

Wiederkehrende Prüfung

von

Autoklaven zur Sterilisation und zur Inaktivierung von biologischem Material

Autoklaven zählen als Druckbehälteranlagen bzw. Dampfkesselanlagen zu überwachungsbedürftigen Druckanlagen. Die Betriebssicherheitsverordnung (BetrSichV) fordert in §§ 15 und 16 Prüfungen von solchen Anlagen zu folgenden Anlässen:

1. Prüfung vor erstmaliger Inbetriebnahme,
2. Prüfung vor Wiederinbetriebnahme nach prüfpflichtigen Änderungen
3. **Wiederkehrende Prüfungen**

Die Prüfung von Druckanlagen ist in Anhang 2 Abschnitt 4 BetrSichV geregelt. Sie umfasst **äußere Prüfungen, innere Prüfungen und Festigkeitsprüfungen**.

Die folgenden Angaben gelten für Autoklaven zur Sterilisation (z.B. Zellkulturmedien, Puffer, Pipettenspitzen, Reaktionsgefäße, Pinzetten) **und zur Inaktivierung von biologischem Material** (z.B. GVOs).

Für Labor- und Versuchsautoklaven zur Durchführung chemischer Reaktionen gelten gemäß BetrSichV andere Prüfvorgaben, welche im Dokument „Wiederkehrende Prüfung von Labor- und Versuchsautoklaven“ zusammengefasst sind.

Die Prüfung gemäß Betriebssicherheitsverordnung liegt in der Verantwortung des jeweiligen Betreibers / der jeweiligen Betreiberin (Professorinnen / Professoren und Leiterinnen / Leiter universitärer Einrichtungen) und ist durch diese/n sicherzustellen. Die Prüfungen sind mit dem Ziel durchzuführen, den sicheren Betrieb der Druckanlage bis zur nächsten Prüfung zu gewährleisten.

Prüfberechtigung und Prüfzuständigkeit

Je nach Volumen (V) des Autoklavierraums und verwendetem Druck (PS) darf die Prüfung entweder von einer **zur Prüfung befähigten Person (bP)** erfolgen oder muss durch eine **zugelassene Überwachungsstelle (ZÜS)** durchgeführt werden.

Zugelassene Überwachungsstellen (ZÜS)

ZÜS für Prüfungen nach Anhang 2 BetrSichV sind Stellen nach § 2 Nummer 4 des Gesetzes über überwachungsbedürftige Anlagen.

Eine Liste der benannten ZÜS kann auf der Internetseite der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA) eingesehen werden. <https://www.baua.de/DE/Die-BAuA/Aufgaben/Gesetzliche-und-hoheitliche-Aufgaben/Produktsicherheitsgesetz/Zugelassene-Ueberwachungsstellen.html>

Zur Prüfung befähigte Person (bP)

Eine zur Prüfung bP gemäß § 2 Absatz 6 der BetrSichV, die Prüfungen von Druckanlagen durchführt, muss, bezogen auf die jeweilige Prüfaufgabe, folgenden Anforderungen genügen:

- sie verfügt über eine einschlägige technische Berufsausbildung oder eine für die vorgesehenen Prüfungsaufgaben ausreichende technische Qualifikation,
- sie besitzt ausreichende Kenntnisse des zugehörigen Regelwerkes,
- sie verfügt über eine mindestens einjährige Erfahrung mit der Herstellung, dem Zusammenbau, dem Betrieb oder der Instandhaltung der zu prüfenden Druckanlagen oder Anlagenteile im Sinne dieses Abschnitts und
- sie hält ihre Kenntnisse über Druckgefährdungen durch Teilnahme an Schulungen oder Unterweisungen, insbesondere zu folgenden Themen, auf aktuellem Stand:
 - o Konstruktions- und Herstellungsverfahren,
 - o Ausrüstung und Absicherungskonzepte,
 - o Montage, Installation (Aufstellung) und Betrieb beziehungsweise Verwendung,
 - o bestimmungsgemäßer Betrieb,
 - o Gefährdungsbeurteilung,

Wiederkehrende Prüfung

von

Autoklaven zur Sterilisation und zur Inaktivierung von biologischem Material

- Prüfungen, Prüffristen, Prüfverfahren einschließlich der Bewertung der Ergebnisse und
- in der Praxis vorkommende, relevante Einflüsse und Schadensbilder.

Die **Prüfzuständigkeit** für die **wiederkehrende Prüfung** von Autoklaven zur Sterilisation oder Inaktivierung von biologischem Material bzw. GVOs ergibt sich aus Tabelle 1.

Tabelle 1: Prüfzuständigkeit für die wiederkehrende Prüfung von beheizten überhitzungsgefährdeten Druckgeräten zur Erzeugung von Dampf oder Heißwasser mit einer Temperatur von mehr als 110 °C gemäß Anhang 2 Abschnitt 4 Tabelle 2 BetrSichV.

	V [Liter]	PS [Bar]	PS · V [Bar · Liter]	Prüfzuständigkeit
1	> 2	0,5 < PS ≤ 32	≤ 200	bP
2	≤ 1000	0,5 < PS ≤ 32	200 < PS · V ≤ 1000	bP
3	> 1000	0,5 < PS ≤ 32		ZÜS
4	≤ 1000	0,5 < PS ≤ 32	> 1000	
5	> 2	> 32		

Prüffristen

Für Autoklaven, die von einer zur Prüfung **befähigten Person (bP)** geprüft werden dürfen, darf die **im Rahmen einer Gefährdungsbeurteilung festzulegende Prüffrist höchstens zehn Jahre** betragen. Abweichend kann die Frist der Festigkeitsprüfung auf 15 Jahre verlängert werden, wenn im Rahmen der äußeren bzw. inneren Prüfung nachgewiesen wird, dass die Druckanlage sicher betrieben werden kann. Der Nachweis ist in der Dokumentation der Gefährdungsbeurteilung darzulegen.

Für Autoklaven, die von einer **zugelassenen Überwachungsstelle (ZÜS)** zu prüfen sind, gelten die **in Tabelle 2 festgelegten Höchstfristen**.

Tabelle 2: Höchstfristen für wiederkehrende Prüfungen von Autoklaven durch eine zugelassene Überwachungsstelle (ZÜS) gemäß Anhang 2 Abschnitt 4 Tabelle 1 BetrSichV

Äußere Prüfung	Innere Prüfung	Festigkeitsprüfung
1 Jahr	3 Jahre	9 Jahre
Anmerkung: wenn die Anlage länger als 2 Jahre außer Betrieb war, muss vor Wiederinbetriebnahme eine innere Prüfung erfolgen		

Prüfaufzeichnungen und –bescheinigungen

Das Ergebnis der Prüfung muss aufgezeichnet werden. Aufzeichnungen und Prüfbescheinigungen müssen den Anforderungen von § 17 BetrSichV entsprechen.

Aufzeichnungen und Prüfbescheinigungen sind während der gesamten Verwendungsdauer am Betriebsort der überwachungsbedürftigen Anlage aufzubewahren und der zuständigen Behörde auf Verlangen vorzulegen. Sie können auch in elektronischer Form aufbewahrt werden.

Wiederkehrende Prüfung

von

Autoklaven zur Sterilisation und zur Inaktivierung von biologischem Material

Anmerkungen

Wenden Sie sich zur Prüfung Ihres/r Autoklaven, wenn diese nicht durch eine ZÜS erfolgen muss, bitte an den Hersteller. Dessen Fachpersonal erfüllt i.d.R. die Anforderungen an zur Prüfung befähigte Personen.

Nach § 17 Abs. 6 Gentechnik-Sicherheitsverordnung (GenTSV) müssen **bei Autoklaven in gentechnischen Anlagen** unabhängig von der technischen Prüfung **regelmäßig die Funktionsfähigkeit und Wirksamkeit** (mithilfe von Bioindikatoren, z.B. Sterikon®) nachgewiesen und dokumentiert werden (S1: jährlich, S2: halbjährlich).

Bei Fragen diesbezüglich wenden Sie sich bitte an das Referat Biologische Sicherheit: https://www.uni-frankfurt.de/112562330/Biologische_Sicherheit, E-Mail: BiologischeSicherheit@uni-frankfurt.de.

Rechtsgrundlage:

Betriebssicherheitsverordnung vom 3. Februar 2015 (BGBI. I S. 49), die zuletzt durch Artikel 7 des Gesetzes vom 27. Juli 2021 (BGBI. I S. 3146) geändert worden ist.