TECHNISCHE STELLUNGNAHME

zum Thema

Einbauempfehlungen für Neuanlagen, Nachrüstung oder Ergänzung zur Wahl der Abluftbehandlung von Autoklaven

Erstellt vom

Unterausschuss 4 „Labortechnik“ (ehemals ELATEC)

des Ausschusses für Biologische Arbeitsstoffe (ABAS)

Technische Stellungnahme „Einbauempfehlungen für Neuanlagen, Nachrüstung oder Ergänzung zur Wahl der Abluftbehandlung von Autoklaven“

Inhalt

1 Anlass und Aufgabenstellung 3
2 Art der Stellungnahme 3
3 Beurteilungsgrundlagen 3
4 Sachverhalt 4
4.1 Einbau von Sterilfiltern als Einfach-, oder Doppelfilteranlagen mit den unterschiedlichen Porengrößen, 0,1µm, 0,2µm und 0,45µm, und den unterschiedlichen Materialqualitäten 4
4.2 Einbau von thermisch betriebenen Abluftbehandlungsanlagen / Abluftinaktivierung, Incinerator benannt 4
5 Vergleich zwischen Incinerator und Sterilfilter 5
5.1 Incinerator 5
5.2 Sterilfilter 5
6 Zusammenfassung und Einbauempfehlung 5
Anlage 1 Systemaufbau Incinerator 7
Anlage 2 Beschreibung der mikrobiologischen Überprüfung der thermischen Ablufterhitzer (Incineratoren) für die Abluft von Autoklaven 8

Anmerkung: Anlage 2 wurde im Dezember 2017 vom ABAS beschlossen und diese Stellungnahme ergänzt.

Mit Beschluss 11/2021 des ABAS wurden im Abschnitt 6 die Absätze 5 und 6 angepasst.

Technische Stellungnahme „Einbauempfehlungen für Neuanlagen, Nachrüstung oder Ergänzung zur Wahl der Abluftbehandlung von Autoklaven“

1 Anlass und Aufgabenstellung

Die unterschiedliche Handhabung in Verbindung mit der eingesetzten Technik der einzelnen Hersteller und Betreiber von Autoklavenanlagen zur Inaktivierung der Autoklavenabluft veranlasste den ELATEC, eine Einbauempfehlung zu geben.

Die Einbauempfehlung soll einem angemessenen Arbeits- und Gesundheitsschutz dienen.

Des Weiteren soll sie die Autoklavengröße und die Sicherheit- und Schutzstufeneinteilung nach dem Gentechnik-Gesetz / der Gentechnik-Sicherheitsverordnung, die Biostoffverordnung und das Infektionsschutzgesetz berücksichtigen.

2 Art der Stellungnahme

Es handelt sich um eine Stellungnahme des ELATEC, sie soll eine Hilfe zur Wahl der Autoklavenabluftbehandlung – bei Neuanlagen, Nachrüstungen oder Ergänzung – darlegen.

3 Beurteilungsgrundlagen

Die Stellungnahme basiert auf nachfolgend genannten rechtlichen Grundlagen:

Kurzbezeichnung	Titel	Ausgabe
GenTG	Gentechnikgesetz	In der jeweils aktuell gültigen Version
GenTSV	Gentechniksicherheitsverordnung	
IfSG	Infektionsschutzgesetz	
ArbSchG	Arbeitsschutzgesetz	
BetrSichV	Betriebssicherheitsverordnung	
BioStoffV	Biostoffverordnung	
BG-B 002	Ausstattung und organisatorische Maßnahmen: Laboratorien	
DIN-EN 285	Sterilisation, Dampfsterilisatoren, Groß-Sterilisatoren	
DIN- 58951-2	Dampf-Sterilisatoren für Labor-Sterilisiergüter	
TRBA 100	Schutzmaßnahmen für Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen in Laboratorien	

4 Sachverhalt

In der Praxis kommen folgende Verfahren zur Inaktivierung der Autoklavenabluft zum Einsatz:

4.1 Einbau von Sterilfiltern als Einfach-, oder Doppelfilteranlagen mit den unterschiedlichen Porengrößen, 0,1µm, 0,2µm und 0,45µm und den unterschiedlichen Materialqualitäten

Um den Stand der Technik beim Einsatz sterilisierbarer Sterilfilter zu gewährleisten müssen diese auf ihre Funktion / Wirksamkeit hin regelmäßig überprüft und gewechselt werden.

Die Angaben der Filterhersteller über den Einsatz, Anzahl der Sterilzyklen, berufen sich laut Herstellerangaben auf ideale Bedampfungszyklen. Die unterschiedlichen Betriebsbedingungen, denen ein Sterilfilter bei den Sterilzyklen ausgesetzt wird, sind zu berücksichtigen. Durch die unterschiedlichen Sterilisierprogramme mit verschiedenen Beladungsvorgängen, müssen vom Anlagenbetreiber bestimmte Wechselperioden der Sterilfilter festgelegt werden.

Als Prüfverfahren zur Überprüfung der Funktionstüchtigkeit der Sterilfilter kann z.B. das Wasserintrusionstestverfahren (WIT) angewendet werden.

Der Filterwechsel ist eine potentielle Fehlerquelle, wie z.B. unsachgemäßer Einbau, Beschädigung der O-Ringdichtung, Beschädigung der Membranen). Daher ist eine Überprüfung der Filterelemente nach jedem Filterwechsel durchzuführen.

Während des Betriebes wird das Filterelement normalerweise nicht überwacht. Ein Durchbruch und somit Versagen des Filters kann nicht ausgeschlossen werden und wird vom Betreiber nicht erkannt. Dadurch ist eine Kontamination der Vakuumpumpe und anderer nachfolgender Einrichtungen möglich.

Der Austausch der Sterilfilterfilter ist zu dokumentieren. **Es liegt in der Eigenverantwortung des Anlagenbetreibers, einen gefahrlosen Betrieb für Mensch und Umwelt zu gewährleisten.**

4.2 Einbau von thermisch betriebenen Abluftbehandlungsanlagen / Abluftinaktivierung, Incinerator benannt

Ein sicheres und erprobtes Verfahren könnte wie folgt aufgebaut sein:

Der Incinerator ist zwischen Autoklavenkammer und der Vakuumpumpe installiert, kurze Leitungswege sind einzuhalten. Im elektrisch über Heizstäbe betriebenen Incinerator wird der

Abluftstrom aufgeheizt, (>400 − <600°C, siehe Anlage 2). Durch Einbauteile, Füllkörper oder Umlenkeinrichtungen, Bauform des Erhitzers wird eine permanente Strömungsumlenkung mit hoher Turbulenz und hoher Kontaktfläche sichergestellt. (siehe Anlagenskizze-

Ausführungsvarianten). Durch die Bauausführung mit den Inneneinbauten/ Füllkörpern wird Energie gespeichert, auftretende Lastschwankungen werden in der Eingangsstrecke weitgehend kompensiert und im Bereich der Füllkörpereinbauten ausgeschlossen.

Durch eine ausreichende Heizleistung (10 − 20kW), je nach Größe der Vakuumpumpe und deren Programmeinsatz, ist über den gesamten Betrieb der Anlage die Behandlungstemperatur und somit die vorgegebene, für die biologischen Arbeitsstoffe erforderliche Abtötungskinetik gewährleistet.

Nach Austritt der Abluft aus dem Incinerator wird die heiße Abluft, bevor sie über die Vakuumpumpe geführt wird, abgekühlt. Eine Rohrkühlung mit Wärmerückgewinnung usw. ist möglich.

Sicherheitseinrichtungen gewährleisten eine ordnungsgemäße Funktion des Incinerators. Erst nach Freigabe durch die Mess-Steuer und Regelungstechnik (MSR)/Speicherprogrammmierbare Steuerung (SPS) des Incinerators kann der Autoklav gestartet werden. Die Sicherheitskette – MSR des Incinerators, ist in die SPS des Autoklaven integriert.

In die MSR/SPS sollten einbezogen werden:

- Heizleistung (Stromaufnahme der Heizgruppen)
- Heizstabtemperatur, Übertemperatur der Heizstäbe, Strömungstemperatur zum Incinerator, Kammertemperatur Autoklav, Kondensattemperatur im Ablauf,
- Manipulationssichere Dokumentation aller Parameter.

Die thermische Abluftbehandlung nach diesem Verfahren ist validierbar.

5 Vergleich zwischen Incinerator und Sterilfilter

5.1 Incinerator

Die Betriebsparameter können von der MSR im Programmablauf überwacht werden.

Die Parameter können im Programmablauf dokumentiert werden.

Der auftretende Differenzdruck und die Temperatur beim Programmablauf beeinflussen das System nicht.

Das System ist nach der Aufheizung immer betriebsbereit.

Einheitliche Prozessabläufe für die Inaktivierung von infektiösen Materialien, dies dient der Betriebssicherheit.

5.2 Sterilfilter

Das Filterelement kann nur nach dem Programmablauf überwacht werden. Der Test kann nur nach dem Programmablauf dokumentiert werden.

Der Differenzdruck und die Temperatur sind eine sehr hohe Belastung für das Filterelement.

Um Betriebssicherheit zu gewährleisten, ist immer ein Test durchzuführen.

6 Zusammenfassung und Einbauempfehlung

Der Incinerator ist selbst überwachend und somit jederzeit funktionstüchtig, bei geringem Wartungsaufwand.

Zum Zwecke eines angemessenen Arbeits- und Gesundheitsschutzes wurde nachstehende Arbeitshilfe erstellt.

Für Autoklaven in den Schutz- und Sicherheitsstufen S1 mit einer Kammergröße von 3 – 3 – 6 und größer sollte ein Sterilfilter mit einer Porengröße von 0,2µm eingebaut sein, wenn biologische Arbeitsstoffe der Risikogruppe 1 mit sensibilisierenden oder toxischen Wirkungen inaktiviert werden müssen und es im Ergebnis der Gefährdungsbeurteilung durch Bioaerosolbildung in der Aufheizphase zu einer gesundheitlichen Gefährdung des Personals kommen kann. Dieses Filterelement ist in regelmäßigen Zyklen einem Test zu unterziehen.

Führt die Gefährdungsbeurteilung zu dem Ergebnis, dass die Beschäftigten bei einer Belastung durch austretende biologische Arbeitsstoffe gesundheitlich nicht beeinträchtigt werden, ist ein Sterilfilter nicht erforderlich.

Für Autoklaven in der Schutz- bzw. Sicherheitsstufe S2 ist mindestens ein Sterilfilter mit einer Porengröße von 0,2 µm einzubauen. Dieser Sterilfilter muss in regelmäßigen Zyklen einem Test unterzogen werden.

Führt die Gefährdungsbeurteilung zu dem Ergebnis, dass die Filter einer besonderen Belastung ausgesetzt sind und dadurch die Beschäftigten durch austretende biologische Arbeitsstoffe gesundheitlich beeinträchtigt werden könnten, ist ein zweiter Sterilfilter in Reihe erforderlich. Eine

Belastung kann z.B. durch Kondensat-Stöße oder eine Partikelbeaufschlagung durch Einstreu und Ähnliches erfolgen.

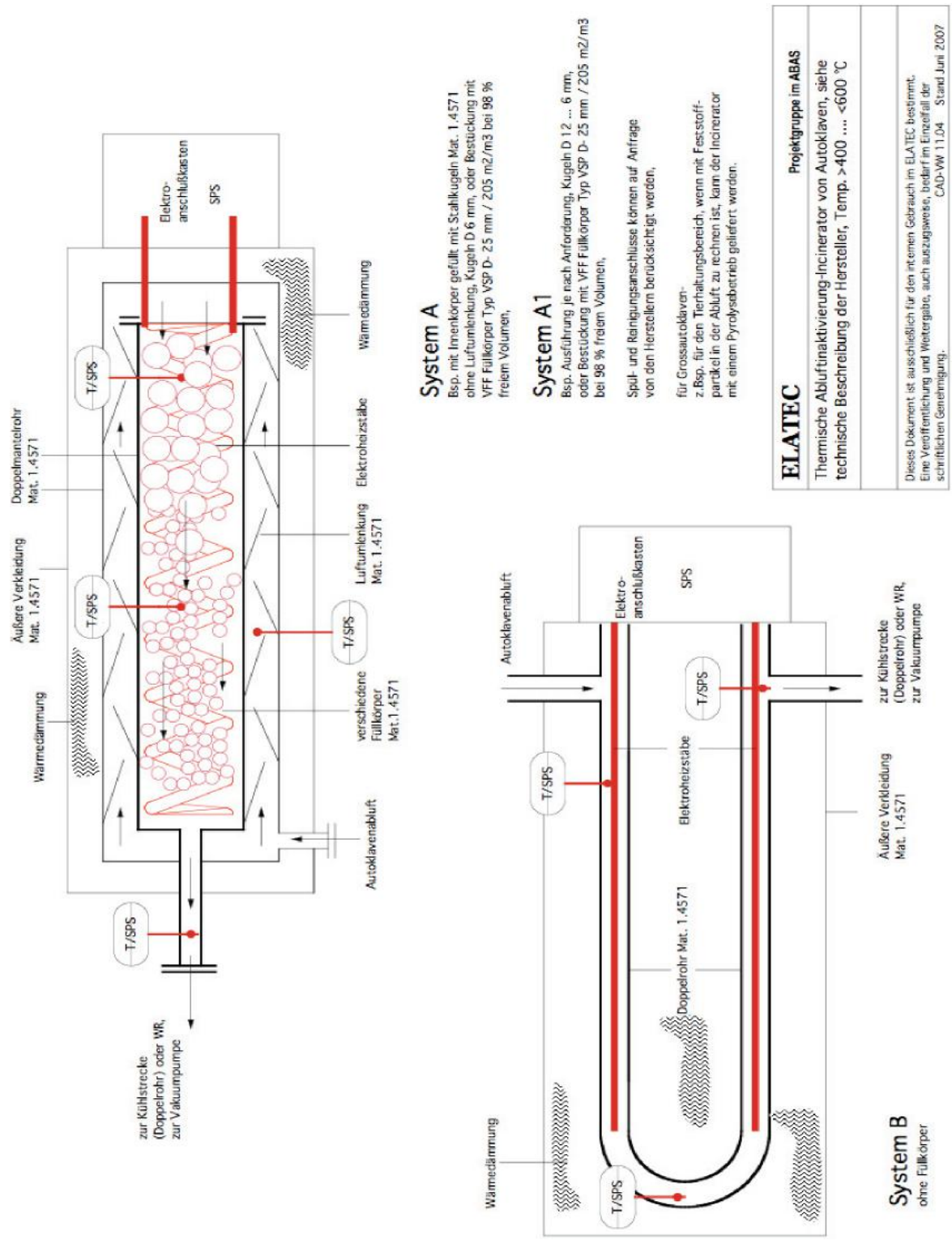
Für Autoklaven in der Schutz- bzw. Sicherheitsstufe S3 mit einer Kammergröße von 3 – 3 – 6; 4 – 4 – 6 und größer sollten aus Sicherheitsgründen grundsätzlich das thermische Abluftbehandlungsverfahren zum Einsatz kommen. Hier erfolgt die Überwachung des thermischen Prozesses durch die im Autoklaven eingebaute SPS.

Alternativ können auch zwei hintereinander geschaltete Sterilfilter mit einer Porengröße von 0,2µm verwendet werden. Diese Sterilfilter sind in regelmäßigen Zeitabständen durch den vorgeschriebenen Test auf Funktionstüchtigkeit zu überprüfen.

Für Autoklaven in der Schutz- bzw. Sicherheitsstufe S4 mit einer Kammergröße von 3 – 3 – 6; 4 – 4 – 6 und größer sollte aus Sicherheitsgründen grundsätzlich das thermische Abluftverfahren zum Einsatz kommen. Hier erfolgt die Überwachung mittels der im Autoklaven eingebauten SPS.

Technische Stellungnahme „Einbauempfehlungen für Neuanlagen, Nachrüstung oder Ergänzung zur Wahl der Abluftbehandlung von Autoklaven“

Anlage 1: Systemaufbau Incinerator



Anlage 2: Beschreibung der mikrobiologischen Überprüfung der thermischen Ablufterhitzer (Incineratoren) für die Abluft von Autoklaven

Hier wird ein *mögliches Verfahren* beschrieben, um die Wirksamkeit der thermischen Abluftbehandlung (Incineratoren) nachzuweisen.

Dieses Verfahren kann als Routinekontrolle regelmäßig durchgeführt werden, um den Ablufterhitzer auf Wirksamkeit (Inaktivierungserfolg) zu prüfen.

Weiterhin sollte dieses Verfahren durchgeführt werden, wenn der Autoklaven- Hersteller von der in dieser Stellungnahme unter Absatz 4.2 geforderten Inaktivierungstemperatur von mindestens 400°C – 600°C abweichen möchte oder nach wesentlichen technischen Änderungen im Anlagensystem.

Nachweis der Funktionsprüfung

Bei der mikrobiologischen Überprüfung der thermischen Abluftbehandlung bei unterschiedlichen Temperaturen in Ablufterhitzern wurde festgestellt, dass mindestens eine Temperatur von 200°C im Ablufterhitzer erforderlich ist. Bei einer Temperatur von 150°C konnte dort nach der thermischen Inaktivierung noch ein Wachstum der Prüfsporen festgestellt werden. Es handelt sich hierbei um ein experimentell ermitteltes Ergebnis von einem Hersteller eines Ablufterhitzers.

Einflussgrößen zur thermischen Inaktivierung sind:

- Geräte- und Prozessspezifische Verweildauer des Abluftstroms des Autoklaven,
- die vom Hersteller vorgegebene Temperatur und die tatsächliche Temperaturverteilung innerhalb des Ablufterhitzers,
- und die Konstruktionsmerkmale des Ablufterhitzers.

Bei der mikrobiologischen Überprüfung soll der Ablufterhitzer unabhängig von der jeweiligen Konstruktion unter tatsächlichen Betriebsbedingungen überprüft werden.

Hierbei kann unter bestimmten Voraussetzungen von der vorgegebenen Temperatur der Stellungnahme abgewichen werden.

In der Realität kommen ständig ein Wechsel der Strömungsgeschwindigkeit und unterschiedliche Druckwechselgeschwindigkeiten, die den Prozess beeinflussen, vor.

Daher sollte ein Worst-Case-Szenario vor der mikrobiologischen Funktionsprüfung ermittelt und berücksichtigt werden.

Beschreibung der mikrobiologischen Überprüfung.

Für die mikrobiologische Überprüfung der thermischen Abluftbehandlung (Incineratoren) auf ihren Inaktivierungserfolg können z.B. *Geobacillus stearothermophilus* und *Bacillus atrophaeus* verwendet werden:

a) ***Geobacillus stearothermophilus ATCC 7953*** − Mittlere Keim Zahl (cfu/ml) ≥ 10^7
   - Suspensionsmittel: Aqua dest.

b) ***Bacillus atrophaeus ATCC 9372***
   - Mittlere Keim Zahl (cfu/ml) ≥ 10^7 − Suspensionsmittel: Aqua dest.

Die Sporen von *Geobacillus stearothermophilus* und *Bacillus atrophaeus* wurden für die mikrobiologische Überprüfung gewählt, da es sich hierbei um gängige Testkeime für die Prozessvalidierung von Autoklaven handelt.

Weiterhin kann die DIN EN ISO 11138-1:2017 „Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Biologische Indikatoren“ weitere Informationen liefern.

Anmerkung: *Ist eine in situ-Inaktivierung der Bacillus atrophaeus-Sporen im Anlagensystem (Septumeinrichtung zur Injektion der Sporensuspension bis Incinerator) erforderlich, muss diese bei einer Temperatur von mindestens 160°C für 30 Minuten erfolgen!*

Die Bakterienarten *Geobacillus stearothermophilus* und *Bacillus atrophaeus* sind in die Risikogruppe 1 eingestuft, daher sind keine Gefährdungen von Menschen und Tieren zu erwarten.

Durchführung der Prüfung

Injektion

Zugabe von 10 ml einer der beiden o.g. hitzeresistenten Sporensuspensionen.

Die Zugabe der Sporensuspension erfolgt über eine Septumeinrichtung mittels Injektion in den Abluftstrom vor dem Ablufterhitzer (Incinerator).

Der Zeitraum der Zugabe der Sporensuspension erfolgt, wenn die Vakuumpumpe des Autoklaven in Betrieb ist. Der Zeitraum der Injektion sollte ca. 30 Sekunden betragen.

Nach Zugabe der Sporensuspension sollte die Laufzeit der Vakuumpumpe bzw. der Abluftstrom ca. 5 Minuten betragen, um eine ausreichende Verweilzeit im System zu gewährleisten.

Mikrobiologische Prüfung

Nach dem Ablufterhitzer (Incinerator) befindet sich eine sterile Prüfeinrichtung mit einem sterilen Membranfilter mit definierter Porengröße.

Diese Prüfeinrichtung mit integriertem Membranfilter wird vor der mikrobiologischen Prüfung im Prüflabor vorbereitet und 24 Stunden bei 105°C trocken sterilisiert.

Nach Ablauf der Verweilzeit von 5 Minuten ist die Prüfeinrichtung mit Membranfilter dem System aseptisch zu entnehmen und wird in einer sterilen Verpackungseinheit zum mikrobiologischen Labor zwecks Auswertung transportiert.

Die Entnahme des Membranfilters erfolgt bevorzugt unter einer Mikrobiologischen Werkbank der Klasse II.

Nach Entnahme wird der Membranfilter unmittelbar in ein zuvor sterilisiertes Gefäß, z.B. ISO Weithalsflasche/Glasflasche, mit dem vorgeschriebenen Nährmedium überführt.

Nach der jeweiligen vorgegebenen Inkubationszeit erfolgt die mikrobiologische Auswertung. Eine Blindprobe wird über das Gesamtverfahren als Positivkontrolle mitgeführt.

Kann nach der jeweiligen Inkubationszeit und Einhaltung der Temperaturvorgaben der zu prüfenden Sporensuspension kein Wachstum festgestellt werden, ist der Inaktivierungserfolg nachgewiesen.

Für die mikrobiologische Überprüfung sind die einschlägigen Normen heranzuziehen. Das Prüflabor muss entsprechende Prüfverfahren in seinem Akkreditierungsbereich – oder eine vergleichbare Expertise und Anerkennung nachweisen können.

Die Funktionsfähigkeit (Inaktivierungserfolg) des Ablufterhitzers (Incinerators) ist nachgewiesen, wenn in der mikrobiologischen Auswertung keine vitalen Sporen nachgewiesen wurden:

Positiv = es wurden Sporen nachgewiesen

Negativ = es **wurden keine** Sporen nachgewiesen.

Anmerkungen

Eine reproduzierbare mikrobiologische Prüfung setzt voraus:

- eine Dreifachbestimmung.
- Die Zugabe der Sporensuspension als Aerosol, das den gesamten Innenraum des Ablufterhitzers beaufschlägt und durchströmt.

Letzteres ist durch die Konstruktion des Ablufterhitzers vom Hersteller zu gewährleisten.

Die mikrobiologische Funktionsprüfung ist unabhängig von der jeweiligen Konstruktion der Ablufterhitzer. Der Hersteller des verwendeten Ablufterhitzers hat in Abstimmung mit dem Anlagenbauer und Betreiber der Anlagentechnik die Betriebsparameter für den Ablufterhitzer vorzugeben.