



Stellungnahme der ZKBS
zum Einsatz der WIBObarrier Sampling Cabin,
Modell VBL/1500-S, in einer gentechnischen Anlage der Sicherheitsstufe 2

1. Vorwort

Das Staatliche Gewerbeaufsichtsamt Braunschweig bittet die ZKBS im Rahmen der Amtshilfe um eine weitere Stellungnahme zur sicherheitstechnischen Beurteilung des Einsatzes der WIBObarrier Sampling Cabin Modell VBL/1500-S (Hersteller Fa. Weiss GWE) als gleichwertige Schutzmaßnahme im Sinne des § 8 Abs. 2 i.V.m. Anhang III Abschnitt A. Nr. II Ziffer 2 und 8 in der gentechnischen Anlage der Sicherheitsstufe 2 der BioProtect Research GmbH. Diese Stellungnahme ergänzt die Stellungnahmen der ZKBS vom Juli 2004 und Januar 2006 (Az. 6790-07-0036 und Az. 6790-07-0037).

2. Aufgabenstellung

Die jetzt zu begutachtende WIBObarrier Sampling Cabin, Modell VBL/1500-S muss als sicherheitstechnische Einrichtung die ansonsten von der GenTSV verlangte mikrobiologische Sicherheitswerkbank (MSW) aus verfahrenstechnischen Gründen ersetzen. Als gleichwertige Schutzmaßnahme muss sie die gleichen Leistungskriterien erfüllen wie eine MSW. In der vorangegangenen Stellungnahme wies die ZKBS darauf hin, dass aus der Sicht des Arbeitsschutzes speziell das Rückhaltevermögen an der Arbeitsöffnung und zum Teil auch der Verschleppungsschutz durch Testverfahren zu belegen ist. Mithilfe dieser Testverfahren kann die Lüftungstechnische Einrichtung ggf. auch vor Ort nachqualifiziert werden, damit sie in der gentechnischen Anlage der Sicherheitsstufe 2 eingesetzt werden kann.

Das zu begutachtende Modell ist baulich nicht mit einer MSW zu vergleichen, da das Bedienpersonal sowohl benachbart und auch einander gegenüber sitzt. Dadurch muss auch das Testverfahren (KI-Test) modifiziert werden. Dies geschieht, indem die Prüfungen zur Bestimmung des Rückhaltevermögens an den beiden Arbeitsöffnungen nacheinander ausgeführt werden. Simultane Prüfungen sind bisher im technischen Regelwerk nicht beschrieben.

3. Beschreibung der WIBObarrier Sampling Cabin Modell VBL/1500-S

Das o.g. Modell basiert auf dem bereits von der ZKBS bewerteten WibboBarrier vertical plus-System und erfuhr folgende Modifikationen, um den KI-Test vor Ort bestehen zu können:

- Erhöhung der Abluft in der Filterrückwand von 2700 m³/h auf 3600 m³/h
- Erhöhung der Abgabe der Abluft in den Raum durch einen zweiten Fortluftfilter von 800 m³/h auf 1600 m³/h (Umluftbetrieb)
- Verkürzung der Barriere-Nase und Herausnahme der Beleuchtung
- Einbau der Leuchten unter eine Gaze



- Verringerung der freien Eingriffshöhe auf 300 mm durch Einhängung von Makrolonscheiben in die Arbeitsöffnungen
- Neugestaltung der Arbeitsfläche mit Absaugöffnungen an der Vorderkante und in der Mitte des Arbeitsbereichs
- Verlagerung des Absaugkanals unterhalb der Mitte der Arbeitsfläche

4. Nachweise und Bewertung

Das Rückhaltevermögen an der Arbeitsöffnung wurde mittels KI-Discus-Test gemäß dem Gutachten der TÜV NORD CERT GmbH & Co. KG (Technischer Bericht Nr. 8000553028-1) bestimmt. Zudem wurde mit Hilfe des KI-Tests die Exposition des Bedienungspersonals an beiden Arbeitsöffnungen untersucht, indem jede Bedienposition einzeln und nacheinander vermessen wurde. Die Bestimmungen des Rückhaltevermögens wurden nicht gleichzeitig vorgenommen. Anhand der Messergebnisse konnte nachgewiesen werden, dass die WIBObarrier Sampling Cabin Modell VBL/1500-S an der Arbeitsöffnung ein vergleichbares Rückhaltevermögen bietet wie eine MSW.

Durch die geänderte Anordnung der Absaugöffnungen ist es allerdings fraglich, ob ein ausreichender Verschleppungsschutz innerhalb des Arbeitsbereiches gegeben ist. Die Strömungsverhältnisse innerhalb des Arbeitsbereiches, die mit Hilfe von Rauchversuchen sichtbar gemacht wurden, werden durch die neuen mittigen Absaugöffnungen stark beeinflusst und stören die laminare Verdrängungsströmung. Der Verschleppungsschutz, wie er von mikrobiologischen Sicherheitswerkbänken Klasse 2 selbstverständlich geboten wird, wurde messtechnisch nicht bestimmt.

Der Betrieb dieser lüftungstechnischen Einrichtung ist auf die gleichzeitige Nutzung des Arbeitsbereichs durch mehrere Personen ausgelegt. Dabei werden stets die gleichen Arbeitsvorgänge mit den gleichen biologischen Agenzien ausgeführt. Die Gefährdung der Beschäftigten durch Verschleppung von biologischem Material außerhalb der Werkbank und das Auftreten von Kreuzkontaminationen wird bei dieser gentechnischen Arbeit als gering angesehen. Das Gebot, „bei allen Arbeiten darauf zu achten, dass Aerosolbildung so weit wie möglich vermieden wird“, wird durch einen fehlenden Verschleppungsschutz nicht berührt, da es zunächst eine Forderung an die Arbeitsweise ist.

Darüber hinaus muss das technische Arbeitsmittel, auch als Prototyp, im Rahmen der EG-Konformitätserklärung über eine technische Dokumentation verfügen, aus der die zugrunde liegenden Normen und technische Spezifikationen, die bei der Konstruktion berücksichtigt wurden, hervorgehen. Anhand der Gefahrenanalyse muss der Hersteller Auskunft geben, ob die Konformität mit den EG-Richtlinien gegeben ist.

5. Zusammenfassung

Die WIBObarrier Sampling Cabin Modell VBL/1500-S ist geeignet für die vorgesehenen gentechnischen Arbeiten. Soll diese Einhausung bei anderen gentechnischen Arbeiten verwendet werden, bedarf es einer erneuten Stellungnahme der ZKBS.

Generell ist die WIBObarrier Sampling Cabin, Modell VBL/1500-S, nicht gleichwertig zu einer mikrobiologischen Sicherheitswerkbank Klasse II, da die weiteren Leistungskriterien nach DIN EN 12469, wie z.B. der Verschleppungsschutz, nicht nachgewiesen wurden.



Bundesamt für
Verbraucherschutz und
Lebensmittelsicherheit

Hinweise:

- Stellungnahme der ZKBS zur Beurteilung der Gleichwertigkeit des WIBObarrier vertical plus-Systems zu einer mikrobiologischen Sicherheitswerkbank Klasse 2 Januar 2006, Az. 6790-07-0037