Technische Stellungnahme
zum Thema

„Prüfung von mikrobiologischen Sicherheitswerkbänken, insbesondere des Rückhaltevermögens an der Arbeitsöffnung“

Erstellt von

Projektgruppe Labortechnik
des Ausschusses für biologische Arbeitsstoffe (ABAS)
Werrastraße 3
60486 Frankfurt a. M.

1 Inhaltsverzeichnis

1 Inhaltsverzeichnis 2
2 Anlass 3
3 Aufgabenstellung 3
4 Art der Stellungnahme 3
5 Definitionen 3
5.1 Schutzfunktionen 3
5.1.1 Personenschutz 3
5.1.2 Produktschutz 3
5.1.3 Verschleppungsschutz 3
5.2 Prüfungsarten 4
6 Grundlagen 4
7 Schwerpunkte der Anfrage 4
7.1 Rückhaltevermögen an der Arbeitsöffnung 4
7.1.1 Prüfungsart 4
7.1.2 Methode 4
7.1.3 Erläuterung 4
7.2 Alarmeinrichtung 5
7.2.1 Prüfungsart 5
7.2.2 Methode 5
7.2.3 Erläuterung 5
7.3 Filter 6
7.3.1 Prüfungsart 6
7.3.2 Methode 6
7.3.3 Erläuterung 6
7.4 Weitere Prüfungen 6
8 Zusammenfassung 6
9 Literatur 6

2 Anlass

Diese Stellungnahme konkretisiert die Anforderungen an die Prüfung von Mikrobiologischen Sicherheitswerkbänken. Insbesondere die Prüfung des Rückhaltevermögens an der Arbeitsöffnung, der Filter und der Alarmeinrichtung sind Gegenstand dieser Stellungnahme. Ebenso wurden die "Prüfungsarten" erörtert.

3 Aufgabenstellung

Es gilt, eine allgemein gültige Aussage bezüglich der Prüfung des Rückhaltevermögens an der Arbeitsöffnung zu treffen.

4 Art der Stellungnahme

Technische Stellungnahme zur Beurteilung des Arbeitsschutzes.

5 Definitionen

Mikrobiologische Sicherheitswerkbänke

Es existieren drei unterschiedliche Klassen von mikrobiologischen Sicherheitswerkbänken (MSW) gem. DIN EN 12469 [1] hinsichtlich der einzuhaltenden Schutzfunktionen:

- Klasse I: Personenschutz
- Klasse II: Personen-, Produkt- und Verschleppungsschutz
- Klasse III: Personenschutz

5.1 Schutzfunktionen

Das Rückhaltevermögen an der Arbeitsöffnung ist die Eigenschaft einer MSW, den Benutzer und die Umwelt vor bestimmten Gefahrstoffen und/oder biologischen Arbeitsstoffen aus dem Arbeitsraum der MSW zu schützen.

5.1.1 Personenschutz

Ein nach innen gerichteter Luftstrom durch die Arbeitsöffnung und die Filtration der Abluft gewährleistet primär den Personenschutz bei MSW der Klasse I und II.
Bei MSW der Klasse III ist der Arbeitsraum vollständig abgeschlossen, befindet sich gegenüber der Umgebung im Unterdruck und die Abluft wird filtriert.

Aus Sicht des Arbeitsschutzes ist der Personenschutz die wichtigste Aufgabe einer MSW.

5.1.2 Produktschutz

Der Produktschutz ist die Eigenschaft einer MSW, das im Arbeitsraum verwendete Produkt vor Kontaminationen aus der Umwelt zu schützen. Dies ist zur Gewährleistung adäquater Herstell- und Experimentierbedingungen unerlässlich.

5.1.3 Verschleppungsschutz

Der Verschleppungsschutz ist die Eigenschaft einer MSW, das im Arbeitsraum verwendete Produkt vor biologischen Arbeitsstoffen und/oder bestimmten Gefahrstoffen aus dem Arbeitsraum der MSW zu schützen. Eine wichtige Funktion zur Verhinderung von Kreuzkontaminationen im Arbeitsraum.

5.2 Prüfungsarten

Tabelle: Prüfungsart 1 – 4 und deren Definition

Prüfungsart	Definition	Verantwortung
1: Typprüfung (Baumuster- bzw. Bauartprüfung)	Eine einmalige und umfassende Prüfung einer SWB durch den Hersteller bzw. eines unabhängigen/neutralen Dritten (z.B. TÜV).	**Hersteller**
2: Stückprüfung	Prüfung aller i.d.R. in Serie hergestellten SWB während bzw. am Ende der Produktion durch den Hersteller vor der Auslieferung.	
3: Inbetriebnahmeprüfung (Installationsprüfung)	Unter der Inbetriebnahmeprüfung sind diejenigen Kontrollen zu verstehen, welche nach der Aufstellung einer SWB, bei Veränderung der Installation oder Umgebung, durchzuführen sind.	**Arbeitgeber (Betreiber)**
4: Routineprüfung (Wiederkehrende Prüfung)	Unter der Routineprüfung sind diejenigen Kontrollen zu verstehen, welche in einem regelmäßigen Intervall (i.d.R. jährlich) durchzuführen sind.	

6 Grundlagen

Die Stellungnahme basiert im Wesentlichen auf:

- DIN EN 12469 [1]
- DIN 12980 [2]
- Merkblatt B 011 [3]

7 Schwerpunkte der Anfrage

7.1 Rückhaltevermögen an der Arbeitsöffnung

Das Rückhaltevermögen an der Arbeitsöffnung wird alternativ auch als Personenschutz bezeichnet. Das Rückhaltevermögen an der Arbeitsöffnung darf nicht mit dem Rückhaltevermögen des Abluftfilters verwechselt werden.

7.1.1 Prüfungsart

Prüfungsart 1.

7.1.2 Methode

Mikrobiologische Methode gem. DIN EN 12469 Anhang C2 resp.
Chemische Methode ("KI-Diskus-Test") gem. Anhang C3

7.1.3 Erläuterung

Weitere Prüfung des Rückhaltevermögens im Rahmen der Installationsprüfung (Prüfungsart 3) sind gem. DIN EN 12469 Tabelle 5 freiwillig.

Die Umgebungsbedingungen im Rahmen einer Typprüfung sind erfahrungsgemäß völlig andere als die im Rahmen der Installationsprüfung. Daher sollte ab S3-Laboratorien aufwärts die Prüfung

des Rückhaltevermögens nach DIN EN 12469 Anhang C3 im Rahmen der Installationsprüfung erfolgen. In Laboratorien der Schutz- und Sicherheitsstufe 3 wo ausschließlich mit biologischen Arbeitsstoffen der Risikogruppe 3** umgegangen wird, kann von der Prüfung des Rückhaltevermögens abgesehen werden.

Es sei darauf verwiesen, dass unter der „Installationsprüfung“ nicht nur die Prüfung aufgrund der Inbetriebnahme von neuen Sicherheitswerkbänken zu verstehen ist. Hierunter fallen auch Prüfungen aufgrund von „veränderter Installation oder Umgebung“. Gründe hierfür können beispielsweise sein:

- Filterwechsel
- veränderte Strömungsverhältnisse in der Sicherheitswerkbank oder Umgebung
- Anschluss an eine Fortluftanlage

Die Prüfung des Rückhaltevermögens an der Arbeitsöffnung ist im Rahmen der Installationsprüfung seit 1996 in der pharmazeutischen Industrie bei Sicherheitswerkbänken für Zytostatika gem. DIN 12980 [2] die Regel.

7.2 Alarmeinrichtung

Eine Alarmeinrichtung wird alternativ auch als Überwachungssystem oder Alarmanzeigevorrichtung bezeichnet. Eine Alarmeinrichtung überwacht die Luftvolumenströme resp. Strömungsgeschwindigkeiten im Arbeitsraum und/oder Arbeitsöffnung und den Unterdruck (MSW III). Die Luftströmungen bedingen maßgeblich die Schutzfunktionen.

7.2.1 Prüfungsart

Prüfungsart 1, 2, 3, 4

7.2.2 Methode

Prüfung gem. DIN EN 12469, Abschnitt 7.2 und Anhang K durch Simulation der Abweichung vom Sollzustand bzgl. der

- Frontscheibenposition
- Verdrängungsströmung
- Lufteintrittsströmung.

Die Abweichung vom Sollzustand muss durch eine Alarmeinrichtung mittels optischen und akustischen Warnsignals angezeigt werden.

7.2.3 Erläuterung

Eine korrekt justierte und funktionierende Alarmeinrichtung kann das Rückhaltevermögen an der Arbeitsöffnung nicht unter allen Umständen ausreichend sicherstellen. Erfahrungsgemäß sind die eingesetzten Sensorsysteme zu träge und ungenau. MSW können relativ intensiven Luftbewegungen im Labor ausgesetzt sein, verursacht durch externe Störfaktoren:

- Be- und Entlüftungssysteme
- Anschluss an Fortluftanlagen
- Abzüge
- weitere Sicherheitswerkbänke
- Produktschutz-Werkbänke, etc.

Des Weiteren kann eine solche Alarmeinrichtung nicht die sichere Funktion von Filtern, im Sinne eines Dichtsitzes und der Leckagefreiheit gewährleisten.

7.3 Filter

7.3.1 Prüfungsart
Prüfungsart 1, 2, 3, 4.

7.3.2 Methode
Prüfung gem. DIN EN 12469 Anhang D resp. DIN EN ISO 14644 Teil 3 [4] resp. VDI 2083 Blatt 3 [5] bzgl. des Dichtsitzes und der Leckagefreiheit aller HEPA- und ULPA-Filter [6, 7].

7.3.3 Erläuterung
Die Prüfung der Alarmeinrichtung kann nicht die der Filter ersetzen.

7.4 Weitere Prüfungen

Für eine sicherheitstechnisch optimale Funktion einer MSW sind weitere Prüfungen wie etwa Luftströmungen, Produkt- und Verschleppungsschutz, diverse Sicht- und Funktionsprüfungen, Gasversorgung, Schallpegel, Ergonomie, Dokumentation etc. in Abhängigkeit der Prüfungsart 1, 2, 3, 4 angezeigt. Diese gilt es, zwingend zu berücksichtigen.

8 Zusammenfassung
Die Prüfung des Rückhaltevermögens an der Arbeitsöffnung und deren Dokumentation hat im Rahmen der Typprüfung (Prüfungsart 1) durch Hersteller basierend auf DIN EN 12469 Anhang C2 oder C3 zu erfolgen.

Bei der Installationsprüfung (Prüfungsart 3) ist ab S3-Laboratorien aufwärts die Prüfung des Rückhaltevermögens nach DIN EN 12469 Anhang C3 zu empfehlen. Prüfungen haben durch fachkundige Personen zu erfolgen.

9 Literatur

[1] DIN EN 12469; Biotechnologie - Leistungskriterien für mikrobiologischen Sicherheitswerkbänke; Beuth Verlag GmbH; Berlin; 09.2000
[2] DIN 12980; Laboreinrichtungen - Sicherheitswerkbänke für Zytostatika; Beuth Verlag GmbH; Berlin; 06.2005
[3] Merkblatt B011 resp. BGI 863: Sichere Biotechnologie: Sicheres Arbeiten an mikrobiologischen Sicherheitswerkbänken; Jedermann Verlag; Heidelberg; 09.2004
[4] DIN EN ISO 14644-3: Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche - Teil 3: Prüfverfahren; Beuth Verlag GmbH; Berlin; 03.2006
[5] VDI 2083 Blatt 3: Reinraumtechnik - Messtechnik in der Reinraumluft; VDI-Gesellschaft Bauen und Technik; Düsseldorf; 08.2010
[6] DIN EN1822-1: Schwebstofffilter (HEPA und ULPA) - Teil 1: Klassifikation, Leistungsprüfung, Kennzeichnung; Beuth Verlag GmbH; Berlin; 01.2011
[7] DIN EN 13091: Biotechnik - Leistungskriterien für Filterelemente und Filtrationseinrichtungen; Beuth Verlag GmbH; Berlin; 02.2000