

**B-E-W**

Das Bildungszentrum
für die Ver- und
Entsorgungswirtschaft



Kurs-Nr. DW315

Fortbildung für die Gentechnikfachbediensteten der staatlichen Umweltverwaltung

Autoklaven - Prozessvalidierung und regelmäßige Prüfung der Wirksamkeit mit geeigneten Biologischen oder Chemischen Indikatoren oder Datenloggern



19.11.2025 | BEW-Essen

| 09:30 - 16:30 Uhr



Claudia Booms
0201 8406-835, claudia.booms@bew.de



Teilnahmepreise in €

Präsenz

Bezirksregierungen und LANUK NRW	375,-
Sonstige Behörden in/außerhalb NRW*	400,-

In der Teilnahmegebühr sind jeweils seminargebundene Unterlagen und bei Präsenzveranstaltungen das Mittagsbuffet sowie Erfrischungsgetränke enthalten.

* zzgl. gesetzl. MwSt. auf MwSt.-pflichtige Leistungen

Weitere Infos
und Anmeldung



bew.de/dw315



Beschreibung

Die Anforderungen an gentechnische Anlagen werden im Gentechnikgesetz (GenTG) und in der Gentechnik-Sicherheitsverordnung (GenTSV) vorgegeben. Die Anforderungen an die Abfallbehandlung werden durch § 22 – 26 GenTSV geregelt.

Die Inaktivierung von gentechnisch veränderten Organismen (GVO) vor der Abfallentsorgung aus gentechnischen Anlagen der Sicherheitsstufen 1 und 2 sowie die Inaktivierung von Abfall aus gentechnischen Anlagen der Sicherheitsstufen 3 und 4 erfolgt in der Regel durch Autoklavieren bei definierten Temperatur- und Druckbedingungen während vorgegebener Verweilzeiten.

In § 25 Abs. 1 GenTSV wird fingiert, dass eine Inaktivierung von GVO in der Regel dann vorliegt, wenn das Abwasser oder der Abfall bei einer Temperatur von 121°C für die Dauer von 20 Minuten autoklaviert wird. Bei thermostabilen Organismen, bei Dauerformen von Organismen oder bei Organismen, die einen thermostabilen Stoff mit Gefährdungspotenzial bilden, kann beim Autoklavieren eine Erhöhung der Temperatur auf 134°C oder eine Verlängerung der Einwirkzeit erforderlich sein.

Der Ausschuss für Biologische Arbeitsstoffe (ABAS) hat unter Berücksichtigung der Vorgaben der Biostoffverordnung (BioStoffV), der GenTSV sowie der DIN 58949-3 bezüglich der Entsorgung infektiöser Abfälle eine technische Empfehlung „Prozessvalidierung von Abfallinaktivierungsprozessen in Autoklaven im Laborbereich“ beschlossen (Beschluss 13/2023 des ABAS vom 24.5.2023) .

Gemäß § 17 Abs. 6 GenTSV hat der Betreiber die Funktionsfähigkeit und Wirksamkeit von sicherheitsrelevanten Geräten wie Autoklaven regelmäßig nach Stand von Wissenschaft und Technik zu überprüfen.

Neben der Verwendung von Biologischen Indikatoren ist auch die Verwendung von Chemischen Indikatoren oder Datenloggern zur Überprüfung der Wirksamkeit von Autoklavierv Verfahren möglich. Durch die DIN EN ISO 11138-3 und DIN EN ISO 11140-1 werden Anforderungen an Biologische bzw. Chemische Indikatoren beschrieben.

Beim Vollzug des Gentechnikrechts stellen sich insbesondere Fragen danach,

- wie der ABAS-Beschluss 13/2023 umzusetzen ist und
- welche Indikatoren für welche Anwendungen zur Überprüfung der Wirksamkeit eines Autoklaviervfahrens geeignet sind.

Die Veranstaltung startet um 9:30 Uhr und endet gegen 16:30 Uhr.

Themen



Inhalte

1. Darstellung der Grundlagen zur Prozessvalidierung von Autoklaven und zur regelmäßigen Prüfung der Wirksamkeit der Autoklaviervverfahren

2. Beantwortung von Vollzugsfragen zur Prozessvalidierung von Autoklaven

Sind bei neu aufgestellten Autoklaven für den typischen Laborabfall aus gentechnischen Anlagen bereits

geeignete validierte Programme vorinstalliert oder werden sie grundsätzlich vor Ort für den beim Kunden typischerweise anfallenden Abfall validiert?

- Wenn es vorinstallierte validierte Programme gibt, welche sind das?
- Sind validierte Programme auf baugleiche Autoklaven übertragbar?
- Unter welchen Bedingungen ist es ggfs. möglich, dass Autoklaven trotz leicht unterschiedlicher technischer Ausrüstung so vergleichbar sind, dass validierte Programme annähernd baugleicher Autoklaven übertragen werden können?
- Wann ist eine Validierung von Autoklaven im Labor für Fest- und Flüssigabfall erforderlich?
- Was ist hierbei zu beachten?
- Was muss bei besonderen Abfällen z. B. Erde, Kadavern oder gemischtem Laborabfall beachtet werden?
- Wie kann für so einen Fall eine worst case Beladung aussehen?
- Wo müssen für so einen Fall die Indikatoren verteilt werden?

3. Beantwortung von Vollzugsfragen zur regelmäßigen Prüfung der Wirksamkeit

- Müssen zum Nachweis der Wirksamkeit die in der § 25 Abs. 1 GenTSV geforderten 121°C, 20 min bzw. 134°C, 20 min nachgewiesen werden?
- Falls dieses so ist, mit welchen Indikatoren ist das möglich?
Ist es ausreichend, dass bei Biologischen Indikatoren die Sporen abgetötet wurden und bei Chemischen Indikatoren ein Farbumschlag erfolgt, auch wenn laut Hersteller nur eine Einwirkdauer von 3 - 4 min hierfür erforderlich ist?
Kann bei der Verwendung eines Biologischen Indikators die Inaktivierung eines Test-Organismus als direkter Nachweis der Wirksamkeit angesehen werden?
Reicht es, wenn der Biologische Indikator auf die Temperatur ausgelegt ist und die Haltezeit wäre nicht relevant?
Gibt es Chemische Indikatoren, die dazu geeignet sind, die in der § 25 Abs. 1 GenTSV geforderten 121°C, 20 min oder sogar 134°C, 20 min nachzuweisen?
Kann anhand der Reaktion eines Chemischen Indikators auf eine bestimmte Temperatur und eine bestimmte Haltezeit geschlossen werden?
- Welche verschiedenen Typen von Chemischen bzw. Biologischen Indikatoren gibt es?
- Gibt es grundsätzlich Biologische und Chemische Indikatoren für alle zu überprüfenden Programme?
- Sind Ampullen mit Biologischen Indikatoren dazu geeignet, die Inaktivierung von Festabfall einschließlich der Luftaustreibung während eines fraktionierten Vorvakuum zu überprüfen?
- In welchen Fällen sind Biologische Indikatoren mit höheren Sporenmengen einzusetzen?
- Wie funktionieren die verschiedenen Chemischen Indikatoren (z.B. emulgierende Indikatoren), welche sind für welchen Anwendungsbereich geeignet?
- Welche Anforderungen müssen an die eine parametrischen Überprüfung (geräteunabhängige Messung und Aufzeichnung von Temperatur und Druck über die Zeit des jeweils eingesetzten Autoklaviervorgangs) und ihre Dokumentation gestellt werden?
Welche Kriterien müssen die eingesetzten Datenlogger erfüllen (Anforderungen an Temperaturmessbereich, Zeitintervall für Einzelmessung, Messgenauigkeit, Druckmessung etc.)?

- Wann muss zusätzlich ein Bowie Dick Test vorgenommen werden?

Abschluss



Teilnahmebescheinigung

Zielgruppe

Mitarbeiter/innen von Behörden, die für die Genehmigung oder Überwachung gentechnischer Anlagen zuständig sind.

Dozent

- **Benjamin Bartram-Sitzius**, Sachgebietsleitung Zentrale Inaktivierung und Dekontamination, Paul-Ehrlich-Institut Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel, Langen

Anmeldemöglichkeiten zur Kurs-Nr.: DW315

- Direkt über unser Online-Anmeldeformular: www.bew.de/veranstaltungen/anmeldung/dw315
- Über einen PDF-Ausdruck per E-Mail oder Fax: www.bew.de/anmeldeformular