Technische Empfehlung

Anforderungen an mobile Glove-Boxen für die Krisenintervention bei außergewöhnlichen biologischen Gefahrenlagen

Inhaltsverzeichnis

Technische Empfehlung 1
Inhaltsverzeichnis 1
Vorwort 3
1. Anwendungsbereich 3
2. Kriterien für den Einsatz einer mobilen Glove-Box: 5
3. Begriffe 5
3.1 Mobile Glove-Box (MGB) 5
3.2 Personenschutz 5
3.3 Zugangsvorrichtung 5
3.4 Filtrationseinrichtung 5
3.5 Handschuh 5
3.6 Stulpe 5
3.7 Handschuh-Stulpen-System 5
3.8 Ganzarm-Handschuh 6
3.9 Armeingriffsöffnung 6
3.10 Transfervorrichtung 6
3.11 Außergewöhnliche, biologische Gefahrenlage 6
3.12 Diagnostische Proben 6
3.13 Prüfungsart 6
3.13.1 Prüfungsart 1 6
3.13.2 Prüfungsart 2 6
3.13.3 Prüfungsart 3 6
3.14 Erholzeit 6
4. Sicherheits- und Schutzziele 6
5. Bauformen 7
6. Konstruktion und Bauweise 7
6.1 Werkstoffe 7
6.1.1 Anforderung 7
6.1.2 Prüfung 7
6.2 Lufttechnik 7

6.2.1 Ein- und Ausschaltung ... 7
6.2.2 Ventilator ... 7
6.2.3 An- und Absaugöffnungen ... 8
6.2.4 Luftvolumenstrom ... 8
6.2.5 Lufteintrittsströmung ... 8
6.2.6 Erholzeit ... 8
6.3 Zugangsvorrichtungen ... 8
6.3.1 Handschuhe und Stulpen ... 8
6.3.2 Wechsel der Zugangsvorrichtungen ... 8
6.3.3 Personenschutz bei Abriß der Zugangsvorrichtung ... 9
6.4 Desinfizier- und Reinigbarkeit ... 10
6.4.1 Routinebetrieb ... 10
6.4.2 Schlussdesinfektion ... 10
6.5 Transfervorrichtungen ... 10
6.6 Filtertechnik ... 10
6.6.1 Filterarten ... 10
6.6.2 Dichtheit und Lecksicherheit ... 10
6.6.3 Schutz ... 10
6.6.4 Filterwechsel ... 11
6.6.5 Flüssigkeitsschutz ... 11
6.7 Leckagesicherheit Gehäuse ... 11
6.8 Stabilität/Standfestigkeit ... 11
6.9 Sichtscheiben ... 12
6.10 Schallpegel ... 12
6.11 Beleuchtung ... 12
6.12 Ergonomie ... 12
6.13 Bedien- und Anzeigeelemente ... 12
6.14 Überwachungseinrichtung ... 12
6.15 UV-C Strahler ... 13
6.16 Anschluss Notstromversorgung ... 13
7. Prüfung ... 13
7.1 Protokoll ... 13
7.2 Umfang ... 14
8. Kennzeichnung ... 15
8.1 Typenschild ... 15
8.2 Warnhinweis ... 15

8.3 Kurz-Bedienungsanleitung 16
9. Begleitpapiere 16
10. Zusammenfassung 17
11. Literatur 17

Vorwort

(1) Mobile Glove-Boxen sind technische Einrichtungen zum Schutz der Beschäftigten für die Krisenintervention bei außergewöhnlichen biologischen Gefahrenlagen. Die vorliegende allgemeine Empfehlung behandelt die Anforderungen an mobile Glove-Boxen (MGB) in Anlehnung an den Stand der Technik wie etwa DIN EN 12469 und DIN 12980.

(2) Da bei außergewöhnlichen biologischen Gefahrenlagen Tätigkeiten innerhalb einer herkömmlichen mikrobiologischen Sicherheitswerkbank der Klasse 3 aus praktikablen und infrastrukturellen Gründen oftmals nicht durchführbar sind, ist eine besondere Empfehlung für den Einsatz von MGB erforderlich.

(3) Gemäß Biostoffverordnung (BioStoffV) müssen MGB, ähnlich wie auch mikrobiologische Sicherheitswerkbänke der Klasse 3, so beschaffen sein, dass eine Aerosolfreisetzung außerhalb der MGB und damit der Kontakt von Beschäftigten mit biologischen Arbeitsstoffen minimiert wird bzw. ausgeschlossen werden kann.

(4) Vor Aufnahme der Tätigkeiten an einer MGB muss der Arbeitgeber eine Gefährdungsbeurteilung erstellen. Aus organisatorischen und praktikablen Gründen muss auf eine Inbetriebnahme-Prüfung nach Betriebssicherheitsverordnung (hier im Folgenden Prüfungsart 3), welche in stationären Laboratorien vorgeschrieben ist, in den meisten Fällen verzichtet werden. Ein fachkundiger Servicetechniker steht am Einsatzort i. d. R. nicht zur Verfügung. Deshalb gilt es, eine unabhängige Prüfung und Zertifizierung der MGB durch eine akkreditierte Stelle (z.B. TÜV), basierend auf dieser technischen Empfehlung, durchführen zu lassen. Der Hersteller der MGB muss ein zertifiziertes Qualitätssicherungssystem (z.B. ISO 9000ff.) vorweisen können.

(5) Auf die Anforderung einer regelmäßigen (i. d. R. jährlichen) Routineprüfung (Prüfungsart 4 gem. DIN 12980) am Verwendungsort wird verzichtet, da von einer einmaligen, zeitlich befristeten Verwendung (z. B. 3-5 Wochen) ausgegangen wird.

(6) MGB sind im Laborbereich als Alternative zu mikrobiologischen Sicherheitswerkbänken der Klasse 1, 2 oder 3 nicht zulässig.

1. Anwendungsbereich

(1) Bei der Aufklärung unklarer Krankheitsausbrüche oder zur Unterstützung von Eindämmungsmaßnahmen bei Epidemien durch gefährliche Infektionserreger spielt die molekularbiologische Diagnostik zur Identifizierung des auslösenden Agens und zur Identifizierung Infizierter vor Quarantänemaßnahmen eine entscheidende Rolle.

(2) Es handelt sich hierbei im Rahmen der Probenvorbereitung, der Erstdiagnostik bei Patienten oder an Proben, bei denen der enthaltene Erreger noch nicht der Art nach bekannt ist, um nicht gezielte Tätigkeiten im Sinne der BiostoffV.

(3) Krankheitsausbrüche durch gefährliche Infektionserreger betreffen oftmals ressourcenlimitierte Regionen, in denen die infrastrukturellen Voraussetzungen für eine derartige Diagnostik und damit für wirksame Gegenmaßnahmen grundsätzlich fehlen.

(4) Dieses Defizit kann durch mobile Diagnostik-Elemente geschlossen werden, die schnell an den Einsatzort verlegbar sind. Diese Elemente müssen so nah wie möglich an den Infektionsherden betrieben werden, um die sog. „Turnaround-Zeit“, d.h. die Zeitdauer von der Entnahme der diagnostischen Patientenprobe bis zum Eingang der Ergebnismitteilung, so kurz wie möglich zu halten. Das mobile Diagnostik-Element muss überdies die Eigenschaft besitzen, im laufenden Ausbruchsgeschehen bei wandernden oder wechselnden Infektionsquellen an einem anderen Standort betrieben zu werden.

(5) Diese Vorgaben, d. h. die schnelle Verlegbarkeit der Elemente auch in schwer zugänglichen Gebieten, können durch ein stationäres Labor der Schutzstufe 3 bzw. 4 nicht erfüllt werden. Dasselbe gilt für die im stationären Betrieb eingesetzten, marktverfügbaren mikrobiologischen Sicherheitswerkbänke der Klasse 3, denen bereits aufgrund ihres Gewichtes die o. g. Voraussetzungen fehlen. Für die Diagnostik-Elemente müssen dennoch geeignete Arbeitsschutzmaßnahmen ergriffen werden, um das Schutzziel möglichst zu erreichen, ohne den Einsatzzweck zu gefährden.

(6) Bereits bei der Wahl der einzusetzenden Verfahren ist darauf zu achten, dass, wie in der Gefährdungsbeurteilung beschrieben, Risiken minimiert werden. Bei den Diagnostik-Elementen steht daher die molekularbiologische Diagnostik im Vordergrund, während auf die kulturelle Anreicherung vermehrungsfähiger Erreger verzichtet wird. Dies reduziert die notwendigen risikobehafteten Tätigkeiten auf die Inaktivierung der in den diagnostischen Proben potenziell enthaltenen Erreger. Durch geeignete Ausbildungs- und Trainingsmaßnahmen qualifiziertes und fachkundiges[1] Personal ist überdies befähigt, die Diagnostik mit der nötigen Sicherheit und unter größtmöglicher Minimierung von Risiken gemäß Gefährdungsbeurteilung durchzuführen.

(7) Bei der Probeninaktivierung im Rahmen der nicht gezielten Diagnostik unter Feldbedingungen sind Schutzmaßnahmen zu treffen, um eine Gefährdung des Personals durch die unbeabsichtigte Freisetzung infektionsfähiger Erreger zu vermeiden. Hierfür gibt es prinzipiell zwei Möglichkeiten:

1. Offenes Arbeiten mit infektiösen Proben in einem abgeschlossenen Raum, in dem mit Erregerfreisetzung gerechnet werden muss. Schutzmaßnahme: Tragen von persönlicher Schutzausstattung (PSA) mit Atemschutz.
2. Bearbeitung infektiöser Proben in MGB. Durch die Inaktivierung der Proben innerhalb der MGB wird die Ausschleusung nicht mehr infektiöser Proben und ihre Weiterbearbeitung ermöglicht.

(8) Im Arbeitsschutz gilt die Regel, dass technische Schutzmaßnahmen persönlichen vorzuziehen sind. Bisherige Felderfahrungen, in denen beide Varianten angewandt wurden, haben zudem gezeigt, dass die Verwendung von MGB der PSA-Variante vorzuziehen ist. Das Tragen einer PSA stellt höhere Anforderungen an die Infrastruktur (abgeschlossener Laborraum erforderlich). Weiterhin führt das Tragen von PSA insbesondere unter warmen Klimabedingungen zu einer deutlichen Mehrbelastung des eingesetzten Personals und erfordert

[1] zur Fachkunde siehe BioStoffV § 2 Absatz 11 und TRBA 200

einen Schichtdienst mit erheblich höherem Personalbedarf. Trainiertes fachkundiges Personal ist allerdings häufig die kritische Ressource in den Ausbruchssituationen.

2. Kriterien für den Einsatz einer mobilen Glove-Box:

Die Verwendung einer MGB zur Probeninaktivierung im Zusammenhang mit nicht gezielten medizinisch-diagnostischen Tätigkeiten an Proben, die möglicherweise Erreger der Risikogruppen 3 oder 4 enthalten können, wird bei den nachfolgenden Indikationen als adäquate Arbeitsschutzmaßnahme gemäß BioStoffV angesehen:

1. unklarer Krankheitsausbruch und/oder Epidemie durch infektiöse Biostoffe der Risikogruppe 3 oder 4 und
2. fehlende Infrastruktur im Ausbruchsgebiet: keine stationäre Diagnostikeinrichtung mindestens der Schutzstufe 3 innerhalb von 4 Stunden erreichbar oder Kapazität vorhandener stationärer Diagnostikeinrichtungen nicht ausreichend.

3. Begriffe

3.1 Mobile Glove-Box (MGB)

Eine geschlossene Schutzeinrichtung mit Unterdruck und einer (turbulenten) Strömung im Innenraum, bei der die Bedienperson über Zugangsvorrichtungen Tätigkeiten im Innenraum vornehmen kann. Die Zuluft ist durch einen und die Abluft durch zwei in Reihe geschaltete Filter zu reinigen.

3.2 Personenschutz

(1) Das Rückhaltevermögen einer MGB soll verhindern, dass Aerosole, die eine Gefährdung für Beschäftigte oder andere Personen darstellen können, aus der MGB in die Umgebung austreten.

(2) Bei einer MGB wird dieser Schutz durch das geschlossene Gehäuse mit definierter Leckagerate, eine Unterdruckhaltung, das Be- und Entlüften über HEPA-Filter, das Handschuhsystem sowie geeignete Transfervorrichtungen erreicht.

3.3 Zugangsvorrichtung

Vorrichtungen die es ermöglichen, Prozesse sowie die Handhabung von Produkten und Geräten im Innenraum der MGB von außen zu beeinflussen und mit dem eine wirksame Barriere aufrechterhalten wird. Hiermit ist es der Bedienperson möglich, mit den Händen in den Innenraum der MGB hineinzugreifen.

3.4 Filtrationseinrichtung

Ein System, bestehend aus den Filtern, den Zuleitungen und der Gebläse-Technik.

3.5 Handschuh

Teil einer Zugangsvorrichtung, einteiliger Teilkörperschutz für die Hand.

3.6 Stulpe

Teil einer Zugangsvorrichtung, einteiliger Teilkörperschutz für den Arm.

3.7 Handschuh-Stulpen-System

Mehrteilige Zugangsvorrichtung, bestehend aus einer Stulpe, einem Verbindungsstück (Manschette) sowie dem eigentlichen Handschuh, befestigt an einer Armeingriffsöffnung.

3.8 Ganzarm-Handschuh
Einteiliges Zugangssystem, das aus einem Handschuh mit einer langen Manschette (statt Stulpe) besteht.

3.9 Armeingriffsöffnung
Eine Öffnung i. d. R. in der Frontscheibe einer MGB, an der das Handschuh-Stulpen-System bzw. die Ganzarm-Handschuhe befestigt/montiert sind.

3.10 Transfervorrichtung
Eine Schleuse, die den Transport von Material in die MGB hinein oder aus dieser heraus ermöglicht und dabei gleichzeitig das Eindringen und die Freisetzung unerwünschter Aerosole auf ein Mindestmaß verringert.

3.11 Außergewöhnliche, biologische Gefahrenlage
Sofern ein Ausbruch in infektionsmedizinischen, mikrobiologischen oder epidemiologischen Merkmalen von der „Norm“ abweicht, spricht man von einem außergewöhnlichen Ausbruch. Dabei gilt als „Norm“ das typische Auftreten einer endemischen Infektionskrankheit entsprechend dem bekannten geografischen, saisonalen und demografischen Verteilungsmuster und den zu erwartenden epidemiologischen Merkmalen.

3.12 Diagnostische Proben
Sind u. a. Ausscheidungsstoffe, Sekrete, Blut und Blutbestandteile, Gewebe und Gewebsflüssigkeiten von Menschen und Tieren, die zu labormedizinischen Untersuchungszwecken verwendet werden.

3.13 Prüfungsart
3.13.1 Prüfungsart 1
Eine einmalige und umfassende Prüfung (Typ- oder Baumusterprüfung) einer MGB durch den Hersteller bzw. durch einen unabhängigen/neutralen Dritten (z.B. TÜV) in Anlehnung an DIN EN 12469 und DIN 12980.

3.13.2 Prüfungsart 2
Prüfungen (Stückprüfung) aller hergestellten MGB während bzw. am Ende der Produktion durch den Hersteller vor der Auslieferung in Anlehnung an DIN EN 12469 und DIN 12980.

3.13.3 Prüfungsart 3
(1) Unter der Inbetriebnahmeprüfung sind diejenigen Kontrollen vor dem Einsatz zu verstehen, welche nach der Aufstellung einer MGB, bei Veränderung der Installation oder Umgebung, durch den Betreiber in Anlehnung an DIN EN 12469 und DIN 12980 durchzuführen sind.

(2) Mit **(3)** gekennzeichnete Prüfungen sind bei stationären Laboratorien vorgeschrieben, aber aus praktikablen Gründen bei MGB i. d. R. nicht durchführbar (siehe Vorwort).

3.14 Erholzeit
Erholzeit ist definiert als die Zeit, die erforderlich ist, um die anfängliche Partikelkonzentration im Innenraum der MGB um den Faktor 100 zu reduzieren.

4. Sicherheits- und Schutzziele

MGB müssen die Bedienperson, anwesende weitere Personen und die Umgebung vor schädlichen Einflüssen durch im Innenraum freigesetzte biologische Arbeitsstoffe schützen (Personenschutz). Am Arbeitsplatz können neben Biostoffen gleichzeitig weitere unterschiedliche Belastungen oder Gefährdungen bestehen. Diese sind getrennt zu erfassen und

zu beurteilen. Die Schutzmaßnahmen sind darauf abzustimmen und müssen alle Gefährdungen berücksichtigen, dies können z.B. mechanische, elektrische oder chemische Gefährdungen sein.

5. Bauformen

(1) MGB müssen an der Frontseite durch eine Sichtscheibe mit Zugangsvorrichtung(en) begrenzt sein. Die Einbringung von Material in den Innenraum darf nur über eine Transfervorrichtung erfolgen.

(2) MGB müssen im Innenraum über eine Strömung verfügen, deren Luft durch HEPA-Filter der Filterklasse H 14 oder eine vergleichbare Filtrationseinrichtung gereinigt ist. Die Abluft muss durch mindestens zwei in Reihe geschaltete und die Zuluft durch mindestens einen HEPA-Filter entweder der Filterklasse H 14 oder einer vergleichbaren, für den bestimmungsgemäßen Einsatz der MGB, geprüften Filtrationseinrichtung gereinigt werden. Im bestimmungsgemäßen Betrieb herrscht mindestens ein Unterdruck von -50 Pa gegenüber der Umgebung.

6. Konstruktion und Bauweise

6.1 Werkstoffe

6.1.1 Anforderung

(1) Generell müssen alle verwendeten Bauteile der MGB beständig gegen Wasser, korrosive Eigenschaften verwendeter Gase oder Flüssigkeiten sowie den Gebrauch von für den Anwendungszweck geeigneten Reinigungs- und Desinfektionsmitteln sein. Für die innere Arbeitsfläche sind Materialien einzusetzen, die glatt und beständig gegen Abrieb und Korrosion sind.

(2) Die verwendeten Materialien der externen Oberflächen sollten ebenfalls glatt und beständig gegen Abrieb bzw. Korrosion sein. Beschichtungen sind so aufzutragen, dass eine Riss- und Spaltenbildung bzw. ein Abplatzen der Beschichtung vermieden wird.

6.1.2 Prüfung

Prüfung: Besichtigung und Nachweis durch Werkstoffbescheinigung(en) des oder der Hersteller(s).

Prüfungsart: 1

6.2 Lufttechnik

6.2.1 Ein- und Ausschaltung

Die Lüftung einer MGB darf von der Bedienperson nur mit besonderem Werkzeug, z. B. mittels eines Schlüssels, einer Magnetkarte oder einer Codeeingabe, aus- und einschaltbar sein.

Prüfung: Besichtigen, Lüftung ein- und ausschalten.

Prüfungsart: 1, 2, 3

6.2.2 Ventilator

Der Ventilatormotor muss nach einer Netzunterbrechung während des Betriebes selbsttätig wieder anlaufen.

Prüfung: Einsichtnahme in den Schaltplan, Funktionsprüfung.

Prüfungsart: 1, 2, 3

6.2.3 An- und Absaugöffnungen
Beim Betrieb von MGB muss ein Abdecken von An- und Absaugöffnungen vermieden werden.

Prüfung: Besichtigen, auch Betriebsanleitung / Kurzbetriebsanleitung.

Prüfungsart: 1, 2, 3

6.2.4 Luftvolumenstrom
(1) Der Luftvolumenstrom durch den Zuluftfilter sollte mindestens 180 m³/h je m³ MGB-Volumen betragen.

(2) Kann dieser Luftvolumenstrom nicht eingehalten werden, so muss nachgewiesen werden, dass die Anforderungen an den Personenschutz trotzdem erfüllt werden (siehe Abschnitte 5, 6.2.6 und 6.3.3).

Prüfung: Messen.

Prüfungsart: 1, 2, (3)

6.2.5 Lufteintrittsströmung
Lufteintrittsströmung muss dem gemäß Abschnitt 6.3.3 ermittelten Mindestwert bei einem entfernten Handschuh entsprechen.

Prüfung: Messen.

Prüfungsart: 1, 2, (3)

6.2.6 Erholzeit
Die 100:1-Erholzeit muss gem. DIN EN ISO 14644-3 Anhang B.4 bestimmt werden. Diese darf maximal 10 Minuten in Abhängigkeit vom Luftvolumenstrom betragen und ist verbindlich in den Begleitpapieren (siehe Abschnitt 9) festzuhalten.

Prüfung: Messen

Prüfungsart: 1

6.3 Zugangsvorrichtungen

6.3.1 Handschuhe und Stulpen
(1) An der Zugangsvorrichtung verwendete Ganzarm-Handschuhe oder mehrteilige Handschuh-Stulpen-Systeme müssen den Anforderungen an PSA der Kategorie III (komplexe PSA) gemäß Verordnung (EU) 2016/425 (EU-PSA-Verordnung) entsprechen.

(2) Handschuhe und Stulpen müssen insbesondere im Hinblick auf ihren Widerstand gegen Permeation und Penetration geprüft sein. Die Prüfungen sind je nach Anwendungsfall nach DIN EN 374-1, DIN EN 374-2, ASTM F1671 und DIN EN 16523-1 (Handschuhe) bzw. nach DIN EN 14605 (Stulpen) vorgeschrieben.

(3) Hersteller von MGB müssen geeignete Wechselintervalle vorgeben.

(4) Prüfung: Besichtigung und Nachweis von Baumusterprüfbescheinigung, Konformitätserklärung, Betriebsanleitung.

Prüfungsart: 1

6.3.2 Wechsel der Zugangsvorrichtungen
Durch die Bauweise muss sichergestellt sein, dass die gesamten Zugangsvorrichtungen oder einzelne Bauteile, z.B. die Handschuhe, kontaminationsarm gewechselt werden können.

Prüfung: Beurteilung eines probeweisen Handschuh- oder gesamten Zugangsvorrichtungswechsels nach Herstellervorgaben mit anschließender Druckprüfung.

Prüfungsart: 1, 2, (3)

Anmerkung: Mögliche geeignete Verfahren sind in VDI 2083 Blatt 16.1 enthalten.

(1) Nach Wechsel von Bauteilen der Zugangsvorrichtung muss eine Prüfung auf Dichtheit der gesamten Zugangsvorrichtung erfolgen.

(2) Bei jedem Handschuhwechsel muss eine Sichtprüfung der Handschuhe und des Überganges zum Stulpensystem erfolgen.

Prüfung: Sichtprüfung.

Prüfungsart: 3

(3) Mindestens einmal je Arbeitstag muss eine Druckprüfung an der Zugangsvorrichtung nach Herstellerangaben oder nach anderen validierten Verfahren in Anlehnung an VDI 2083 Blatt 16.1 erfolgen.

Prüfung: Druckprüfung.

Prüfungsart: (3)

6.3.3 Personenschutz bei Abriss der Zugangsvorrichtung

(1) Im Falle eines Abrisses der Zugangsvorrichtung muss sichergestellt sein, dass der Personenschutz gewährleistet ist und keine Biostoffe aus der MGB austreten.

(2) In Anlehnung nach DIN EN 12469 mögliche Anordnung:

1. Vollständige Entfernung des Ganzarm-Handschuhs bzw. des Handschuh-Stulpen-Systems vor der Prüfung.
2. Position des Verneblers: Sprühachse auf Höhe der Oberkante der Zugangsöffnung, Abstand zur Frontscheibe: 100 mm, kein Edelstahlzylinder.
3. Flüssigkeitsprobenehmer (FP), Positionierung: 2 FP auf Höhe der Oberkante der Zugangsöffnung, 2 FP auf Höhe der des Mittelpunkts der Zugangsöffnung, 2 FP auf Höhe der Unterkante der Zugangsöffnung, Horizontalabstände wie in DIN EN 12469.
4. 2-Schlitzprobenehmer, Positionierung: Horizontalebene der Lufteinlassöffnungen in Höhe der Unterkante der Zugangsöffnung, horizontaler Abstand der Lufteinlassöffnungen von den äußeren Vertikalkanten der Zugangsöffnung: 200 mm, Vertikalachsen der Einlassöffnungen 150 mm vor der Frontscheibe.
5. Positivkontrolle durchführen.
6. 3 Prüfungen an jeder Zugangsöffnung.
7. Nur zu prüfende Zugangsöffnung ist offen.

Prüfung: Mikrobiologische Prüfung. Bestimmung und Dokumentation der Einströmgeschwindigkeit, Visualisierung mittels Rauch.

Prüfungsart: 1

Prüfung: Überprüfung des Wertes der Einströmgeschwindigkeit, Visualisierung mittels Rauch

Prüfungsart: 2, (3)

6.4 Desinfizier- und Reinigbarkeit

6.4.1 Routinebetrieb

Die Oberflächen der MGB müssen beständig gegenüber den eingesetzten Reinigungs- und Desinfektionsmitteln sein. Es sind Desinfektionsmittel mit einem dem Einsatzzweck entsprechenden breiten Wirkungsbereich zu verwenden. Die inneren Oberflächen der MGB müssen möglichst eben sein, um Reinigungs- und Desinfektionsarbeiten zu erleichtern. Auch alle inneren Oberflächen der an der MGB angebrachten Materialschleuse, einschließlich der Schleusen-Türen, müssen leicht zu reinigen und zu desinfizieren sein. Es muss die Möglichkeit bestehen, dass alle äußeren Oberflächen von Materialien, die ausgeschleust werden, sicher gereinigt und desinfiziert werden können. Auf den Einsatz von UV-Strahlern sollte aufgrund der bekannten Wirkungsgrenzen verzichtet werden.

Prüfung: Besichtigen, Einsichtnahme in die Betriebsanleitung, Werkstoffbescheinigungen.

Prüfungsart: 1

6.4.2 Schlussdesinfektion

MGB, in denen Tätigkeiten mit pathogen Biostoffen durchgeführt wurden, sind nach Abschluss der Arbeiten vor Ort zu entsorgen. Nach Abschluss jeglicher Arbeiten in der MGB werden grundsätzlich zunächst alle Oberflächen (innen und außen) gereinigt und desinfiziert. Danach erfolgt die thermische Desinfektion der weiterhin hermetisch verschlossenen MGB in der Regel durch vollständiges Verbrennen. Nationale Vorgaben sind diesbezüglich zu beachten.

Prüfung: Besichtigen, Einsichtnahme in die Betriebsanleitung.

Prüfungsart: 1

6.5 Transfervorrichtungen

Es muss sicher ausgeschlossen werden, dass unbeabsichtigtes Öffnen der Transfervorrichtung geschehen kann. Öffnungen sind gegenseitig zu verriegeln, sodass eine Freisetzung von potenziell infektiösen biologischen Arbeitsstoffen verhindert wird.

Prüfung: Sicht- und Funktionsprüfung.

Prüfungsart: 1, 2

6.6 Filtertechnik

6.6.1 Filterarten

Als Schwebstofffilter für die Reinigung der Luft müssen mindestens HEPA-Filter nach DIN EN 1822-1 der Filterklasse H14 oder vergleichbar verwendet werden.

Prüfung: Werksbescheinigung des Herstellers.

Prüfungsart: 1

6.6.2 Dichtheit und Lecksicherheit

Die Luftfilter müssen dauerhaft dichtsitzend und leckfrei sein. Die Luftfilter dürfen auch in eingebautem Zustand keine Lecks – etwa durch Transportschäden – aufweisen. Der Dichtsitz der eingesetzten Filter muss über dauerhafte und flexible Dichtungen sichergestellt sein.

Prüfung: Nach VDI 2083 Blatt 3 oder nach DIN EN ISO 14644-3.

Prüfungsart: 1, 2, (3)

6.6.3 Schutz

Alle Filter müssen gegen mechanische Beschädigung geschützt sein.

Prüfung: Sichtprüfung auf Vorhandensein der Schutzvorrichtung.

Prüfungsart: 1, 2, 3

6.6.4 Filterwechsel
Durch die Bauweise muss sichergestellt sein, dass die kontaminierten Filter kontaminationsarm gewechselt werden können, z. B. durch

1. Ohlmeyer-Verfahren,
2. modularen Filteraufbau, sodass die in bestimmungsgemäßen Betrieb kontaminierten Filterelemente in handelsübliche Entsorgungsbehälter passen, z. B. 60 Liter Gefäße,
3. stufenweisen Filteraufbau, z. B. in zwei oder drei Filtersysteme.

Prüfung: Beurteilung eines probeweisen Filterwechsels.

Prüfungsart: 1

6.6.5 Flüssigkeitsschutz
(1) Filter unterhalb von z. B. segmentierten und/oder perforierten Arbeitsflächen sind gegen direkte Aufnahme verschütteter oder tropfender Flüssigkeiten zu schützen.

Prüfung: Simulation einer Verschüttung (Provokationstest mit UV-Tracer)

(2) Durchführung: Ein 250 ml Messzylinder (aus Kunststoff) wird mit einer 2 % Natrium-Fluorescein-Lösung bis zum Nennvolumen befüllt und in der Mitte der Arbeitsfläche nach links oder nach rechts (je nach dem ungünstigeren Fall) umgekippt. Nach dem vorsichtigen Aufnehmen der verschütteten Flüssigkeit von den Arbeitsplatten werden diese entfernt. Die Filter werden mit einer geeigneten UV-Leuchte auf Rückstände der verschütteten Flüssigkeit untersucht. Es dürfen keine Rückstände auf den Filtern sichtbar sein.

Prüfungsart: 1

6.7 Leckagesicherheit Gehäuse

(1) Die Leckagesicherheit des Gehäuses von MGB muss der Klasse 4 nach ISO 10648-2 entsprechen. Der Prüfdruck muss dem vierfachen des Drucks unter Arbeitsbedingungen entsprechen, mindestens jedoch -250 Pa betragen (Unterdruck). Das Akzeptanzkriterium entspricht einer Leckrate von 10 % Volumenanteil je Stunde.

Prüfungsart: 1, 2

(2) Die Leckagesicherheitsprüfung des Gehäuses und der Transfervorrichtung von MGB muss bei der Inbetriebnahme sowie mindestens wöchentlich während des bestimmungsgemäßen Betriebs erfolgen. Das Akzeptanzkriterium entspricht dabei einer Leckrate von 10 % Volumenanteil je Stunde bei mindestens dem zweifachen (Unter-) Druck unter Betriebsbedingungen als Prüfdruck.

Prüfungsart: (3)

Anmerkung: Für die Dichtigkeitsprüfung wird das Konstantdruckverfahren angewandt. Hier wird bei konstantem Prüfdruck die Leckagerate aus dem Evakuierungsstrom bestimmt.

Prüfung: analog nach ISO 10648-2.

6.8 Stabilität/Standfestigkeit

MGB müssen in ihrer Stabilität EN 61010-1 entsprechen. MGB müssen so konstruiert sein, dass sie in geeigneter Weise sicher und rutschfest auf dem Fußboden oder auf einem Tisch stehen können. Insbesondere gilt es, die Kippstabilität in Verbindung mit mobilen Ausführungen,

aufklappbaren Frontscheiben oder aber Servicehauben o. ä. zu prüfen. Sie ist gegen Umstürzen oder Hinunterkippen zu sichern.

Prüfung: Nach DIN EN 61010-1 und Sichtprüfung der Bedienungsanleitung.

Prüfungsart: 1

6.9 Sichtscheiben

Eingesetzte Sichtscheiben müssen aus desinfektionsmittelbeständigem Kunststoff bestehen.

Prüfung: Nachweis durch Werkstoffbescheinigung(en) des oder der Hersteller(s).

Prüfungsart: 1

6.10 Schallpegel

Der von einer MGB bei den vom Hersteller empfohlenen Luftströmungsgeschwindigkeiten (resp. Volumenstrom) erzeugte maximale bewertete Schalldruckpegel darf nach DIN EN ISO 11201:2010-10 60 dB(A) nicht überschreiten.

Prüfung: Messung

Prüfungsart: 1

6.11 Beleuchtung

Die mittlere Nennbeleuchtungsstärke nach DIN EN 12665 auf der Arbeitsfläche muss mindestens 750 lx betragen.

Prüfung: Messung

Prüfungsart: 1

6.12 Ergonomie

Die allgemeinen ergonomischen Anforderungen nach DIN EN ISO 14738 sollten berücksichtigt werden.

Prüfung: Besichtigen, gegebenenfalls Messen.

Prüfungsart: 1

6.13 Bedien- und Anzeigeelemente

Die Bedien- und Anzeigeelemente dürfen nicht im kontaminierten Arbeitsbereich angeordnet sein.

Anmerkung: Messvorrichtungen müssen mit Keimrückhaltefilter gegen den Arbeitsraum gesichert werden.

Prüfung: Sichtprüfung und Bedienungsanleitung.

Prüfungsart: 1

6.14 Überwachungseinrichtung

(1) Als Grundlage des Unterdruck-Monitorings, und nicht zuletzt auch als Grundlage für die Überwachung der Barrierefunktion ist der Differenzdruck kontinuierlich zu messen und zu überwachen.

(2) Damit keine Biostoffe freigesetzt werden können, ist ein Unterdruck von mindestens 50 Pa in der MGB aufrechtzuerhalten.

(3) Die Anzeigevorrichtung muss für die Beschäftigten aus der Hauptarbeitsposition (z.B. sitzend) gut erkennbar sein.

(4) Zur optischen Anzeige des Innendruckes muss an der MGB ein Manometer angebracht sein, das zur Messung zwischen -500 bis +500 Pa geeignet ist.

(5) Beim Verlassen des sicheren Betriebszustandes ist dies durch ein optisches (z.B. rote Kontrollleuchte) und akustisches Warnsignal anzuzeigen.

(6) Optische Warnsignale dürfen unter Betriebsbedingungen nicht außer Betrieb setzbar sein. Akustische Warnsignale dürfen löschbar (quittierbar) sein. Nach Quittierung des akustischen Warnsignals (1. Fehler), muss die Überwachungseinrichtung den Alarm nach spätestens fünf Minuten wiederholen, sowie zu jedem Zeitpunkt einen weiteren Fehler akustisch anzeigen können.

(7) Beim Starten der MGB muss ein akustisches Signal ertönen, bis der sichere Betriebszustand erreicht wird.

(8) Prüfung: Die Prüfung der Überwachungseinrichtungen erfolgt durch gewollt herbeigeführte Abweichung vom Sollzustand und nach DIN EN 842 und DIN EN ISO 7731.

Prüfungsart: 1

Prüfung: Prüfung durch gewollt herbeigeführte Abweichung vom Sollzustand.

Prüfungsart: 2, 3

6.15 UV-C Strahler

Die Anwendung ultravioletter (UV-)Strahlung in MGB wird nicht empfohlen, da u. a. Verschattungsprobleme und Fehler in der Nutzung den Desinfektionserfolg gefährden.

6.16 Anschluss Notstromversorgung

Es muss eine Notstromversorgung für den sicheren Betrieb der MGB vorgesehen werden, welche ein sicheres Abschließen der Arbeiten sowie die anschließende Dekontamination gewährleistet.

Prüfung: Betriebsanleitung.

Prüfungsart: 1

7. Prüfung

Umfang und Details der Prüfungen von MGB sind Tabelle 1 in Anlehnung an DIN EN 12469 und DIN 12980 zu entnehmen.

7.1 Protokoll

Die Prüfung und deren Ergebnisse müssen eindeutig und reproduzierbar ausgeführt werden. Hierzu zählen u. a. die verwendeten Messmittel, Auftraggeber, Prüfgegenstand, Prüfer, Ort, Zeitpunkt, Spezifikation, Ergebnisse mit Soll/Ist-Abgleich etc..

7.2 Umfang

Tab. 1: Durchzuführende Prüfungen für MGB in Anlehnung an DIN EN 12469 und DIN 12980

Anforderungen	**Prüfungsart**			
	1	**2**	**3**	**(3)**
	Verantwortlichkeit			
	Hersteller		**Betreiber**	
Werkstoffe	x	-	-	-
Stabilität/Standfestigkeit	x	-	-	-
Sichtscheiben	x	-	-	-
Schallpegel	x	-	-	-
Beleuchtung	x	-	-	-
Ergonomie	x	-	-	-
Bedien- und Anzeigeelemente	x	-	-	-
Überwachungseinrichtung	x	x	x	-
Notstrom	x	-	-	-
Kennzeichnung	x	x	x	-
Begleitpapiere	x	x	x	-
Lufttechnik				
Ein- und Ausschaltung	x	x	x	-
Ventilator	x	x	x	-
Ansaug- und Absaugöffnungen	x	x	x	-
Luftvolumenstrom	x	x	-	x
Lufteintrittsströmung	x	x	-	x
Erholzeit	X			
Zugangsvorrichtungen				
Handschuhe und Stulpen	x	-	-	-
Wechsel der Zugangsrichtungen	x	x	-	x
Sicht- und Druckprüfung	-	-	-	x
Personenschutz bei Abriss der Zugangsvorrichtung	x	-	-	-
Einströmgeschwindigkeit und Visualisierung bei Abriss der Zugangsvorrichtung	x	x	-	x
Desinfizierbarkeit und Reinigbarkeit				
Routinebetrieb	x	-	-	-

Schlussdesinfektion	x	-	-	-
Transfervorrichtungen				
Sicht- und Funktionsprüfung	x	x	-	-
Filtertechnik				
Filterart	x	-	-	-
Dichtheit und Leckagesicherheit	x	x	-	x
Schutz vor mechanischen Beschädigungen	x	x	x	-
Filterwechsel	x	-	-	-
Flüssigkeitsschutz	x	-	-	-
Leckagesicherheit Gehäuse				
Druckprüfung, 4-facher Unterdruck	x	x	-	-
Druckprüfung, 2-facher Unterdruck	-	-	-	x
Prüfungsarten: 1 Typprüfung; 2 Stückprüfung; 3 Inbetriebnahmeprüfung durch Sicht- und Funktionskontrollen; *(3) Inbetriebnahmeprüfung i. d. R. nicht durchführbar, aber bei stationären Installationen üblich.*				

8. Kennzeichnung

8.1 Typenschild

Auf der MGB muss an einer im Betrieb gut sichtbaren Stelle ein Typenschild mit mindestens folgenden Angaben abriebfest angebracht sein:

1. Hersteller bzw. Anbieter; gemäß § 6 Satz 1 ProdSG, Mindestgröße 9 pt (3,2 mm);
2. Nenndaten (Netzspannung, Strom und Frequenz, Gesamt-Strom- bzw. Leistungsaufnahme);
3. Baujahr;
4. Typen- respektive Modellbezeichnung;
5. Seriennummer;
6. MGB nach technischer Stellungnahme für MGB, ABAS-Beschluss 9/2016;
7. Betriebsunterdruck;
8. Lufteintrittsströmungsgeschwindigkeit;
9. Luftvolumenstrom;
10. Gewicht;
11. zu verwendende PSA (Handschuhe, Stulpen);
12. zu verwendende Filter.

8.2 Warnhinweis

Auf der MGB ist oberhalb der Arbeitsöffnung das Warnzeichen W009 „Warnung vor Biogefährdung“ entsprechend DIN EN ISO 7010 anzubringen.

8.3 Kurz-Bedienungsanleitung

Auf der MGB ist eine Kurz-Bedienungsanleitung in deutscher Sprache anzubringen, die die wichtigsten Informationen für den sicheren Betrieb und die Entsorgung enthalten muss.

Prüfung: Die Prüfung der Kennzeichnung nach Nummer 8 erfolgt durch Besichtigen.

Prüfungsart: 1, 2, 3

9. Begleitpapiere

(1) Der MGB ist eine Betriebsanleitung nach DIN EN IEC 82079-1 (VDE 0039-1) in deutscher Sprache mitzugeben. Diese muss unter anderem alle Angaben enthalten, die für die Prüfung vor der Erstinbetriebnahme (Prüfungsart 3) notwendig sind.

(2) Außerdem müssen Festlegungen über Wartungs- und Prüfintervalle enthalten sein.

(3) Die Betriebsanleitung muss zudem folgende Angaben enthalten:

1. eine Konformitätserklärung oder Konformitätsbescheinigung;
2. Aufbauanleitung mit Angaben zum Anschluss der MGB an die elektrische Stromversorgung;
3. Beschreibung der bestimmungsgemäßen Verwendung und vorhersehbarer Fehlanwendungen;
4. Angaben für die Wartung und den kontaminationsarmen Filterwechsel mit Angaben zur Entsorgung;
5. Angaben für die Wartung, den Wechsel und die anschließende Überprüfung der Zugangsvorrichtungen sowie Angaben zur Entsorgung;
6. Angaben für die Desinfektion und Reinigung mit geeigneten Desinfektionsmitteln und -verfahren;
7. alle herstellerseitigen Vorgaben für den sicheren Betrieb einschließlich der Requalifizierungs- und Überwachungsmaßnahmen, z. B.
    a) durchschnittlicher Luftvolumenstrom durch die Zuluftfilter;
    b) durchschnittliche Lufteintrittsströmungsgeschwindigkeit bei einem entfernten Handschuh;
    c) Betriebsunterdruck gegenüber der Umgebung im bestimmungsgemäßen Betrieb.

Prüfung: Inhalte durch Besichtigung.

Prüfungsart: 1

Prüfung auf Vorhandensein der Betriebsanleitung.

Prüfungsart: 2, 3

Anmerkung: Grundsätzlich ist die Betriebsanleitung in deutscher Sprache auszuführen. Weitere Sprachen sind zwischen Hersteller und Betreiber zu vereinbaren.

10. Zusammenfassung

(1) Diese technische Stellungnahme definiert Mindestanforderungen an mobile Glove-Boxen (MGB) für die Krisenintervention bei außergewöhnlichen biologischen Gefahrenlagen. Charakteristisch ist die zeitlich beschränkte und einmalige Verwendung.

(2) Der Hersteller von MGB muss das Erfüllen aller Anforderungen im Rahmen der Typprüfung auch gegenüber einer akkreditierten Stelle (z. B. TÜV) nachweisen. Ein zertifiziertes Qualitätssicherungssystem des Herstellers soll eine definierte Mindestqualität gewährleisten.

(3) Eine durchgängige Inbetriebnahmeprüfung ist aus praktikablen Gründen häufig durch den Betreiber am Einsatzort nicht durchführbar. Dies begründet die höheren Anforderungen für den Hersteller in Form der Prüfung und Zertifizierung.

11. Literaturhinweise

1. Biostoffverordnung (BioStoffV), Verordnung über Sicherheit und Gesundheitsschutz bei Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen, BGBl. I. S. 2514, 15.07.2013, letzte Änderung 21.7.2021
2. TRBA 200, Technische Regel für Biologische Arbeitsstoffe 200, Anforderungen an die Fachkunde nach Biostoffverordnung, GMBl 38/2014 vom 30.06.2014, letzte Änderung GMBl 16/2022 vom 28.04.2022
3. Feldmeier, H., Finke, EJ in: Biologische Gefahren I, Bundesamt für Bevölkerungsschutz, Robert Koch-Institut, S. 94 ff, 3. Aufl. 2007
4. M. Ohlmeyer, W. Strolz: Schwebstoff-Filteranlagen für die Abluft aus kerntechnischen Einrichtungen. Kerntechnik 15 (1973) Nr. 9, 416-423, Carl Hanser Verlag, München, 1973
5. DIN EN ISO 14644, Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche (alle Teile), Beuth Verlag, BerlinGesetz über die Bereitstellung von Produkten auf dem Markt (Produktsicherheitsgesetz - ProdSG), BGBl I S. 3146 f von 2021; http://www.bmas.de/DE/Service/Gesetze/ oder http://www.gesetze-im-internet.de/prodsg_2021/
6. DIN EN ISO 374-1:2018-10, Schutzhandschuhe gegen gefährliche Chemikalien und Mikroorganismen — Teil 1: Terminologie und Leistungsanforderungen für chemische Risiken; Beuth Verlag, Berlin, 2018 DIN EN ISO 374-2:2020-04, Schutzhandschuhe gegen gefährliche Chemikalien und Mikroorganismen — Teil 2: Bestimmung des Widerstandes gegen Penetration, Beuth Verlag, Berlin, 2020
7. DIN EN 842:2009-01, Sicherheit von Maschinen — Optische Gefahrensignale — Allgemeine Anforderungen, Gestaltung und Prüfung, Berlin, Beuth Verlag, 2009
8. DIN EN 1822-1:2019-10, Schwebstofffilter (EPA, HEPA und ULPA) — Teil 1: Klassifikation, Leistungsprüfung, Kennzeichnung, Beuth Verlag, Berlin, 2019
9. DIN EN 12469:2000-09, Biotechnik — Leistungskriterien für mikrobiologische Sicherheitswerkbänke, Beuth Verlag, Berlin, 2000
10. DIN EN 12665:2018-08, Licht und Beleuchtung — Grundlegende Begriffe und Kriterien für die Festlegung von Anforderungen an die Beleuchtung, Beuth Verlag, Berlin, 2018

11. DIN EN 14605:2009-08, Schutzkleidung gegen flüssige Chemikalien — Leistungsanforderungen an Chemikalienschutzanzüge mit flüssigkeitsdichten (Typ 3) oder spraydichten (Typ 4) Verbindungen zwischen den Teilen der Kleidung, einschließlich der Kleidungsstücke, die nur einen Schutz für Teile des Körpers gewähren (Typen PB [2] und PB [3]), Beuth Verlag, Berlin, 2009
12. DIN EN 16523-1:2018-12, Bestimmung des Widerstands von Materialien gegen die Permeation von Chemikalien — Teil 1: Permeation durch potentiell gefährliche flüssige Chemikalien unter Dauerkontakt, Beuth Verlag, Berlin, 2018
13. DIN 12980:2017-05, Laboreinrichtungen — Sicherheitswerkbänke und Isolatoren für Zytostatika und sonstige CMR-Arzneimittel, Beuth Verlag, Berlin, 2017
14. DIN EN 61010-1 (VDE 0411-1):2020-03, Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte — Teil 1: Allgemeine Anforderungen; Beuth Verlag, Berlin, 2020
15. DIN EN IEC/IEE 82079-1 (VDE 0039-1-9):2021-09 Erstellen von Nutzungsinformationen (Gebrauchsanleitungen) für Produkte Teil 1: Allgemeine Grundsätze und allgemeine Anforderungen; Beuth Verlag, Berlin, 2021
16. DIN EN ISO 7010:2020-07, Graphische Symbole — Sicherheitsfarben und Sicherheitszeichen — Registrierte Sicherheitszeichen, Beuth Verlag, Berlin, 2020
17. DIN EN ISO 7731:2008-12, Ergonomie — Gefahrensignale für öffentliche Bereiche und Arbeitsstätten — Akustische Gefahrensignale (ISO 7731:2003); Beuth Verlag, Berlin 2008
18. DIN EN ISO 11201:2010-10, Akustik — Geräuschabstrahlung von Maschinen und Geräten — Bestimmung von Emissions-Schalldruckpegeln am Arbeitsplatz und an anderen festgelegten Orten in einem im Wesentlichen freien Schallfeld über einer reflektierenden Ebene mit vernachlässigbaren Umgebungskorrekturen, Beuth Verlag, Berlin, 2010
19. DIN EN ISO 14738:2009-07, Sicherheit von Maschinen — Anthropometrische Anforderungen an die Gestaltung von Maschinenarbeitsplätzen, Beuth Verlag, Berlin, 2009
20. ISO 10648-2:1994-12, Sicherheitsbehälter — Teil: Klassifizierung nach Leckdichte und damit verbundene Prüfmethoden, Beuth Verlag, Berlin, 1994
21. VDI 2083 Blatt 16.1:2010-08, Reinraumtechnik — Barrieresysteme (Isolatoren, Mini-Environments, Reinraummodule) — Wirksamkeit und Zertifizierung, Beuth Verlag, Berlin, 2010
22. PSA-Verordnung (EU) 2016/425, Verordnung (EU) 2016/425 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. März 2016 über persönliche Schutzausrüstungen und zur Aufhebung der Richtlinie 89/686/EWG des Rates (Text von Bedeutung für den EWR), Amtsblatt der Europäischen Union L 81/51, 31.03.2016
23. ASTM F1671, Standard Test Method for Resistance of Materials Used in Protective Clothing to Penetration by Blood-Borne Pathogens Using Phi-X174 Bacteriophage Penetration as a Test System, ASTM, 100 Barr Harbor Drive, West Conshohocken, PA 19428-2959 USA, 13.01.2022