

SICHERES ARBEITEN AN MIKROBIOLOGISCHEN SICHERHEITSWERKBÄNKEN, GLOVE-BOXEN UND ISOLATOREN

Funktion & Unterschiede

Trend

Anwendungsfehler



Dipl.-Ing. Thomas Hinrichs
Geschäftsführender Gesellschafter

berner

SICHERES ARBEITEN AN MSW, GLOVE-BOXEN & ISOLATOREN

Ihr Referent



Dipl.-Ing. Thomas Hinrichs

Geschäftsführender Gesellschafter
Berner International GmbH

Studium an der FH Hamburg; Fachbereich Bioingenieurwesen, Fachrichtung Medizintechnik

1995-2000 **TÜV-Sachverständiger** in Hamburg Abteilung “Biotechnologische Sicherheit”, Tätigkeitsschwerpunkte:
Prüfung & Zertifizierung von Sicherheitswerkbänken, Laborabzüge, Zentrifugen, RLT-Anlagen, Auditor für QM-Systeme

2000-2011 **Leiter Vertrieb & Marketing** Berner International GmbH in Elmshorn, Tätigkeitsschwerpunkte:
Zentrales Produktmanagement, Forschung & Entwicklung, Öffentlichkeitsarbeit, Marketing & Vertrieb

Seit 2011 **geschäftsführender Gesellschafter** Berner International GmbH in Elmshorn
Verantwortlich für Vertrieb, Marketing, Technik, Service, Forschung & Entwicklung

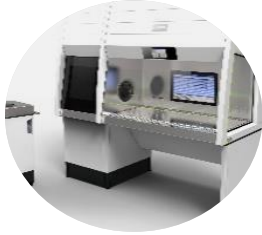
Mitglied in folgenden **Gremien resp. Organisationen:**

DIN 12980; DIN EN 12469; Expertenkreis Labortechnik (ELATEC); VDI 2083 Blatt 16

DGOP - Deutsche Gesellschaft für Onkologische Pharmazie; ESOP - European Society of Oncology Pharmacy;
EBSA - European BioSafety Association; VDI – Verein Deutscher Ingenieure; ABSA – American Biological Safety Association

WAS MACHT BERNER

Unsere Kernkompetenzen



Sicherheitswerkbänke

Claire, SWB für Zytostatika,
Mikrobiologische SWB



Isolatoren

Über- und Unterdruck
Kombi SWB & ISO



Persönliche Schutzausrüstung

Pandemie Sets, Schutzbrillen,
Schutzhandschuhe & mehr



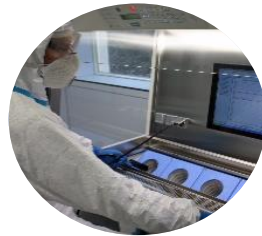
Einmalartikel

Notfall- und Reinigungssets,
Arbeitsunterlagen & mehr



Laboreinrichtung & Zubehör

Laborstühle, Transportbehälter



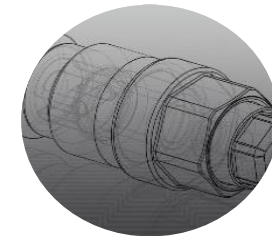
Service

Prüfung, Wartung,
Instandsetzung



Fortbildung & Seminare

Zertifizierte Praxisseminare,
Webinare, Training



Forschung & Entwicklung

Grundlagenuntersuchungen im
Forschungslabor

SICHERES ARBEITEN AN MSW, GLOVE-BOXEN & ISOLATOREN

Was wird präsentiert?

Funktion & Unterschiede:

- Schutzfunktionen
- 2- und 3-Filter-Systeme
- Filtertechnik
- Luftströmungen
- Über- und/oder Unterdruck
- PSA

Trend:

- Energiekosten
- Leistungsvermögen
- Dynamische Störungen
- Ergonomie
- Normen

Anwendungsfehler:

- Ansaugöffnungen blockieren
- Reinigung & Desinfektion
- Personenverkehr
- Arbeitsraum überladen
- Zwei Personen
- etc.

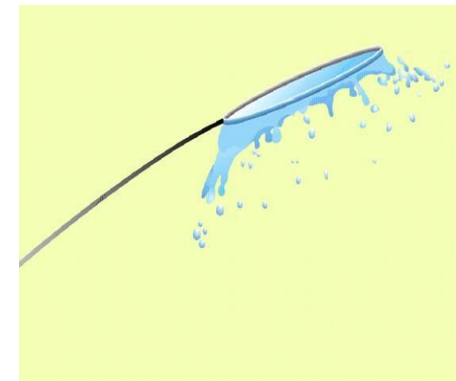
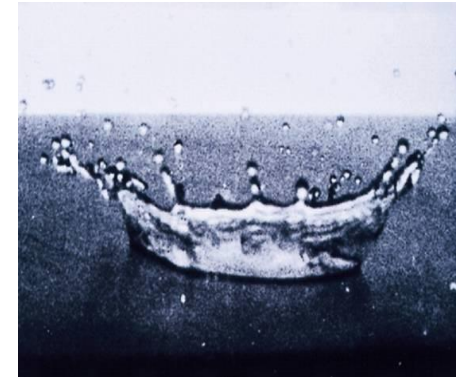
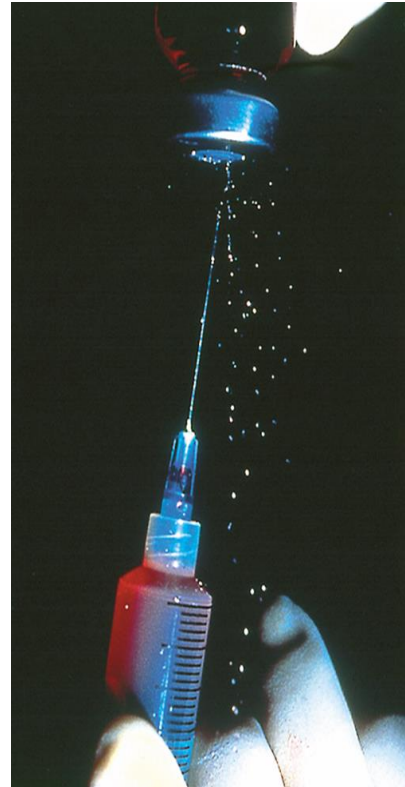
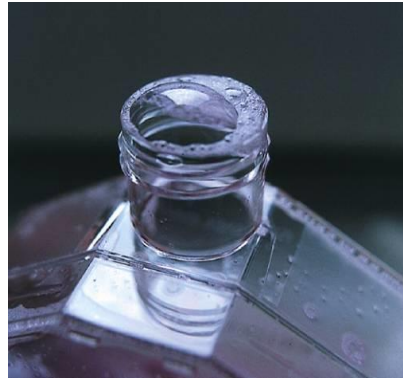
Einfluss von Luftströmungen auf die Schutzfunktionen

1. Schutzfunktionen
2. 2- und 3-Filter-Systeme
3. Filtertechnik
4. Luftströmungen
5. Über- und Unterdruck
6. PSA

SICHERES ARBEITEN AN MSW, GLOVE-BOXEN & ISOLATOREN

Worum geht es?

Schutz vor gefährlichen Aerosolen



SICHERES ARBEITEN AN MSW, GLOVE-BOXEN & ISOLATOREN

Schutzfunktionen

Personen- und Produktschutz



SICHERES ARBEITEN AN MSW, GLOVE-BOXEN & ISOLATOREN

Schutzfunktion: Personenschutz



Mikrobiologische Prüfung des Personenschutzes.



Vernebler und Probennehmer.

Das **Rückhaltevermögen an der Arbeitsöffnung** resp. der **Personenschutz** ist die wichtigste Aufgabe einer Sicherheitswerkbank.

Die **Arbeitsschutzeinrichtungen** müssen folgende Prüfungen bestehen:

- Dispergierung von $5-8 \times 10^8$ KBE* in 5 Minuten. * Koloniebildende Einheiten.
- Maximal 10 KBE in sechs Flüssigkeitsprobennehmern & 5 KBE in zwei Schlitzprobennehmern.
- Prüfung der Schutzfunktion am **Betriebspunkt (BP)**

SICHERES ARBEITEN AN MSW, GLOVE-BOXEN & ISOLATOREN

Schutzfunktion: Produktschutz



Mikrobiologische Prüfung des Produktschutzes.

Die **Produktschutzeinrichtungen** müssen folgende Prüfungen bestehen:

- Dispergierung von $5-8 \times 10^6$ KBE* in 5 Minuten. * Koloniebildende Einheiten.
- Maximal 5 KBE auf allen Sedimentations-Kulturplatten.
- Prüfung der Schutzfunktion am **Betriebspunkt (BP)**

SICHERES ARBEITEN AN MSW, GLOVE-BOXEN & ISOLATOREN

Schutzfunktion: Verschleppungsschutz



Mikrobiologische Prüfung des Verschleppungsschutzes.

Der **Verschleppungsschutz** ist wie folgt zu prüfen:

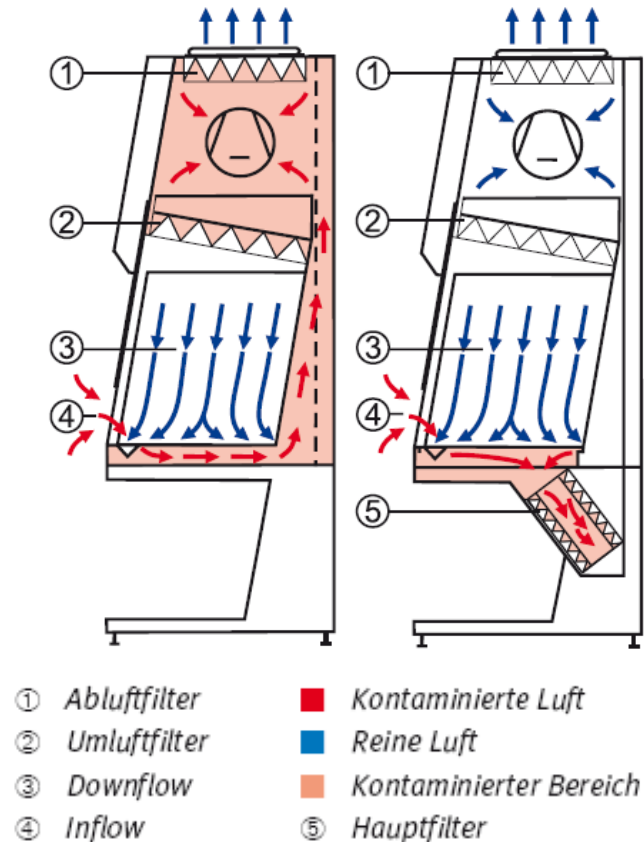
- Dispergierung von $5-8 \times 10^4$ KBE* in 5 Minuten. * Koloniebildende Einheiten.
- Maximal 2 KBE auf allen Sedimentations-Kulturplatten.
- Prüfung der Schutzfunktion
 - **Betriebspunkt (BP)**
 - **unteren Alarmgrenze (UAG)**



SICHERES ARBEITEN AN MSW, GLOVE-BOXEN & ISOLATOREN

Funktion und Unterschiede

Aufbau, Funktionsprinzip und kontaminierte Bereiche einer SWB bei 2- und 3-Filter-Systemen.



- Sicherheitswerkbank für Zytostatika gem. DIN 12980 (2016).
- Mikrobiologische Sicherheitswerkbanken der Klasse II gem. DIN EN 12469 (2000).
- Elementare Eigenschaften: Personen-, Produkt- u. Verschleppungsschutz.
- 2- und 3-Filter-Systeme.
- Verdrängungs- und Lufteintrittsströmung.

SICHERES ARBEITEN AN MSW, GLOVE-BOXEN & ISOLATOREN

Definition

- **Isolator für Zytostatika (IfZ) gem. DIN 12980:**
Geschlossene Schutzeinrichtung mit turbulenzarmer Verdrängungsströmung im Innenraum, bei der die Bedienperson über Zugangsvorrichtungen Zugang zum Innenraum erhält.
- **Mikrobiologische Sicherheitswerkbank Klasse III gem. DIN EN 12469:**
Sicherheitswerkbank, in der der Arbeitsbereich vollständig abgeschlossen und der Benutzer durch eine physikalische Barriere (z. B. durch mechanisch an der Werkbank angebrachte Handschuhe) vom Arbeitsbereich getrennt ist. Die Sicherheitswerkbank wird ständig mit gefilterter Luft gespeist. Die Abluft wird behandelt, um den Austritt von Mikroorganismen zu verhindern.
- **GMP-Leitfaden Anhang 1:**
...Isolatoren werden aus unterschiedlichen mehr oder weniger stichfesten und leckdichten Materialien hergestellt. Transfersysteme gibt es als ein- oder doppeltürige Modelle bis hin zu völlig versiegelten Systemen mit Sterilisationsmechanismen....
- **Alternative Bezeichnungen**
Handschuhkästen, Glove-Boxen, Handschuhboxen, SD(Separative Devices)-Module, ...

SICHERES ARBEITEN AN MSW, GLOVE-BOXEN & ISOLATOREN

Isolatorteknik



Glovebox



Rigid-Wall-Isolator

Verschiedenste Bauformen für Anwendung in:

- Kerntechnik
- Chemische Industrie
- Pharmaindustrie
- Biologische und medizinische Forschung

SICHERES ARBEITEN AN MSW, GLOVE-BOXEN & ISOLATOREN

Isolatorteknik



Quelle: <http://www.gloveboxes.com>



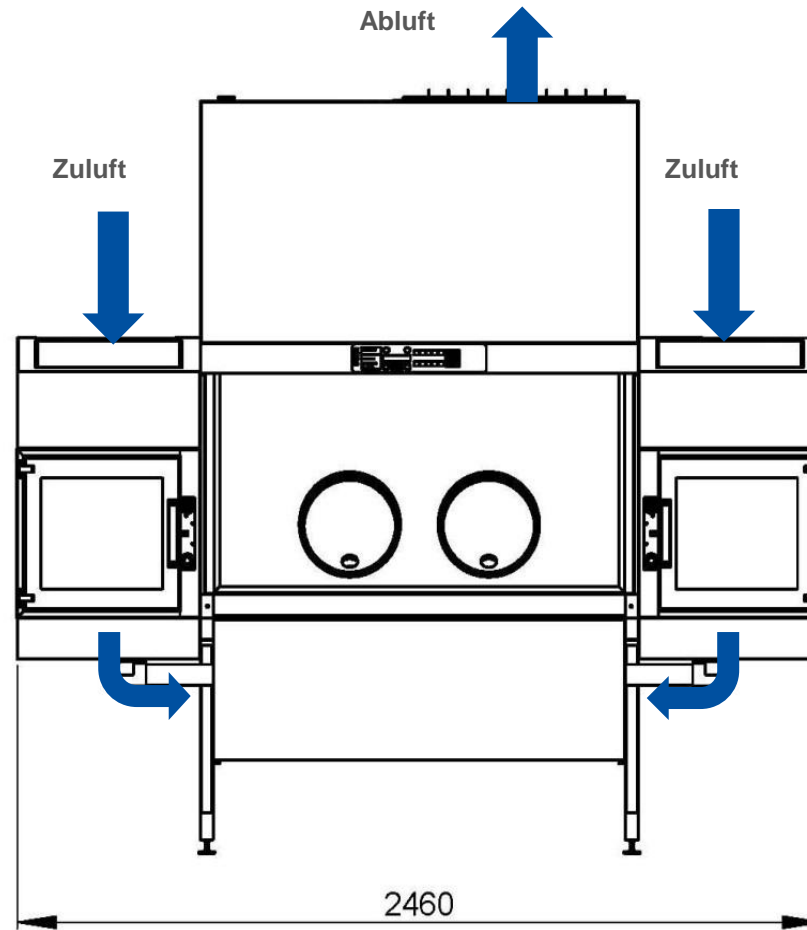
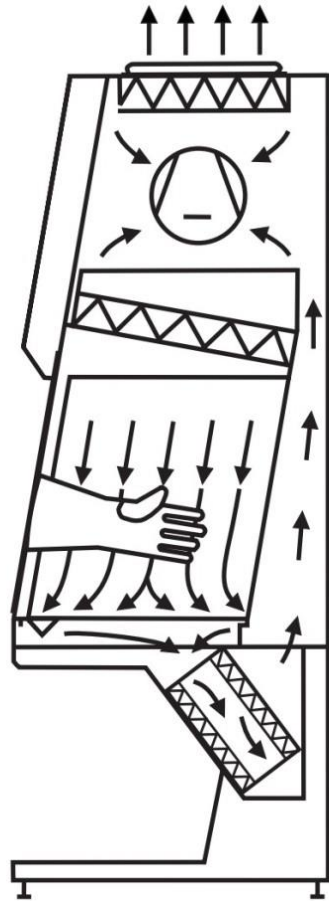
Quelle: <http://www.solocontainment.com>



Quelle: <http://www.biologicalsafetycabinet.co.uk>

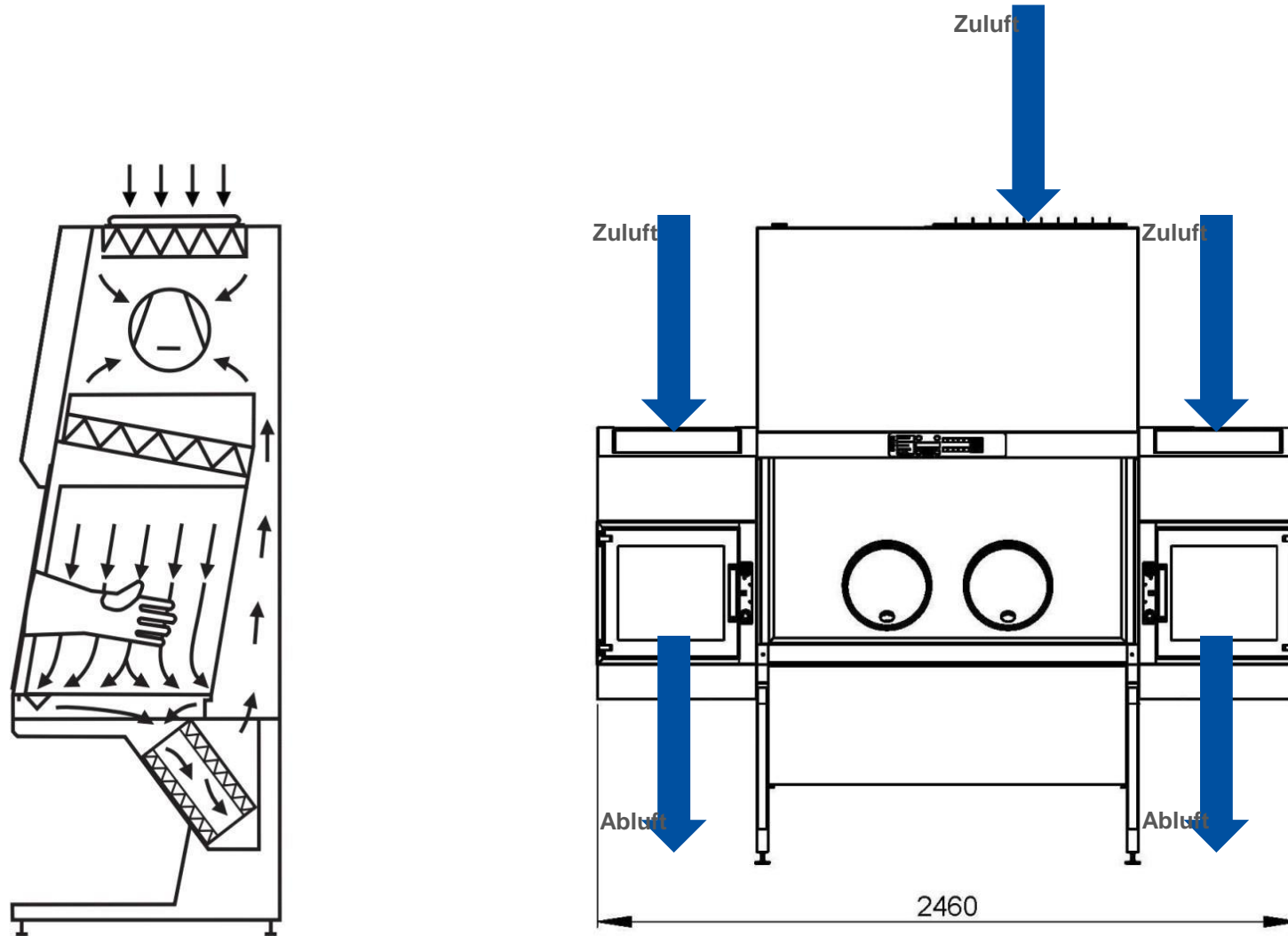
SICHERES ARBEITEN AN MSW, GLOVE-BOXEN & ISOLATOREN

Isolator im Unterdruck



SICHERES ARBEITEN AN MSW, GLOVE-BOXEN & ISOLATOREN

Isolator im Überdruck



SICHERES ARBEITEN AN MSW, GLOVE-BOXEN & ISOLATOREN

Leckagesicherheit

- Unterdruckhaltung
- Prüfung in Anlehnung an ISO 10648-2: Sicherheitsbehälter - Teil 2: Klassifizierung nach Leckdichte und damit verbundene Prüfmethoden
- Prüfungsart 1 und 2:
 - Konstantdruckverfahren
 - 4fachem Betriebsdruck, mindestens -250 Pa
 - Leckagerate Klasse 4 resp. 10 %/h
- Prüfungsart 3 und 4:
 - Gehäuse & Transfervorrichtung
 - Konstantdruckverfahren
 - 2fachem Betriebsdruck
 - Leckagerate Klasse 4 resp. 10 %/h
 - Wöchentlich



Table 1 — Classification of containment enclosures according to their hourly leak rate

Class	Hourly leak rate, T_f h^{-1}	Example
1 ^{*)}	$\leq 5 \times 10^{-4}$	Containment enclosure with controlled atmosphere under inert gas conditions
2 ^{*)}	$< 2,5 \times 10^{-3}$	Containment enclosure with controlled atmosphere under inert gas conditions or with permanently hazardous atmosphere
3	$< 10^{-2}$	Containment enclosure with permanently hazardous atmosphere
4	$< 10^{-1}$	Containment enclosure with atmosphere which could be hazardous

*) The classification of leak tightness required for a particular application under classes 1 and 2 shall be decided by the designer and user and licensing authorities. Normally, class 1 will be applied for technical reasons when higher gas purity is required.

Quelle: ISO 10648-2

SICHERES ARBEITEN AN MSW, GLOVE-BOXEN & ISOLATOREN

Zugangsvorrichtung



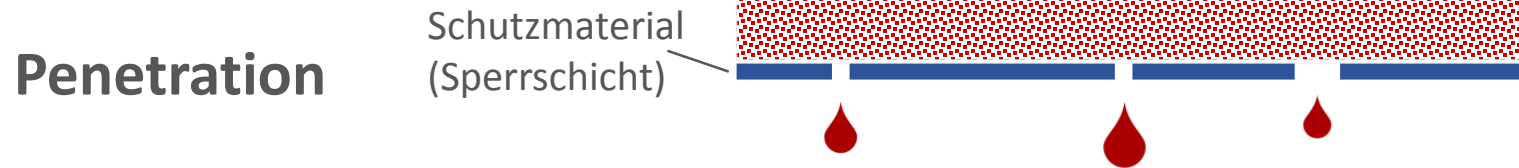
Quelle: www.mk-versuchsanlagen.de

- Handschuhe (HS) oder mehrteilige Handschuhsysteme (MHS)
- Anforderungen, u. a.
 - DIN EN 374 Teil 1-2, DIN EN 16523-1
 - DIN EN 14605
- Komplexe PSA Kat. III gem. 89/686/EWG
- Ggf. Permeationprüfung mit Chemikalien
- Leckagesicherheit:
Druckprüfung mind. einmal je Arbeitsgang
- Wechsel:
 - Einfach und sicher
 - Kontaminationsarm
 - HS alle 30 Minuten (M620), Stulpen täglich
 - Anschließend Sichtprüfung HS & Übergang Stulpensystem
- Für den Umgang mit biologischen Arbeitsstoffen:
Penetrationstest gem. ASTM F1671, Testvirus „Phi X 174“ sinnvoll

SICHERES ARBEITEN AN MSW, GLOVE-BOXEN & ISOLATOREN

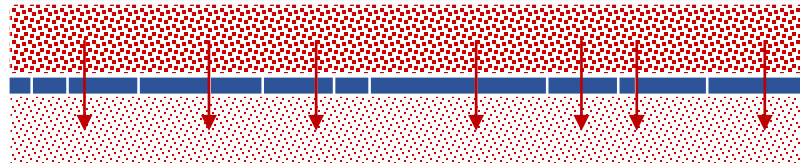
Zugangsvorrichtung: Durchdringung

Definition der Durchdringung



Definition: Durchdringung auf nicht-molekularer Ebene (durch Risse, Löcher, Nähte etc.)

Permeation



Definition: Durchdringung auf molekularer Ebene (Sorption → Diffusion → Desorption)

SICHERES ARBEITEN AN MSW, GLOVE-BOXEN & ISOLATOREN

Zugangsvorrichtung: Penetration

Prüfung auf Penetration (DIN EN 374-2)



Luft-Leck-Prüfung



Wasser-Leck-Prüfung



„Schutz gegen
bakteriologische
Kontamination“

Kenngröße:

Annehmbare Qualitätsgrenzlage (Accepted Quality Level: **AQL**)

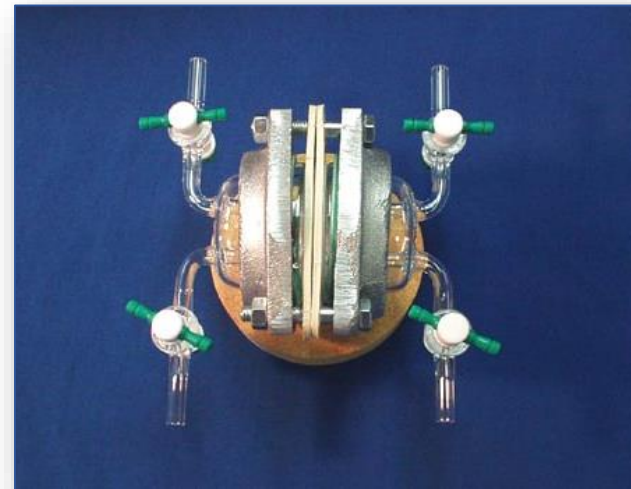
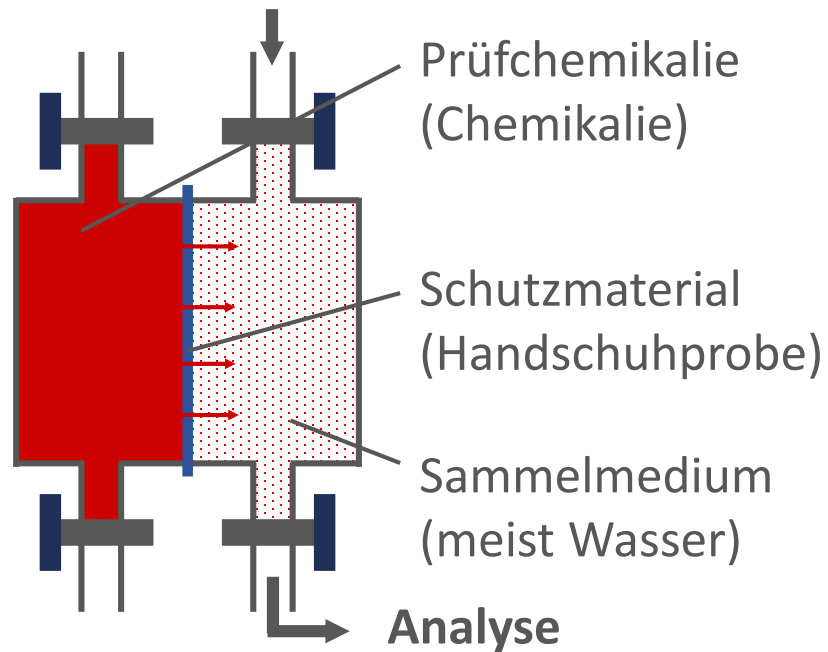
Leistungsstufe	AQL
Stufe 3	< 0,65
Stufe 2	< 1,5
Stufe 1	< 4,0

SICHERES ARBEITEN AN MSW, GLOVE-BOXEN & ISOLATOREN

Zugangsvorrichtung: Permeation

Prüfung auf Permeation (DIN EN 16523-1)

Prüfzelle



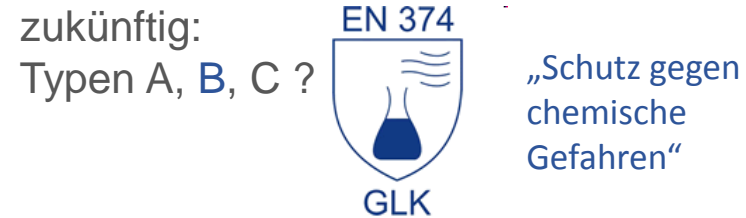
Prüftemperatur 23 °C

SICHERES ARBEITEN AN MSW, GLOVE-BOXEN & ISOLATOREN

Zugangsvorrichtung: Permeation

Prüfung auf Permeation (DIN EN 374-1 / DIN EN 16523-1)

- Prüfsubstanzen:
Standardchemikalien
(+ weitere Prüfchemikalien?)



- Kenngößen:
 - Permeationsrate P
 - (normalisierte) Durchbruchzeit
- reale Durchdringungszeit:
<< Durchbruchzeit*)

norm. Durchbruchzeit $P = 1 \mu\text{g min}^{-1} \text{cm}^{-2}$	Leistungsstufe
> 10 min	1
> 30 min	2
> 60 min	3
> 120 min	4
> 240 min	5
> 480 min	6

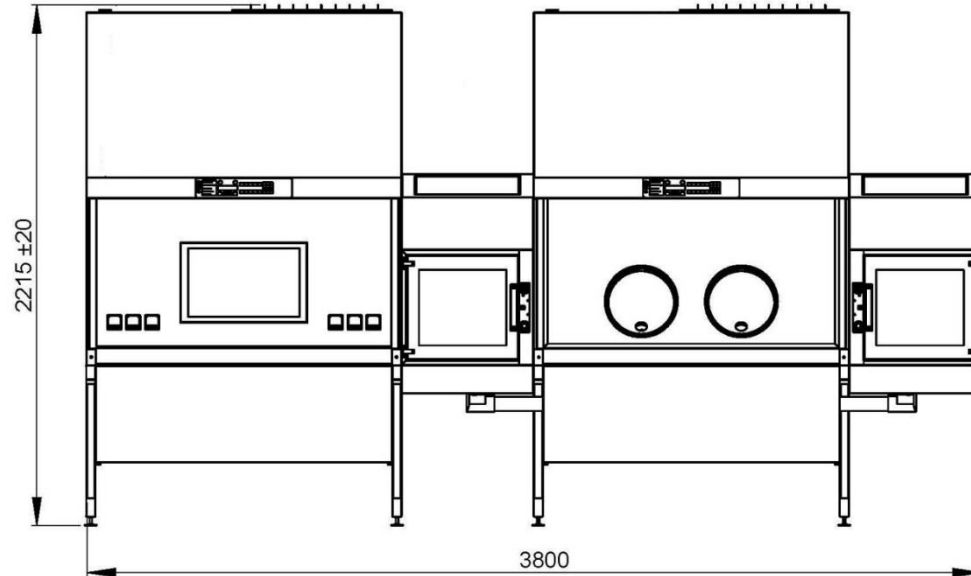
* Polanz, O., Paszkiewicz, P. Gefahrstoffe – Reinhalt. Luft 2003, 63(10),410-412
TRGS 401 „Gefährdung durch Hautkontakt Ermittlung – Beurteilung – Maßnahmen“

SICHERES ARBEITEN AN MSW, GLOVE-BOXEN & ISOLATOREN

Praxisbeispiele

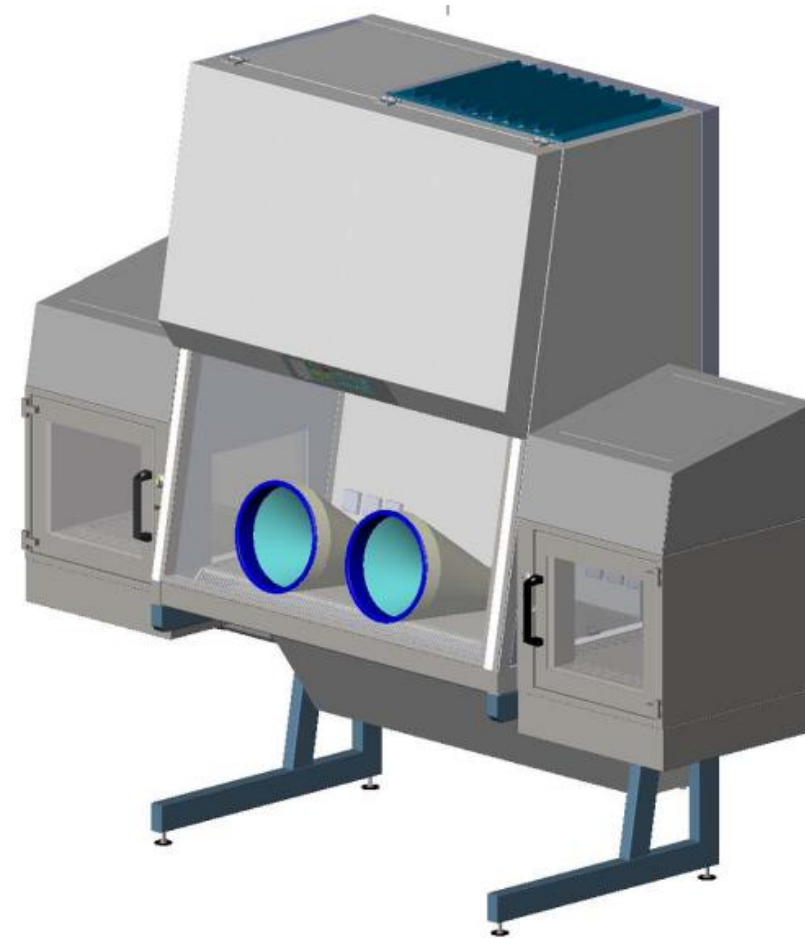
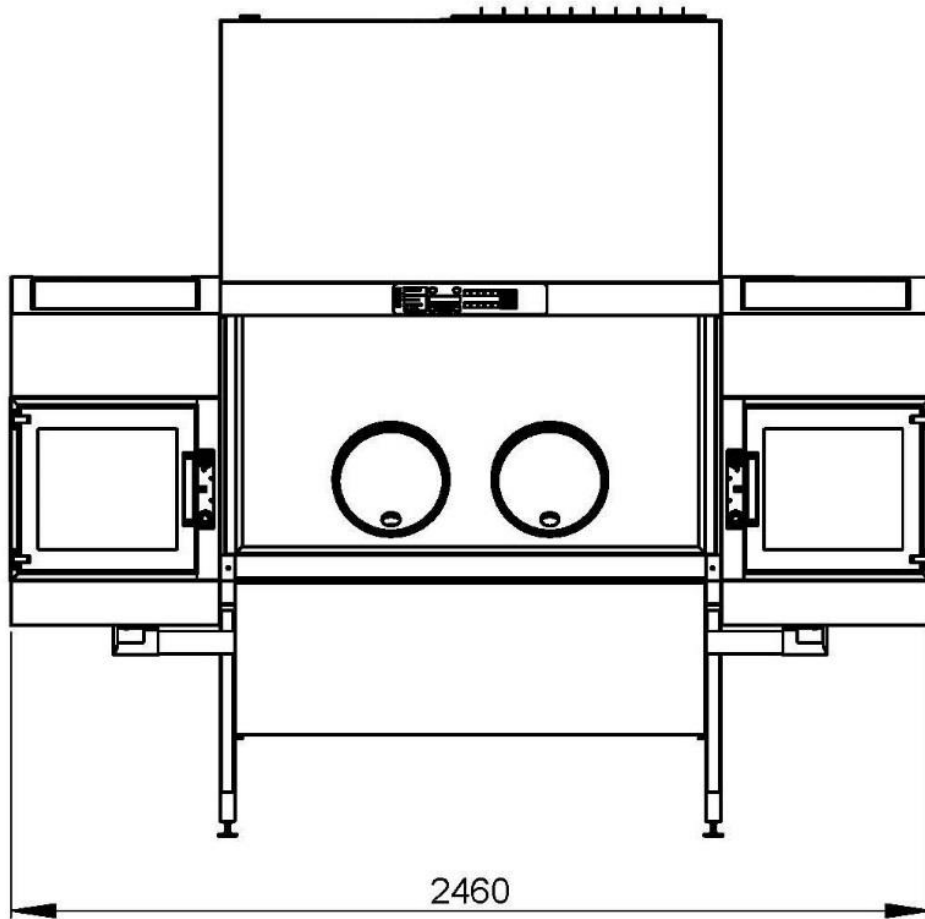
Modularer Aufbau:

1. Universeller Schleusentyp
2. Kombination Schleuse-Isolator-Schleuse
3. SWB-Isolator-Schleuse
4. SWB-Schleuse-Isolator-Schleuse
5. Und andere Kombinationen...



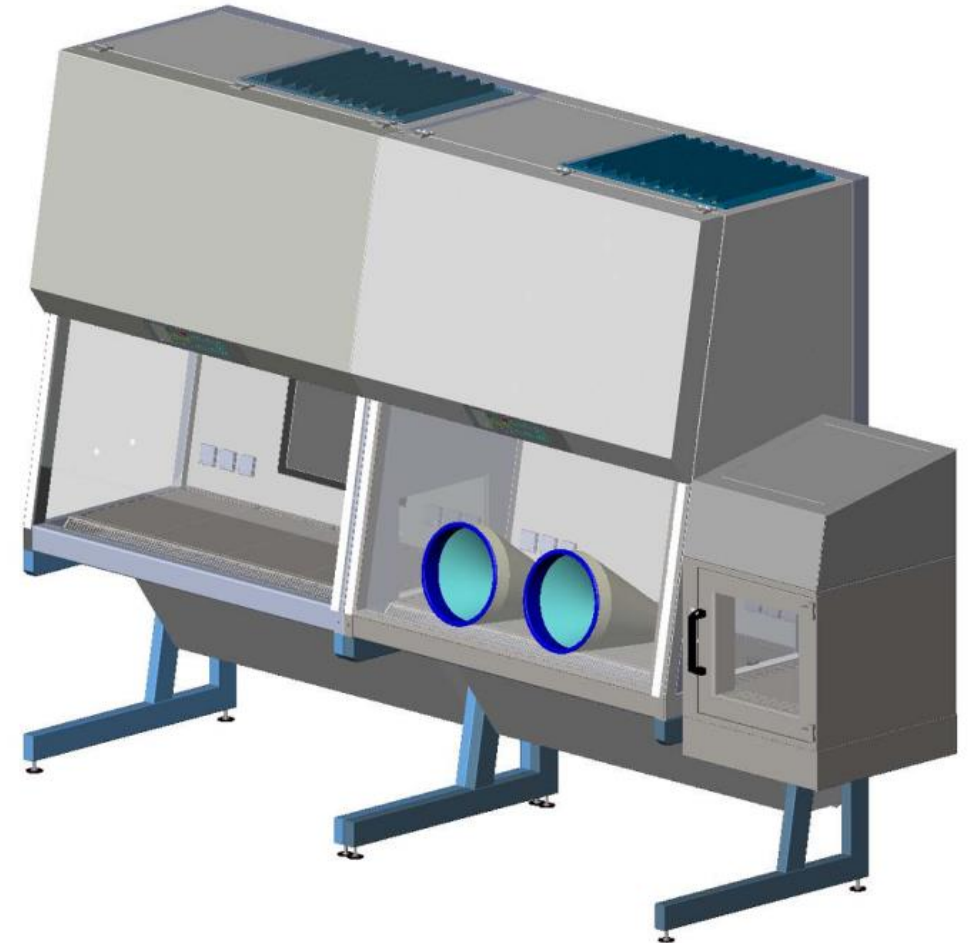
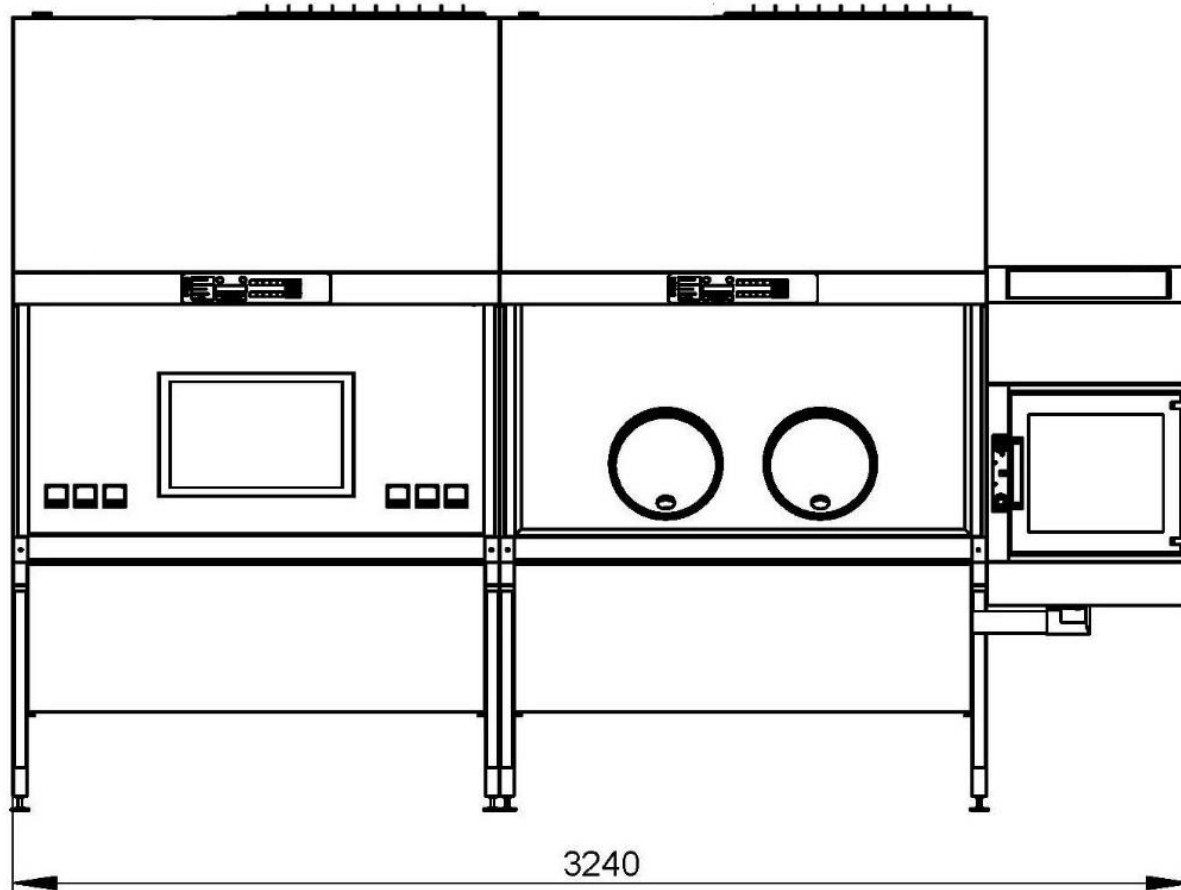
SICHERES ARBEITEN AN MSW, GLOVE-BOXEN & ISOLATOREN

Praxisbeispiele



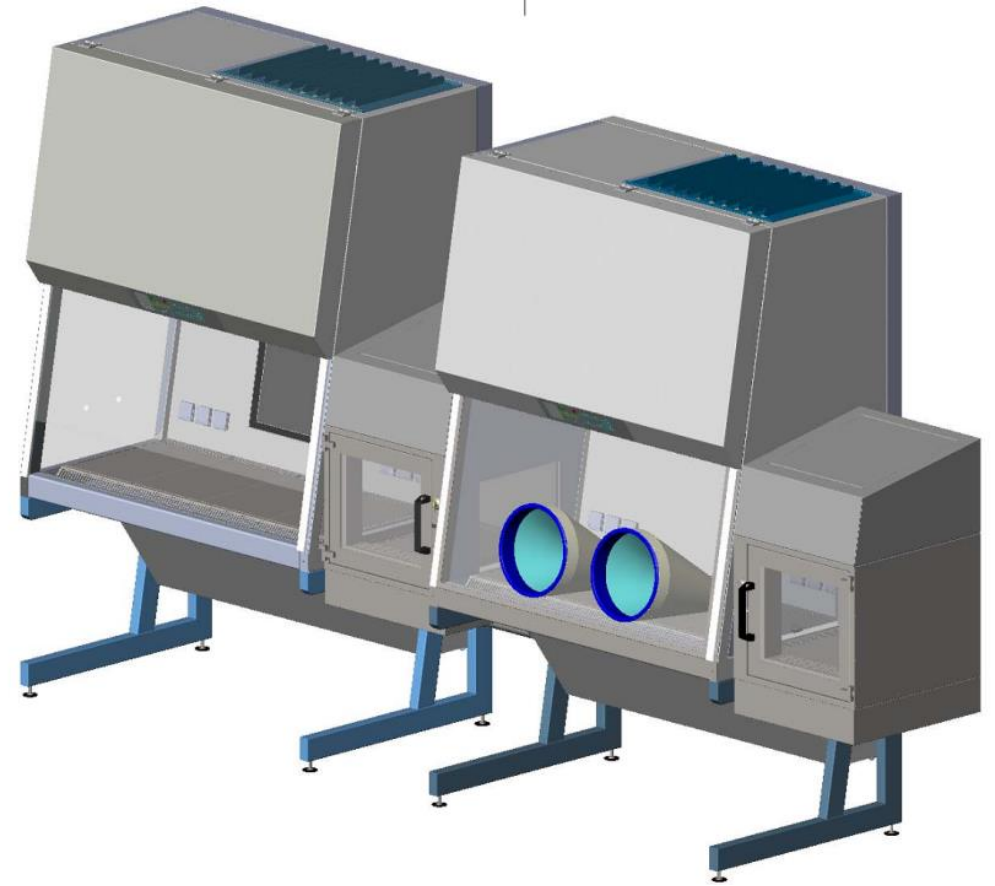
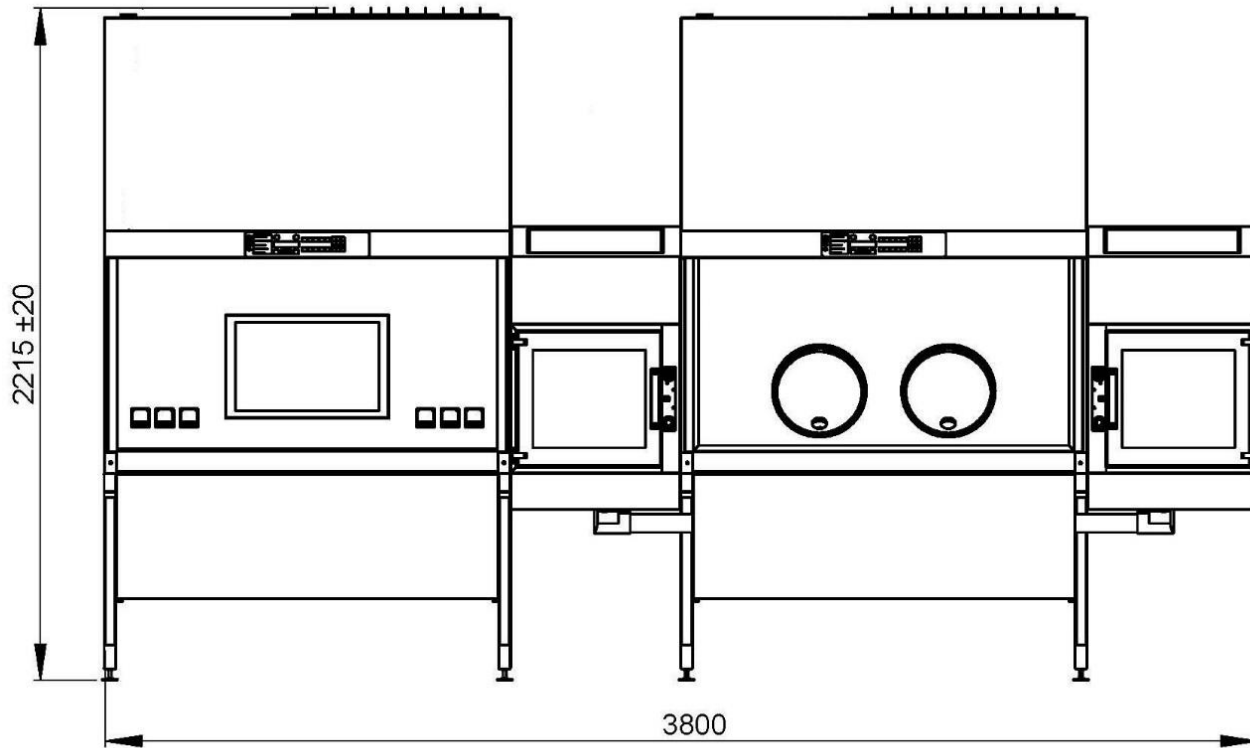
SICHERES ARBEITEN AN MSW, GLOVE-BOXEN & ISOLATOREN

Praxisbeispiele



SICHERES ARBEITEN AN MSW, GLOVE-BOXEN & ISOLATOREN

Praxisbeispiele



SICHERES ARBEITEN AN MSW, GLOVE-BOXEN & ISOLATOREN

Praxisbeispiele



SICHERES ARBEITEN AN MSW, GLOVE-BOXEN & ISOLATOREN

Filtertechnik



Typische Größen und Bauformen von in SWB & Isolatoren verbauten HEPA-Filtern.

SICHERES ARBEITEN AN MSW, GLOVE-BOXEN & ISOLATOREN

Filtertechnik



Kontaminationsarmer Filterwechsel mittels segmentierter Hauptfilterstufe



Kontaminationsarmer Filterwechsel mittels „Sackwechseltechnik“

Definition „**kontaminationsarmer Filterwechsel**“ gem. DIN 12980:

- Segmentierte HEPA-Filterstufe & Wechsel im laufenden Betrieb (Personenschutzes) oder
- Oelmeyer-Verfahren („Sack-Wechsel-Technik“).

Wichtig ist:

- Baugröße der einzelnen Filterelemente.
- Filterelemente müssen in übliche Abfallentsorgungsbehälter (60-90 Liter) passen.
- Möglichkeit eines „sicheren Wechsel“.

SICHERES ARBEITEN AN MSW, GLOVE-BOXEN & ISOLATOREN

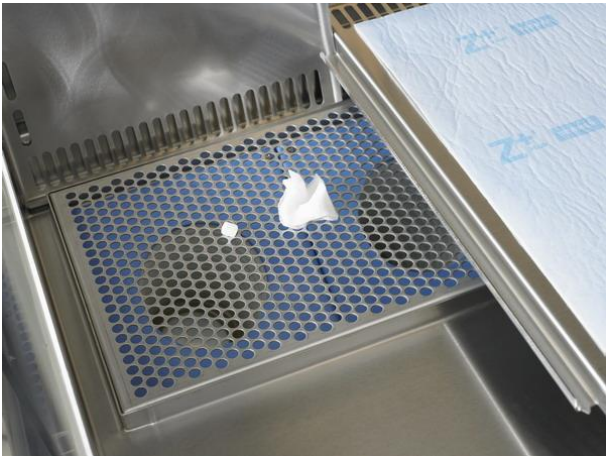
Filtertechnik



Spill-Liquid-Guard schützt die HEPA-Hauptfilter vor verschütteten Flüssigkeiten.

Schutz von HEPA-Filtern:

- Schutzgitter müssen mechanische Beschädigungen der Haupt-, Um- und Abluftfilter verhindern, z.B. beim Reinigen des Arbeitsraumes.
- HEPA-Filter unterhalb von z.B. segmentierten und/oder perforierten Arbeitsflächen sind gegen direkte Aufnahme von verschütteten oder tropfenden Flüssigkeiten zu schützen.



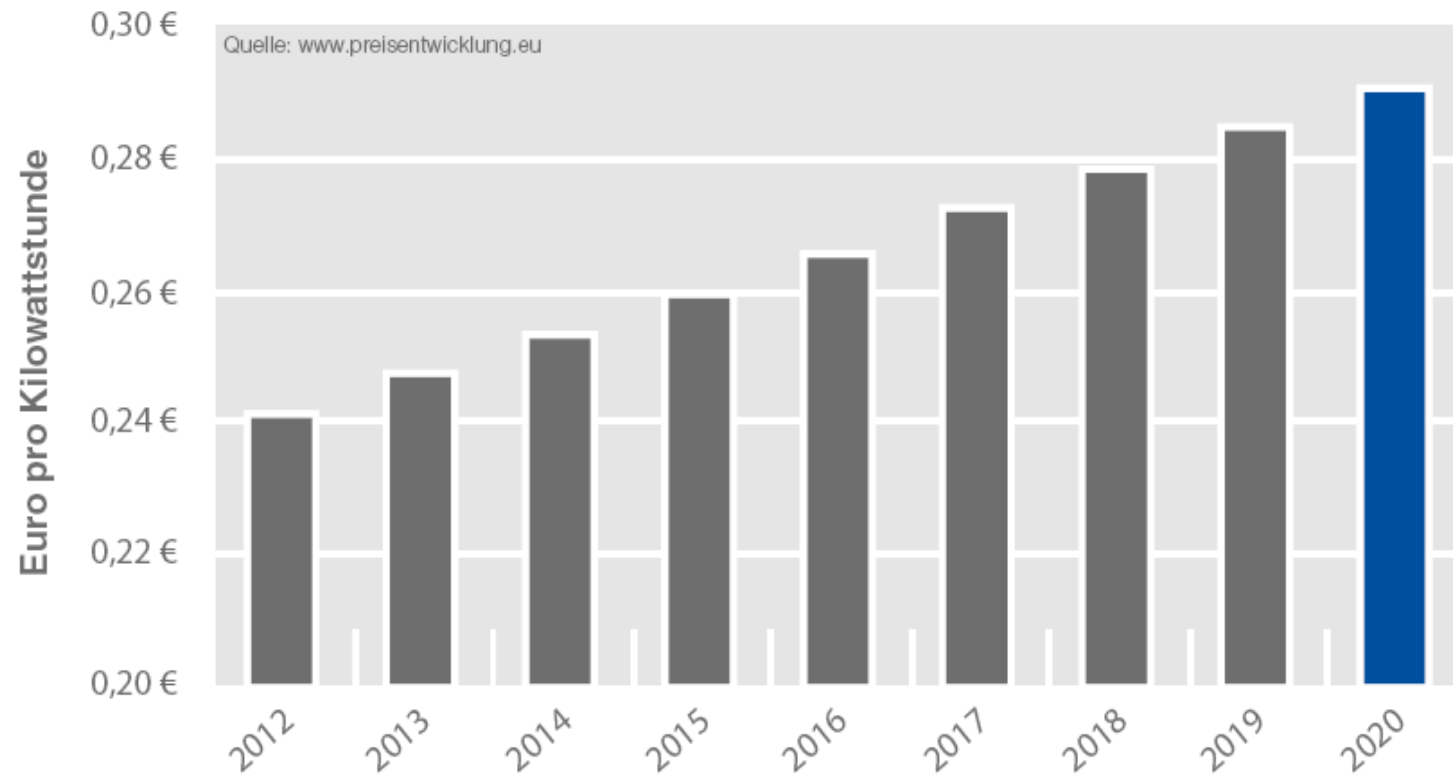
Rohluftseitiges Schutzgitter sichert die HEPA-Hauptfilter unterhalb der Arbeitsfläche.

Trend

1. Energiekosten
2. Leistungsvermögen
3. Dynamische Störungen
4. Ergonomie
5. Normen

SICHERES ARBEITEN AN MSW, GLOVE-BOXEN & ISOLATOREN

Energiekosten

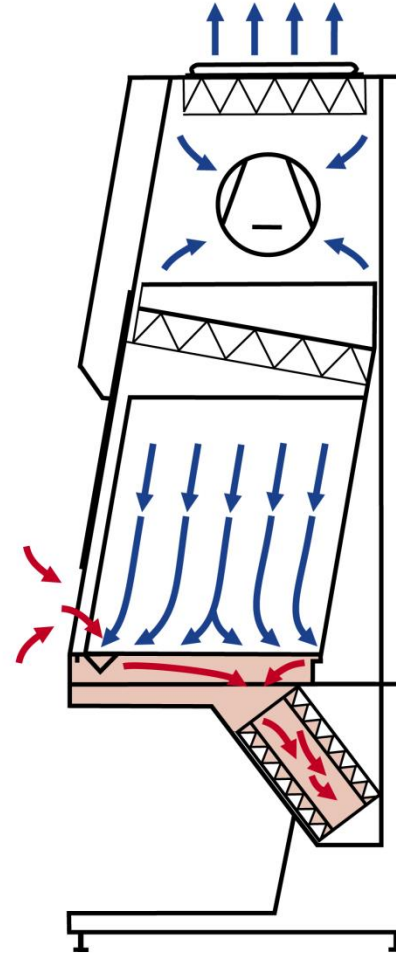


SICHERES ARBEITEN AN MSW, GLOVE-BOXEN & ISOLATOREN

Energieeffizienz: Kosten

Energierrelevante Parameter

- **Passiv:**
 - Filterwiderstand
 - Luftführung
- **Aktiv:**
 - Strömungserzeugung
 - Beleuchtung
- Nutzungsdauer
- Konditionierung der Abluft



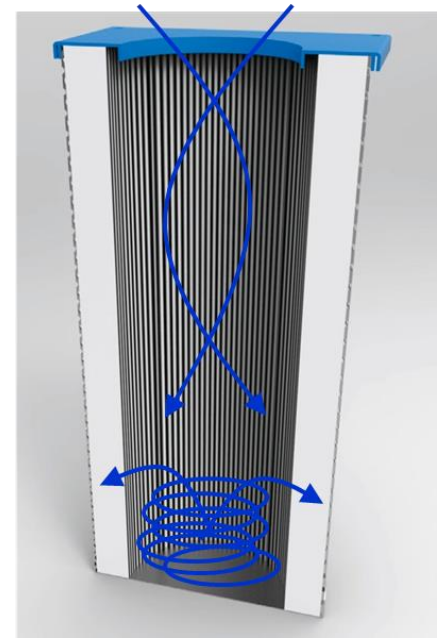
SICHERES ARBEITEN AN MSW, GLOVE-BOXEN & ISOLATOREN

Energieeffizienz

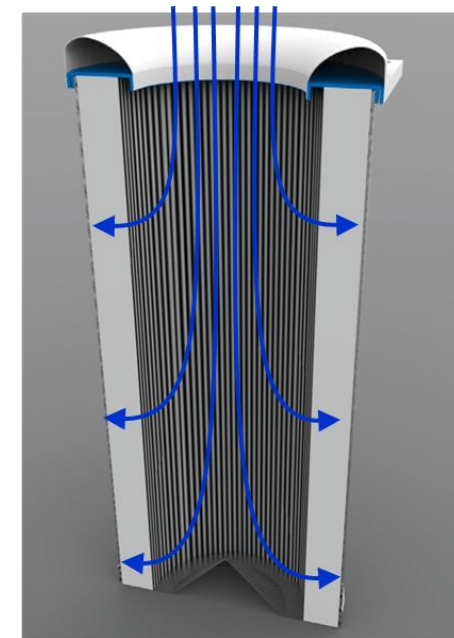
Luftführung

- Normative Anforderungen:
 - gerichtet
 - laminar
 - gleichmäßig
- Beitrag zum Energieverbrauch:
 - **Strömungswiderstand (Reibung, Druck)**
- Optimierung:
 - **Vergrößerung von Strömungsquerschnitten**
 - **Glättung umströmter Formen**
- mögliche Einschränkungen:
 - Gerätegröße

Alte Generation
HEPA-Patronenfiltern



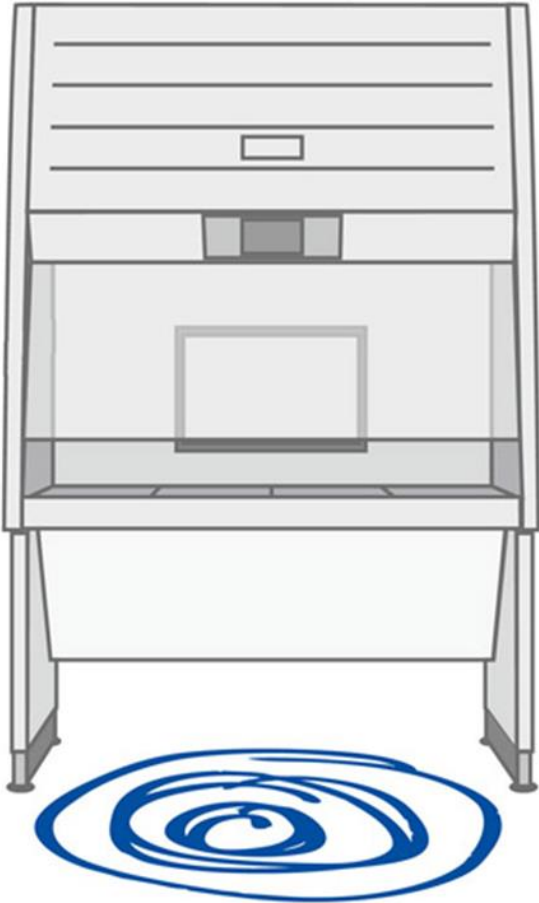
Neue Generation
HEPA-Patronenfiltern



SICHERES ARBEITEN AN MSW, GLOVE-BOXEN & ISOLATOREN

Energieeffizienz

Bedarfsgerechte Regelung



- **Bedarfsgerechte Regelung** des Energieverbrauchs durch automatisiertes Ein- und Ausschalten
- „**Auto-On-Off**“ Funktion mittels Anwesenheitssensor-System
- Sensoren erkennt Person im Erfassungsbereich
- Mensch nicht im Erfassungsbereich:
 - “Safety-Clean-Zyklus”
 - Alle Verbraucher aus
 - Scheibe wird geschlossen
 - Lüftung aus

Reduzierung der Betriebskosten um bis zu 84%

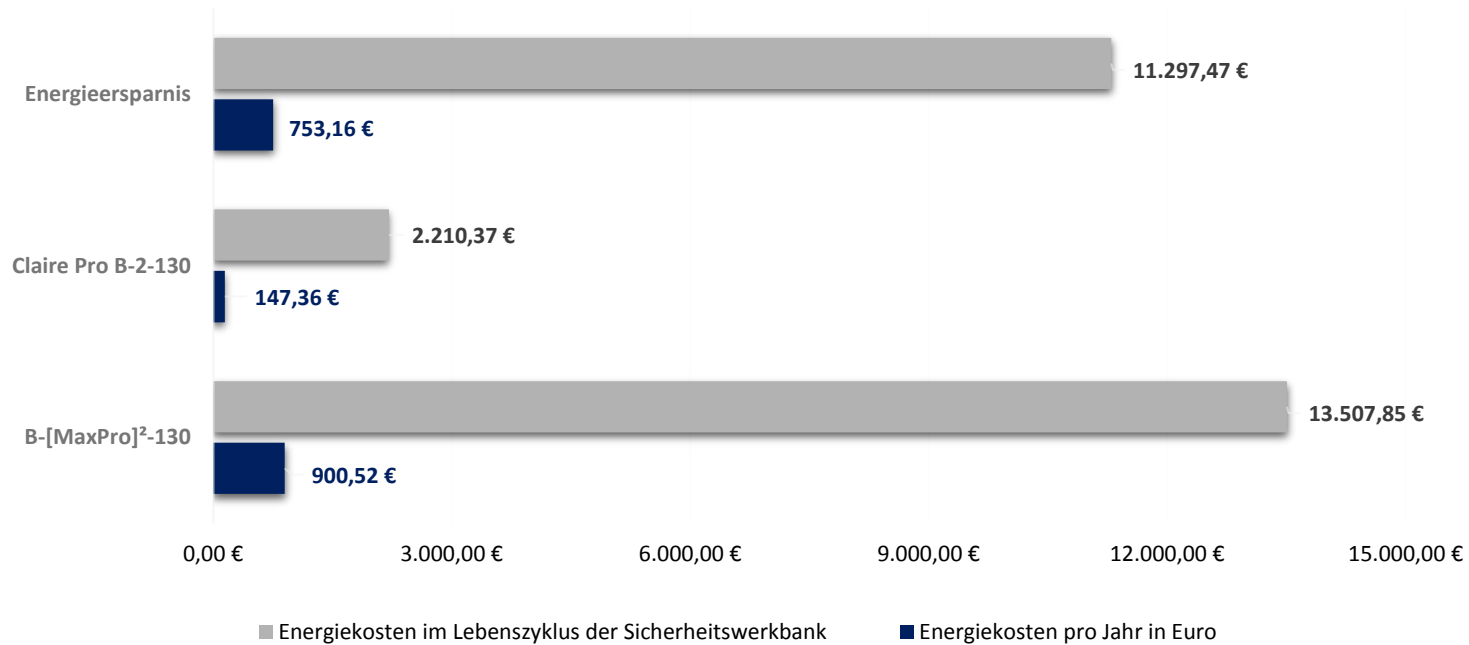


Quelle: www.autohaus24.de

SICHERES ARBEITEN AN MSW, GLOVE-BOXEN & ISOLATOREN

Energieeffizienz: Kosten

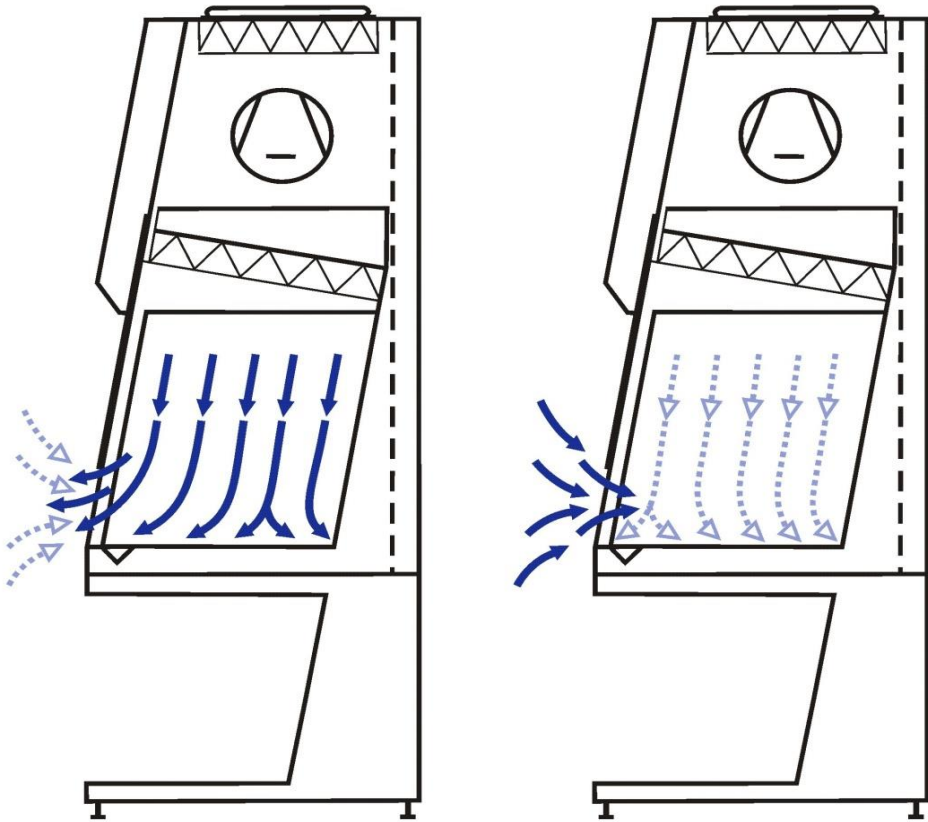
Kostenvergleich und Einsparpotentiale alte vs. neue SWB-Generation in 15 Jahren.



SICHERES ARBEITEN AN MSW, GLOVE-BOXEN & ISOLATOREN

Wechselbeziehung Verdrängungs- und Lufteintrittsströmung

Wechselbeziehung Verdrängungs- und Lufteintrittsströmung bei Sicherheitswerkbanken

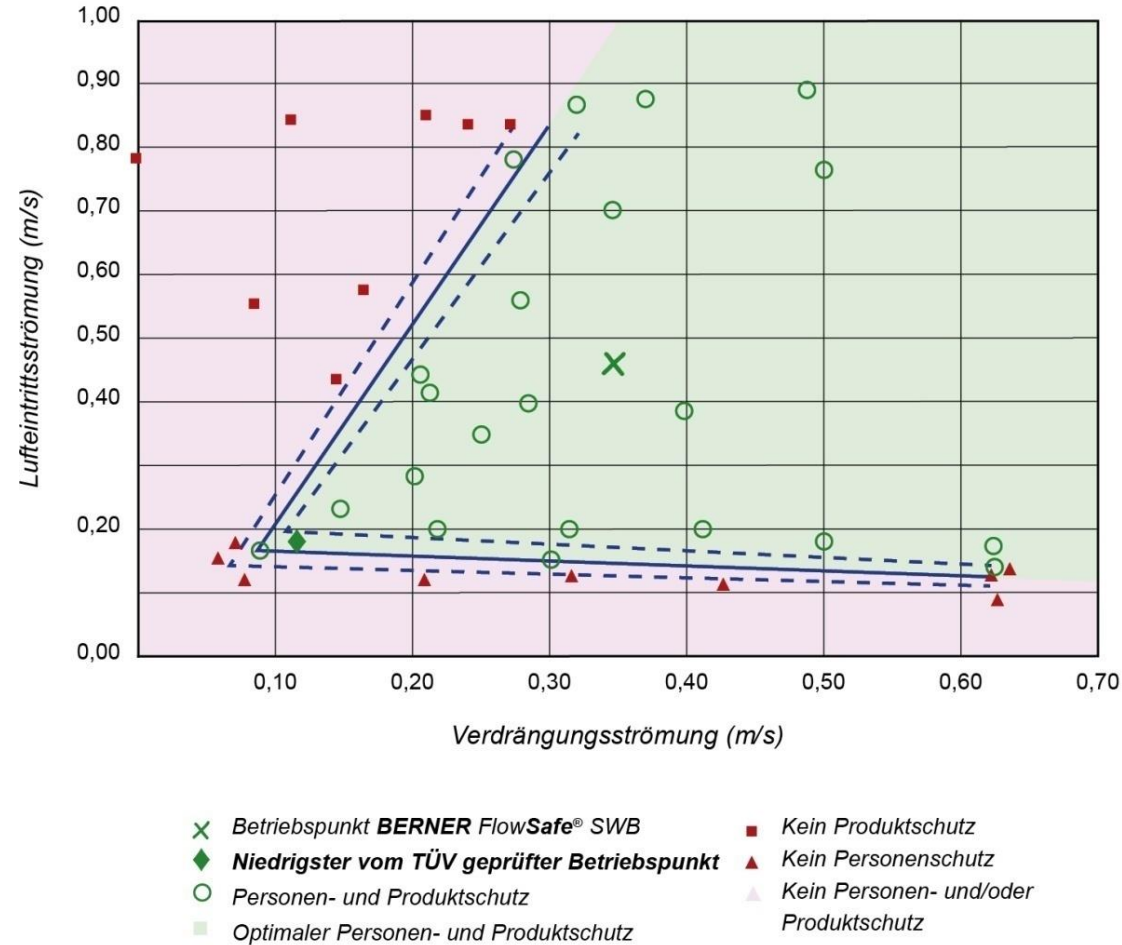


Luftströmungen		Schutzfunktionen	
Lufteintritt	Verdrängung	Person	Produkt
↓	↓	?	?
↓	↑	?	✓
↑	↓	✓	?
↑	↑	✓	✓

SICHERES ARBEITEN AN MSW, GLOVE-BOXEN & ISOLATOREN

Leistungsgrenzen

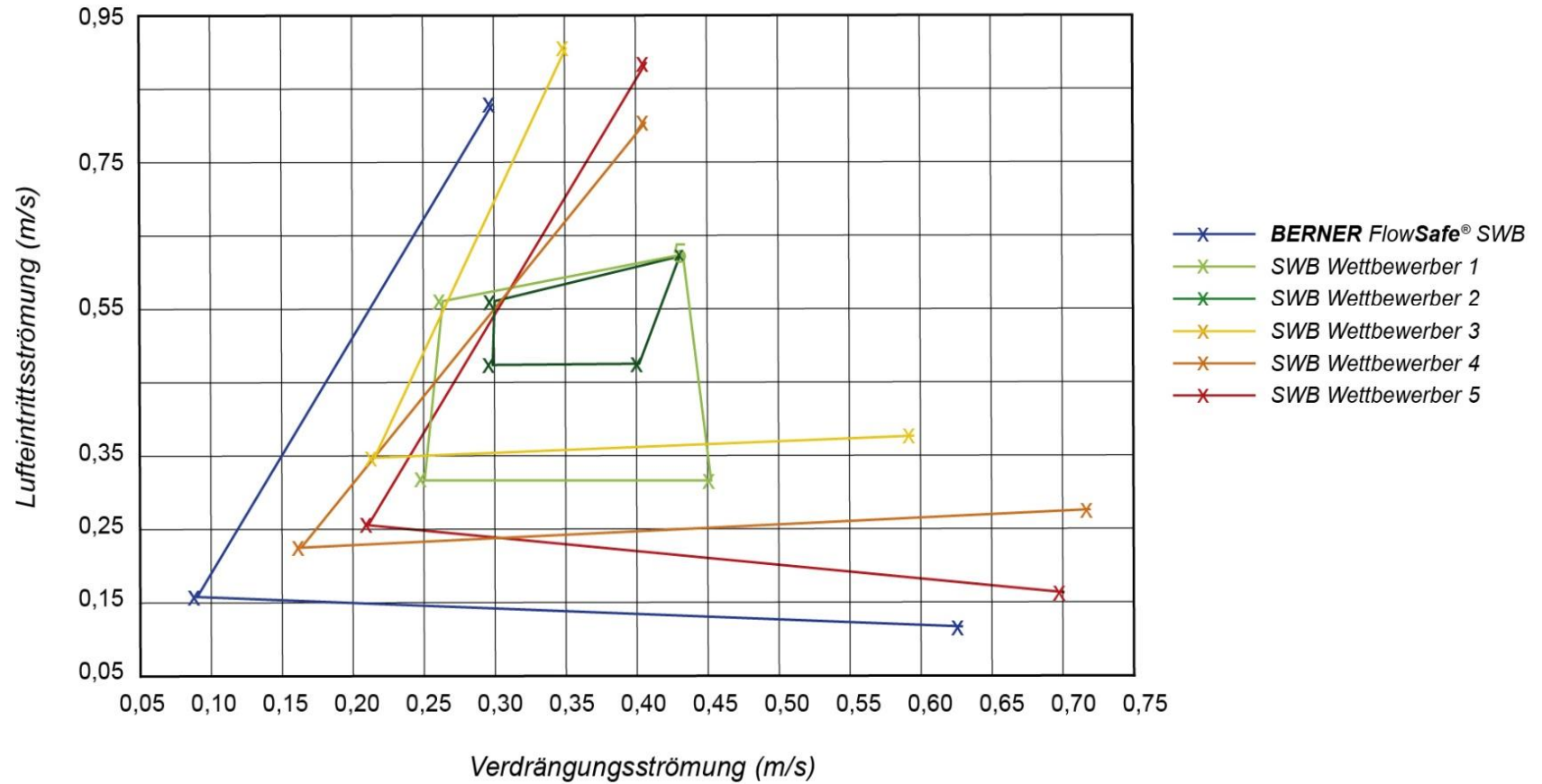
Ergebnisse der mikrobiologischen Prüfung des Personen- und Produktschutzes in Abhängigkeit der Lufteintritts- und Verdrängungsströmung.



SICHERES ARBEITEN AN MSW, GLOVE-BOXEN & ISOLATOREN

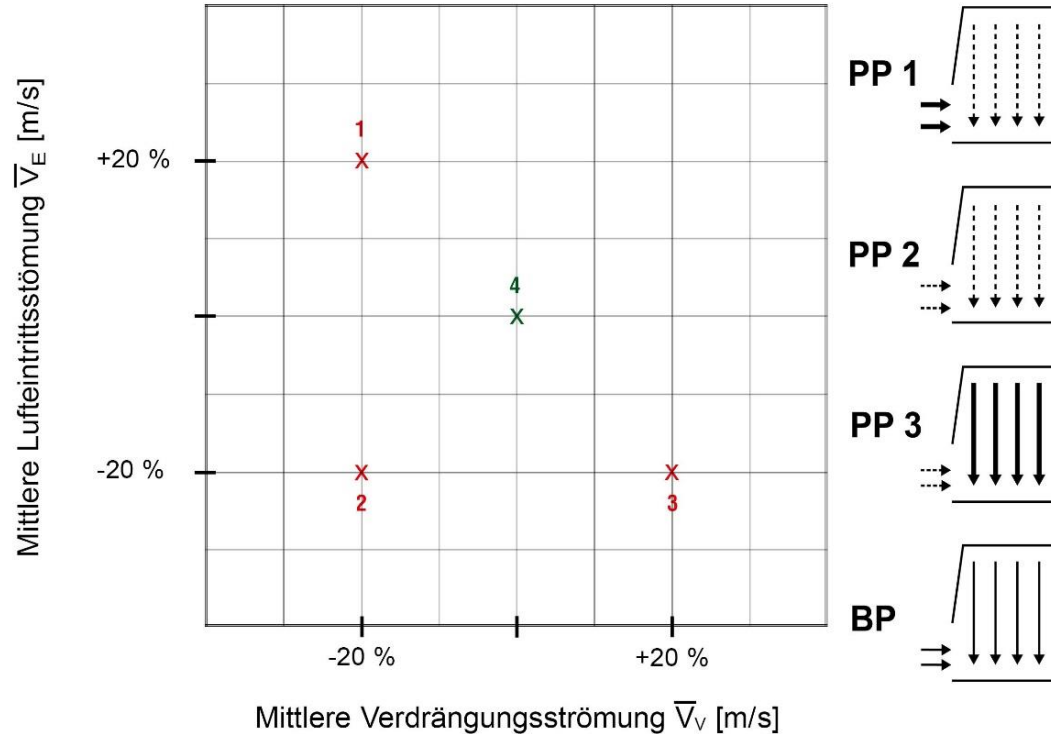
Leistungsgrenzen verschiedener SWB

Performance Envelope verschiedener SWB im Vergleich.



SICHERES ARBEITEN AN MSW, GLOVE-BOXEN & ISOLATOREN

Leistungsgrenzen: Betriebs- und Provokationspunkte



Legende

- 1 Provokationspunkt 1 (PP1)
- 2 Provokationspunkt 2 (PP2)
- 3 Provokationspunkt 3 (PP3)
- 4 Betriebspunkt (BP)

- Relativ niedrige Strömung ⋯→
- Relativ hohe Strömung →
- Optimale Strömung →

Prüfzyklen:

- Personenschutz:
 - BP 3x (b<1,5m) bzw. 9x (b≥1,5m)
 - PP2 & PP3, je 3x
- Produktschutz:
 - BP 3x
 - PP1 & PP2, je 3x
- Verschleppungsschutz:
 - BP 6x
 - UAG* 3x

*Untere Alarmgrenze Verdrängungsströmung



Christiansen, S., Gragert, S., Hinrichs, T., Karpinska, R.; Leistungsgrenzen von Sicherheitswerkbänken; Onkologische Pharmazie; 12. Jahrgang; Nr. 1, 2010

SICHERES ARBEITEN AN MSW, GLOVE-BOXEN & ISOLATOREN

Störfaktoren: Schutzfunktionsprüfungen ohne Mensch



Chemische Prüfung („KI-Diskus-Test“) des Personenschutzes.



Mikrobiologische Prüfung des Personenschutzes.

SICHERES ARBEITEN AN MSW, GLOVE-BOXEN & ISOLATOREN

Störfaktoren: Person vor der SWB



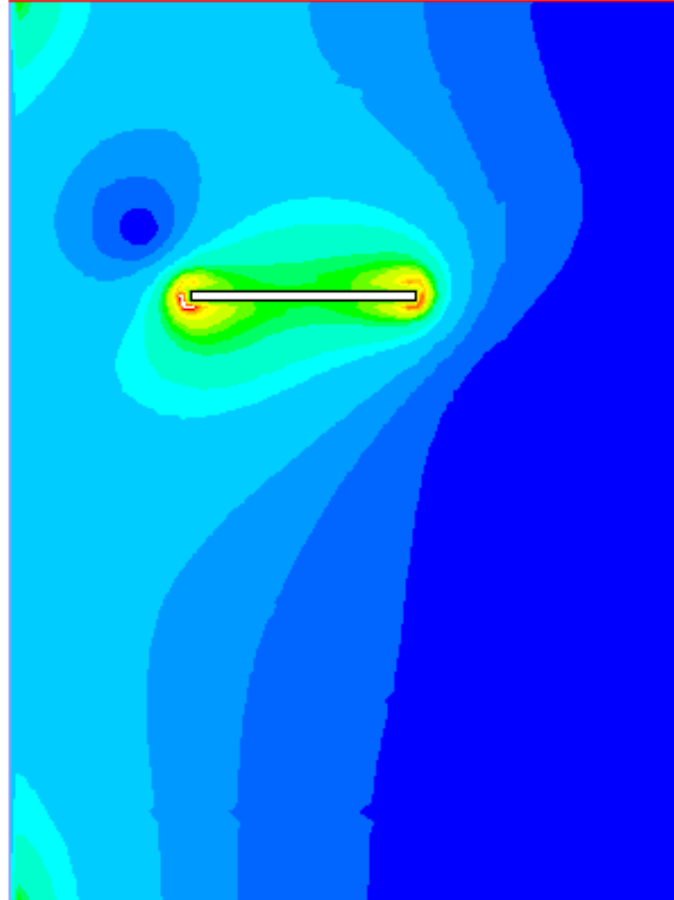
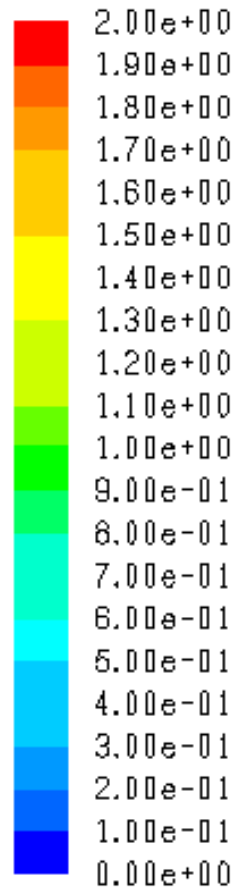
SICHERES ARBEITEN AN MSW, GLOVE-BOXEN & ISOLATOREN

Störfaktoren: Bewegter Arm



SICHERES ARBEITEN AN MSW, GLOVE-BOXEN & ISOLATOREN

Visualisierung Störströmungen durch Personenbewegungen

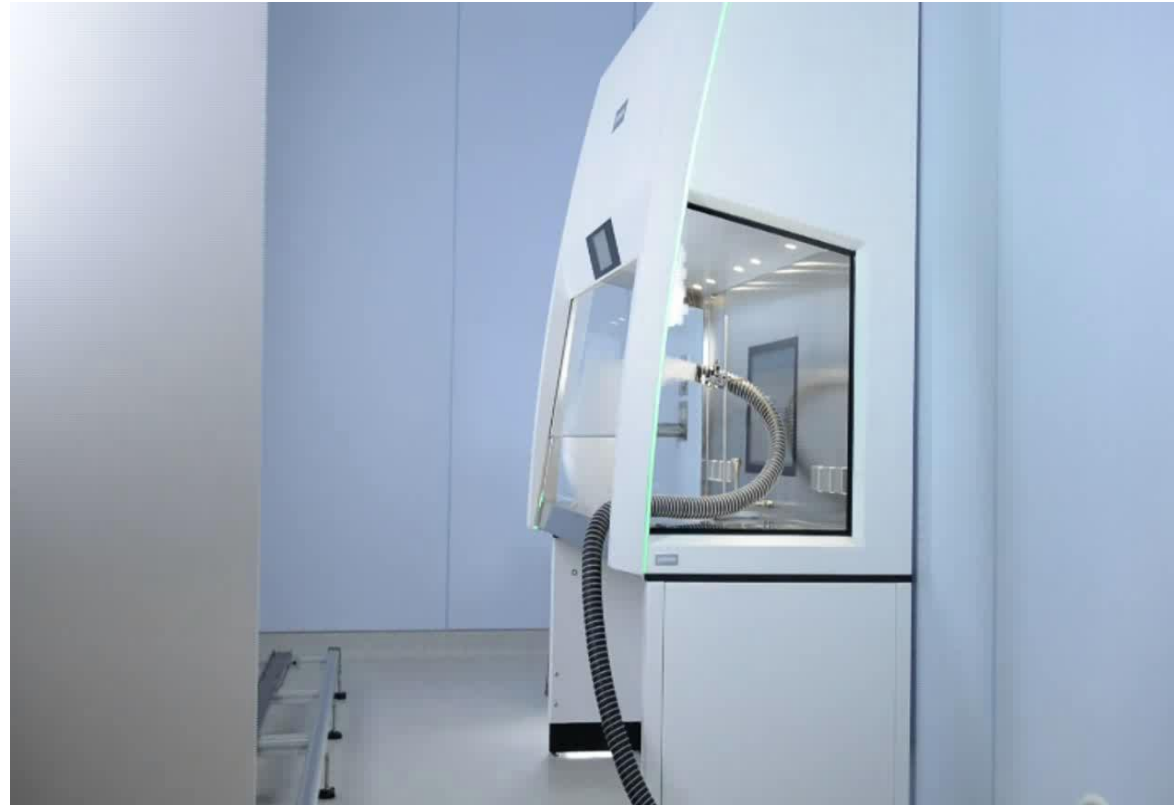


Contours of Velocity Magnitude (m/s) (Time=2.0000e-03) Feb 26, 2008
FLUENT 6.3 (2d, pbns, dynamesh, ske, unsteady)

SICHERES ARBEITEN AN MSW, GLOVE-BOXEN & ISOLATOREN

Visualisierung Störströmungen durch Personenbewegungen

Demo-Video: Störungssimulation bei verringerten Strömungseinstellungen:



SICHERES ARBEITEN AN MSW, GLOVE-BOXEN & ISOLATOREN

Störfaktoren: Bewegter Mensch



Bewegungen von Personen in der Nähe der Sicherheitswerkbank können zu erheblichen Einschränkungen der Schutzfunktionen führen.

Sie haben eine direkte Auswirkung auf:

- **Personenschutz**
- **Produktschutz**
- **Verschleppungsschutz**

SICHERES ARBEITEN AN MSW, GLOVE-BOXEN & ISOLATOREN

Lösung: Detektionssystem zur Bewegungserkennung



Leistungsgrenzen

Ohne Störung:

- 0,19 m/s Lufteintrittsströmung
- 0,09 m/s Verdrängungsströmung

Mit Störung:

- 0,38m/s Lufteintrittsströmung
- 0,25m/s Verdrängungsströmung

SICHERES ARBEITEN AN MSW, GLOVE-BOXEN & ISOLATOREN

Lösung: Detektionssystem zur Bewegungserkennung



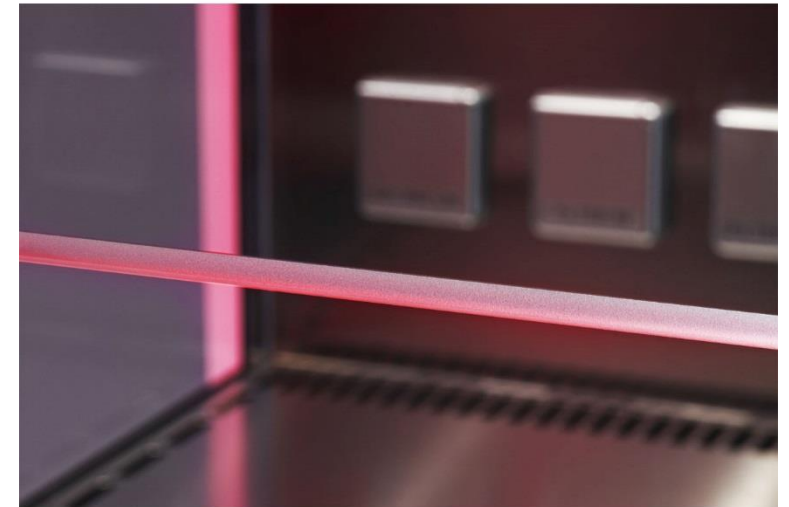
- Ein Detektionssystem für Störströmungen registriert Bewegungen des Menschen und erzeugt einen Warnhinweis.
- 64 Einzelsensoren erkennen Temperatur und Geschwindigkeit der vorbeigehenden Personen.



Quelle: www.reifen.de

SICHERES ARBEITEN AN MSW, GLOVE-BOXEN & ISOLATOREN

Deutliche optische Warnsignale für „unsicheren“ Betriebszustand



Display

- Piktogramm „Personenbewegungen“
- Rote Kopfzeile
- Icon „Info“ für zusätzliche Informationen
- Im Gesichtsfeld des Nutzers

LED-Lichtbänder

- Speziell von weitem sehr gut erkennbar
- Betriebszustand durch Farbcodierung
- Links & rechts

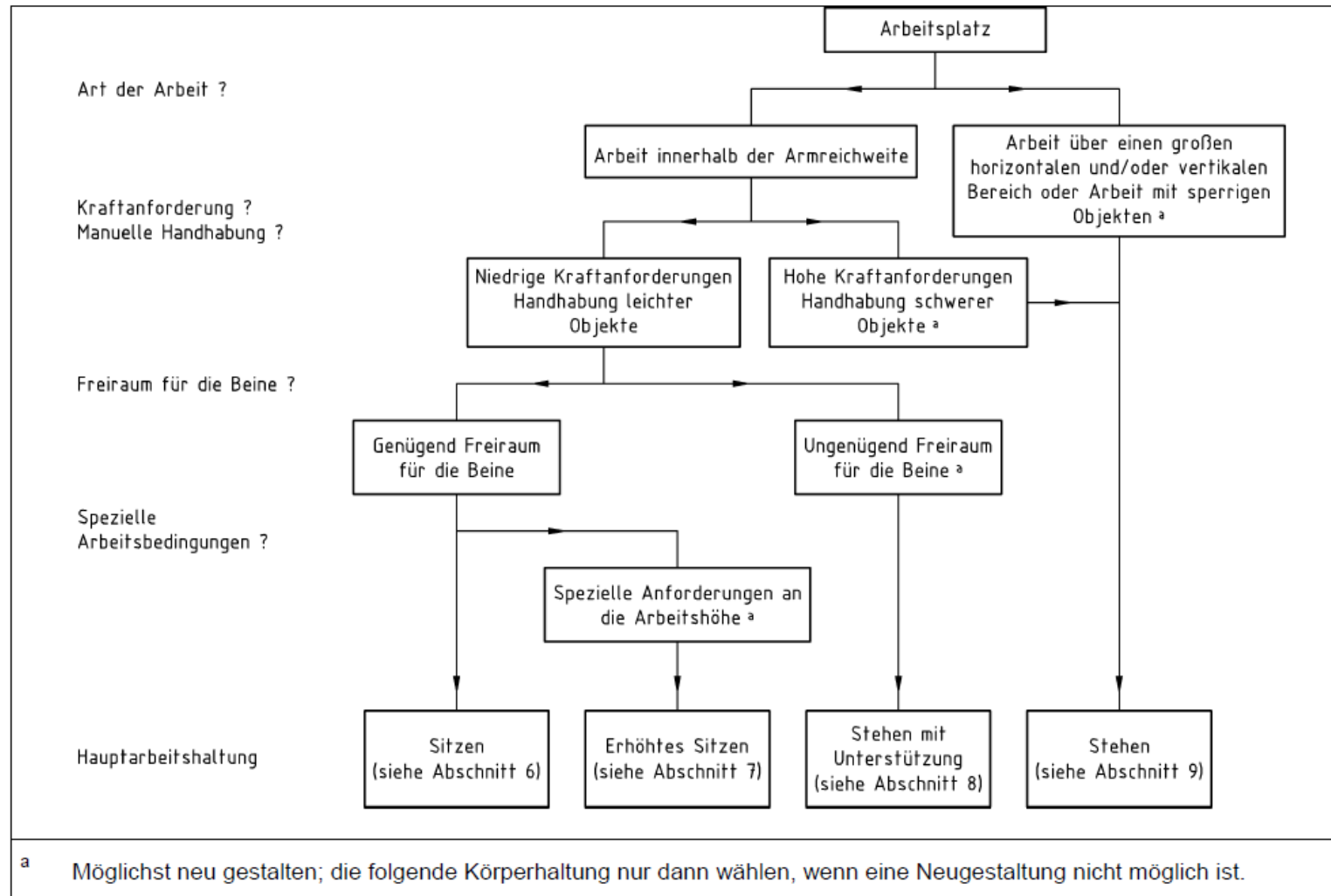
Beleuchtete Scheibenkante

- Markant & Unübersehbar
- Grenze der Arbeitsöffnung
- Wichtig für Personen- & Produktschutz
- Im Blickfeld des Nutzers

SICHERES ARBEITEN AN MSW, GLOVE-BOXEN & ISOLATOREN

Ergonomie

Analysemethode zur Bestimmung der Hauptarbeitshaltung:



*Quelle: DIN EN ISO 14738

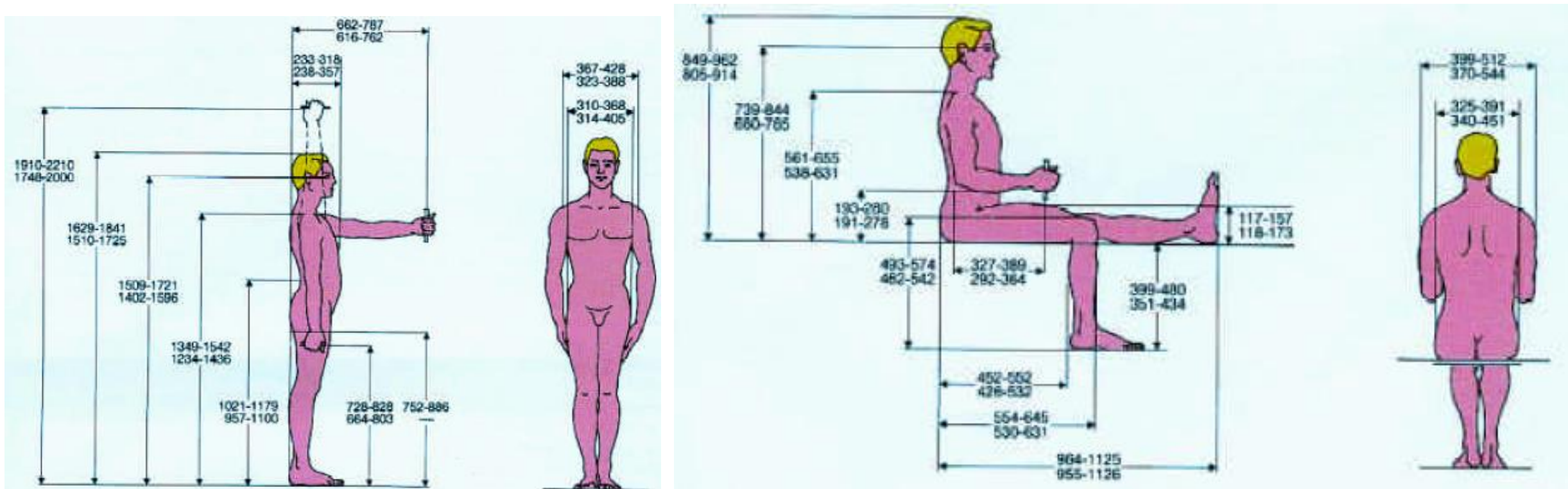
SICHERES ARBEITEN AN MSW, GLOVE-BOXEN & ISOLATOREN

Ergonomie: Körpermaße

Körpermaße des Menschen nach DIN 33402 Teil 2

obere Zeile: 5. bis 95. Perzentil Männer von 16 – 60 Jahren

untere Zeile: 5. bis 95. Perzentil Frauen von 16 – 60 Jahren:

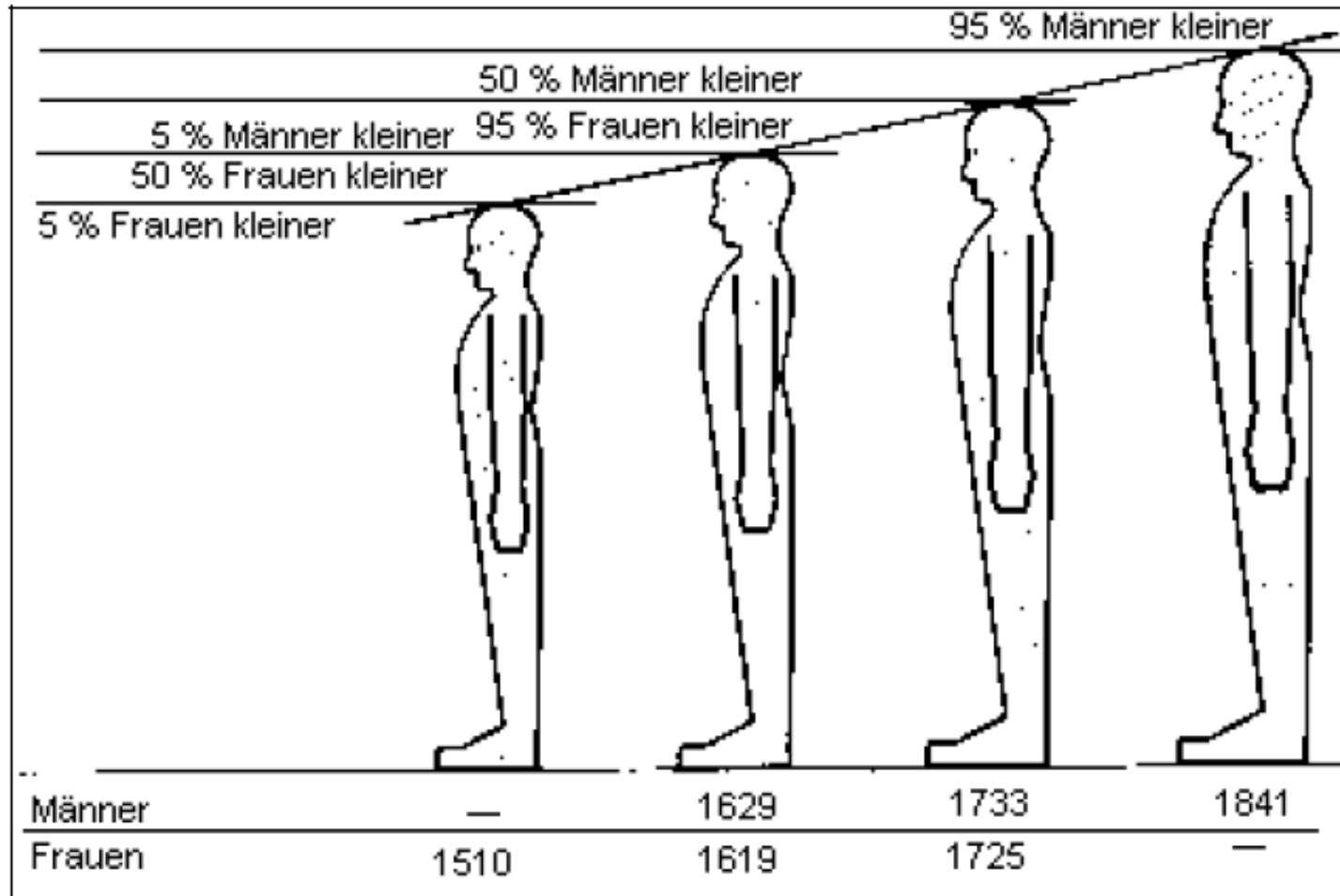


*Quelle: BGI 523

SICHERES ARBEITEN AN MSW, GLOVE-BOXEN & ISOLATOREN

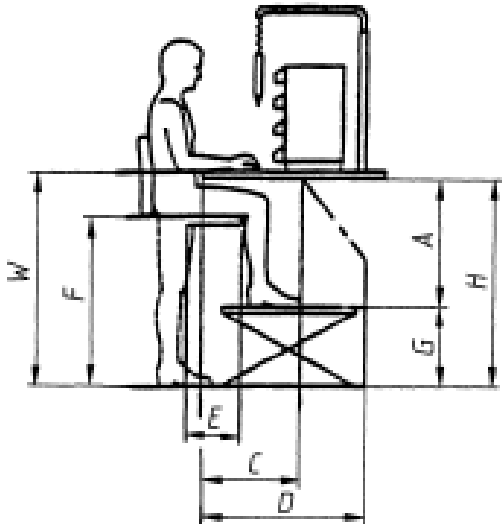
Ergonomie: Körpermaße

Körpermaßunterschiede Männer und Frauen in Europa, Alter 16-60 Jahre:



SICHERES ARBEITEN AN MSW, GLOVE-BOXEN & ISOLATOREN

Ergonomie: Arbeitsflächenhöhe



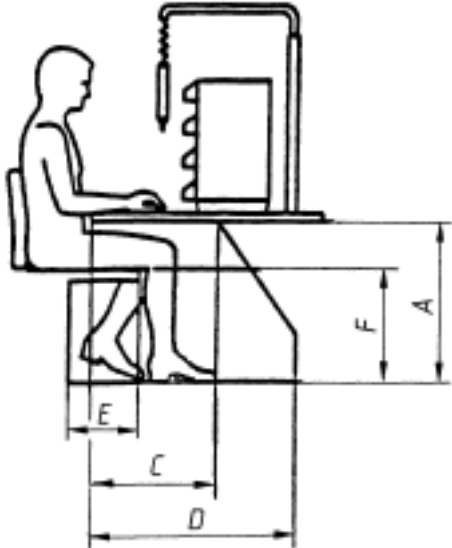
*Quelle: DIN EN ISO 14738

Arbeitsflächenhöhe in [mm] für Sitz- und Steharbeitsplätze bei Sicherheitswerkbänken und Isolatoren gem. DIN EN ISO 14738					
Arbeitsplatz	Verstellbar?			Verstellbereich W_{adj}	
	Ja		Nein	Mindestens	Ideal
	5. Perzentil Frauen	95. Perzentil Männer			
Sitzend	545*	870*	770*	≥ 265	325
Stehend	930	1195	1060		265

* Zuschlag von h = 50 mm Wannenboden - Arbeitsfläche

SICHERES ARBEITEN AN MSW, GLOVE-BOXEN & ISOLATOREN

Ergonomie: Beinraum



*Quelle: DIN EN ISO 14738

- Kompromiss hinsichtlich der Raumanforderungen, da bei 3-Filter-Systemen idealer Weise die HEPA-Hauptfilterstufe sich unter der Arbeitsfläche befindet.
- Minimale Beinraumtiefe für die Füße von 635 mm ($D = 882 \text{ mm}^*$).
- Minimale Beinraumtiefe auf Kniehöhe von 300 mm ($C = 547 \text{ mm}^*$).

*eigentliche Raumanforderungen für Beine und Füße gem. DIN EN ISO 14738



SICHERES ARBEITEN AN MSW, GLOVE-BOXEN & ISOLATOREN

Ergonomie: Sitzhaltung



Hintere Sitzhaltung

Aufrechte (mittlere) Sitzhaltung

Vordere Sitzhaltung

**Quelle: DIN EN ISO 14738*



SICHERES ARBEITEN AN MSW, GLOVE-BOXEN & ISOLATOREN

Ergonomie



- Ergonomische Gesichtspunkte in Anlehnung an DIN EN ISO 14738 sind zu berücksichtigen.
- Ein höhenverstellbares Untergestell für SfZ und IfZ ermöglicht die Anpassung an verschiedenen Körpergrößen und Arbeitspositionen.
- Regelmäßiger Wechsel sitzende/stehende Arbeitsposition.
- Die Arbeitsflächenhöhe sollte am besten von der Ellbogenhöhe einer sitzenden kleinen Frau (5. Perzentil) bis zur Ellbogenhöhe eines stehenden großen Mannes (95. Perzentil) verstellbar sein.



Hinrichs, T., Sicher und gesund – Ergonomische Sicherheitswerkbänke; labor & more; 03.2008

SICHERES ARBEITEN AN MSW, GLOVE-BOXEN & ISOLATOREN

Tendenzen in der Normierung

DIN EN 12469:2000-09 (D)

Biotechnik - Leistungskriterien für mikrobiologische Sicherheitswerkbänke;
Deutsche Fassung EN 12469:2000

Inhalt	Seite
Vorwort	2
Einleitung	2
1 Anwendungsbereich	2
2 Normative Verweisungen	3
3 Definitionen	3
4 Gefährdungen	4
5 Leistungsklassen	4
5.1 Leckagesicherheit	4
5.2 Reinigbarkeit	4
5.3 Sterilisierbarkeit	4
5.4 Mindestanforderungen an die Leistung	4
6 Einstufung und Verifizierung der Leistung	5
6.1 Allgemeines	5
6.2 Leckagesicherheit	5
6.3 Reinigbarkeit	6
6.4 Sterilisierbarkeit	6
7 Sicherheitsanforderungen	6
7.1 Verschluss von Öffnungen	6
7.2 Alarmanzeigevorrichtungen	6
7.3 Sicherheit der Umgebung	6
7.4 MSW-Abluft und Rückschlagsystem	6
7.5 Filteranlagen für Zuluft und Abluft	6
7.6 Luftvolumenstrom und Belüftungsverhältnis (Klasse III)	8
7.7 Überwachung des Werkbankdruckes (Klasse III)	8
8 Kennzeichnung und Verpackung	8
9 Dokumentation	8
Anhang A (informativ) Leitfaden zu Werkstoffen, Konstruktion und Herstellung	9
Anhang B (normativ) Leckageprüfung des Werkbankgehäuses bei MSW Klasse I und Klasse II	10
Anhang C (normativ) Prüfverfahren zum Rückhaltevermögen an der Arbeitsöffnung	11
Anhang D (informativ) Aerosol-Belastungsprüfung zum Nachweis von Leckagen bei HEPA- Filtersystemen in eingebautem Zustand	16
Anhang E (normativ) Prüfverfahren zum Produktschutz bei MSW Klasse II	17
Anhang F (normativ) Prüfverfahren zum Verschleppungsschutz bei MSW Klasse II	17
Anhang G (informativ) Verfahren zur Messung des Luftvolumenstroms - 18 Anhang H (informativ) Konstruktion von MSW und Geschwindigkeiten der Luftströmung in MSW	19

- 1 -

SICHERES ARBEITEN AN MSW, GLOVE-BOXEN & ISOLATOREN

Tendenzen in der Normierung

Datum: 2016 Oktober

DIN 12980

Laboreinrichtungen — Sicherheitswerkbänke und Isolatoren für Zytostatika und sonstige CMR-Arzneimittel

Laboratory installations — Safety cabinets and glove boxes for cytotoxic substances and other CMR drugs

Installations de laboratoire — Postes de sécurité et isolateurs pour cytostatiques et autres médicaments CMR

Ersatz für
DIN 12980:2005-06

SICHERES ARBEITEN AN MSW, GLOVE-BOXEN & ISOLATOREN

Tendenzen in der Normierung

- Aktuelles und Termine
- Über die BAuA
- Themen von A-Z**
- Informationen für die Praxis
- Forschung und Entwicklung
- Chemikalien / REACH / Biozide
- Produktsicherheitsportal
- Wissenschaftliche Information
- Publikationen
- Presse

Top Themen

Gefährdungsbeurteilung

Tonerstaub Rückrufe

Stress Termine

Rechtstexte Nanotechnologie

Gefahrstoffverordnung

BIBB/BAuA-

Erwerbstätigenbefragung

Stellenausschreibungen

DASA

Stellungnahmen zur Labortechnik

Seiten in diesem Bereich:

- Beschaffungsempfehlung für mikrobiologische Sicherheitswerkbänke der Klasse 1, 2, 3 und vergleichbare Arbeitsschutzeinrichtungen
- Stellungnahme zum Thema "Thermische Inaktivierung von Tierischen Nebenprodukten (hier: Mausekadaver aus der Versuchstierhaltung) im Autoklaven aus den Bereichen der Schutz- und Sicherheitsstufe 2 - 4"
- Stellungnahme zum Thema "Dekontamination von Mikrobiologischen Sicherheitswerkbänken (MSW) der Klasse I - III mit dem Begasungsmittel Wasserstoffperoxid (H₂O₂)"
- Stellungnahme zum Thema "Prüfung von mikrobiologischen Sicherheitswerkbänken, insbesondere des Rückhaltevermögens an der Arbeitsöffnung"
- Stellungnahme zum Thema "Rauchableitung aus Laboratorien der Schutz- und Sicherheitsstufen 1, 2 und 3"
- Stellungnahme zum Thema "Anforderungen an Käfigwechselstationen"
- Stellungnahme zum Thema "Anforderung an die Beschaffenheit von Oberflächen in Laboratorien der Schutz-/Sicherheitsstufe 1"
- Stellungnahme zum Thema "Anforderungen an die Prüfung von Mikrobiologischen Sicherheitswerkbänken der Klasse II in Schutz-/Sicherheitsstufe 1 - Laboratorien, die ausschließlich aus Gründen des Produktschutzes genutzt werden"
- Stellungnahme zum Thema "Einsatz von HEPA-Filtern in raumlufttechnischen Anlagen in Schutz-/Sicherheitsstufe 3 und 4 - Laboratorien und Tierhaltungsbereiche"
- Stellungnahme zur Wahl der Autoklavenabluftbehandlung bei Neuanlagen, Nachrüstungen oder Ergänzung
- Stellungnahme der Projektgruppe Labortechnik (ELATEC) zu Löschanlagen und Löschwasserrückhaltung in Laboratorien der Sicherheitsstufen S2 und S3
- Stellungnahme zum Thema "Wechsel, Inaktivierung und Entsorgung von Filtern aus mikrobiologischen Sicherheitswerkbänken in TSE-Laboratorien"

Hier finden Sie Stellungnahmen des Ausschusses für Biologische Arbeitsstoffe (ABAS) zu Problemen der Labortechnik sowie allgemeine Stellungnahmen der Zentralen Kommission für die Biologische Sicherheit (ZKBS) zu Sicherheitsmaßnahmen unter Beteiligung des Ausschusses für Biologische Arbeitsstoffe (ABAS).

Soweit die allgemeinen Stellungnahmen der ZKBS Fragen des Arbeitsschutzes zum Gegenstand haben, ist nach § 5 GenTG zuvor der Ausschuss für biologische Arbeitsstoffe (ABAS) anzuhören.

Zum Thema im Internet

- Stellungnahme der ZKBS zu sicherheitstechnischen Anforderungen an Käfigwechselstationen in gentechnischen Anlagen der Stufen 1 bis 4
- Allgemeine Stellungnahme der ZKBS zur Durchführung von gentechnischen Arbeiten der Sicherheitsstufe 1 in Produktschutzwerkbänken

Anwendungsfehler

1. Ansaugöffnungen blockieren
2. Reinigung & Desinfektion
3. Personenverkehr
4. Arbeitsraum überladen
5. Zwei Personen
6. etc.

SICHERES ARBEITEN AN MSW, GLOVE-BOXEN & ISOLATOREN

Tätigkeitshinweise

1. Benutzerinformation beachten



- EG-RL, DIN 12980, DIN EN 12469 etc.
- Bedienungsanleitung, Benutzerinformation, Gebrauchsanweisung etc.
- Vor Aufnahme der Tätigkeit
- Verhalten an der Sicherheitswerkbank
- Sicherer u. nicht sicherer Betrieb
- Reinigung & Desinfektion

2. Personal unterweisen



- BioStoffV, TRBA 100, TRBA 200 etc.
- Gefährdungsbeurteilung
- Betriebsanweisung:
 - Art der Tätigkeit
 - Arbeitsplatzes
- Vor Aufnahme der Beschäftigung u. jährlich
- Schriftlich dokumentieren

SICHERES ARBEITEN AN MSW, GLOVE-BOXEN & ISOLATOREN

Tätigkeitshinweise

3. SWB: Einzelarbeitsplatz



- Nur für eine Person ausgelegt und geprüft
- Mensch = Störpotential
- Arme und Oberkörper

4. PSA verwenden



- Für biologische Arbeitsstoffe **geeignete PSA**
- **Herstellung:** Schutzhandschuhe, Schutzkleidung: Overall o. Kittel, Armstulpen
- **Reinigung:** Schutzhandschuhe, Schutzkleidung: Overall o. Kittel, Schutzbrille, Atemschutzmaske (\geq FFP2), Haube
- **Schutzhandschuh-Wechselintervall**

SICHERES ARBEITEN AN MSW, GLOVE-BOXEN & ISOLATOREN

Tätigkeitshinweise

5. Sicher: Grüne Kontrollleuchte



- Voraussetzung:
 - SWB unter Sollbedingungen
 - Jährliche Prüfung durch autorisierten Servicetechniker
- Sollströmungsgeschwindigkeit:
 - Turbulenzarme Verdrängungsströmung
 - Lufteintrittsströmung
- Frontscheibe in Sollposition

6. Unsicher: Rote Kontrollleuchte + akustisches Warnsignal



- Keine Sollströmungsgeschwindigkeit:
 - Turbulenzarme Verdrängungsströmung
 - Lufteintrittsströmung
- Frontscheibe nicht in Sollposition
- Ansaugöffnungen blockiert
- Filter relativ stark beladen
- Technischer Defekt

SICHERES ARBEITEN AN MSW, GLOVE-BOXEN & ISOLATOREN

Tätigkeitshinweise

7. Kritische Tätigkeiten nur mit Frontscheibe in Arbeitsposition



- Grüne Kontrollleuchte aktiv
- **Personenschutz!**

8. Ansaugöffnungen im Arbeitsraum nicht blockieren



- Keine Sollströmungsverhältnisse
- Ansaugöffnungen \neq Arbeitsfläche
- Schutzfunktionen negativ beeinflusst
- Frontansaugöffnungen:
 - Armauflagen oder
 - Konstruktiv tief liegend
- Verschleppungsgefahr

SICHERES ARBEITEN AN MSW, GLOVE-BOXEN & ISOLATOREN

Tätigkeitshinweise

9. Abluftöffnung nicht blockieren



- Abluftvolumenstrom = Lufteintrittsvolumenstrom
- Unmittelbare Rückwirkung
- **Personenschutz!**

10. Sicherer Bereich: Geschlossene Arbeitsfläche



- Hier optimale Schutzfunktionen:
 - Personenschutz
 - Produktschutz
 - Verschleppungsschutz

SICHERES ARBEITEN AN MSW, GLOVE-BOXEN & ISOLATOREN

Tätigkeitshinweise

11. Arbeitsraum: Kein Abstell- oder Lagerbereich



- Je mehr im Arbeitsraum steht, desto stärker der Einfluss auf die Schutzfunktionen
- „Weniger ist mehr!“

12. Keine starken Wärmequellen im Arbeitsraum



- Z. B. Gasbrenner
- Sehr starken Einfluss auf die Schutzfunktionen

SICHERES ARBEITEN AN MSW, GLOVE-BOXEN & ISOLATOREN

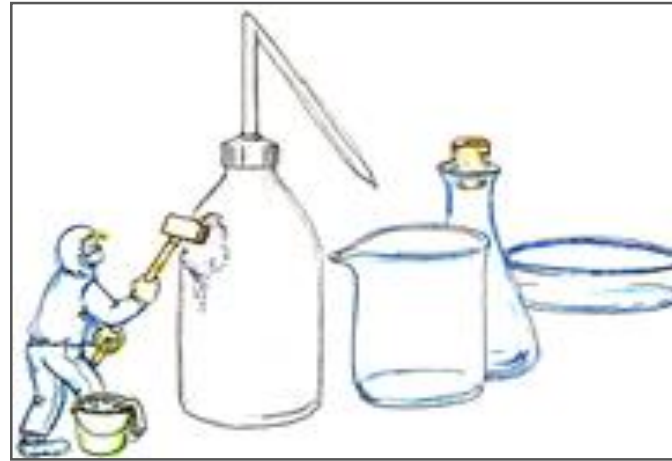
Tätigkeitshinweise

13. Materialtransport gut organisieren



- „Prozesskette“ aufbauen
- Z. B. von „Links nach Rechts“
- „Rein- und raus greifen“ verhindern:
Verschleppungsgefahr
- Anreichen
- 2 Personen im Labor

14. Material vor dem Ein- u. Ausbringen reinigen u. desinfizieren



- Einbringen:
 - aseptische Herstellbedingungen
 - Gründliche Sprüh- u. Wischdesinfektion
- Ausbringen:
 - Personenschutz
- Adäquates Reinigungs- u. Desinfektionsmittel

SICHERES ARBEITEN AN MSW, GLOVE-BOXEN & ISOLATOREN

Tätigkeitshinweise

15. Arbeitsraum täglich reinigen und desinfizieren



- Adäquates Reinigungs- u. Desinfektionsmittel
- Hygieneplan
- Täglich: Arbeitsfläche, Seiten- u. Rückwand, Frontscheibe
- Wöchentlich: s. o., Auffangwanne, Außenflächen
- **Achtung:** Filter nicht beschädigen!

16. Regeln guter mikrobiologischer u./o. aseptischer Techniken einhalten



- Hygienemaßnahmen
- Verminderung von Keimen und Partikeln
- Verhinderung von Kontaminationen
- Aseptische Arzneimittelherstellung
- Validierter Herstellungsprozess

SICHERES ARBEITEN AN MSW, GLOVE-BOXEN & ISOLATOREN

Tätigkeitshinweise

17. Schnelle Armbewegungen im Arbeitsraum vermeiden



- Turbulenzen
- Gefahr der Verschleppung
- Gefahr der Kontamination
- Relativ hohe kinetische Energie

18. Störende Luftbewegungen in der Umgebung vermeiden

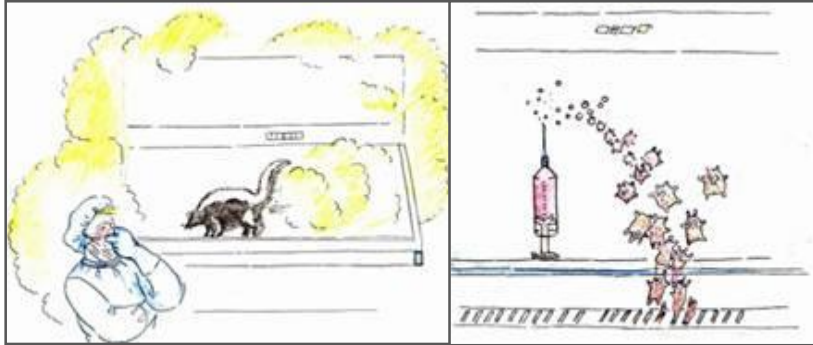


- Personenverkehr
- Offene Fenster und Türen
- Intensive Be- und Entlüftung
- Hohe Luftwechselzahl
- Ideal: $v \leq 0,2 \text{ m/s}$

SICHERES ARBEITEN AN MSW, GLOVE-BOXEN & ISOLATOREN

Tätigkeitshinweise

19. I. d. R. werden nur Partikel und keine Gase abgeschieden



- HEPA*-Filter * High Efficiency Particular Air
- Partikel
- Abscheidegrad $E_{H14} = 99,995\%$
- Keine Gase

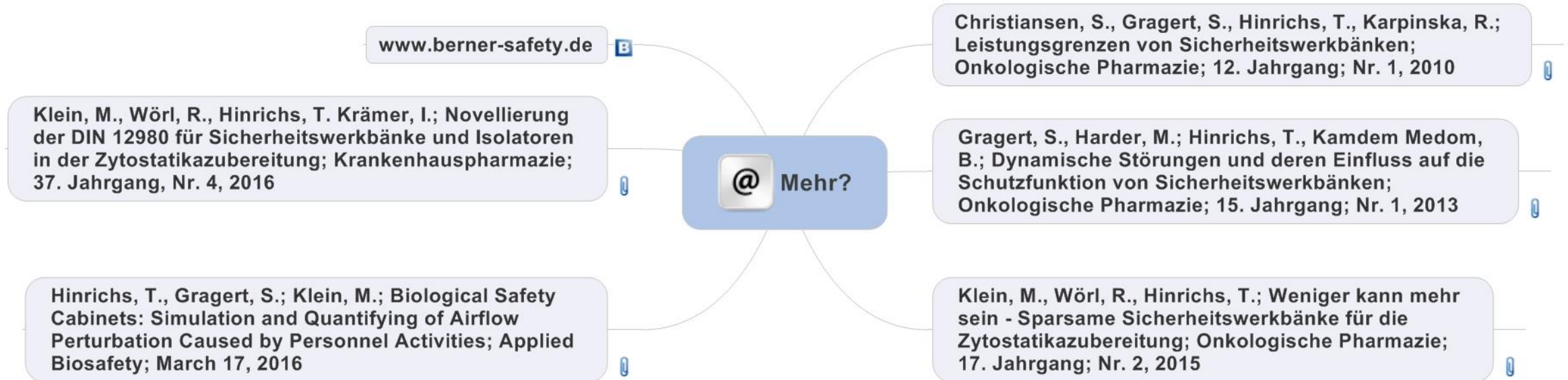
20. Regelmäßig Prüfen



- Autorisierter u. fachkundiger Servicetechniker
- Stand der Technik
- Regelmäßig, i. d. R. jährlich
- Prüfprotokoll
- Qualifikation Servicetechniker
- **Funktionelle Einheit:** Labor & SWB / Isolator

SICHERES ARBEITEN AN MSW, GLOVE-BOXEN & ISOLATOREN

Informationen



Biological Safety Cabinets: Simulation and Quantifying of Airflow Perturbation Caused by Personnel Activities

Applied Biosafety:
Journal of ABSA International
1-7
© The Author(s) 2016
Reprints and permission:
sagepub.com/journalsPermissions.nav
DOI: 10.1177/1535676016635369
apb.sagepub.com



Thomas Hinrichs¹, Sven Gragert¹, and Michael Klein¹

Abstract

It is a well-known fact that personnel activities can have an adverse effect on the protective functions of biological safety cabinets. Increased air turbulence within the work area or within the surrounding room can disrupt the essential directional airflows of the cabinet, which generate the protective barrier between the environment and the products handled inside. This may result in an enhanced escape and/or invasion of airborne particles or microorganisms. Nevertheless, manufacturers tend to reduce downflow and inflow velocities up to the limits of the allowed values to improve energy efficiency or to reduce noise and vibration. Reliable data based on standardized test procedures to estimate the consequences arising from these measures are rare. In this study, the influence of different static and dynamic disturbing factors on the personnel protection performance of 2 class II biological safety cabinets was quantified. A microbiological test procedure given by the relevant European and US standards (EN 12649, NSF/ANSI 49) was used, but in contrast to the low requirements defined there, 4 more complex and realistic test scenarios were chosen to simulate working activities: static covering of the front sash opening caused by a sitting or standing person was simulated by a “dummy worker” and a “body plate,” respectively. Dynamic airflow perturbations were generated by an artificial “moving arm” swinging regularly inside the cabinet and by a flat plate running outside the cabinet parallel to its front opening to simulate a “walking man”. It could be demonstrated that dynamic airflow disturbances caused by rapid body movements have a major impact on the cabinet’s protecting performance. Compared with an undisturbed working situation, personnel-protecting capabilities of both safety cabinets tested declined substantially when the worker’s movement next to the front opening was simulated. Therefore, downflow and inflow velocities should not be reduced to minimum values, to allow a sufficient margin of safety for actual in-use laboratory conditions (“disturbed”).



SICHERES ARBEITEN AN MSW, GLOVE-BOXEN & ISOLATOREN

Zusammenfassung

Wir fassen zusammen...

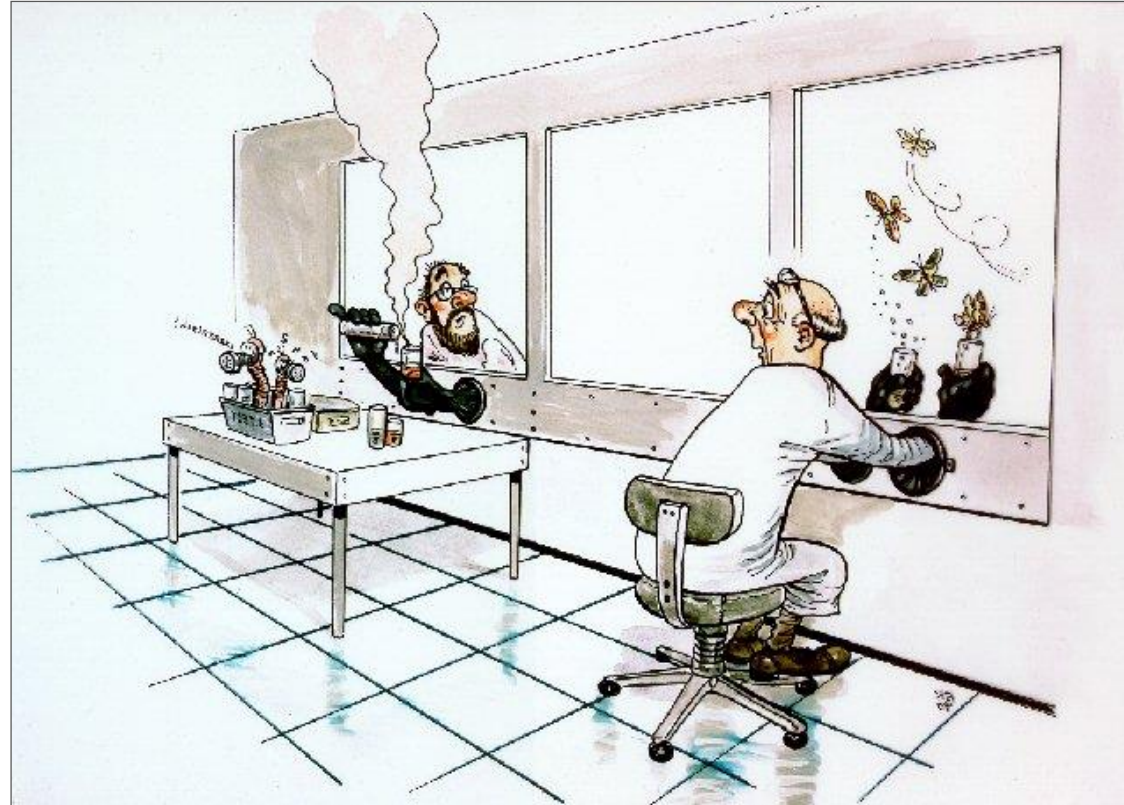


- Funktion & Unterschiede MSW und Isolatoren
- Trend: Energieeffizients, Leistungsvermögen, dynamische Störungen, Ergonomie
- DIN 12980 sollte zur Überarbeitung von DIN EN 12469 verwendet werden.
- Anwendungsfehler

SICHERES ARBEITEN AN MSW, GLOVE-BOXEN & ISOLATOREN

Ende

Sicheres Arbeiten an qualifizierten
Sicherheitswerkbänken & Isolatoren....



Weitere Informationen unter www.berner-safety.de