



**Stellungnahme der ZKBS  
zur Entsorgung der nachgeschalteten HEPA-Filter  
aus einer mikrobiologischen Sicherheitswerkbank der Klasse 2  
in einer gentechnischen Anlage der Stufe 3**

### **1. Vorwort**

Abfälle aus gentechnischen Anlagen der Stufe 3 sind gemäß § 13 Abs. 5 GenTSV in der Anlage zu autoklavieren.

Die ZKBS wurde im Rahmen der Amtshilfe um eine Stellungnahme zu den Anforderungen an die Behandlung von den, dem Hauptfilter nachgeschalteten HEPA-Filtern einer mikrobiologischen Sicherheitswerkbank Klasse 2 (MSW II) mit 3-Filterssystem gebeten.

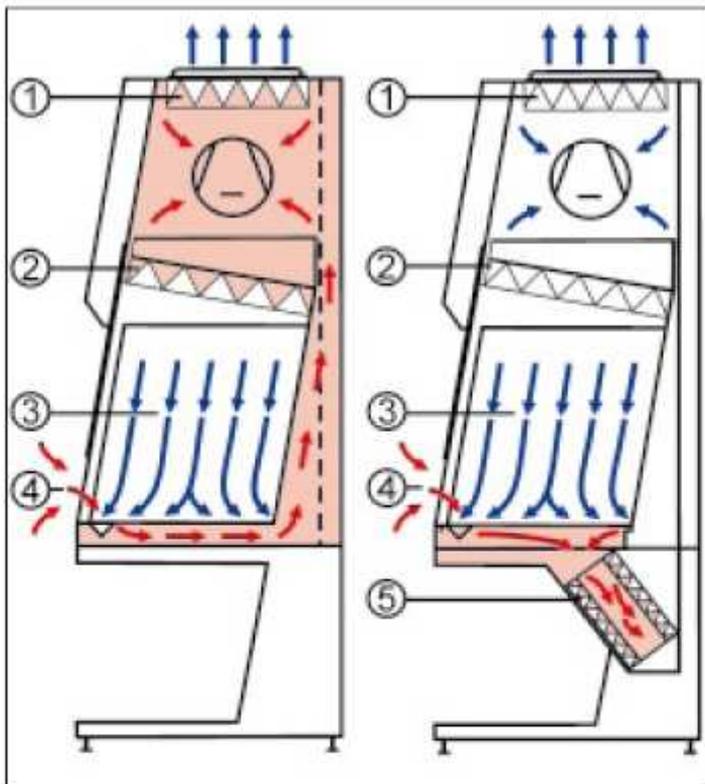
### **2. Beschreibung der MSW mit 2- und 3-Filterssystem**

Es gibt drei unterschiedliche Bauartklassen von mikrobiologischen Sicherheitswerkbanken. Die MSW Klasse I dient ausschließlich dem Personenschutz und reduziert den Austritt von Aerosolen aus dem Arbeitsraum auf ein möglichst geringes Maß. Bei den MSW Klasse II und III ist zusätzlich ein Produkt- und Verschleppungsschutz gegeben, wobei die MSW der Klasse III ein geschlossenes System mit Unterdruckbetrieb darstellt.

Für die MSW II wurden zwei verschiedene Filtersysteme entwickelt, die nachfolgend beschrieben werden.

#### **2.1 Aufbau und Funktionsweise**

Konventionelle MSW II besitzen ein 2-Filterssystem, d. h. sie sind mit zwei HEPA-Filtern ausgestattet. Diese **High Efficiency-Particulate Airfilter** der Klasse H14 nach DIN EN 1822 halten mindestens 99,995% aller Partikel zurück und sind so angeordnet, dass einer die Abluft der MSW filtriert und der andere die Luft, die in den Arbeitsbereich zurückgegeben wird. Bei den weiterentwickelten 3-Filterssystemen (siehe Abb.1) ist ein zusätzlicher H14-Filter in der Nähe des Arbeitsbereiches integriert.



**Abb. 1**

Aufbau, Funktionsprinzip und kontaminierte Bereiche einer SWB bei 2- und 3-Filter-Systemen

- |                |                          |
|----------------|--------------------------|
| 1 Abluftfilter | ■ kontaminierte Luft     |
| 2 Umluftfilter | ■ reine Luft             |
| 3 Downflow     | ■ kontaminierte Bereiche |
| 4 Inflow       |                          |
| 5 Hauptfilter  |                          |

Dieser dritte HEPA-Filter (siehe Abb.1 Nr.5) übernimmt dadurch die Aufgabe des Hauptfilters und reinigt sowohl die Ab- als auch die Umluft. Der nachgeschaltete Abluftfilter (siehe Abb.1 Nr.1) dient somit lediglich als Redundanz und der Umluftfilter (siehe Abb.1 Nr.2) gewährleistet eine partikelarme laminare Luftzufuhr für den Arbeitsbereich.

Das 3-Filter-System darf nicht mit 2-Filter-Systemen verwechselt werden, die über einen vorgeschalteten Grob- oder Feinstaubfilter verfügen. Dieser übernimmt die Aufgabe, größeren Partikeln aus der zu reinigende Luft zu entfernen und so die Standzeit der HEPA-Filter zu erhöhen.

## 2.2 Sicherheitstechnische Aspekte

Das 3-Filter-System minimiert den kontaminierten Bereich der MSW II, indem durch den vorgeschalteten Hauptfilter die nachfolgenden Luftschächte, der Ventilatorbereich und die Ab- und Umluftfilter nur mit bereits gereinigter Luft versorgt werden. Dies ist insbesondere bei Wartungs- und Reparaturarbeiten in diesem Bereich von Vorteil.



Durch die Lage des Hauptfilters ist es möglich, einen kontaminationsarmer Filterwechsel während des laufenden Betriebes der MSW II durchzuführen. Dies setzt jedoch eine vorherige Oberflächendesinfektion des Arbeitsbereiches voraus.

Der Hauptfilter hat durch die normalerweise segmentierte Ausführung relativ geringe Abmessungen, die eine Sterilisation in durchschnittlich dimensionierten Laborautoklaven erlaubt.

Neben der Überprüfung des vorgeschriebenen Rückhaltevermögens des Hauptfilters (Filterdichtsitz- und Leckageprüfung) hat dessen Schutz vor mechanischer Beschädigung und Verschüttungen, aufgrund der unmittelbaren Nähe zum Arbeitsbereich, besondere Bedeutung und ist mit geeigneten Vorrichtungen zu gewährleisten.

### 3. Bewertung

Aufgrund des vorgeschalteten H14-Hauptfilters ist bei MSW II mit 3-Filterssystem nicht von einer Kontamination des Abluftfilters auszugehen. Bei dem Umluftfilter ist höchstens von einer oberflächlichen, arbeitsraumseitigen Kontamination durch Aerosole auszugehen.

Die gentechnikrechtliche Forderung der Abluftbehandlung wird bereits durch den H14-Hauptfilter erfüllt, sodass die nachgeschalteten Ab- und Umluftfilter als zusätzliche, über die Forderungen des Anhang III Teil A III GenTSV hinausgehende, Sicherheitsmaßnahme betrachtet werden können.

Aus Vorsorgegründen und um eine potentielle oberflächliche Kontamination des H14-Umluftfilters zu beseitigen, wird eine Begasung der MSW II mit Formaldehyd vor der Entsorgung der Ab- und Umluftfilter empfohlen. Das Wartungspersonal kann dann den Wechsel der Ab- und Umluftfilter ohne zusätzliche persönliche Schutzausrüstung und Einhausungsmaßnahmen der MSW durchführen.

Sollten diese Ab- und Umluftfilter weiter behandelt werden, wie z.B. durch Verbrennen oder Autoklavieren, handelt es sich dabei nicht mehr um eine gentechnische Arbeit, da nicht davon auszugehen ist, dass gentechnisch veränderte Organismen vorhanden sind.

Die Forderung des § 13 Abs. 5 GenTSV, dass fester Abfall aus Anlagen, in denen gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 3 durchgeführt werden, zu sterilisieren ist, soll sicherstellen, dass keine Organismen der Risikogruppe 3 in die Umwelt gelangen. Die ZKBS sieht nicht die Notwendigkeit einer Sterilisierung von nicht belasteten Filtern. Auch die Richtlinie 98/81/EG des Rates fordert nur eine Inaktivierung von GVO in kontaminierten Material und Abfall.

#### Hinweise:

Es wird aber darauf hingewiesen, dass der H14-Hauptfilter einer Sterilisierung vor der endgültigen Entsorgung bedarf und dass die obige Empfehlung einen ordnungsgemäßen Zustand des H14-Hauptfilters voraussetzt. Bei etwaigen Beschädigungen oder anderweitiger Beeinträchtigung des Rückhaltevermögens des H14-Hauptfilters sind die nachgeschalteten Ab- und Umluftfilter ebenfalls zu sterilisieren. In diesem Fall hat die MSW II mit 3-Filterssystem den entscheidenden Vorteil, dass die belastete Abluft nicht, wie bei herkömmlichen 2-Filterssystemen an die Umgebung abgegeben würde, sondern vom zusätzlichen Abluftfilter gereinigt wird.