

**Technische Stellungnahme
zum Thema**

**„Dekontamination von
Mikrobiologischen Sicherheitswerkbänken (MSW) der Klasse I –
III mit dem Begasungsmittel Wasserstoffperoxid (H₂O₂)“**

Erstellt von

**Projektgruppe Labortechnik
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. BEWERTUNG EXPERTENKREIS LABORTECHNIK	5
6. ZUSAMMENFASSUNG.....	7

1. ANLASS UND AUFGABENSTELLUNG

Definition der Anforderungen an die Durchführung der Begasung von mikrobiologischen Sicherheitswerkbänken (MSW) der Klasse I bis III einschließlich deren Filter mittels des Begasungsmittels Wasserstoffperoxid (H₂O₂) zur sicheren Inaktivierung von Biostoffen einschließlich gentechnisch veränderter Mikroorganismen¹.

Welche Voraussetzungen müssen für eine erfolgreiche Dekontamination einer MSW gegeben sein?

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. 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	Gentechnik-sicherheitsverordnung 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
BiozidV	Biozidverordnung Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten (Amtsblatt der europäischen Union, L 167)	Jeweils aktuelle Fassung

¹ Im Weiteren sind in den Begriff „Biostoffe“ immer auch gentechnisch veränderte Mikroorganismen einbezogen.

Projektgruppe Labortechnik

BetrSichV	Betriebssicherheitsverordnung Verordnung über Sicherheit und Gesundheitschutz 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
GefStoffV	Gefahrstoffverordnung Verordnung zum Schutz vor gefährlichen Stoffen vom 26. November 2010 (BGBl. I S. 1643)	Jeweils aktuelle Fassung
TRGS 522	Technische Regeln für Gefahrstoffe Raumdesinfektion mit Formaldehyd (TRGS 522) GMBI 2013 S. 298-320 vom 07.03.2013 [Nr. 15]	07.03.2013 3
TRBA 100	Technische Regeln für Biologische Arbeitsstoffe TRBA 100 – Schutzmaßnahmen für Tätigkeiten mit Biologischen Arbeitsstoffen in Laboratorien GMBI. Nr. 51/52 vom 17.10.10.2013, S. 1010-1042	Oktober 2013
BGI 863	Sicheres Arbeiten an mikrobiologischen Sicherheitswerkbänken Merkblatt Sichere Biotechnologie B 011	9/2004
DIN EN 12469	Leistungskriterien für mikrobiologische Sicherheitswerkbänke	Sept. 2000

4. SACHVERHALT

4.1 MSW als Schutzmaßnahme bei Arbeiten mit potenziell infektiösen Biostoffen

Der Arbeitgeber hat sicherzustellen, dass das Leben und die Gesundheit von Beschäftigten vor tätigkeitsbedingten Gefährdungen geschützt werden. Dazu hat er die Gefährdungen umfassend zu bewerten und entsprechende Schutzmaßnahmen festzulegen. Bei gefährdenden Tätigkeiten mit Biostoffen in Laboratorien gehören MSW der Klassen I bis III zu diesen Schutzmaßnahmen, deren Funktion und Wirksamkeit regelmäßig zu überprüfen ist (§ 8 Absatz 6 BioStoffV auch i.V.m. Nummer 5.1 Absatz 4 TRBA 100, § 9 Absatz 1 GenTSV i.V.m. Anhang III, A II, Nr. 8).

Grundsätzlich sind MSW von ihrer Bestimmung her immer für den Arbeits-(Personen-)schutz ausgelegt und bauartbedingt ggf. auch für den Produktschutz geeignet. Die aktuelle Norm (DIN EN 12469:2000-09) legt dabei für MSW Leistungskriterien fest.

4.2 Kontaminationen innerhalb der MSW

Eine MSW wird bei Arbeiten mit Biostoffen potenziell kontaminiert. Dies betrifft generell den Arbeitsraum innerhalb der MSW sowie die beaufschlagten Filter und in der Regel auch die Luftführenden Bauteile (z.B. Ventilatoren, Kanäle etc.) zur Erzeugung der Luftströmungen. Letztgenannte Bereiche werden im Normalbetrieb bei intakten MSW mit 3-Filterssystem nicht kontaminiert [siehe hierzu Beschluss 22/2009 des ABAS vom 26.10.2009 sowie ZKBS-Stellungnahme Az. 6790-07-47 vom 6. Mai 2008].

Eine Dekontamination aller kontaminierten Oberflächen kann in Abhängigkeit vom Gefährdungspotenzial notwendig werden, wenn z. B. Instandsetzungsmaßnahmen durchgeführt werden sollen, die

MSW in anderen Bereichen eingesetzt oder entsorgt werden soll. Des Weiteren ist der Filterwechsel auch in Abhängigkeit vom Gefährdungspotenzial so durchzuführen, dass eine Kontamination der Umgebung vermieden oder gar ausgeschlossen werden kann. Der ausgebaute Filter gilt je nach durchgeführten Tätigkeiten innerhalb der MSW als infektiöser bzw. gentechnischer Abfall, der einer Inaktivierung bedarf.

4.3 Dekontamination der MSW

Anhand der Gefährdungsbeurteilung ist zu ermitteln, ob eine Desinfektion aller mit Biostoffen beaufschlagten Oberflächen innerhalb der MSW notwendig ist und wie ein Filterwechsel zu erfolgen hat.

Zunehmend etablieren sich Verfahren auf Grundlage der Wasserstoffperoxidverdampfung. Da diese Verfahren in der Regel alle mit unterschiedlichen Verfahrensparametern betrieben werden, variieren somit z.B. die Einwirkzeit, Luftfeuchte und der eingesetzten Wasserstoffperoxidmenge. Ein Verfahren mit genau vorgegebenen Verfahrensparametern, Gasgeneratoren und MSW-Kriterien ist in der Liste der vom Robert Koch-Institut geprüften und anerkannten Desinfektionsmittel und -verfahren (Liste der vom Robert Koch-Institut geprüften und anerkannten Desinfektionsmittel und -verfahren gemäß §18 Infektionsschutzgesetz) ebenfalls unter Ziffer 3.5 „Sonderverfahren zur Behandlung von HEPA-Filtern in Sicherheitswerkbänken (Klasse II)“ aufgeführt [1]. Auch wenn der gesetzlich definierte Einsatzzweck der sogenannten Liste der vom Robert Koch-Institut geprüften und anerkannten Desinfektionsmittel und -verfahren gemäß §18 Infektionsschutzgesetz bei behördlich angeordneten Desinfektionsmaßnahmen (Entseuchungen) nach §18 Infektionsschutzgesetz liegt, kann sie auch gut in diesem Fall für den Routinebetrieb herangezogen werden. H₂O₂-basierte Verfahren außerhalb der dort aufgeführten Anforderungen und Parameter bedürfen einer Validierung. Deren notwendiger Umfang hängt von den jeweiligen Abweichungen ab. Der Umfang und die Durchführung wurde in nationalen Veröffentlichungen bislang nur für die Dekontamination von Räumen und raumluftechnische Anlagen näher beschrieben [2] für den Bereich MSW fehlen nähere Angaben.

Im Folgenden werden, vorbehaltlich der Produktzulassungsbestimmungen in der Biozidverordnung, die Anforderungen an die Begasung mittels H₂O₂ beschrieben.

5. BEWERTUNG PROJEKTGRUPPE LABORTECHNIK

1. Fall „RKI-konforme Durchführung einer Begasung“

Es erfolgt eine H₂O₂-Begasung mit einem in der Liste der vom Robert Koch-Institut geprüften und anerkannten Desinfektionsmittel und -verfahren gemäß §18 Infektionsschutzgesetz aufgeführten Generator und den Verfahrensparametern aus Ziffer 3.5 der o.g. Liste der vom Robert Koch-Institut geprüften und anerkannten Desinfektionsmittel und -verfahren gemäß §18 Infektionsschutzgesetz. Dabei ist darauf zu achten, dass die MSW-Kriterien (Größe, HEPA-Filtermaterial) den dort aufgeführten, und den Herstellern im RKI-Bescheid auferlegten, Vorgaben erfüllt sind und, dass die MSW auch in dem dort geprüften Betriebszustand (Volllast, Stand-by-Betrieb) während der Begasung läuft. Für diese Informationen ist ggf. der Hersteller der H₂O₂-Generatoren zu befragen.

2. Fall „Abweichungen bezüglich Generator oder dessen Verfahrensparametern“

Wird kein gelisteter (Liste der vom Robert Koch-Institut geprüften und anerkannten Desinfektionsmittel und -verfahren gemäß §18 Infektionsschutzgesetz) sondern ein ähnlicher Generator verwendet oder Verfahrensparameter (Konditionierung, Einwirkzeit, H₂O₂-Konzentration) aus der Liste der vom Robert Koch-Institut geprüften und anerkannten Desinfektionsmittel und -verfahren gemäß §18 Infektionsschutzgesetz geändert, so ist eine vereinfachte Nachqualifikation möglich, wenn die Luftführung innerhalb der MSW den wie im Fall 1 geprüften Bedingungen entspricht. Diese vorausgesetzten Bedingungen sind eine H₂O₂-Einleitung aus dem Generator direkt in den Arbeitsraum der MSW, eine Ableitung über einen Anschluss hinter dem Abluftfilter und, dass die MSW im bestimmungsgemäßen Standby- oder Volllastbetrieb läuft. Vor der Nachqualifikation muss sich für einen dieser Betriebszustände entschieden werden, der auch für weitere zukünftige H₂O₂-Begasungen an dieser MSW eingehalten werden muss. Die Nachqualifikation kann erfolgen über die Anwendung von Bioindikatoren (Internationaler Standard ist: *Geobacillus stearothermophilus*, 10⁶ Sporen/Träger) auf z.B. Filterpapierträgermaterial (das vergleichbare Resistenzeigenschaften auf die Sporen ausübt wie das HEPA-Filtermaterial). Wird ein anderes Trägermaterial wie z.B. Metall oder Glas verwendet, kann jedoch kein Nachweis der bestimmungsgemäßen Inaktivierung der HEPA-Filtermaterialien überprüft werden. Diese Bioindikatorenstreifen müssen nicht verpackt werden, wie es z.B. bei der Prüfung von Sterilisationsverfahren üblich ist. Die Bioindikatoren werden vor der Begasung mindestens abluftseitig auf dem Abluftfilter positioniert, da dieses bei diesen Betriebsbedingungen erfahrungsgemäß die Stelle in der MSW ist, die am schwersten vom H₂O₂ zu erreichen ist (kritische Stelle). Es empfiehlt sich auf dem Abluftfilter eine Anordnung z.B. wie die Zahl 5 auf dem Würfel mit jeweils zwei Bioindikatoren pro Position. Ggf. können zusätzliche Bioindikatoren im Arbeitsraum direkt unter dem Umluft Filter angebracht werden. Nach der Begasung müssen die Bioindikatoren mit einem Entthemungsmittel (z.B. Katalase) behandelt werden. Dies inaktiviert noch „anhaltendes“ H₂O₂ welches das Ergebnis verfälschen könnte. Die vereinfachte Nachqualifikationsprozess sollte durch Inaktivierung aller verwendeten Bioindikatoren erbracht werden.

3. Fall „Veränderte H₂O₂-Verteilung in der MSW“

Wird die H₂O₂-Begasung nicht wie unter 1. durchgeführt, bzw. das H₂O₂ wie unter 2. beschrieben durch die MSW geleitet, so ist eine vollständige Validierung des Begasungsverfahrens durchzuführen. Dies ist notwendig, wenn z.B. die Strömungsrichtung innerhalb der MSW geändert wird und diese so nicht mehr im bestimmungsgemäßen Betrieb läuft. Ebenso bedürfen MSW der Klasse 3 aufgrund ihrer konstruktiven Besonderheiten einer Validierung, insbesondere zur Ermittlung der kritischen Stellen. Auch ein Ein- bzw. Ausbringen des H₂O₂ an anderen, wie unter 2. beschriebenen Stellen der MSW bedarf grundsätzlich einer vollständigen Validierung. Dazu müssen zuerst die Grenzen des Verfahrens ermittelt werden, d.h. in erster Linie die Positionen innerhalb der MSW- die als Letztes von einer ausreichenden Menge H₂O₂ erreicht werden. Zur Ermittlung dieser Position(en) können Vorversuche mit

Projektgruppe Labortechnik

chemischen Indikatoren (DIN EN ISO 11140-1) erfolgen um die H₂O₂-Verteilung innerhalb der MSW zu ermitteln. Diese chemischen Indikatoren können ggf. bereits bei für den Einsatzzweck zu geringen Konzentrationen zu einem Farbumschlag führen. Daher müssen danach diese Ergebnisse mit (unverpackten) Bioindikatoren (*Geobacillus stearothermophilus*, 10⁶ Sporen/Träger) auf Filterpapierträgermaterial wiederholt werden um zu ermitteln, ob eine zur Inaktivierung ausreichende H₂O₂-Menge an den/der kritischen Stelle(n) erreicht wurde. Die erstmalige Validierung des Inaktivierungsprozesses sollte durch Inaktivierung aller verwendeten Bioindikatoren bei mindestens drei Wiederholungen erbracht werden.

4. Grundsätzliches zu MSW-Begasungen

Grundsätzlich sind vor allen Begasungen immer z. B. Angaben

- über die zu informierenden Mitarbeiter,
- die Schutzmaßnahmen (PSA, Absperrung, Messungen),
- über den Nachweis der Unterschreitung der maximal erlaubten H₂O₂-Konzentration in angrenzenden Bereichen sowie
- die Freigabebedingungen

schriftlich zu dokumentieren.

Die durchführende Person(en) sollte(n) über eine ausreichende Qualifikation für diese Tätigkeit verfügen. Die Begasungen können bei entsprechend geschulten und fachkundigen Personal sowohl vom Hersteller des Generators, der MSW oder auch vom Betreiber selber oder vom ihm beauftragte Prüfinstitute durchgeführt werden.

Wurde ein Begasungsverfahren wie oben beschrieben zur Inaktivierung der Filter angewandt, ist eine darauf folgende Anwendung eines thermischen Verfahrens mittels feuchter Hitze für die Filter nicht mehr erforderlich. Eine vorherige Absprache mit der jeweils zuständigen Überwachungsbehörde ist grundsätzlich ratsam. So müssen z.B. alle nichtthermischen Verfahren zur Inaktivierung von Abfällen, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten können, von der gentechnikrechtlich zuständigen Behörde gemäß § 13 Absatz 4 GenTSV im Einzelfall zugelassen werden, wenn in der MSW gentechnische Arbeiten stattgefunden haben.

6. ZUSAMMENFASSUNG

Die vorliegende Stellungnahme definiert die Anforderungen an die Durchführung der Begasung von mikrobiologischen Sicherheitswerkbänken (MSW) der Klasse I bis III einschließlich deren Filter mittels des Begasungsmittels Wasserstoffperoxid zur sicheren Inaktivierung von Biostoffen einschließlich gentechnisch veränderter Mikroorganismen. Bezüglich des notwendigen Umfangs der durchzuführenden Prüfungen werden die drei möglichen Fälle

1. „RKI-konforme Durchführung einer Begasung“
2. „Abweichungen bezüglich Generator oder dessen Verfahrensparametern“ und

3. „Veränderte H₂O₂verteilung in der MSW“

gesondert behandelt. So ist neben der genauen Beachtung der Verfahrensparameter und Gerätespezifikationen im 1. Fall für die notwendige Nachqualifikation im 2. Fall oder der gesamten Validierung im 3. Fall die Position und Beschaffenheit der einzusetzenden Indikatoren von entscheidender Bedeutung. Darauf wird in den einzelnen Unterpunkten detailliert eingegangen, ergänzt um die Angaben und Vorgaben die grundsätzlich bei allen Begasungen bereitzustellen bzw. zu erfüllen sind.

Literatur:

[1] Bundesgesundheitsblatt 2013, 56:1706–1728

[2] Hyg Med 2010; 35 (6):204-208; Hyg Med 2013; 38(4):147-151