



**Stellungnahme der ZKBS
zu sicherheitstechnischen Anforderungen an Käfigwechselstationen
in gentechnischen Anlagen der Stufen 1 bis 4**

1. Vorwort

In gentechnischen Anlagen der Stufen 2 bis 4, in denen mit infizierten Kleintiermodellen gearbeitet wird, ist ein geeignetes Verfahren zum Umsetzen der Versuchstiere beim Käfigwechsel notwendig. Bereits in der Stufe 1 könnten im Rahmen des Arbeitsschutzes, aufgrund des allergenen Potentials des Käfigstreuens, geeignete Sicherheitsmaßnahmen angezeigt sein.

Laut Anhang III und V GenTSV besteht bereits ab der Stufe 1 ein Aerosolvermeidungsgebot, das im Anhang III dahingehend präzisiert wird, dass bei Arbeiten mit gentechnisch veränderten Organismen der Risikogruppe 1 mit sensibilisierenden oder toxischen Wirkungen entsprechende Maßnahmen zu treffen sind, die eine Exposition der Beschäftigten minimieren. Ab der Stufe 2 muss sichergestellt werden, dass auftretende Aerosole nicht in den Arbeitsbereich gelangen dürfen. Dies kann durch die Verwendung einer Sicherheitswerkbank oder eines Abzuges mit HEPA-Filterung erreicht werden. Für die Stufe 3 wird diesbezüglich eine mikrobiologische Sicherheitswerkbank der Klasse 1 oder 2 angegeben und für die Stufe 4 eine geschlossene mikrobiologische Sicherheitswerkbank der Klasse 3, falls nicht mit fremdbelüfteten Vollschutzanzügen gearbeitet wird.

Die ZKBS wurde um eine Stellungnahme zu den notwendigen Anforderungen an Käfigwechselstationen für Kleintierkäfige in gentechnischen Anlagen der Stufen 1 bis 4 gebeten.

2. Beschreibung der verschiedenen Bauarten von Käfigwechselstationen

Es befinden sich zahlreiche Werkbänke unterschiedlicher Bauart, die als Käfigwechselstationen verwendet werden, auf dem Markt. Nachstehend sind einige Beispiele für die verschiedenen Ausführungen aufgeführt.

- Allseitig offene Werkbänke
- Zweiseitig offene Werkbänke
- Werkbänke mit einer Arbeitsöffnung
- Mikrobiologische Sicherheitswerkbänke der Klassen 1 und 2
- Geschlossene mikrobiologische Sicherheitswerkbänke der Klasse 3 / Isolatoren

Bei den ersten drei Ausführungen können zudem Werkbänke mit Luftströmung nach innen oder nach außen in Richtung des Anwenders gerichtet vorkommen. Bei letztgenannten handelt es sich um reine Produktschutz-Werkbänke, und diese sind nicht geeignet für den Einsatz als Käfigwechselstation.



3. Sicherheitstechnische Aspekte

Die Gewährleistung der Betriebssicherheit der Werkbänke, insbesondere der mechanischen und elektrischen Anlagen, der Lärmpegel und die Ergonomie sind nicht Gegenstand dieser Stellungnahme.

Nachfolgend werden Empfehlungen bezüglich des notwendigen Personenschutzes der Werkbänke abgegeben. Dieser Personenschutz resultiert aus dem Partikel-Rückhaltevermögen der Abluftfilter und insbesondere an der jeweiligen nach innen gerichteten Luftströmung an der Arbeitsöffnung.

3.1 Rückhaltevermögen an der Arbeitsöffnung

Für mikrobiologische Sicherheitswerkbänke als Standardgeräte wird eine so genannte Typprüfung (DIN EN 12469 Tabelle 5) verlangt. Damit sind in der Regel die Anforderungen für Produktserien gemeint. Anhand von zwei ausgewiesenen und anerkannten Tests (mikrobiologisches Prüfverfahren und KJ-Test) wird das Rückhaltevermögen an der Arbeitsöffnung bei mikrobiologischen Sicherheitswerkbänken bestimmt. Beide Testverfahren entsprechen den anerkannten Regeln der Technik. Sie beruhen auf einem Vergleich von Konzentrationen der im Innenraum der Werkbank freigesetzten Aerosole mit den Konzentrationen der entwichenen Aerosole. Das Verhältnis wird quantitativ bestimmt und das Rückhaltevermögen errechnet.

Beide Tests verlangen die exakte Einhaltung der vorgegebenen Messanordnung, da andernfalls erhebliche Abweichungen bei den Messergebnissen zu erwarten sind.

Die mikrobiologische Prüfmethode ist für Typprüfungen die Methode der Wahl. Sie erfordert jedoch in der Regel ein Prüflabor. Ist der Nachweis der Wirksamkeit geglückt, dann kann zukünftig mit Hilfe des KJ-Testes das Rückhaltevermögen der Geräte am Aufstellungsort bestimmt werden.

Es sei jedoch darauf hingewiesen, dass beide Prüfmethoden für mikrobiologische Sicherheitswerkbänke optimiert wurden.

Prinzipiell wären auch andere Prüfverfahren geeignet und wünschenswert, wenn diese ihre Leistungsfähigkeit durch Vergleich mit der mikrobiologischen Methode erbracht haben (BGI 863 Kap.7.6.2 Andere Prüfverfahren). Das Penetrationsverfahren, das zur Überprüfung lüftungstechnischer Einrichtungen in Reinräumen nach ISO/DIS 14644-3:2002 angewandt wird, hat in der Vergangenheit keine Gleichwertigkeit gezeigt.

Bei Abzügen erfolgt die Prüfung des Rückhaltevermögens gemäß den Vorgaben der DIN EN 14175 mittels des Spürgases Schwefelhexafluorid.

3.2 Rückhaltevermögen der Abluftfilter

Bezüglich der Filterqualität spiegelt bei virologischen Arbeiten ein H14-Abluftfilter den Stand der Technik wider. Diese **High Efficiency-Particulate Airfilter** der Klasse H14 nach DIN EN 1822 halten mindestens 99,995% aller Partikel zurück. H13-Filter besitzen dagegen zwar in der Regel brandschutztechnisch eine höhere Feuerbeständigkeit gegenüber H14-Filtern, aber gerade im Größenbereich der Viren, der bei ca. 0,02-0,3 µm liegt, weisen diese Filter ihre größten Unterschiede bezüglich des Abscheidegrades auf.



Bei allen anderen gentechnischen Arbeiten ist ein H13-Filter ausreichend, da dabei die Unterschiede des Abscheidegrades zu H14-Filtern vernachlässigbar sind. H15- und ULPA-Filter sind natürlich für alle Bereiche ebenfalls geeignet.

Neben der Überprüfung des vorgeschriebenen Rückhaltevermögens des Hauptfilters (Filterdichtungs- und Leckageprüfung), wie unter Punkt 3.1 für Arbeitsöffnungen beschrieben, hat dessen Schutz vor mechanischer Beschädigung und Verschüttungen, insbesondere bei modernen Geräten mit 3-Filterssystem, besondere Bedeutung und ist mit geeigneten Vorrichtungen zu gewährleisten. Aufgrund der zu erwartenden hohen Staubbelastung ist die Verwendung eines Vorfilters für eine Verlängerung der Standzeiten empfehlenswert. Zudem ist ein kontaminationsarmer Wechsel von belasteten Filtern und des Tierstreu zu gewährleisten.

4. Bewertung

4.1 Anforderungen an Käfigwechselstationen bei gentechnischen Arbeiten der Stufe 1

Bei gentechnischen Arbeiten der Stufe 1 mit Tieren sind keine schädlichen Auswirkungen auf die Rechtsgüter nach § 1 Nr.1 Gentechnikgesetz zu erwarten.

Beim Umgang mit den Tierkäfigen wird auf die Sicherheitsmaßnahmen im Anhang V Stufe 1 GenTSV verwiesen.

Aufgrund des allergenen Potentials von Tierstreu ist eine Minderung der beim Käfigwechsel auftretenden Aerosole durch technische Sicherheitsmaßnahmen zu empfehlen.

Die unter Punkt 3.1 aufgeführten Testverfahren für mikrobiologische Sicherheitswerkbänke und Abzüge sind für den Nachweis des Rückhaltevermögens durchaus geeignet, aber nicht zwingend notwendig. So können auch andere Testverfahren, die eine deutliche Minderung der Allergenkonzentration nachweisen, für die Wirksamkeitsbeurteilung herangezogen werden (z.B. Allergen-Containment-Test (mouse/rat urinary protein-MUP/RUP)).

Alternativ kann, insbesondere bei einer geringen Anzahl von Käfigwechsellvorgängen oder wenn technische Sicherheitsmaßnahmen nicht zur Verfügung stehen, geeignete persönliche Schutzausrüstung verwendet werden.

4.2 Anforderungen an Käfigwechselstationen bei gentechnischen Arbeiten der Stufe 2

Es muss sichergestellt werden, dass auftretende Aerosole beim Käfigwechsel von infizierten Tieren nicht in den Arbeitsbereich gelangen. Dazu müssen die Käfigwechselstationen an ihrer/ihren Arbeitsöffnung(en) den Nachweis einer vergleichbaren Leistung des Rückhaltevermögens einer mikrobiologischen Sicherheitswerkbank gemäß DIN EN 12469 oder mit einem Abzug, gemäß DIN 14175 Teil 1 bis 3, erbringen.

Geeignete Käfigwechselstationen mit mehreren oder größeren Arbeitsöffnungen sind dabei denkbar, wenn dies lüftungstechnisch kompensiert werden kann. Bei höheren Lufteintrittsgeschwindigkeiten ist allerdings die laminare Strömung gefährdet und durch Visualisierung zu überprüfen.

4.3 Anforderungen an Käfigwechselstationen bei gentechnischen Arbeiten der Stufe 3



Es muss sichergestellt werden, dass auftretende Aerosole beim Käfigwechsel von infizierten Tieren nicht in den Arbeitsbereich gelangen, und die Verwendung von mikrobiologischen Sicherheitswerkbänken ist dabei vorgeschrieben. Weichen Käfigwechselstationen aufgrund der Größe oder Anzahl der Arbeitsöffnungen von den Kriterien einer mikrobiologischen Sicherheitswerkbank gemäß DIN EN 12469 ab, ist der Nachweis der Gleichwertigkeit sämtlicher Schutzfunktionen, insbesondere des Rückhaltevermögens an der/den Arbeitsöffnung(en) zu erbringen.

Geeignete Käfigwechselstationen mit mehreren oder größeren Arbeitsöffnungen sind auch hier denkbar, wenn dies lüftungstechnisch kompensiert werden kann. Bei höheren Lufteintrittsgeschwindigkeiten ist allerdings die laminare Strömung ebenfalls gefährdet und durch Visualisierung zu überprüfen.

4.4 Anforderungen an Käfigwechselstationen bei gentechnischen Arbeiten der Stufe 4

Falls nicht mit fremdbelüfteten Vollschutzanzügen gearbeitet wird, ist eine geschlossene mikrobiologische Sicherheitswerkbank der Klasse 3 oder ein vergleichbarer im Unterdruck betriebener Isolator als Käfigwechselstation zu verwenden. Die Abluft ist über zwei in Reihe geschaltete HEPA-Filter nach außen zu führen, und die Zuluft ist mit einem HEPA-Filter zu behandeln.

Falls mit fremdbelüfteten Vollschutzanzügen gearbeitet wird, ist eine Käfigwechselstation gemäß Punkt 4.2 ausreichend.

Hinweise:

Ab der Stufe 2 müssen die Käfigwechselstationen bei eventuellen Betriebsstörungen in einen gefahrlosen Zustand durch unmittelbares Verschließen der Arbeitsöffnungen gebracht werden können.

Diese Stellungnahme ist gemäß § 5 GenTG unter Beteiligung des Expertenkreises Labortechnik (ELATEC) des Ausschuss für biologische Arbeitsstoffe (ABAS) erstellt worden.

Literatur

Stellungnahme der ZKBS zur Entsorgung der nachgeschalteten HEPA-Filter aus einer mikrobiologischen Sicherheitswerkbank der Klasse 2 in einer gentechnischen Anlage der Stufe 3, Az.: 6790-07-47 vom 6. Mai 2008

Stellungnahme der ZKBS zur Beurteilung der Gleichwertigkeit des WIBObarrier vertical plus-Systems zu einer mikrobiologischen Sicherheitswerkbank der Klasse 2, Az.: 6790-07-0037 vom 13.01.2006

TRBA/TRGS 406; Sensibilisierende Stoffe für die Atemwege; Ausgabe: Juni 2008

BAFU, BAG; Richtlinie zum Einsatz einer MSW beim Umgang mit humanpathogenen Mikroorganismen; Bern; 2009

Arbeitskreis Käfigaufbereitung. (AK KAB); Käfigaufbereitung in der Tierhaltung; 1. Ausgabe 2006