

Technische Stellungnahme

zum Thema

**„Thermische Inaktivierung von Tierischen Nebenprodukten
(hier: Mausekadaver aus der Versuchstierhaltung)
im Autoklaven aus den Bereichen
der Schutz- und Sicherheitsstufe 2 – 4“**

Erstellt vom

**Expertenkreis Labortechnik (ELATEC)
des Ausschusses für Biologische Arbeitsstoffe (ABAS)
Werrastraße 3
60486 Frankfurt a. M.**

INHALT

1. ANLASS UND AUFGABENSTELLUNG.....	3
2. ART DER STELLUNGNAHME	3
3. BEURTEILUNGSGRUNDLAGEN.....	3
4. SACHVERHALT	4
5. ZUSAMMENFASSUNG.....	6

1. ANLASS UND AUFGABENSTELLUNG

Nachdem von diversen Anwendern bei der thermischen Inaktivierung von Tierischen Nebenprodukten (TNP) in Autoklaven festgestellt wurde, dass die erforderliche Inaktivierungstemperatur von 121°C bei einer Inaktivierungszeit von 20 Minuten bzw. 134°C in 12 Minuten nicht an allen Stellen der TNP erreicht wird, ist davon auszugehen, dass unter diesen Standardbedingungen eine vollständige Inaktivierung von Biostoffen mit Gefährdungspotential nicht immer gegeben ist. Eine Gefährdung von Beschäftigten ist daher bei der weiteren Handhabung/Entsorgung der TNP nicht auszuschließen.

Da die einschlägigen Technischen Regelwerke den Prozessablauf der Inaktivierung von Biostoffen in Tierischen Nebenprodukten nicht näher spezifizieren, sollen in dieser Stellungnahme Parameter für die Prozessvalidierung einer sicheren Inaktivierung dieser Abfälle bestimmt und beschrieben werden.

Diese Stellungnahme beschränkt sich auf die Festlegung von Parametern für die Inaktivierung von Mauskadavern aus der Versuchstierhaltung.

2. ART DER STELLUNGNAHME

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

3. BEURTEILUNGSGRUNDLAGEN

Die Stellungnahme basiert auf nachfolgend genannten rechtlichen Grundlagen:

Kurzbezeichnung	Titel	Ausgabe
GenTG	Gentechnikgesetz Gesetz zur Regelung der Gentechnik in der Fassung der Bekanntmachung vom 16.12.1993 (BGBl. I S. 2066)	Jeweils aktuelle Fassung
GenTSV	Gentechniksicherheitsverordnung Verordnung über die Sicherheitsstufen und Sicherheitsmaßnahmen bei gentechnischen Arbeiten in gentechnischen Anlagen in der Fassung der Bekanntmachung vom 14.03.1995 (BGBl. I S. 297)	Jeweils aktuelle Fassung
ArbSchG	Arbeitsschutzgesetz Gesetz über die Durchführung von Maßnahmen des Arbeitsschutzes zur Verbesserung der Sicherheit und des Gesundheitsschutzes der Beschäftigten bei der Arbeit vom 07.08.1996 (BGBl. I S. 1246)	Jeweils aktuelle Fassung
BioStoffV	Biostoffverordnung Verordnung über Sicherheit und Gesundheitsschutz bei Tätigkeiten mit Biologischen Arbeitsstoffen vom 22. Juli 2013 (BGBl. I, S. 2154)	Jeweils aktuelle Fassung
BetrSichV	Betriebssicherheitsverordnung Verordnung über Sicherheit und Gesundheitsschutz bei der Bereitstellung von Arbeitsmitteln und deren Benutzung bei der Arbeit, über Sicherheit im Betrieb überwachungsbedürftiger Anlagen und über die Organisation des betrieblichen Arbeitsschutzes vom 27.09.2002 (BGBl. I S. 3777)	Jeweils aktuelle Fassung

Expertenkreis Labortechnik (ELATEC)

TRBA 120	Technische Regeln für Biologische Arbeitsstoffe TRBA 120 „Versuchstierhaltung“	Juli 2012
DIN 58951-2	Dampfsterilisatoren für Labor- Sterilisiergüter Teil 2: Geräteanforderungen	Juli 2003
DIN EN 285	Dampfsterilisation, Dampfsterilisatoren, Großsterilisatoren (deutsche Fassung)	August 2009
Verordnung (EG) 1069/2009	Hygienevorschriften für nicht für den menschlichen Verzehr bestimmte tierischen Nebenprodukte	2009
Verordnung EU 142/2011	Verordnung (EU) Nr. 142/2011 der Kommission vom 25. Februar 2011 zur Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 1069/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates mit Hygienevorschriften für nicht für den menschlichen Verzehr bestimmte tierische Nebenprodukte sowie zur Durchführung der Richtlinie 97/78/EG des Rates hinsichtlich bestimmter gemäß der genannten Richtlinie von Veterinärkontrollen an der Grenze befreiter Proben und Waren	2011
Beschluss 3/2009 des ABAS	Einbauempfehlungen für Neuanlagen, Nachrüstung oder Ergänzung, zur Wahl der Abluftbehandlung von Autoklaven.	21.04.2014

4. SACHVERHALT

Nach § 9 Abs. 2 und Nr. 16, 24 Anhang II BioStoffV sowie § 13 GenTSV i. V. m. Anhang V GenTSV sind je nach Gefährdungspotential Tierische Nebenprodukte (TNP) vor der endgültigen Entsorgung mittels erprobter physikalischer oder chemischer Verfahren zu inaktivieren. Die thermische Inaktivierung wird als geeignetes Verfahren empfohlen, ohne genaue Parameter zum Prozessablauf vorzugeben. In der TRBA 120 wird eine Spezifizierung nur bedingt vorgenommen und gemäß GenTSV werden unter Beachtung der Inaktivierungskinetik in der Regel die Anforderungen durch 121° bzw. 134°C für eine Dauer von mind. 20 Minuten erfüllt. Die unterschiedliche Beschaffenheit der zu inaktivierenden Abfälle findet hier keine Berücksichtigung.

TNP im Allgemeinen stellen jedoch spezielle Anforderungen an den Inaktivierungsprozess. Um bei den hier betrachteten Mausekadavern die thermische Isolation durch das Fell sowie heterogene Gewebestandteile zu überwinden und eine homogene Temperaturverteilung über den gesamten Inaktivierungsprozess zu erreichen, bedarf es einer speziellen Vorgehensweise. Für reproduzierbare Prozessergebnisse sind die Standardprogramme der Autoklaven anzupassen, zu optimieren und die optimale Positionierung der Mausekadaver in der Autoklavenkammer ist zu bestimmen.

Für eine gleichmäßige Temperaturverteilung in allen Bereichen des Mausekadavers ist ein thermoelektrischer Nachweis zu erbringen.

4.1 Anforderungen an den Autoklaven

Der Autoklav sollte über eine entsprechende Abluftbehandlung gem. Beschluss 3/2009 des ABAS vom 21.04.2009 und eine Kondensatinaktivierung mit Temperaturüberwachung verfügen. Es sollten Vakuumprogramme mit fraktionierten Vorvakuumverfahren und einer Inaktivierungstemperatur von mind. 121°C sowie mit variabler Einstellmöglichkeit der Inaktivierungszeit, Anzahl der Fraktionierungen und weiterer prozessbezogener Parameter zur Anwendung kommen.

4.2 Anforderung an die Beladung

Es ist darauf zu achten, dass die Tierkadaver in einen geeigneten Behälter, wie z.B., einen Tierkäfig aus Kunststoff oder einen vergleichbaren Behälter gelegt werden.



Beispiel: Positionierung der Mausekadaver

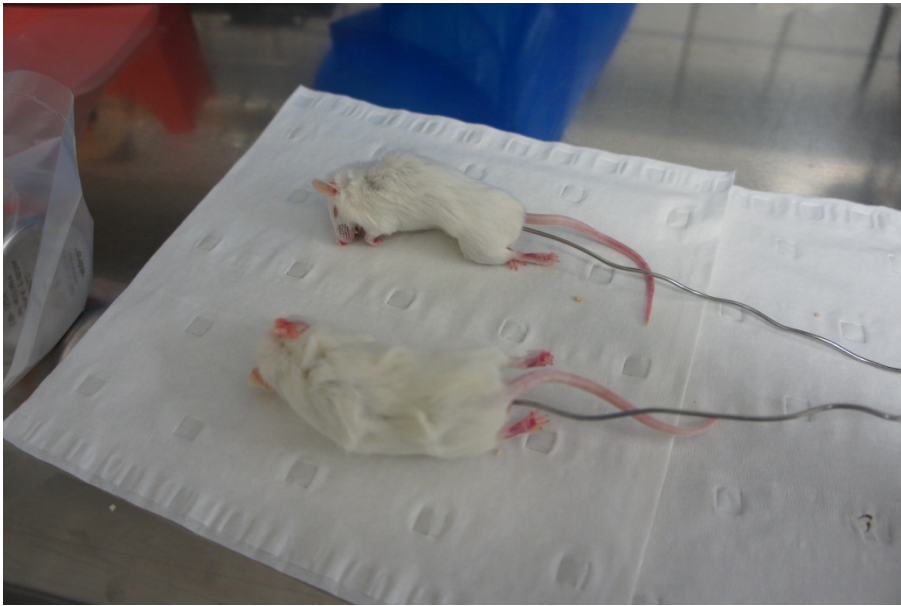
Mischbeladungen mit anderen Laborabfällen und Gütern sind zu vermeiden. Nach Erreichen der erforderlichen Körperkerntemperatur von mind. 121°C in allen Mausekadavern, beginnt die Haltezeit von mind. 20 Minuten. Die Prozessparameter wie Druck und Kammertemperatur sind aufzuzeichnen und in Form eines Chargenprotokolls gemäß DIN EN 285 zu dokumentieren.

4.3 Durchführung der Prozessvalidierung

Die thermoelektrische Prüfung kann mit Thermoelementen, Datenloggern oder geeigneten Temperaturfühler durchgeföhrt werden. Bei Autoklaven mit einem Kammervolumen von < 800 Liter sind mindestens 6 Messstellen, bei Autoklaven mit einem Kammervolumen von > 800 Liter sind mindestens 10 Messstellen normativ gefordert (DIN EN 285). Die Thermoföhler sind zentral im Mausekadaver zu platzieren (oral oder rektal). Mit der thermischen Messung ist der Nachweis der Inaktivierungstemperatur von mind. 121°C für mind. 20 min zu erbringen. Werden die Inaktivierungstemperatur und/oder die Haltezeit nicht erreicht, sind die Prozessparameter, wie die Anzahl der Fraktionierungen oder Druckgradienten anzupassen und die Messung zu wiederholen. Die Inaktivierungstemperatur muss reproduzierbar sein, indem der Prozess unter gleichen Voraussetzungen 3-mal wiederholt wird. Zusätzlich ist ein Temperaturföhler in der Autoklavenkammer und im Kammerkondensat zu platzieren und die Messwerte in die Dokumentation der Prozessparameter mit aufzunehmen.

Hinweis:

Veränderungen der Prozessparameter dürfen nur durch fachkundiges Personal vorgenommen werden.



Platzierung des Thermoelements oral

4.4 Erneute Leistungsbeurteilung

Erneute Leistungsbeurteilungen sind notwendig, wenn am Autoklaven verfahrenstechnische Veränderungen wie z.B. Parameteränderung, Medienveränderung, Austausch der Steuerung oder der Vakuumpumpe durchgeführt worden sind. Eine regelmäßige Leistungsbeurteilung wird empfohlen.

5. ZUSAMMENFASSUNG

Um eine bestimmungsgemäße thermische Inaktivierung von Mausekadavern sicherzustellen, ist es erforderlich, die entsprechenden Prozessparameter des Autoklaven in einer Validierung festzulegen, die der besonderen Beschaffenheit dieses Autoklaviergutes Rechnung trägt. Bei wesentlichen Änderungen ist eine erneute Leistungsbeurteilung durchzuführen. Eine turnusmäßige Beurteilung wird empfohlen.

Empfehlung: Für alle weiteren TNP, deren Inaktivierung über einen Autoklaven erfolgt, muss eine Art der TNP entsprechende Methodik zur Validierung von Prozessparametern entwickelt werden.