
Erfahrungen bei der Genehmigung von gentechnischen Anlagen (S3**/S3)

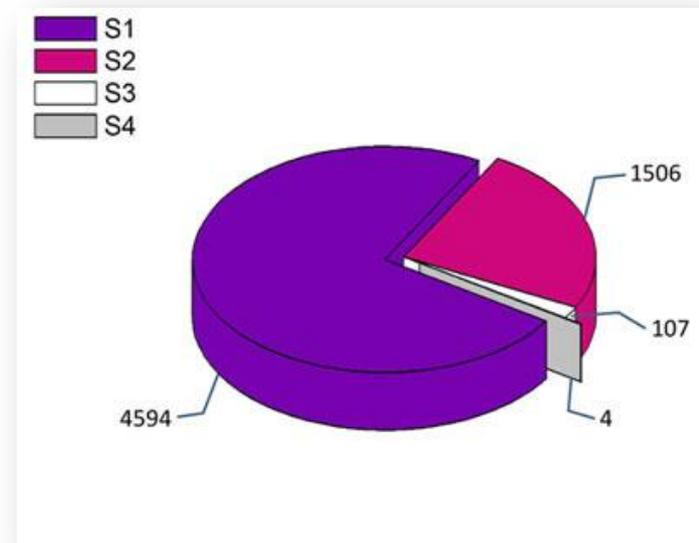
TMF-Workshop am 7. Juli 2015



Dr. Thomas Grunwald
Fraunhofer Institut für
Zelltherapie und Immunologie IZI

S3-Labore

- Erlangen, Institut für Virologie
- Leipzig, Institut für Virologie + Umzug ins MBFZ
- Bochum: Zusage für S3-Labor (Interimslabor S3** im ZKF-I)
- Neubau ZKF-II mit S3-Labor Neubau



Quelle: Bundesministerium für
Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit

Grundsätzliches Problem für Antragsteller mit dem Gentechnikgesetz

- Kenntnisse sind auf die eigenen Arbeiten/Organismen beschränkt
- Arbeiten mit GVOs bürokratisch und sehr zeitaufwendig (Formblätter)
- Fortbildung für Gentechnikbeauftragte, Personal mit entsprechenden Kenntnissen
- Kaum weitere Fortbildungs-/Diskussions-/Austauschmöglichkeiten

Daher: Beschränkung auf das unbedingt notwendigste Maß

Zulassung von S3-Laboren

- Genehmigungsgleichsetzung von S3 und S4
- Stellungnahme der ZKBS und betroffener Behörden
- Anhörungsverfahren bei gewerblichen Anlagen
- Entscheidung – Genehmigungsbescheid – Öffentliche Bekanntmachung

Gentechnik-Anlage S3 an der Ruhr-Universität in Bochum



Gentechnik-Anlage S3 an der Ruhr-Universität in Bochum



Gentechnik-Anlage S3 an der Ruhr-Universität in Bochum



Gentechnik-Anlage S3 an der Ruhr-Universität in Bochum



Gentechnik-Anlage S3 an der Ruhr-Universität in Bochum



Gentechnik-Anlage S3 an der Ruhr-Universität in Bochum



Gentechnik-Anlage S3 an der Ruhr-Universität in Bochum

Nicht sichtbare technische Details:

- Redundantes Filtersystem mit HEPA-Filter, Filterausbau und Filterwechsel über Sack-in-Sack-System
- Hochdruck-Vernebelungsanlage mit 200bar Wasserdruck
- Mehrere Löschwasserzuführungen mit entsprechender Löschwassermenge
- Gasdichte Fußbodenabläufe für Feuerlöschwasser
- Ablauf des Löschwassers in einen separaten Gasdichten Auffangbehälter (5000 Liter Fassungsvermögen, Zuführung höchstens 3500 Liter)
- Spezielle Löschwasserbombe für die Autoklavierung des Löschwassers mit entsprechender steriler Entlüftung
- Alle Bereiche der Löschung mit Fussbodenschwellen (incl. S2/S3 Autoklavenraum)

Gentechnik-Anlage S3 an der Ruhr-Universität in Bochum

Nicht sichtbare technische Details:

- Redundantes Filtersystem mit HEPA-Filter, Filterausbau und Filterwechsel über Sack-in-Sack-System (extrem aufwendig und für den Anwender nicht erlernbar, Fehlerquelle!!!)
- Gegensprechanlage/Telefon/Totmannschaltung
- CO₂- Detektionswarnsystem

Gentechnik-Anlage S3 an der Ruhr-Universität in Bochum

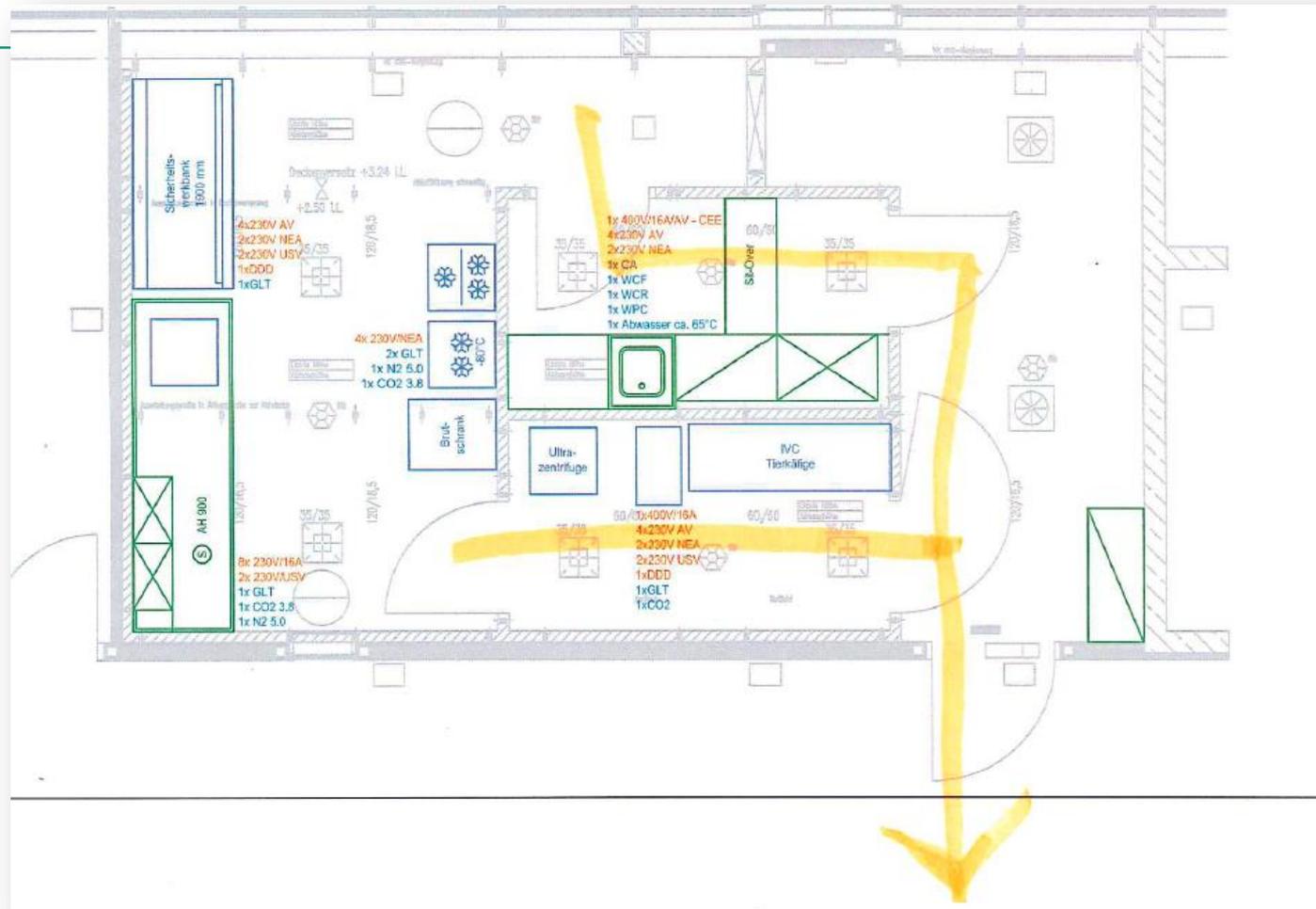
- Feuermeldesystem mit 2-facher Abhängigkeit
- Hochdruck-Vernebelungsanlage mit 200bar Wasserdruck
- Mehrere Löschwasserzuführungen mit entsprechender Löschwassermenge
- Gasdichte Fußbodenabläufe für Feuerlöschwasser
- Zuführung aus einem 5000 Liter Vorratstank
- Ablauf des Löschwassers in einen separaten Gasdichten Auffangbehälter (5000 Liter Fassungsvermögen, Zuführung höchstens 3500 Liter)
- Spezielle Löschwasserbombe für die Autoklavierung des Löschwassers mit entsprechender steriler Entlüftung
- Alle Bereiche der Löschung mit Fussbodenschwellen (incl. S2/S3 Autoklavenraum)

Gentechnik-Anlage S3 an der Ruhr-Universität in Bochum

Schwierigkeiten mit Feuerlöschanlage

- Probebetrieb nach Zulassung nicht mehr möglich
- Feuerwehr-Einweisung (Zugang zur BMZ/Ablauf der Löschung/Überwachung der Löschung/Bergung von Personal)
- Nach Einweisung musste auf elektronisches Überwachungssystem umgerüstet werden
- Löschwasserpumpensystem muss 1-mal monatlich überprüft werden:
 - Umbau der Löschwassierzuführung zum direkten Wasserablauf
 - Probetest der Pumpen
 - Kontrolle des Vorratstanks und Kontrolle der automatischen Abschaltung (nicht möglich)

Gentechnik-Anlage S3 am IZI in Leipzig



Gentechnik-Anlage S3 am IZI in Leipzig



Gentechnik-Anlage S3 am IZI in Leipzig



Gentechnik-Anlage S3 am IZI in Leipzig



Gentechnik-Anlage S3 am IZI in Leipzig



Gentechnik-Anlage S3 am IZI in Leipzig



Gentechnik-Anlage S3 am IZI in Leipzig



Inaktivierung

- Zitat: „Alles muss durch den Autoklaven inaktiviert werden!“
- Durchreicheautoklaven sind im S3 der Goldstandard
- Protokollierung erforderlich !!!
- Problem: Filter aus MSW 2 (Werkbänken)
 - Meist zu groß
 - Filter müssen vorher inaktiviert werden
 - Zugelassen: Formaldehyd-Begasung



Alternative Inaktivierung für S3-Labore

» Übersicht

Schlüsselwörter

Raumdekontamination

Begasung

Wasserstoffperoxid

Keywords

Room decontamination

Fumigation

Hydrogen peroxide

Detlef Reichenbacher¹, Marc Thanheiser², Dominique Krüger^{3*}

¹ Referat Bau und Technik, Robert Koch-Institut, Berlin, Deutschland

² Angewandte Infektions- und Krankenhaushygiene, Robert Koch-Institut, Berlin, Deutschland

³ Baukoordination, Robert Koch-Institut, Berlin, Deutschland

Aktueller Stand zur Raumdekontamination mit gasförmigem Wasserstoffperoxid

Hyg Med 2010; 35 [6

Alternative Inaktivierung für S3-Labore

D. Reichenbacher¹, M. Thanheiser², U. J. Weber³, D. Krüger^{4*}

1 Robert Koch-Institut, Referat Bau und Technik, Berlin

2 Robert Koch-Institut, Angewandte Infektions- und Krankenhaushygiene, Berlin

3 Fa. Weber & Partner, Köln

4 Robert Koch-Institut, Bau- und Nutzerkoordination, Berlin

Inaktivierung von Abluftfiltern in gentechnischen Hochsicherheitslaboren: Verfahrensvalidierung der Wasserstoffperoxid-Begasung

Praxis I

Schlüsselwörter

HEPA-Filter Inaktivierung

Prozessvalidierung

*Gasförmiges
Wasserstoffperoxid*

Keywords

HEPA-filter inactivation

Process validation

Vaporized hydrogen peroxide

HygMed 2013; 38 [4]: 147–15

Alternative Inaktivierung für S3-Labore

- Möglichkeit der H₂O₂-Inaktivierung
 - Validierbar mit *Bacillus atrophaeus/Geobacillus stearothermophilus*
 - Hohen Temperaturen und Sättigung bis 100% Luftfeuchtigkeit nicht notwendig
 - Umweltbelastung gering
 - Raumdesinfektion (auch vor einem Rückbau) möglich
 - Filterdesinfektion vor Autoklavierung (wenn nötig) möglich
 - Autoklav kann mit H₂O₂-Inaktivierungsmöglichkeit kombiniert werden
 - Problem: Nachträglich ist ein Labor nur schwer umzurüsten (Edelstahl, Gasdichtigkeit)
 - Gesundheitsschädlich ab 0,5ppm (Messgeräte verfügbar)

Zusammenfassung und Ideen

- Das gentechnische Arbeiten ist mühsam und zeitaufwendig !!!
- Bessere Hilfestellung kann bei Planung von S3-Laboren von bereits zugelassenen Laboren kommen.
- Beratung und Gespräche mit Behördenvertretern über Ländergrenzen hinweg wäre sinnvoll.
- Beauftragung von Forschungsinstituten oder des BfRs mit bekannten Problemen in der sicheren Handhabung GVO (Validierung von Inaktivierungsverfahren, Handhabung von GVOs).
- Die gute Einarbeitung des Personals absolut entscheidend !!!



Top

Abstract

Findings

Competing
interestsAuthors'
contributions

Acknowledgements

References

Short report

Highly accessed

Open Access

Unintended spread of a biosafety level 2 recombinant retrovirus

Alexander Stang¹, Elisabeth Petrasch-Parwez², Sabine Brandt¹, Rolf Dermietzel², Helmut E Meyer³, Kai Stühler³, Sven-T Liffers³, Klaus Überla^{1*} and Thomas Grunwald¹

* Corresponding author: Klaus Überla klaus.ueberla@rub.de

▼ Author Affiliations

¹ Department of Molecular and Medical Virology, Ruhr-University Bochum, D-44780 Bochum, Germany

² Department of Neuroanatomy and Molecular Brain Research, Ruhr-University Bochum, D-44780 Bochum, Germany

³ Medical Proteome Center, Ruhr-University Bochum, D-44780 Bochum, Germany

For all author emails, please [log on](#).

Retrovirology 2009, **6**:86 doi:10.1186/1742-4690-6-86

The electronic version of this article is the complete one and can be found online at:
<http://www.retrovirology.com/content/6/1/86>

Received: 23 April 2009

Accepted: 22 September 2009

Published: 22 September 2009

© 2009 Stang et al; licensee BioMed Central Ltd.

Vielen Dank für die Aufmerksamkeit!

