



Innovation durch Sicherheitstechnik

Praxisbeispiele aus der ABAS

Projektgruppe Labortechnik

Hans-Jürgen Ulrich

MLT Medizin- und Labortechnik

Innovation

Begriff Innovation

Innovation heißt wörtlich „**Neuerung**“ oder „**Erneuerung**“

Das Wort kommt vom lateinischen Verb **innovare**

Im allgemeinen Sprachgebrauch wird der Begriff unspezifisch im Sinne von neuen Ideen und Erfindungen und deren wirtschaftliche Umsetzung verwendet.

Innovation:

- Produkte
- Dienstleistungen

Anwendung und Umsetzung auf dem Markt



Innovation

Innovation durch Arbeitsschutz

Der Arbeitsschutz führt auf vielerlei Weise zu Innovationen

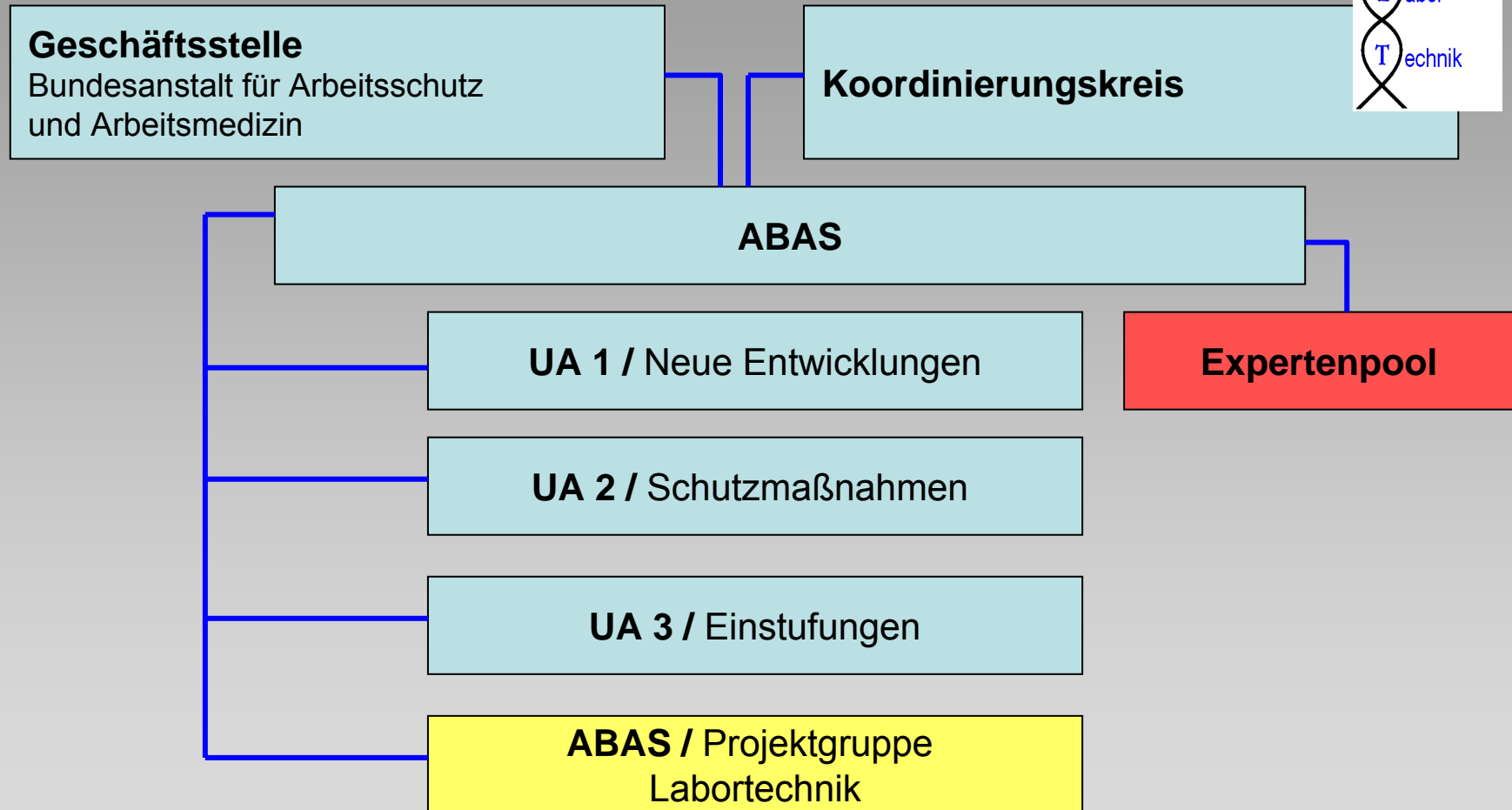
- So können neue Techniken entwickelt und damit Expositionen verringert werden.
- Sehr oft beeinflusst die Innovation für den Arbeitsschutz auch den Umweltschutz.
- Arbeitsschutz kann technische Verfahren sicherer und oftmals validierbar machen.
- Sehr viele durch den Arbeitsschutz vorgeschlagene technische Änderungen werden von der Industrie umgesetzt.
- Verringerung der Expositionszeiten und Vermeidung der Freisetzung von biologischen Arbeitsstoffen



Innovation



ABAS Struktur



Innovation

ABAS Projektgruppe Labortechnik

Auf der zweiten Sitzung im April 2009 hat der ABAS die Projektgruppe Labortechnik (ELATEC) eingerichtet.

Aufgaben:

- Analyse bestehender sicherheitstechnischer Schutzprinzipien bei Laborgeräten/-Einrichtungen und eventuell bestehender Defizite.
- Zusammenstellung bzw. Erarbeitung nachprüf- und vergleichbarer Kriterien für die Erfüllung sicherheitstechnischer Schutzprinzipien und deren Wirksamkeitsnachweis



Innovation

ABAS Projektgruppe Labortechnik

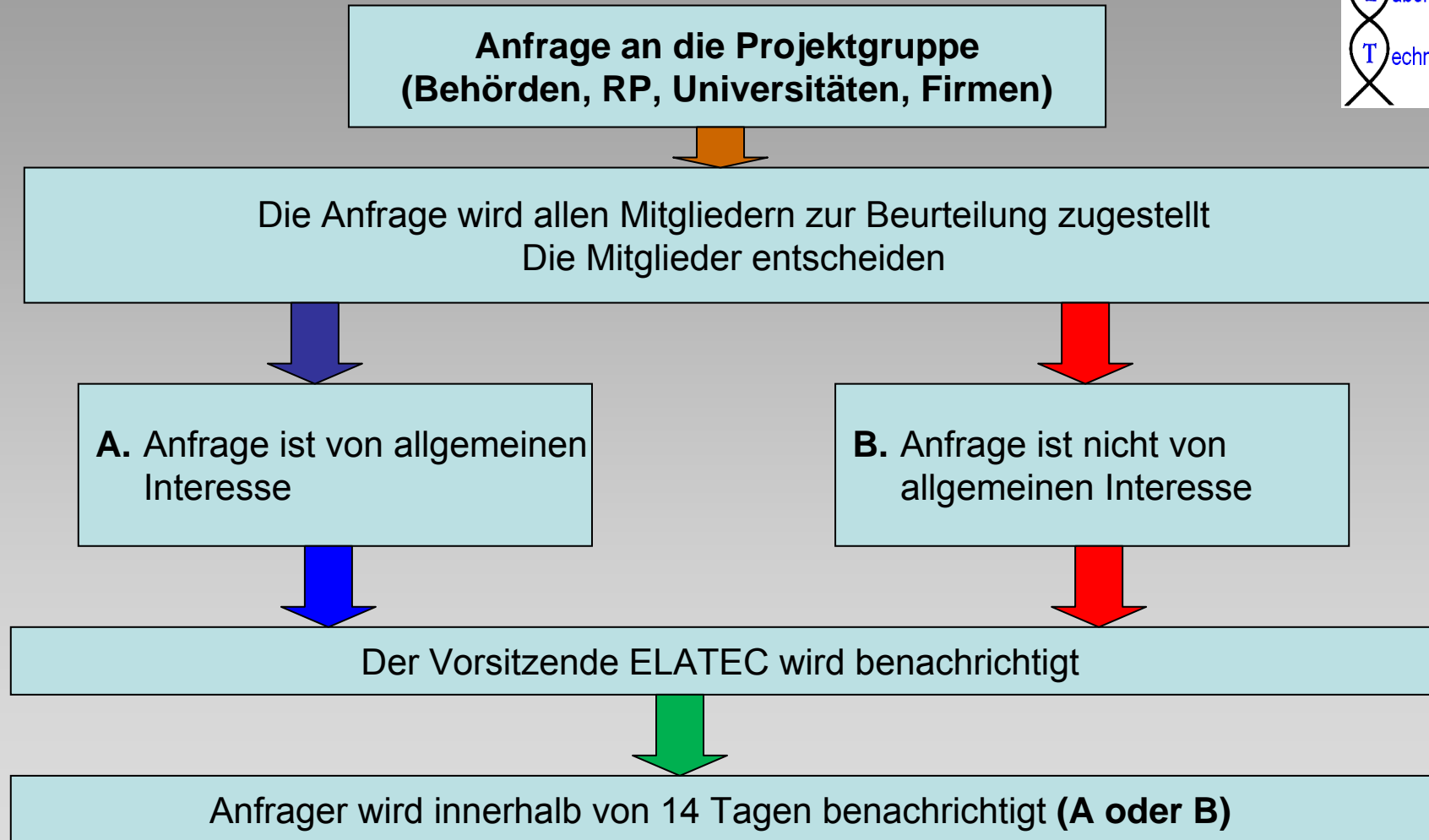
Aufgaben:

- Erstellung geeigneter Beurteilungskriterien in den erkannten Defizitbereichen.
- Beantwortung von Anfragen zu sicherheitstechnischen Problemen, die von allgemeinem Interesse sind, sowie Erarbeitung allgemeiner Stellungnahmen (u. a. nach § 5 GenTG).



Innovation

Bearbeitung von Anfragen an die Projektgruppe Labortechnik



Innovation

Bearbeitung von Anfragen an die Projektgruppe Labortechnik



A. Von allgemeinen Interesse

Anfrager wird innerhalb von 14 Tagen benachrichtigt, dass die Anfrage als allgemeine Stellungnahme der Projektgruppe innerhalb von 6 Wochen bearbeitet wird.

Anfrage wird von den Entsprechenden Experten bearbeitet

Stellungnahme wird den restlichen Experten zur Beurteilung und Abstimmung zugestellt.

Die allgemeine Stellungnahme wird an das BMAS / ABAS weitergeleitet

Dem Anfrager wird die allgemeine Stellungnahme zugestellt

Innovation

Bearbeitung von Anfragen an die Projektgruppe Labortechnik



B. Nicht von allgemeinen Interesse

Anfrager wird innerhalb von 14 Tagen benachrichtigt, dass die Anfrage nicht von allgemeinen Interesse ist und somit nicht von Projektgruppe bearbeitet wird.

Anfrager bekommt Hinweis, wer auf Grund seiner Qualifikation die Anfrage als Einzelpersonen oder Firma eventuell bearbeiten kann

Dem Anfrager werden 3 Firmen oder Personen vorgeschlagen die eine entsprechende Anfrage beantworten können.

Innovation

Inhalte einer technischen Stellungnahme

- Anlass und Aufgabenstellung
- Art der Stellungnahme
- Angaben zur Anfrage
- Beurteilungsgrundlagen (Rechtlich und Technisch)
- Sachverhalt
- Stand der Technik
- Bewertung der Projektgruppe Labortechnik
- Zusammenfassung



Innovation

Aktuelle Stellungnahmen (Veröffentlicht)

- Anforderungen an die Beschaffenheit von Oberflächen in Laboratorien der Schutz-/Sicherheitsstufen 1
- Anforderungen an die Prüfung von mikrobiologischen Sicherheitswerkbänken der Klasse II in Schutz-/Sicherheitsstufe 1 – Laboratorien, die ausschließlich aus Gründen des Produktschutzes genutzt werden.
- **Einsatz von HEPA-Filtern in raumluftechnischen Anlagen der Schutz-/Sicherheitsstufe 3 und 4 – Laboratorien und Tierhaltungsbereiche**
- **Autoklavenabluftbehandlung bei Neuanlagen, Nachrüstung oder Ergänzung**



Innovation

Aktuelle Stellungnahmen (Veröffentlicht)

- Wechsel, Inaktivierung und Entsorgung von Filter aus mikrobiologischen Sicherheitswerkbänken in TSE Laboratorien
- **Löschanlagen und Löschwasserrückhaltung der Schutz-/Sicherheitsstufe S2 und S3**



Innovation

Stellungnahmen zurzeit in Bearbeitung

- **Tierkäfigwechselstationen / Umsetzstationen**
Ermittlung der der entsprechenden Wechselstationen in
Abhängigkeit der Schutzwirkung
- Auf dem Markt befindliche Wechselstationen
 - einseitig – zweiseitig – allseitig
 - Mikrobiologische Sicherheitswerkbänke Klasse I – II
 - Isolatoren
- Schutz-/Sicherheitsstufen bezogene Anwendung
- Erforderliche Prüfungen – Prüfvorschläge
- Wartung - Instandsetzung
- **Beegasungsverfahren Wasserstoffperoxid / Formalinbegasung**
Verfahrensbeschreibung für Laboratorien, Tierhaltungsanlagen ,
mikrobiologische Sicherheitswerkbänke und RLT für die Bereiche der
Schutz-/Sicherheitsstufe 3 und 4
- Valierung- und Zyklusentwicklung für die verschiedenen
Anwendungsbereiche



Innovation

Zwei Beispiele die zu Innovationen geführt haben

- **Stellungnahme zur Wahl der Autoklavenabluftbehandlung bei neuanlagen, Nachrüstungen oder Ergänzung**
Beschluss 3/2009 des AbAS vom 21.04.2009
- **Stellungnahme zum Einsatz von HEPA-Filtern in raumluftechnischen Anlagen in Schutz-/Sicherheitsstufe 3 und 4 – Laboratorien und Tierhaltungsbereichen**



Innovation

Autoklavenabluftbehandlung

Anlass der Stellungnahme

- Unterschiedlich Handhabung der bisherigen Technik seitens der Hersteller und Betreiber.
- Nachweisliche Leckagen an BelüftungsfILTER im Tierhaltungsbereich der Schutz-/Sicherheitsstufe 3
- Unterschiedliche Angaben der Filterhersteller über Standzeiten bei Dampfbelastungen
- Einsatz von Filter mit unterschiedlicher Porengröße 0,1 – 0,2 µm und 0,45 µm
- Eine Überprüfung der Filter nur im ausgebauten Zustand möglich
- Keine Überprüfung der Filter im laufenden Inaktivierungsprozess
- Unsachgemäße Wartung und Austausch der Filter (Wartungszyklus der Autoklaven)
- Unkorrekte Angaben der Autoklavenhersteller über die Standzeiten der Filter in den Betriebshandbüchern



Innovation

Autoklavenabluftbehandlung

Sterilfilter

- Um die Funktion von Sterilfilter zu gewährleisten müssen diese auf Ihre Funktion / Wirksamkeit regelmäßig überprüft werden.
- Die tatsächlichen Bedampfungszyklen der Sterilfilter müssen ermittelt werden.
- Durch die unterschiedliche Beanspruchung der Sterilfilter müssen Wechselperioden ermittelt werden.
- Als Prüfverfahren zur Überprüfung der Funktionstüchtigkeit kann z.B. das Wasserintrusionstestverfahren (WIF) eingesetzt werden.
- Nach jedem Filterwechsel ist die Funktionstüchtigkeit zu prüfen



Innovation

Autoklavenabluftbehandlung

Thermische Abluftbehandlung (Incinerator)

- Es handelt sich hierbei um ein sicheres thermische Verfahren
- Es arbeitet bei Temperaturen zwischen 400 – 600°C
- Die Betriebsparameter können im Programmablauf des Autoklaven überwacht werden.
- Der Autoklav kann erst gestartet werden, wenn im Incinerator die erforderliche Temperatur erreicht ist.
- Der Prozess kann dokumentiert werden.
- Der gesamte Prozess kann validiert werden
- Keine Folgekosten



Innovation

Autoklavenabluftbehandlung

Thermische Abluftbehandlung (Incinerator)

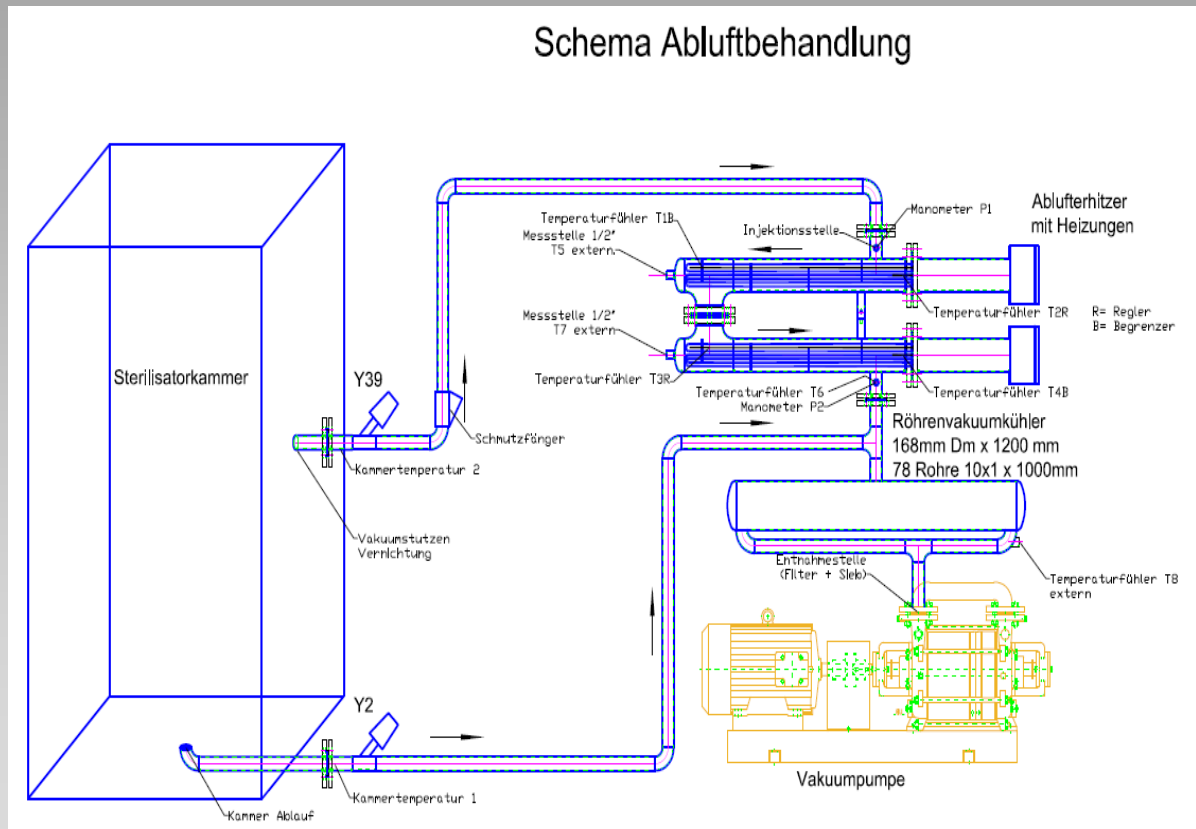


M edizin- und

L abor-

T echnik

Schema Abluftbehandlung



Innovation

Autoklavenabluftbehandlung

Thermische Abluftbehandlung (Incinerator)



Innovation

Autoklavenabluftbehandlung

Fazit: Es wurden Empfehlungen zur Behandlung der Autoklavenabluft erarbeitet

- Für Autoklaven in der Schutz- und Sicherheitsstufe 2 sollten aus Sicherheitsgründen zwei hintereinander geschaltete Sterilfilter mit einer Porengröße $0,2\mu\text{m}$ eingesetzt werden. Diese Sterilfilter sind in regelmäßigen Zyklen einen Test zu unterziehen.
- Für Autoklaven ab der Schutz- und Sicherheitsstufe 3 sollte aus Sicherheitsgründen grundsätzlich das thermische Verfahren zur Anwendung kommen.

Diese Empfehlung wurde bereits von der herstellenden Industrie umgesetzt.



Innovation

HEPA Filter



Anlass der Stellungnahme

- Welche technischen Anforderungen werden an Filter und Filtergehäuse gestellt?
- Welche Überprüfungen der Filter müssen durchgeführt werden?
- Wie erfolgt die ordnungsgemäße Inaktivierung der Filter
 - im eingebauten Zustand
 - nach dem kontaminationsarmen Filterwechsel?
- Welche Erfahrungen liegen bezüglich der Formalin- und H2O2 Begasung und der thermischen Inaktivierung von HEPA Filter vor?

- Wodurch werden im S3- und S4 Bereich unterschiedliche Anforderungen an die Zuluftfiltration gestellt

Innovation

Anforderungen S3



Technische Sicherheitsmaßnahmen

Bauliche Anforderungen an:
Gentechnische Anlage S3

Kennzeichnung:
Gentechnische
Anlage S3 und
Biogefährdungs-
zeichen
Zugangskontrolle



Biohazard

Schleuse:
Türen gegen-
einander
verriegelt

Bei luftübertragbaren
Keimen:
gestufter Unterdruck



Keine Waschbecken
mit Abfluss.
Aber: Händedes-
infektionsmöglichkeit

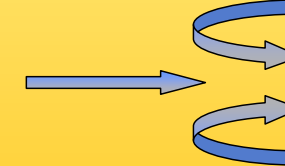
Zugangskontrolle



Weg des
Autoklavierguts

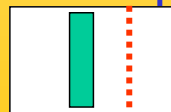
Türen verschließbar

Bei luftübertragbaren
Keimen:
ständiger Unterdruck



Hochleistungs-
schwebstofffilter

Hochleistungs-
schwebstofffilter



Sicherheitswerkbank mit
Hochleistungsschwebstofffilter

Fenster fest
verschlossen

Kühlschrank zur
Lagerung von GVO

Abschirmung gegenüber
der Umgebung

Innovation

Stand der Technik

- Der Stand der Technik der notwendigen Anforderungen an HEPA-Filter und deren Gehäuse ist in der

DIN EN 1822-1
DIN EN ISO 14644-3
DIN EN 15242
VDI 2083 Blatt 3
VDI 6022
TRGS 522

zu entnehmen

Die HEPA-Filterklassen sollten bei virologischen Arbeiten mindestens **H14** und bei bakteriologischen Arbeiten mindestens **H13** entsprechen.



Innovation

Technische Anforderungen an RLT - Anlagen

- Aus energetischen und schalltechnischen Gründen sollte die Strömungsgeschwindigkeit niedrig ausgelegt werden.
- Das Abluftsystem sollte möglichst nahe am Containment installiert werden, um potentiell kontaminierte Lüftungskanäle so kurz wie möglich zu halten.
- Bei der Planung der RLT-Anlage sind für die Wartung, Reparatur und Reinigung geeignete Maßnahmen hinsichtlich des Umgangs mit kontaminierten Bereichen vorzusehen.
- Abluftkanäle sind mindestens bis zum HEPA-Filter im Unterdruck zu betreiben.



Innovation

Technische Anforderungen an RLT - Anlagen

- 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 (Dichtheitsanforderungen 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 Containments steuerbar sein. Abluftsysteme müssen zur Begasung mit geeigneten Mitteln abdichtbar sein.
- HEPA-Filter müssen so angeordnet sein, dass diese für eine Prüfung zugänglich sind und müssen gefahrlos gewechselt werden können.



Innovation

Technische Anforderungen an RLT - Anlagen

- Bei redundanter Anordnung der HEPA-Filter (S4) müssen diese unabhängig voneinander prüfbar sein.
- Es sind die hygienischen Forderungen gemäß VDI 6022 zu beachten.



Innovation

Technische Anforderungen an HEPA-Filter

- ◆ neben einer Sichtprüfung ist eine Dichtsitz- und Leckageprüfung
 - DIN EN ISO 14644-3 – VDI 2083 Blatt 3 durchzuführen
 - Rohluftseitige Aerosolbeaufschlagung, Rohluftmindestkonzentration beachten
 - Konzentrationsbestimmung der Rohluft
 - Leckdefinition in Abhängigkeit der Filterklasse und des Prüfverfahrens treffen
 - Reinluftseitige Dichtsitzprüfung- und Leckageprüfung: Scan (Abtast)- oder Gesamtverfahren (z.B. DIN EN ISO 14644 Teil 3, B.6.4)



Innovation

Technische Anforderungen an HEPA-Filter

- ◆ Prüfindervalle sind nicht eindeutig festgelegt.

Im Rahmen einer **Gefährdungsbeurteilung** unter Zugrundelegung der

- Anlagenart und -Nutzung
- Betriebszeiten
- Umwelteinflüsse
- betriebsinternen Vorschriften (Betreiber)
- herstellerabhängigen Vorschriften

gilt es anlagenbezogen die Prüfindervalle in der Betriebsanweisung aufzunehmen.

In der Praxis hat sich ein jährlicher Prüfindervall etabliert !



Innovation

Lüftungsanlage für S3 Laboratorien



M edizin- und
L abor-
T echnik

Innovation

HEPA-Filter

Fazit: Es wurden Empfehlungen zur Konstruktion von Filtergehäusen für RLT-Anlagen erarbeitet

- Für RLT-Anlagen ab den Schutz- und Sicherheitsstufen 3 wurden entsprechende Forderungen umgesetzt. Somit ist eine höhere Sicherheit für Personal und Betrieb gewährleistet.

Diese Empfehlung wurde bereits von der herstellenden Industrie umgesetzt.



Raumlufttechnische Anlagen



Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit



Für weitere Fragen stehe ich Ihnen zur Verfügung

**Hans-Jürgen Ulrich
MLT Medizin- und Labortechnik
Werrastraße 3
60486 Frankfurt
Tel.: 069-437862 / Mobil 0172-9317293
Email: ulrichmlt@online.de**