

**STELLUNGNAHME  
ZUM THEMA  
„Wechsel, Inaktivierung und Entsorgung von Filtern aus  
mikrobiologischen Sicherheitswerkbänken in  
TSE-Labatorien“**

---

Erstellt von: Projektgruppe Labortechnik des  
Ausschusses für biologische Arbeitsstoffe (ABAS)  
Werrastraße 3  
60486 Frankfurt a. M.

## 1 Inhaltsverzeichnis

1	INHALTSVERZEICHNIS .....	2
2	ANLASS .....	3
3	AUFGABENSTELLUNG .....	3
4	ART DER STELLUNGNAHME.....	3
5	LEISTUNGSKRITERIEN VON SICHERHEITSWERKBÄNKEN.....	3
6	GRUNDLAGEN .....	3
7	SACHVERHALT .....	4
8	BEWERTUNG .....	4
8.1	Sicherheitswerkbänke.....	4
8.2	Filterwechsel.....	5
8.2.1	2-Filter-Systeme.....	6
8.2.2	3-Filter-Systeme.....	7
8.3	Inaktivierungsmethoden.....	10
8.3.1	Thermische Verfahren .....	10
8.3.2	Chemische Verfahren .....	10
8.3.3	Chemisch-thermische Verfahren .....	10
9	NEUE SICHERHEITSWERKBÄNKE .....	10
10	ZUSAMMENFASSUNG.....	11
	LITERATUR .....	11

## 2 Anlass

In der letzten Zeit häufen sich die Anfragen von Überwachungs- und Genehmigungsbehörden, Betreibern und Herstellern, wie potentiell kontaminierte Filter aus mikrobiologischen Sicherheitswerkbänken (MSW), in denen mit Transmissibler Spongiformer Enzephalopathie (TSE) gearbeitet wurde, sicher gewechselt und entsorgt werden können.

## 3 Aufgabenstellung

Der Umgang mit potentiell kontaminierten Filtern aus MSW, in denen mit TSE assoziierten Agenzen gearbeitet wurde, ist nicht eindeutig geregelt.

Die Inaktivierung von Filtern vor deren Wechsel in MSW ist z. Z. nicht sicher möglich. Als sichere Inaktivierungsmethode kommen nur thermische Verfahren wie das Verbrennen oder Autoklavieren in Frage. Diese Verfahren sind nur außerhalb der MSW anwendbar.

Im Bestandsschutz betriebene MSW älterer Bauart und sog. 2-Filter-Systeme enthalten jedoch häufig relativ große Filter, die nicht in gängige Abfallentsorgungsbehälter und Autoklaven passen. Dadurch gestaltet sich der sichere Filterwechsel für das Servicepersonal als schwierig. Weiterhin sollen Empfehlungen für die zukünftige Beschaffung von neuen MSW gegeben werden. Hierbei ist es wichtig, dass die im bestimmungsgemäßen Betrieb kontaminierten Filter kontaminationsarm zu wechseln und einfach zu entsorgen sind.

Es ist zu klären, wie insbesondere aus Sicht des Arbeitsschutzes der sichere Filterwechsel und die Entsorgung von kontaminierten Filtern gem. Stand der Technik durchzuführen ist.

## 4 Art der Stellungnahme

Technische Stellungnahme zur Beurteilung des Arbeitsschutzes.

## 5 Leistungskriterien von Sicherheitswerkbänken

Mikrobiologische Sicherheitswerkbänke der Klasse 2

- Gem. Stand der Technik: DIN EN 12469 (09.2000) und
- Ältere Bauart, d. h. vor 09.2000.

## 6 Grundlagen

Die Stellungnahme basiert im Wesentlichen auf:

- Biostoffverordnung (BioStoffV) [1]
- Technische Regeln für biologische Arbeitsstoffe (TRBA) 100 [2]
- Beschluss des Ausschusses für biologische Arbeitsstoffe 603 [3]
- Merkblatt B 011 [4]
- Liste der vom RKI geprüften und anerkannten Desinfektionsmittel und –Verfahren [5]
- DIN EN 12469 [6]
- DIN 12980 [7]
- TRGS 519 [10]

## 7 Sachverhalt

Im Sinne der BioStoffV sind TSE-assozierte Agenzen biologische Arbeitsstoffe der Risikogruppe 3\*\*. Die Tätigkeiten und die hieraus resultierenden notwendigen Schutzmaßnahmen sind im Wesentlichen in der TRBA 100 und dem Beschluss 603 geregelt. Spezifische Eigenschaften von TSE-assozierten Agenzen sind u. a. deren außerordentliche Stabilität gegenüber herkömmlichen chemischen und physikalischen Inaktivierungsverfahren. Soweit möglich, sind alle Arbeiten mit TSE-assozierten Agenzen in einer MSW durchzuführen. Vor Wartungs- und Reparaturarbeiten an MSW, sind alle kontaminierten Bereiche und Bauteile zu inaktivieren.

Hier liegt in der Praxis das Problem. Bei vielen MSW kommt für eine Inaktivierung von nicht zugängliche Bereichen und Bauteilen wie etwa Filter nur eine Begasung in Betracht. Hierfür existiert z. Z. keine anerkannte Methode. Verfahren, wie die Raumdesinfektion mittels Formaldehyd-Lösung [8], weisen ein ungenügendes mikrobiologisches Wirkungsspektrum auf und sind daher zur Inaktivierung von TSE-assozierten Agenzen ungeeignet.

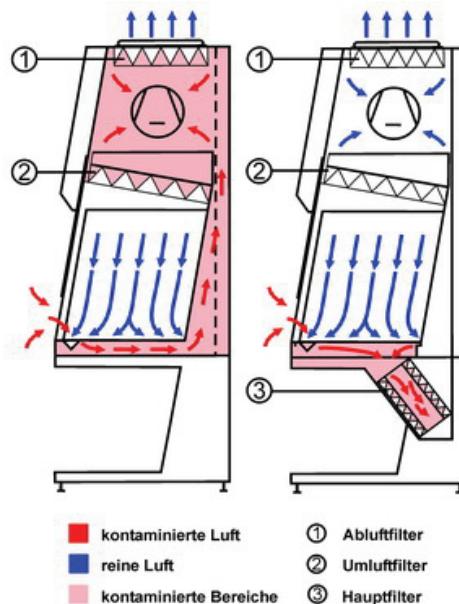
## 8 Bewertung

### 8.1 Sicherheitswerkbänke

Mikrobiologische Sicherheitswerkbänke existieren in unterschiedlichen Bauformen und Klassen. Details sind der DIN EN 12469 und dem Merkblatt B 011 zu entnehmen.

Erfahrungsgemäß werden MSW der Klasse 2 am häufigsten verwendet. MSW der Klasse 2 sind als sog. 2- und 3-Filter-Systeme (s. Abb. 1) vorhanden.

*Abbildung 1: Funktion, Unterschiede und kontaminierte Bereiche bei MSW der Klasse 2 in der Seitenansicht.*

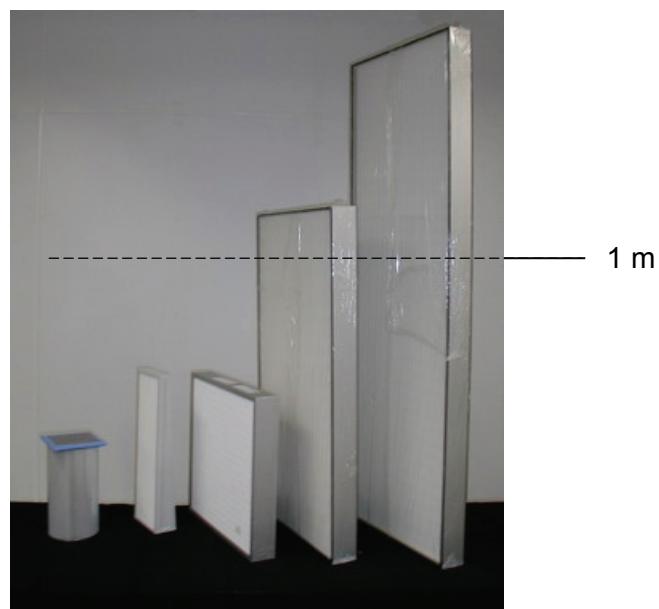


Im bestimmungsgemäßem Betrieb werden bei einem 2-Filter-System auch nicht oder nur schwer zugängliche Bereiche inkl. der Um- und Abluftfilter kontaminiert (s. Abb. 1, links). Bei der Verwendung eines 3-Filter-Systems gem. Abb. 1 rechts, sind alle potentiell kontaminierten Oberflächen, d. h. der gesamte Arbeitsraum inkl. der Auffangwanne, für eine chemische Desinfektion zugänglich. Die Hauptfilterstufe kann nach einem kontaminationsarmen Filterwechsel sicher inaktiviert werden.

## 8.2 Filterwechsel

Das wichtigste sicherheitsrelevante Bauteil einer MSW ist das High Efficiency Particulate Air (HEPA)-Filter. HEPA-Filter gem. dem Stand der Technik [9] werden in den unterschiedlichsten Formen und Größen in MSW verbaut (s. Abb. 2).

*Abbildung 2: In MSW verbaute HEPA-Filter unterschiedlicher Bauart und Größe.*



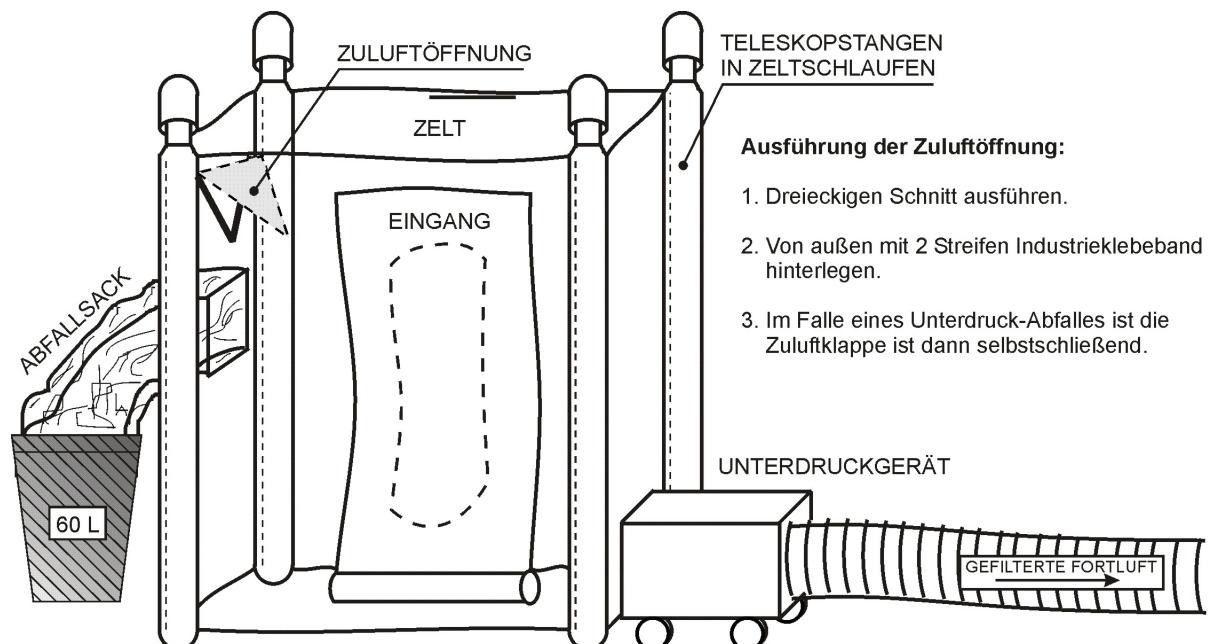
Insbesondere die Umluftfilter können bis zu  $1,8 \times 0,6$  m groß sein (s. Abb. 2, rechtes Filter). Hier liegt im Sinne eines sicheren Filterwechsels und der Zuführung einer Inaktivierungsmethode das Problem.

### 8.2.1 2-Filter-Systeme

Alle wesentlichen luftführenden Bauteile und die endständigen Um- und Abluftfilter werden im bestimmungsgemäßen Betrieb kontaminiert (s. Abb. 1). Vor Wartungs- und Reparaturarbeiten, z. B. bei einem Filterwechsel, ist eine Oberflächendesinfektion der MSW (Arbeitsraum, äußere Oberflächen) gemäß ABAS-Beschluss 603 durchzuführen. Da eine vollständige Dekontamination der MSW wie oben beschrieben nicht möglich ist, sind zusätzliche Schutzmaßnahmen erforderlich, wie z.B. die Verwendung persönlicher Schutzausrüstung.

Eine im Gefahrstoffbereich [10] verwendete Methode bietet aus Sicht des Arbeitsschutzes die beste Lösung (s. Abb. 3). Die MSW wird in ein luftdichtes Zelt eingehaust und dieses im Unterdruck betrieben.

*Abbildung 3: Unterdruckzelt für den Wechsel von Filtern aus MSW.*



Der Servicetechniker muss geeignete Persönliche Schutzausrüstung (PSA) mindestens in Form von

- FFP3-Atemschutzmaske [11]
- Schutzoverall mit integriertem Kopfteil [12]
- Überschuhe [13]
- 2 Paar Schutzhandschuhe [14]
- Rundum geschlossene Schutzbrille [15]

anlegen.

- Im „Unterdruckzelt“ sind die HEPA-Filter möglichst vor der Entnahme rohluftseitig mit einem Partikel bindenden Mittel (z.B. Zwei-Komponenten-Harz) zu behandeln. Nach der Entnahme findet der innerbetriebliche Transport in einem geeigneten Behältnis und die Inaktivierung im Autoklaven, ggf. ergänzend durch chemische Verfahren, statt.
- Ist ein Autoklavieren aufgrund der Filtergröße nicht möglich und stehen keine entsprechenden Abfallentsorgungsbehältnisse zur Verfügung, darf die Filtereinheit auch nach der rohluftseitigen Behandlung mit einem partikelbindenden Mittel nicht zersägt werden (Aerosolvermeidungs-gebot nach § 10 Absatz 6 der BioStoffV). In diesen Zusammenhang wird auf die Möglichkeit der Zerkleinerung z.B. mit einer hydraulischen Schere mit Direktabsaugung (TRGS 519) verwiesen.

### 8.2.2 3-Filter-Systeme

Die Hauptfilterstufe (s. Abb. 1, rechts) ist idealerweise kontaminationsarm zu wechseln. Ein kontaminationsarmer Filterwechsel ist definiert als eine segmentierte HEPA-Filterstufe, welche im laufenden Betrieb der MSW und somit beim Bestand des Personenschutzes gewechselt werden kann (s. Abb. 4).

*Abbildung 4: Kontaminationsarmer Wechsel einer HEPA-Hauptfilterstufe.*



Typischer Ablauf eines kontaminationsarmen Wechsels (s. Abb. 4) einer segmentierten HEPA-Hauptfilterstufe:

1. MSW in Betrieb nehmen.
2. Frontscheibe in Sollposition bringen.
3. Inaktivierung des gesamten Arbeitsraumes.
4. Filterelement aerosoldicht versiegeln.

5. Befestigungen lösen und Filterelement herausziehen.
6. Als zusätzliche Sicherheit Filterelement im Arbeitsraum in einen Kunststoffbeutel einbringen und verschließen.
7. Kunststoffbeutel in einen Abfallentsorgungsbehälter einbringen.
8. Neues Filterelement einsetzen.
9. Am neuen Filterelement einer Dichtsitz- und Leckageprüfung durchführen.
10. Nächste Filterelement wechseln.

Eine Alternative ist das in der Kerntechnik etablierte Oelmeyer-Verfahren [16], besser bekannt als „Sack-Wechsel-Technik“ (s. Abb. 5). Entscheidend ist, neben einem sicheren Wechsel, am Ende die Baugröße der einzelnen Filterelemente.

*Abbildung 5: Kontaminationsarmer Wechsel mittels „Sack-Wechsel-Technik“.*



Die zu inaktivierenden Filterelemente aus einer HEPA-Hauptfilterstufe dürfen eine bestimmte Größe, gem. der Definition des kontaminationsarmen Filterwechsels, nicht überschreiten. Explizit ist aber keine maximale Größe festgelegt. Die Bestimmung, dass die Filterelemente in übliche Abfallentsorgungsbehälter passen müssen, hilft hier.

Die in Laboratorien üblicherweise verfügbaren Abfallentsorgungsbehälter haben i. d. R. ein Volumen von 60 oder 90 Liter (s. Abb. 6).

*Abbildung 6: Einbringen eines versiegelten HEPA-Patronenfilters  
in einen Abfallentsorgungsbehälter.*



Ein segmentiertes Hauptfilter besteht bei herkömmlichen Systemen aus bis zu 18 Keilfiltern oder aus bis zu 9 kompakten Patronenfiltern (s. Abb. 7).

*Abbildung 7: HEPA Keil- und Patronenfilter aus Hauptfilterstufen.*



Prinzipiell gilt: je kleiner das Filterelement, desto besser. Nach einem kontaminationsarmen Filterwechsel können die Filter für eine thermische und/oder chemische Inaktivierung in die meisten Laborautoklaven, Desinfektions- und Abfallentsorgungsbehälter eingebracht werden. Es sind baumustergeprüfte und korrekt gekennzeichnete Abfallentsorgungsbehälter für den Transport zu verwenden. [17] [18]

### **8.3 Inaktivierungsmethoden**

Für die Behandlung von HEPA-Filtern aus MSW kommen derzeit nur thermische Verfahren in Frage, da chemische Verfahren bisher nicht validiert sind.

Für die Beförderung außerhalb des Betriebes (z.B. in eine Sonderabfallverbrennungsanlage (SVA)) sind die Transportvorschriften nach ADR, Klasse 6.2 (UN-Nr. 3291) einzuhalten.

#### **8.3.1 Thermische Verfahren**

- Verbrennung  $\geq 850^{\circ}\text{C}$  für 2 sec. oder  $\geq 1000^{\circ}\text{C}$  für 1 sec.  
Sammlung und Transport in zugelassenen Abfallentsorgungsbehältern.
- Autoklavieren bei  $134^{\circ}\text{C}$ , 3 bar absolut  $\geq 1\text{ h}$ .  
Autoklav mit Aerosolfilter versehen. Möglichst im Vakuum autoklavieren.

#### **8.3.2 Chemische Verfahren**

1 M NaOH oder 2,5% Natriumhypochlorit-Lösung  $\geq 1\text{ h}$

Dauer je nach Abfallbeschaffenheit und Erregerlast bis zu 24 h erhöhen.

Wichtige Hinweise:

- NaOH und Natriumhypochlorit-Lösungen wirken auf Aluminium-, Zink- und Edelstahloberflächen korrosiv.
- Bei chemischen Inaktivierungsmaßnahmen ist geeignete PSA in Form von Chemikalienschutzhandschuhen, Chemikalienschutzkleidung und Gesichtsschutz anzulegen.

#### **8.3.3 Chemisch-thermische Verfahren**

Autoklavieren bei  $121^{\circ}\text{C} \geq 30\text{ min} +$  in 1 M NaOH.

Wichtiger Hinweis:

- Bei der Erhitzung (z. B. Autoklavieren) von Natriumhypochlorit-Lösung entstehen giftige Chlorgas-Dämpfe

## **9 Neue Sicherheitswerkbänke**

Um unnötige Gefahrenmomente und aufwendige Filterwechsel zu vermeiden, sollten sich Betreiber im Rahmen der Neubeschaffungen für sog. „3-Filter-Systeme“ entscheiden. Ein hohes Gefährdungspotential fordert nahezu immer den Einsatz von 3-Filter-Systemen [19]. Neben einer redundanten HEPA-Filtrierung, der unmittelbaren Abscheidung von partikelförmigen Kontaminationen unterhalb der Arbeitsfläche und vielen weiteren Vorteilen, ist

die Möglichkeit eines kontaminationsarmen Filterwechsels und die sichere Inaktivierung der kontaminierten Filterelemente eine herausragende Eigenschaft.

Einschlägige Vorschriften empfehlen die Verwendung von MSW mit 3-Filter-Systemen. So fordert beispielsweise die BioStoffV, die GenTSV und TRBA 100: „*Ist die Sicherheitstechnik eines Arbeitsverfahrens fortentwickelt worden, hat sich diese bewährt und erhöht die Arbeitssicherheit hierdurch erheblich, ist das Arbeitsverfahren innerhalb einer angemessenen Frist dieser Fortentwicklung anzupassen.*“

DIN EN 12469 weist darauf hin, dass Luftkanäle, die kontaminierte Luft führen, so kurz wie möglich sein müssen. Diese Anforderung kann nur beim Einsatz eines 3-Filter-Systems mit einer HEPA-Hauptfilterstufe direkt unterhalb der Arbeitsfläche konsequent umgesetzt werden. Das Merkblatt B 011 „Sicheres Arbeiten an mikrobiologischen Sicherheitswerkbänken“ der BG Chemie befürwortet die Verwendung von 3-Filter-Systemen, wenn keine sichere Inaktivierung von Filtern in der MSW durchgeführt werden kann.

## 10 Zusammenfassung

TSE-assoziierte Agenzien sind außerordentliche stabil gegenüber herkömmlichen chemischen und physikalischen Inaktivierungsverfahren. Hierdurch gestaltet sich die Inaktivierung nicht zugänglicher Bereiche und Filterelemente in MSW als nahezu unmöglich.

Je nach Bauform werden MSW unterschiedlich stark kontaminiert. MSW als 2-Filter-Systeme werden nahezu vollständig kontaminiert. Hier sind der Wechsel und ggf. die Zerkleinerung der Filter in einem Unterdruckzelt angezeigt.

MSW als so genannte 3-Filter-Systeme mit einer kontaminationsarm zu wechselnden HEPA-Hauptfilterstufe direkt unterhalb der Arbeitsfläche sind die ideale Lösung für TSE-Laboratorien. Dies sollte bei neu zu beschaffenden MSW berücksichtigt werden.

Als Inaktivierungsmethoden für die Behandlung von kontaminierten Filtern kommen nur thermische Verfahren wie die Verbrennung oder das Autoklavieren in Frage. Chemische Verfahren können nicht empfohlen werden.

## Literatur

- [1] Biostoffverordnung vom 27. Januar 1999 (BGBl. I S. 50), die zuletzt durch Artikel 3 der Verordnung vom 18. Dezember 2008 (BGBl. I S. 2768) geändert worden ist
- [2] Ausschuss für biologische Arbeitsstoffe (ABAS); TRBA 100: Schutzmaßnahmen für gezielte und nicht gezielte Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen in Laboratorien; Ausgabe GMBL. Nr. 21 vom 10.4.07; Berlin; 12.2006
- [3] Ausschuss für biologische Arbeitsstoffe (ABAS); Beschluss 603: Schutzmaßnahmen bei Tätigkeiten mit Transmissibler Spongiformer Enzephalopathie (TSE) assoziierten Agenzien in TSE Laboratorien; Ausgabe BArBBl. 3/03; Berlin; 03.2003
- [4] Berufsgenossenschaft der chemischen Industrie (BG Chemie); B 011 bzw. BGI 863: Merkblatt „Sicheres Arbeiten an mikrobiologischen Sicherheitswerkbänken“; Jedermann Verlag; Heidelberg; 09.2004
- [5] Robert Koch-Institut; Liste der vom Robert Koch-Institut geprüften und anerkannten Desinfektionsmittel und –verfahren; Bundesgesundheitsblatt – Gesundheitsforsch – Gesundheitsschutz, 46:72-95, DOI 10.1007/s00103-002-0524-4; Berlin; 01.2003

- [6] Normenausschuss Lebensmittel und landwirtschaftliche Produkte (NAL) im DIN Deutsches Institut für Normung e.V., Normenausschuss Laborgeräte und Laboreinrichtungen (FNLa) im DIN. Normenausschuss Medizin (NAMed) im DIN; DIN EN 12469: Biotechnik - Leistungskriterien für mikrobiologische Sicherheitswerkbänke; Beuth Verlag GmbH; Berlin; 09.2000
- [7] Normenausschuss Laborgeräte und Laboreinrichtungen (FNLA) im DIN Deutsches Institut für Normung e.V.; DIN 12980: Laboreinrichtungen – Sicherheitswerkbänke für Zytostatika; Beuth Verlag GmbH; Berlin; 06.2005
- [8] Ausschuss für Gefahrstoffe; Technische Richtlinie für Gefahrstoffe (TRGS) 522: Raumdesinfektion mit Formaldehyd; zuletzt geändert BArbBl. 09.2001; Berlin; 06.1992
- [9] Normenausschuss Maschinenbau (NAM) im DIN Deutsches Institut für Normung e.V.; DIN EN 1822-1: Schwebstofffilter (HEPA und ULPA), Teil 1: Klassifikation, Leistungsprüfung, Kennzeichnung; Beuth Verlag GmbH; Berlin; 07.1998
- [10] Ausschuss für Gefahrstoffe; Technische Richtlinie für Gefahrstoffe (TRGS) 519: Asbest – Abbruch-, Sanierungs- und Instandhaltungsarbeiten; Berlin; 03.2007
- [11] Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NA FuO) im DIN Deutsches Institut für Normung e.V.; DIN EN 149: Atemschutzgeräte, Filternde Halbmasken zum Schutz gegen Partikel – Anforderung, Prüfung, Kennzeichnung; Beuth Verlag GmbH; Berlin; 10.2001
- [12] Normenausschuss Persönliche Schutzausrüstung (NPS) im DIN Deutsches Institut für Normung e.V.; DIN EN 14126: Schutzkleidung – Leistungsanforderungen und Prüfverfahren für Schutzkleidung gegen Infektionserreger; Beuth Verlag GmbH; Berlin; 01.2004
- [13] DIN EN 14126; a. a. O. [13]
- [14] Normenausschuss Persönliche Schutzausrüstung (NPS) im DIN Deutsches Institut für Normung e.V.; DIN EN 374 Teil 1, 2, 3: Schutzhandschuhe gegen Chemikalien und Mikroorganismen, Teil 1: Terminologie und Leistungsanforderungen, Teil 2: Bestimmung des Widerstandes gegen Penetration, Teil 3: Bestimmung des Widerstandes gegen Permeation von Chemikalien; Beuth Verlag GmbH; Berlin; 12.2003
- [15] Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NA FuO) im DIN Deutsches Institut für Normung e.V.; DIN EN 166: Persönlicher Augenschutz, Anforderungen; Beuth Verlag GmbH; Berlin; 04.2002
- [16] Ohlmeyer, M., Strolz, W.; Schwebstoff-Filteranlagen für die Abluft aus kerntechnischen Einrichtungen; Kerntechnik 15 (1973) Nr. 9, 416-423; Carl Hanser Verlag; München; 1973
- [17] Länderarbeitsgemeinschaft Abfall; Mitteilung der Länderarbeitsgemeinschaft Abfall; Richtlinie über die ordnungsgemäße Entsorgung von Abfällen aus Einrichtungen des Gesundheitsdienstes; 2. überarbeitete Auflage; [www.laga-online.de](http://www.laga-online.de); Dresden; 01.2002
- [18] Bundesministerium für Verkehr, Bau- und Wohnungswesen; Verordnung über die innerstaatliche und grenzüberschreitende Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße und mit Eisenbahnen (Gefahrgutverordnung Straße und Eisenbahn – GGVSE); Neugefasst durch Bekanntmachung vom 24.11.2006 BGBl. I S. 2683; Berlin; 12.2001
- [19] Hinrichs, T.; Schutz für Mensch, Umwelt und Produkt – Sicherheitswerkbänke in Hochsicherheits-Laboratorien; GIT Labor-Fachzeitschrift; GIT-Verlag; 50. Jahrgang; S. 1123-1125; Darmstadt; 12.2006