur Regelung der Gentechnik (Gentechnikgesetz) in der Fassung der Bekanntmachung vom 16.12.1993 (BGBl I S. 2066)	29.07.2009
GenTSV	Gentechnik-Sicherheitsverordnung Verordnung über die Sicherheitsstufen und Sicherheitsmaßnahmen bei gentechnischen Arbeiten in gentechnischen Anlagen (Gentechnik-Sicherheitsverordnung) in der Fassung der Bekanntmachung vom 14.03.1995 (BGBl I S. 297)	18.12.2008
BioStoffV	Biostoffverordnung Verordnung über Sicherheit und Gesundheitsschutz bei Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen vom 27.01.1999 (BGBl I S. 50; 1999 S. 2059)	18.12.2008
BetrSichV	Betriebssicherheitsverordnung Verordnung über Sicherheit und Gesundheitsschutz bei der Bereitstellung von Arbeitsmitteln und deren Benutzung bei der Arbeit, über Sicherheit beim Betrieb überwachungsbedürftiger Anlagen und über die Organisation des betrieblichen Arbeitsschutzes (Betriebssicherheitsverordnung) vom 27.09.2002 (BGBl I S. 3777)	18.12.2008
TRBS 1201	Technische Regeln für Betriebssicherheit TRBS 1201 - Prüfungen von Arbeitsmitteln und überwachungsbedürftigen Anlagen (BAnz 232a vom 09.12.2006)	September 2006
TRBA 100	Technische Regeln für biologische Arbeitsstoffe TRBA 100 - Schutzmaßnahmen für gezielte und nicht gezielte Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen in Laboratorien (GMBI Nr. 21 vom 10.04.2007 S. 435)	Dezember 2006
TRGS 522	Technische Regeln für Gefahrstoffe Raumdesinfektion mit Formaldehyd (BArbBl 6/1992, S. 35)	September 2001
BGI 863, 09/04	Sicheres Arbeiten an mikrobiologischen Sicherheitswerkbänken (B 011)	01.09.2004
RKI-Desinfektionsmittelliste	Liste der vom Robert Koch-Institut geprüften und anerkannten Desinfektionsmittel und -verfahren	31.05.2007

Kurzbezeichnung	Titel	Ausgabe
	(Bundesgesundhbl. 2007; 50:1335 - 1356)	
DIN 12980	Laboreinrichtungen - Sicherheitswerkbänke für Zytostatika	Juni 2005
DIN EN 1822-1	Schwebstofffilter (EPA, HEPA und ULPA) - Teil 1: Klassifikation, Leistungsprüfung, Kennzeichnung	April 2008
DIN EN ISO 14644-3	Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche - Teil 3: Prüfverfahren	März 2006
DIN EN 15242	Lüftung von Gebäuden - Berechnungsverfahren zur Bestimmung der Luftvolumenströme in Gebäuden einschließlich Infiltration	September 2007
VDI 2083 Blatt 3	Reinraumtechnik - Messtechnik in der Reinraumluft	Juli 2005
VDI 6022	Hygiene-Anforderungen an Raumlufttechnische Anlagen und Geräte	April 2006

5. Sachverhalt

Arbeitgeber sowie Betreiber entsprechender Laboratorien oder Tierhaltungsanlagen sind dafür verantwortlich, dass Biologische Arbeitsstoffe einschließlich gentechnisch veränderter Organismen und die damit verbundenen Risiken umfassend bewertet und entsprechende Sicherheitsmaßnahmen festgelegt werden.

Für das Arbeiten mit gentechnisch veränderten Organismen der Risikogruppe 3 oder 4, für gezielte Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen der Risikogruppe 3 oder 4 und nicht gezielten Tätigkeiten mit vergleichbarer Gefährdung sind technische und organisatorische Sicherheitsmaßnahmen festzulegen, die eine Gefährdung der Beschäftigten und der Umwelt ausschließen.

Für Arbeitsmittel und überwachungsbedürftige Anlagen sind Art, Umfang und Fristen erforderlicher Prüfungen, Wartungen und dessen Entsorgung anhand einer Gefährdungsbeurteilung durch den Arbeitgeber zu ermitteln und festzulegen (§ 3 BetrSichV).

Die GenTSV fordert explizit für die Sicherheitsstufe S3 einen das Wartungspersonal und weiteren Personen vor Infektionen schützenden HEPA-Filterwechsel und dessen Sterilisierung (z.B. kontaminationsarmer Filterwechsel gemäß Ziffer 9.4.1. der DIN 12980:2005).

Eine Behandlung von Abfall in den Sicherheitsstufe 3 und 4 ist gemäß §13 GenTSV durch Autoklavieren oder wenn dies nicht möglich ist durch chemische Verfahren möglich. Das Verfahren der chemischen Inaktivierung muss bei der zuständigen Behörde beantragt werden.

Sowohl die BiostoffV als auch die GenTSV fordern in der Schutz- und Sicherheitsstufe 4 zusätzlich eine HEPA-Zuluftfilterung.

6. Stand der Technik

Die Raumluftechnischen Anlagen in Laboratorien und Tierbereichen der Schutz- und Sicherheitsstufen 3 und 4 übernehmen eine bedeutende Schutzfunktion um ein Entweichen von biologischen Arbeitsstoffen mit mäßigem oder hohem Gefährdungspotential in die Umwelt zu verhindern. Dazu sind die HEPA-Filter nach Einbau einer Leckage- und Dichtsitzprüfung zu unterziehen und bei der Anschaffung ist der kontaminationsarme (z. B. gemäß Ziffer 9.4.1 der DIN 12980:2005) Filterwechsel zu berücksichtigen, analog zu der BG Chemie Empfehlung B011 für mikrobiologische Sicherheitswerkbänke. Dies kann ein sogenanntes Sack-in-Sack-Wechselsystem gewährleisten oder durch vorherige Begasung der Filter erfolgen. Da die Begasung mit Formaldehyd nach dem RKI-Verfahren für Raumbegasungen nur für vegetative Keime ausgelegt ist, muss der anschließende Filterwechsel mit persönlicher Schutzausrüstung inkl. FFP3-Atemschutz erfolgen. Die Inaktivierung der HEPA-Filter kann durch Autoklavieren, wobei gewährleistet werden muss, dass der Satttdampf das gesamte Filterelement während der Haltezeit durchdringt, oder durch ein speziell für die HEPA-Filter validiertes Begasungsverfahren erfolgen. Die Validierung ist mit den für das Verfahren resistentesten Bioindikatoren, wie z.B. *Geobacillus stearothermophilus* Sporen durchzuführen. Ein spezielles Verfahren zur Desinfektion von HEPA-Filtern in Sicherheitswerkbänken mittels Wasserstoffperoxid ist im Nachtrag zur 15. RKI-Desinfektionsmittelliste vom 18. Juni 2009 für den Wirkungsbereich ABCD aufgenommen worden. Die dortige Aufnahme eines speziellen Verfahrens mittels Formaldehyd ist in Vorbereitung.

Der Stand der Technik für HEPA-Filter und deren Gehäuse ist der DIN EN 1822-1, DIN EN ISO 14644-3, DIN EN 15242, VDI 2083 Blatt 3, VDI 6022 und TRGS 522 zu entnehmen.

Die HEPA-Filter sollten mindestens der Klasse H14 nach DIN EN 1822-1 entsprechen. Auf Grundlage der Gefährdungsbeurteilung können beim Vorliegen besonderer Gründe, wie z.B. bei ausschließlich bakteriologischen Arbeiten, auch H13-Filter in Frage kommen. Bei diesem Beispiel ist ein H13-Filter ausreichend, da sich die Abscheideraten von H13- und H14-Filtern im Größenbereich von Bakterien nicht signifikant unterscheiden. Signifikante Unterschiede von HEPA-Filtern liegen im MPPS-Bereich (*Most Penetrating Particle Size*) der Filter vor und der liegt ca. bei 0,1-0,3 µm und deckt sich z. B. mit der Größenordnung der meisten Viren.

7. Bewertung der Projektgruppe Labortechnik

Zu den technischen Anforderungen an HEPA-Filtergehäuse

Aus energetischen und schalltechnischen Gründen sollte die Strömungsgeschwindigkeit niedrig ausgelegt werden.

- Die Raumluftechnische Anlage muss ausreichend dimensioniert sein für wechselnde Lastanforderungen (Spitzenlastauslegung).
- Das Abluffiltersystem sollte möglichst nahe an der Entstehungsstelle installiert werden um potentiell kontaminierte Lüftungskanäle so kurz wie möglich zu halten.
- Bei der Planung der Abluftanlage sind für die Wartung, Reparatur und Reinigung geeignete Maßnahmen hinsichtlich des Umgangs mit kontaminierten Bereichen vorzusehen.
- Abluftkanäle sind mindestens bis zum Abluffiltersystem im Unterdruck zu betreiben.
- Werden Abluftströme mit Überdruck innerhalb des Laborgebäudes insbesondere durch Arbeitsräume geführt, sind geeignete Maßnahmen zur Vermeidung einer Kontamination der Raumluft durch eine unerkannte Leckage zu treffen (siehe Dichtheitsanforderungen gem. DIN EN 15242).
- Ein Begasungskonzept, z.B. für Begasungen nach TRGS 522, ist zu erstellen, das eine Einzelraumbegasung ermöglichen sollte. Gasdichte Klappen sollten von außerhalb des Labors steuerbar sein. Abluftsysteme einschließlich der Zuluftkanäle müssen zur Begasung mit geeigneten Mitteln abdichtbar sein.
- HEPA-Filter müssen so angeordnet sein, dass sie für eine Prüfung zugänglich sind und gefahrlos gewechselt werden können.
- Bei redundanter HEPA-Filtrierung (S4) müssen die HEPA-Filter unabhängig voneinander prüfbar sein.
- Es sind die hygienischen Anforderungen gem. VDI 6022 zu beachten.

Zu den technischen Anforderungen an HEPA-Filter

Die HEPA-Filter sollten mindestens der Klasse H14 nach DIN EN 1822-1 entsprechen. Auf Grundlage der Gefährdungsbeurteilung können beim Vorliegen besonderer Gründe, wie z.B. bei ausschließlich bakteriologischen Arbeiten, auch H13-Filter in Frage kommen (siehe Ziffer 6).

Neben einer Sichtprüfung ist eine Dichtsitz- und Leckageprüfung (s. DIN EN ISO 14644-3 resp. VDI 2083 Blatt 3) durchzuführen, d. h.

- Rohluftseite Aerosolbeaufschlagung, Rohluftmindestkonzentration beachten
- Konzentrationsbestimmung der Rohluft
- Leckdefinition in Abhängigkeit der Filterklasse und des Prüfverfahrens treffen
- Reinluftseitige Dichtsitz- und Leckageprüfung: Scan(Abtast)- oder Gesamtverfahren (z.B. DIN EN ISO 14644 Teil 3, B.6.4)

Prüfintervalle sind nicht eindeutig festgelegt. Im Rahmen einer Gefährdungsbeurteilung unter Zugrundelegung der

- Anlagenart und –nutzung,
- Betriebszeiten (Laufzeiten),
- Umwelteinflüsse,
- betriebsinternen Vorschriften (Betreiber),
- herstellerabhängige Vorschriften

gilt es anlagenbezogen die Prüfintervalle in der Betriebsanweisung aufzunehmen.

In der Praxis hat sich ein jährliches Prüfintervall etabliert.

Zur Inaktivierung der HEPA-Filter

Die Formalin-Begasung hat entsprechend der TRGS 522 zu erfolgen. Die Formalin-Begasung kann durch zwei unterschiedliche Methoden durchgeführt werden.

- a. Die Anlage (Labor- oder Tierhaltung) wird direkt mit Formalin begast, die sogenannte Raumbegasung. Dabei wird das entstehende Formalingas im Raum auch über die HEPA-Filter geleitet und diese werden mit der entsprechenden Konzentration Formalin in der vorgeschriebenen Einwirkzeit (6 Stunden) beaufschlagt.

Danach wird der HEPA-Filter unter Verwendung von persönlicher Schutzausrüstung (PSA) vom Betreiberpersonal oder Personal einer Service-Firma möglichst im Sack-in-Sack-Verfahren aus dem Filtergehäuse ausgebaut und luftdicht in diesen Säcken verschweißt.

Nach BioStoffV kann der Filter im geschlossenen Sack in einem zugelassenen Transportbehälter einer Verbrennungsanlage (Pyrolyse) zugeführt werden. Es handelt sich dann hierbei um einen Gefahrguttransport der Klasse 6.2.

Nach GenTSV muss der Filter anschließend in einer gentechnischen Anlage sterilisiert werden. Dies erfolgt in der Regel durch Autoklavieren bei 134°C während 20 Minuten. Erst dann dürfen die Filter entsorgt werden.

- b. Als zweites Verfahren der Begasung, kann die direkte Begasung der HEPA-Filter im Zirkulationsverfahren durchgeführt werden. Die HEPA -Filtereinheit wird vor und nach der Filterbox hermetisch geschlossen und der HEPA-Filter über Anschlussstutzen inline mit einem zugelassenen Begasungsmittel begast. Hierbei ist von Nachteil, dass die Lüftungsleitung vom Raum bis zum Filter noch kontaminiert sein kann, da lediglich der HEPA-Filter mit Begasungsmittel beaufschlagt wird. Diese Art der Begasung ist von Fall zu Fall direkt vor Ort zu prüfen.

Es liegen zurzeit keine verlässlichen Unterlagen bezüglich einer Validierung zur Formalinbegasung in Filtern von RLT-Anlagen vor. Es ist vielmehr zu vermuten, dass keine ordnungsgemäße Inaktivierung dieser Filter durch das bisherige Formalinbegasungsverfahren erfolgt. Ein spezielles Verfahren für die sichere Formalin-Inaktivierung von HEPA-Filtern aus Sicherheitswerkbänken ist veröffentlicht (Hyg. Med. 2009; 34 [7/8]: 282–286) und kann als Alternative verwendet werden.

Bezüglich der Begasung von Filtern in RLT-Anlagen mit dem Begasungsmittel Wasserstoffperoxid liegen erste Ergebnisse vor. Zurzeit beschäftigt sich eine Arbeitsgruppe unter Leitung der Projektgruppe Labortechnik damit, dieses Begasungsmittel als anerkanntes Verfahren zu etablieren. Ein spezielles Verfahren für die sichere Wasserstoffperoxid-Inaktivierung von HEPA-Filtern aus Sicherheitswerkbänken ist im

Nachtrag zur Liste der vom Robert Koch-Institut geprüften und anerkannten Desinfektionsmittel und -verfahren (15. Ausgabe) aufgeführt.

Zurzeit werden von der Projektgruppe Labortechnik bezüglich der thermischen Inaktivierung der ausgebauten Filterelemente Untersuchungen durchgeführt. Es ist bisher nicht bekannt, dass im Bereich der Filter-Sterilisation, Validierungen durchgeführt und dokumentiert wurden.

Versuche haben gezeigt, dass mit herkömmlichen Laborautoklaven und deren Vernichtungsprogrammen die erforderliche Kerntemperatur von 134°C oft nicht erreicht wird.

Anforderungen an die Zuluftfilterung

Die unterschiedlichen Anforderungen an die Zuluftfilterung zwischen S3 und S4-Anlagen liegen in dem unterschiedlichen Gefährdungspotenzial für die Umwelt begründet. So wird in Anhang III der GenTSV Teil A für die Schutzstufe 3 im Satz 10 gefordert, dass der Laborbereich für die Begasung abdichtbar sein muss, während für die Stufe 4 im Satz 3 eine permanente Dichtigkeit gefordert wird. Dies stellt eine zusätzliche Schutzfunktion dar, die greift, falls der Unterdruck bei Störungen nicht aufrecht erhalten werden kann. Somit ist dort eine Zuluftfilterung als Barriere notwendig, die bei einer Druckumkehr die Freisetzung von biologischen Arbeitsstoffen nach außen verhindert.

8. Zusammenfassung

Die Raumluftechnischen Anlagen in Laboratorien und Tierbereichen der Schutz- und Sicherheitsstufen 3 und 4 übernehmen eine bedeutende Schutzfunktion um ein Entweichen von biologischen Arbeitsstoffen mit mäßigem oder hohem Gefährdungspotential in die Umwelt zu verhindern. Dazu sind die HEPA-Filter nach Einbau und in regelmäßigen Abständen einer Leckage- und Dichtsitzprüfung zu unterziehen und bei der Planung ist der kontaminationsarme (z. B. gemäß Ziffer 9.4.1 der DIN 12980:2005) Filterwechsel zu berücksichtigen. Die Sterilisation der HEPA-Filter kann durch Autoklavieren, wobei gewährleistet werden muss, dass der Sattdampf das gesamte Filterelement während der Haltezeit durchdringt, oder durch ein speziell für die HEPA-Filter validiertes Begasungsverfahren erfolgen. Der Stand der Technik der notwendigen Anforderungen an HEPA-Filter und deren Gehäuse ist in verschiedenen Normen, Empfehlungen und technischen Regeln beschrieben, die einzeln in dieser Stellungnahme erläutert wurden. Die HEPA-Filter sollten mindestens der Klasse H14 nach DIN EN 1822-1 entsprechen. Auf Grundlage der Gefährdungsbeurteilung können beim Vorliegen besonderer Gründe, wie z.B. bei ausschließlich bakteriologischen Arbeiten, auch H13-Filter in Frage kommen (siehe Ziffer 6). Die unterschiedlichen Anforderungen an die Zuluftfilterung zwischen S3 und S4-Anlagen liegen in dem unterschiedlichen Gefährdungspotenzial für die Umwelt begründet und stellt für S4-Anlagen eine zusätzliche Schutzfunktion dar, die greift falls der Unterdruck bei Störungen nicht aufrecht erhalten werden kann. Somit ist dort eine Zuluftfilterung als Barriere notwendig.