



EFBS
CFSB

Eidgenössische Fachkommission für biologische Sicherheit
Commission fédérale d'experts pour la sécurité biologique
Commissione federale per la sicurezza biologica
Swiss Expert Committee for Biosafety

Stellungnahme zu Begriffen der ESV und zum Standort von Autoklaven in Laboratorien der Sicherheitsstufe 3 und 3**

November 2000

In dieser Stellungnahme werden eine Anzahl von in der Einschliessungsverordnung (ESV) verwendeten Begriffen interpretiert. Zudem werden Fragen zum Standort von Autoklaven in Laboratorien der Sicherheitsstufen 3 oder 3* diskutiert.

1. Allgemeines

Die Begriffe *kontrollierter Bereich*, *Labor* und *Arbeitsbereich*, welche in der ESV, Anhang 4 verwendet werden, bedürfen einer Interpretation/ Definition. Wichtig ist, dass bei der Interpretation den Schutzziele und der Klasse der Tätigkeit gebührend Rechnung getragen wird. So muss bei den Sicherheitsstufen 3 und 4 der Arbeitsbereich enger definiert werden als bei den Sicherheitsstufen 1 und 2. Die nachfolgenden Aussagen beziehen sich auf die Interpretation der Begriffe im Zusammenhang mit Arbeiten auf Sicherheitsstufe 3 und 3**.

2. Definition der Begriffe

Kontrollierter Bereich: Die CEN/TC233 Normen (working document N122, September 8, 1999) definieren den kontrollierten Bereich (controlled area, zone contrôlée) folgendermassen: *Bereich, der so konstruiert ist und/oder so wirkt, dass eine Kontamination der anderen Bereiche durch Mikroorganismen/Organismen aus dem Inneren des kontrollierten Bereiches begrenzt wird (EN1620)*. In diesem Bereich werden lebende Organismen bearbeitet, gelagert, transportiert und inaktiviert. Zu diesem Bereich gehören in erster Linie das Labor, aber auch die Schleusen für Material und Personal (schmutziger und sauberer Teil). Der Bereich muss klar kontrolliert werden können, das heisst auch abgeschlossen werden können. Für den Zutritt zum Bereich sind eine Bewilligung und eine dem Arbeitsauftrag entsprechende Instruktion/Ausbildung nötig. Bereiche, welche nicht eigentlich zur Sicherheitszone gehören, sollen nicht in den kontrollierten Bereich einbezogen werden. Eine Zuteilung der Räume wird entsprechend den darin ausgeführten Arbeitsabläufen festgelegt. Eine Waschküche gehört unter dem Aspekt der biologischen Sicherheit nur zum kontrollierten Bereich der Stufe 3, wenn sich darin ein für Stufe 3-Aktivitäten benutzter Abtötungsautoklav befindet. Ein Labor, in welchem Tätigkeiten der Stufe 2 ausgeführt werden, gehört zu einem kontrollierten Bereich, der anderen Anforderungen genügen muss, als dies für die Stufe 3 verlangt wird. Es wäre falsch, Labors der Stufen 2 und 3 dem gleichen kontrollierten Bereich zuzuordnen. Folglich zählt ein Korridor zwischen Schleuse und Waschküche/Autoklavenraum nicht zum kontrollierten Bereich, wohl aber das darin benutzte Transportmittel. Beim Transport und Versand von Organismen umfasst der kontrollierte Bereich die vorgeschriebene bruch sichere Verpackung und das Transportmittel, einschliesslich der organisatorischen und administrativen Kontrollmassnahmen.

Labor: Laborbereich ohne Schleuse. In diesem Bereich befindet sich das „Primary Containment“ in Form von Sicherheitswerkbänken, in denen die Organismen offen bearbeitet werden können.

Arbeitsbereich: Identisch mit Labor(s), solange sich die Tätigkeit auf den Labormassstab beschränkt. Wenn Organismen in einem Autoklaven ausserhalb des Labors inaktiviert werden, gehört der Raum, in dem sich der Autoklav befindet, nicht zum Arbeitsbereich sondern zum kontrollierten Bereich. In der Richtlinie 90/219/EU wird anstelle des Begriffs des Arbeitsbereichs (ESV Anhang 4) einerseits Laborbereich (laboratory suite) und Laboratorium (laboratory) verwendet.

3. Lokalisierung des Abtötungsautoklaven

Die Installation eines Durchreiche-Autoklaven ist unter dem Aspekt der biologischen Sicherheit die beste Lösung, ist aber für Laboratorien der Sicherheitsstufen 3 und 3** nicht zwingend. Idealerweise führt ein Durchreicheautoklav vom Labor direkt nach aussen. Unter Umständen

könnte er auch vom Labor in die Schleuse führen, wobei sich der Aufwand dort nur lohnen würde, wenn der Autoklav vom Labor zum sauberen Teil (Korridorseite) führen würde, was gemäss dem beiliegenden Plan nicht möglich wäre. Keinen Sinn macht es, wenn er in den schmutzigen Teil der Schleuse führt.

Die Abtötung in einem Autoklaven im Labor der Sicherheitsstufe 3 selbst ist die zweitbeste Lösung. Der Nachteil ist die Notwendigkeit einer Oberflächendekontamination der Behälter oder der Entfernung einer Schutzhülle während des Transfers durch die Schleuse. Idealerweise sollte sich der Autoklav in der Nähe des Ausganges befinden, damit die autoklavierte Ware nicht durch das ganze Labor getragen werden muss. Wichtig ist, dass der Autoklav mit einem Biohazard Filter für die Entlüftung am Anfang des Autoklavierzyklus ausgerüstet ist.

Höchstens wenn keine andere Möglichkeit besteht, kann der Autoklav ausserhalb des Labors aufgestellt werden. Dies müsste in einem kontrollierten Bereich sein, z.B. in einem Labor der Sicherheitsstufe 2 oder in der Waschküche, die damit ebenfalls zum kontrollierten Bereich gehören würde.

Die Installation eines Abtötungsautoklaven in der Schleuse ist wohl die schlechteste Lösung. Einerseits ist die Schleuse für den Kleiderwechsel bestimmt und soll daneben keine kontaminierte oder schmutzige Ware enthalten. Zudem sind genau definierte und kontrollierte Luftdruck- und Luftfluss-Verhältnisse die Voraussetzung für eine volle Funktionsfähigkeit einer Schleuse. Der Raum, in welchem der Autoklav steht, muss genügend gross sein. Durch den Betrieb eines Autoklaven in einer engen Schleuse werden diese Verhältnisse leicht gestört, was einen direkten Einfluss auf die Funktionsfähigkeit der Schleuse haben wird. Auch Änderungen der Luftfeuchtigkeit in der Schleuse dürften sich negativ auf die biologische Sicherheit auswirken (Kondensatbildung mit entsprechender Stimulation bakteriellen Wachstums). Zusätzliche Sicherheitsmassnahmen müssten vorgesehen werden.

Eidgenössische Fachkommission für biologische Sicherheit
November 2000