

BERNER

the safety system

Sicherheit durch Innovationen made in Germany



Sonderveröffentlichung
aus labor&more
mit freundlicher
Empfehlung von der
BERNER INTERNATIONAL
GmbH

aus labor&more 04/2007

**Wir wollen
gehegt und ge-
pflegt werden!**

Sicherheitswerkbänke
in Hochsicherheitslaboren

aus labor&more 03/2008

**Sicher
und gesund**

Ergonomische
Sicherheitswerkbänke

aus labor&more 01/2009

**Sicherheits-
werkbänke in
Reinräumen**

Eine elementare Schutzeinrichtung

aus labor&more 03/2009

**Performance
Envelope Testing**

– oder wo sind die Leistungsgren-
zen von Sicherheitswerkbänken?

sicherheit

Wir wollen gehegt und gepflegt werden!

Sicherheitswerkbänke in Hochsicherheitslaboren

Thomas Hinrichs, BERNER INTERNATIONAL GmbH

Die europäischen und nationalen Vorschriften verpflichten biotechnologische und pharmazeutische Laboratorien zur Verwendung von Sicherheitswerkbänken [1-16].

Arbeitgeber müssen vor Aufnahme der Tätigkeiten eine Gefährdungsbeurteilung durchführen und erforderliche Schutzmaßnahmen treffen [17-18]. Für Hersteller und Betreiber von Sicherheitswerkbänken (SWB) ist zum Zeitpunkt der Installation einer SWB der Stand der Technik entscheidend. Er wird unter anderem durch Richtlinien, Gesetze und Normen definiert [19-22]. Bereits in Betrieb befindliche SWB älterer Bauart fallen unter den Bestandsschutz, wenn die grundlegenden Anforderungen des Arbeitsschutzes erfüllt werden. Die Überwachungsbehörden sind angehalten, dies zu kontrollieren und gegebenenfalls z.B. eine Nachrüstung oder intensivere Serviceintervalle zu verlangen. Bei der aseptischen Herstellung von toxischen Parenteralia, den so genannten CMR¹-Arzneimitteln, müssen Sicherheitswerkbänke für Zytostatika (SFZ) zum Einsatz kommen [23-27]. Beim Umgang mit biologischen Arbeitsstoffen infektiösen, toxischen oder allergenen Gefährdungspotenzials sind mikrobiologische Sicherheitswerkbänke (MSW) der Klasse I, II oder III zu verwenden [28-30].

Schutzfunktionen

Die elementaren Schutzfunktionen einer SWB sind der Personen-, Produkt- und Verschleppungsschutz. Der Personenschutz wird gewährleistet durch das Rückhaltevermögen biologischer Arbeitsstoffe und/oder Gefahrstoffe aus dem Arbeitsraum. Beim Produktschutz werden die im Arbeitsraum verwendeten Produkte vor Kontaminationen aus der Umwelt bzw. Umgebung geschützt. Der Verschleppungsschutz ist die Eigenschaft einer SWB, das im Arbeitsraum verwendete Produkt vor biologischen Arbeitsstoffen und/oder Gefahrstoffen aus dem Arbeitsraum zu schützen.

Die meisten Arbeitsschutzeinrichtungen in Laboratorien sind MSW der Klasse II oder SFZ und gewährleisten alle oben genannten Schutzfunktionen. SWB sind nicht mit Abzügen [31] oder reinen Produktschutz-Werkbänken [32-33] zu verwechseln.

Strömungsmechanik

Die richtige Kombination turbulenzarmer Verdrängungsströmung im Arbeitsraum und Lufteintrittsströmung in der Arbeitsöffnung gewährleistet in Verbindung mit Partikelfiltern die Schutzfunktionen. Ziel ist eine schnelle und sichere Beseitigung von Kontaminationen, ohne den Menschen, die Umwelt oder das Produkt zu gefährden. Der Hersteller muss im Rahmen der Entwicklung die op-

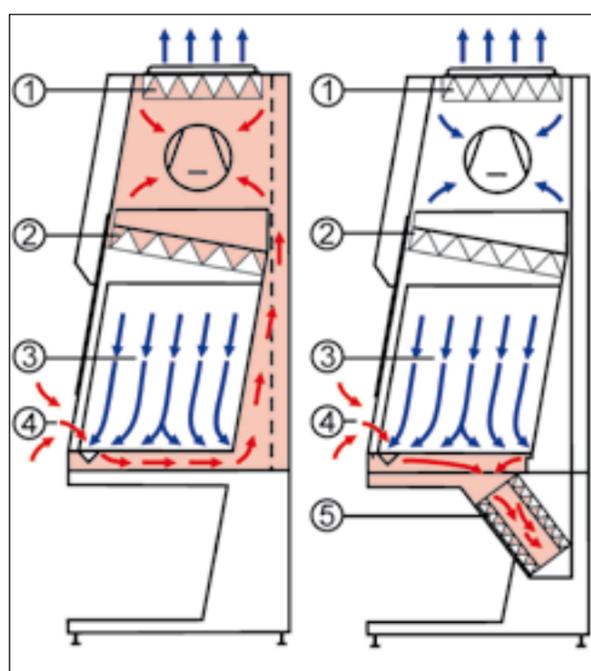


Abb. 1 Aufbau, Funktionsprinzip und kontaminierte Bereiche einer SWB bei 2- und 3-Filter-Systemen
1 Abluftfilter
2 Umluftfilter
3 Downflow
4 Inflow
5 Hauptfilter
■ kontaminierte Luft
■ reine Luft
■ kontaminierte Bereiche



Abb. 2 Herkömmliche Keilfilter im Vergleich zu Patronenfiltern aus HEPA-Hauptfilterstufen

timalen Strömungsverhältnisse ermitteln. Unter diesen Bedingungen sind bei der Typprüfung die Schutzfunktionen mit der mikrobiologischen Methode nachzuweisen. Jede SWB hat bedingt durch die Bauart einen eigenen, optimalen «Arbeitspunkt». Die ermittelten Sollströmungsgeschwindigkeiten sind verbindlich in der Dokumentation festzuhalten [34-35] und regelmäßig durch den Betreiber zu verifizieren. Ist z.B. die kinetische Energie der Verdrängungsströmung wesentlich größer als die der Lufteintrittsströmung, dann kann der Personenschutz nicht mehr gewährleistet werden. Dagegen ist bei höherer Lufteintrittsströmung der Produktschutz nicht mehr sicher gestellt [36-37].

Filtertechnik

In SWB sind Filter das sicherheitsrelevante Bauteil schlechthin. Die HEPA²-Filter müssen Kontaminationen sicher abscheiden und mindestens der Klasse H 14 entsprechen [38-39]. Sie sind so anzuordnen und zu dimensionieren, dass die Leckagesicherheit und der Dichtsitz [40-41] gewährleistet sind. Alle HEPA-Filter sind gegen mechanische Beschädigungen und ungeeignete Belastungen zu sichern. Bei SWB älterer oder einfacher Bauart ist es immer wieder zu leichtfertigen Beschädigungen von Filtern gekommen. Bei der Verwendung von segmentierten oder perforierten Arbeitsplatten gilt es, verschüttete Flüssigkeiten so aufzufangen, dass sie nicht in den Hauptfilter tropfen können.

2- und 3-Filter-Systeme (Abb. 1) unterscheiden sich in der Anzahl der integrierten HEPA-Filter. Die zusätzliche HEPA-Filterstufe befindet sich direkt unterhalb der Arbeitsfläche. Ein hohes Gefährdungspotential fordert fast immer den Einsatz von 3-Filter-Systemen [42].

Unmittelbare Filtrierung von Kontaminationen

Ein wesentliches Argument für die Verwendung eines 3-Filter-Systems ist das Abscheiden partikelförmiger Kontaminationen direkt unterhalb der Arbeitsfläche. Dadurch sind kontaminierte Bereiche wesentlich kleiner als bei einem 2-Filter-System. Alle potenziell kontaminierten Bereiche sind für eine Reinigung und Desinfektion zugänglich. In vielen Fällen kann auf die gefährliche Begasungen mit Formaldehyd zur Inaktivierung von biologischen Arbeitsstoffen verzichtet werden. Das HEPA-Hauptfilter scheidet mindestens 99,995 % aller Partikel ab, und somit werden die nachfolgenden Filter regelrecht unter partikelfreien Bedingungen betrieben. DIN EN 12469 weist darauf hin, dass Luftkanäle, die kontaminierte Luft führen, so kurz wie möglich sein müssen [43]. Im Merkblatt B 011 „Sicheres Arbeiten an mikrobiologischen Sicherheitswerkbänken“ der BG Chemie wird die Verwendung von 3-Filter-Systemen befürwortet, wenn keine sichere Dekontamination von Filtern in der SWB durchgeführt werden kann [44].

Prüfung für eine MSW der Klasse II und SFZ

Anforderungen	Hersteller		Betreiber	
	Entwicklung	Produktion	Installation	Betrieb
Luftströmungen	👍	👍	👍	👍
Filter	👍	👍	👍	👍
Überwachungssystem	👍	👍	👍	👍
Werkstoffe	👍	👍	👍	👍
Funktionen	👍	👍	👍	👍
E-Installation	👍	👍	👍	👍
Mechanik	👍	👍	👍	👍
Dokumentation	👍	👍	👍	👍
Kennzeichnung	👍	👍	👍	👍
Blockierschutz Frontansaugöffnung	👍	👍	👍	👍
Gasversorgung	👍 ^b	👍 ^b	👍 ^b	×
Fortluftanlage	👍	×	👍	👍
Kontaminationsarmer Filterwechsel	👍 ^a	×	×	×
Beleuchtung	👍	×	×	×
Schalldruckpegel	👍	×	×	×
Vibration	👍	×	×	×
Temperatur	👍	×	×	×
Leckagesicherheit	👍	×	×	×
Reinigbarkeit	👍	×	×	×
Ergonomie	👍	×	×	×
Personenschutz	👍	×	👍 ^{a,c}	×
Produktschutz	👍	×	×	×
Verschleppungsschutz	👍	×	×	×

^a Bei Sicherheitswerkbänken für Zytostatika gem. DIN 12980

^b Bei mikrobiologischen Sicherheitswerkbänken gem. DIN EN 12469

^c Freiwillig bei mikrobiologischen Sicherheitswerkbänken gem. DIN EN 12469

Viele Servicetätigkeiten, wie der Austausch eines Ventilators oder Filters können erheblich sicherer, schneller und kostengünstiger durchgeführt werden. Ist ein 2-Filter-System mit nicht in der SWB dekontaminierbaren Gefahrstoffen (z.B. CMR-Arzneimitteln) oder biologischen Arbeitsstoffen (z.B. TSE³-assoziierten Agenzien) kontaminiert, werden die Servicetätigkeiten aufwendig: Die SWB wird dann in einem Unterdruckzelt hermetisch eingeschlossen, in dem der mit persönlicher Schutzausrüstung geschützte Servicetechniker arbeitet.

Kontaminationsarmer Filterwechsel

Die Hauptfilterstufe ist kontaminationsarm zu wechseln. Der Filterwechsel ist definiert als eine segmentierte HEPA-Filterstufe, die bei laufendem Betrieb gewechselt werden kann. Eine Alternative ist das in der Kerntechnik etablierte Oelmeyer-Verfahren [45] (Sackwechseltechnik). Entscheidend ist die Baugröße der einzelnen Filterelemente [46-49]. In SWB kontaminierte Um- und Abluftfilter (Abb. 1) sind für einen sicheren Wechsel, Transport und Dekontamination völlig ungeeignet, denn sie messen bis zu 1,8 x 0,6 Meter. Die zu inaktivierenden Filterelemente aus einer HEPA-Hauptfilterstufe dürfen entsprechend der Definition des kontaminationsarmen Filterwechsels eine bestimmte Größe nicht überschreiten (Abb. 2). Hilfreich ist hier die Bestimmung, dass Filterelemente in übliche Abfallentsorgungsbehälter (60-90l) passen müssen.

Filterinaktivierung und Entsorgung

In vielen Laboratorien ist die Dekontamination von Abfällen und Filtern direkt vor Ort vorgeschrieben [50-57]. Das einzige zugelassene Verfahren zur Inaktivierung von biologischen Arbeitsstoffen ist die Raumdesinfektion mit Formaldehyd [58-59]. Über die Wirksamkeit dieses reinen Oberflächenverfahrens existieren keine gesicherten Erkenntnisse. Dies gilt speziell für die Tiefenwirkung, da die Filter zur Vergrößerung der effektiven Oberfläche in Faltenform gepackt werden. Das mikrobiologische Wirkungsspektrum ist beschränkt, weil das Verfahren zur Desinfektion von Milzbrandsporen, Sporen der Erreger von Gasödem und Wundstarrkrampf oder TSE-assoziierte Agenzien ungeeignet ist [60]. Darüber hinaus besitzt Formaldehyd ein krebserzeugendes Potenzial [61-62]. Letztlich kommen nur thermische Verfahren wie das Autoklavieren oder die Verbrennung zur sicheren Inaktivierung in Frage. Das Autoklavieren der Filter vor Ort ist die ideale Lösung. Ist dies nicht möglich, sind der sichere

Transport und die thermische Behandlung in einer Sondermüllverbrennungsanlage (SVA) angezeigt. In jedem Fall ist bei der Behandlung und Entsorgung von Abfällen die Sicherheit für Mensch und Umwelt zu gewährleisten [63-65].

Prüfung

Nur eine regelmäßig geprüfte SWB bietet optimale Funktion und Schutz [66]. Die durchzuführenden Prüfungen liegen je nach Prüfungsart in der Verantwortung des Herstellers oder Betreibers. Grundlage der Leistungsprüfungen (Tabelle 1) sind DIN 12980, DIN EN 12469 und detaillierte Herstellerangaben.

Arbeitsschutzgeräte sind mindestens jährlich einer Leistungsprüfung durch autorisierte Servicetechniker zu unterziehen, bei erhöhtem Gefährdungspotential in entsprechend kürzeren Intervallen. Die verwendeten Messmittel sind im Prüfprotokoll zu dokumentieren. Die durchgeführten Prüfungen sind in einem Prüfprotokoll und im Gerätebuch zu dokumentieren [67]. Ist die SWB Teil eines Reinraumsystems bzw. steht diese in einem Reinraum, so sind über die gerätespezifischen Anforderungen hinaus weitere Prüfungen angezeigt, z.B. die Bestimmung der Partikelreinheitsklasse im Arbeitsraum [68-70].

Literaturverzeichnis und weitere Informationen beim Autor

→ t.hinrichs@berner-international.de

¹ Cancerogen, Mutagen, Reproduktionstoxisch: u. a. Zytostatika, Virusstatika

² High Efficiency Particulate Air

³ Transmissible Spongiform Enzephalopathie



Dipl.-Ing. Thomas Hinrichs

- Studium Bioingenieurwesen, Fachrichtung Medizintechnik, FH-Hamburg
- 1995-2000 Sachverständiger beim TÜV Nord e.V. und TÜV Süddeutschland, Abt. Biotechnologische Sicherheit
- Seit 2000 Leiter Marketing BERNER INTERNATIONAL GMBH

Mitglied in folgenden Gremien resp. Organisationen:

- DIN 12980: Sicherheitswerkbänke für Zytostatika
- DIN EN 12469: Mikrobiologische Sicherheitswerkbänke
- BG-Chemie Arbeitskreis „Sichere Biotechnologie, Merkblatt B 011: Sicheres Arbeiten an MSW“
- Expertenkreis Labortechnik (ELATEC) für das Bundesministerium für Arbeit und Soziales
- VDI 2083 Blatt 16: „Reinraumtechnik – Abgetrennte reine Umgebungen (Isolatoren, Mini-Environments, Reinraummodule) – Wirksamkeit und Zertifizierung“
- DGOP – Deutsche Gesellschaft für Onkologische Pharmazie e.V.
- ESOP – European Society of Oncology Pharmacy
- EBSA – European BioSafety Association



Sicher und gesund

Ergonomische Sicherheitswerkbänke

Dipl.-Ing. Thomas Hinrichs, BERNER INTERNATIONAL GmbH

Ergonomie ist die Wissenschaft von der menschlichen Arbeit. Diese umfasst die systematische Betrachtung der Eigenschaften und Fähigkeiten des Menschen im Zusammenhang mit seiner Arbeit und technischen Umwelt. Sie erhebt umfangreiche Daten z.B. über Körpermaße auf Basis von standardisierten Verfahren – daraus resultieren unterschiedliche Anforderungen an die Arbeitsplatzgestaltung und Konstruktion [1–3]. Beachtet man diese Erkenntnisse, so können Sicherheit, Wohlbefinden, Leistung und Produktivität erhöht werden. Die ergonomische Gestaltung vom „Mensch-Maschine-System“ ist präventiver Arbeitsschutz. Oberstes Ziel ist es, das Wohlbefinden des Menschen und die Leistung des Gesamtsystems zu optimieren. Ist ein Arbeitsplatz nicht ergonomisch gestaltet, wird der Mensch auf lange Sicht krank. Ungünstige Arbeitsbedingungen führen zu Zwangshaltungen – die Folgen können Erkrankungen des Bewegungsapparates und ein erhöhtes Fehlerpotential sein [4–5].

Rechtliche Vorgaben

Einschlägige Vorschriften auf europäischer und nationaler Ebene verpflichten die Hersteller zur ergonomischen Gestaltung von Maschinenarbeitsplätzen [6–10]. Die Maschinenrichtlinie schreibt explizit vor: „Bei bestimmungsgemäßer Verwendung müssen Belästigung, Ermüdung und psychische Belastung (Stress) des Bedienungspersonals unter Berücksichtigung der ergonomischen Prinzipien auf das mögliche Mindestmaß reduziert werden“. Diese allgemeine Forderung wird für Sicherheitswerkbänke durch die entsprechenden Normen (wie z.B. DIN EN 12469 oder DIN 12980) auf nationaler Ebene umgesetzt [11–12].

Diese Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen sind bindend. Es liegt somit in der Pflicht und Verantwortung des Herstellers, diese Anforderungen durch die ergonomische Gestaltung von Maschinenarbeitsplätzen umzusetzen.

Die spezifischen Anforderungen an die Gestaltung von Maschinenarbeitsplätzen werden durch DIN EN ISO 14738 festgelegt [13]. Grundlage muss immer die Analyse der Arbeitsaufgaben sein, die zur Bestimmung der Hauptarbeitshaltung führt. Die Gestaltung des Maschinenarbeitsplatzes „Sicherheitswerkbank“ (SWB) muss die Hauptarbeitshaltung berücksichtigen und ausreichend Bewegungsfreiheit ermöglichen. Unnatürliche Körperhaltungen respektive Zwangshaltungen müssen vermieden werden (Abb. 1).

Die sitzende Tätigkeit reduziert physische Anstrengungen und beugt Ermüdung vor. Eine standfeste Körperunterstützung in Form eines ergonomisch gestalteten Arbeitsstuhls ist hier wesentlich (Abb. 2). Zudem ist dies die optimale Arbeitshaltung für die Durchführung von Feinarbeit. Nachteilig ist der begrenzte Arbeitsraum, die eingeschränkte Körperkraft sowie das Risiko von Zwangshaltungen. Wesentlich ist, dass sich die Arbeitsplatzmaße den Körpermaßunterschieden der Anwender und den verschiedenen Arbeitsaufgaben anpassen lassen müssen. Körperhaltungsänderungen in Form von vorgebeugter, aufrechter und in zurückgelehnter Sitzposition sind zwingend notwendig, um das „dynamische Sitzen“ zu ermöglichen (Abb. 3).

Die stehende Tätigkeit an einer SWB sollte nur unter Nutzung einer Stehhilfe eingenommen werden. Dies führt zu einer Entlastung des Körpergewichts von bis zu 60%. Zudem ist ein schneller Wechsel in die Stehposition möglich und damit auch ein erweiterter Bewegungs- und Arbeitsraum. Nachteile sind dagegen die stärkere Belastung der Beine und des Rumpfes, sowie bei Verwendung einer Stehhilfe die Beschränkung der Blutzirkulation. Daraus folgt, dass die stehende Arbeitsposition möglichst immer im Wechsel mit der sitzenden Position eingenommen werden sollte.

Die Arbeitsflächenhöhe wird definiert als die Höhe der Unterstützungsebene. Sie muss so gewählt werden, dass eine angenehme Körperhaltung eingenommen werden kann. Die optimale Arbeitsflächenhöhe hängt von der Arbeitsaufgabe ab. Feinkoordinierte Handarbeit wird höher als die Ellenbogenhöhe ausgeführt und erfordert eine hohe Arbeitsflächenhöhe. Aktive Armbewegungen dagegen erfordern eine Arbeitsfläche in Ellenbogenhöhe. Es wird empfohlen, dass die Arbeitsfläche in der Höhe möglichst verstellbar ist, um die Größenunterschiede des Menschen auszugleichen und an die verschiedenen Arbeitsaufgaben anzupassen. Eine Höhenverstellbarkeit ermöglicht zudem den Wechsel zwischen sitzender und stehender Tätigkeit (Abb. 4).

Die Bedeutung der ergonomischen Gestaltung von Sicherheitswerkbänken

SWB (Abb. 2) sind in vielen biotechnologischen und pharmazeutischen Laboratorien eine wichtige und vorgeschriebene Schutz Einrichtung [14–32]. Insbesondere der zunehmende Einsatz von hochwertigen SWB mit 3-Filter-System in Hochsicherheitslaboratorien erfordern ergonomisches Design, das sich den besonderen Bedürfnissen anpasst: komplexe Aufgaben und Geräte benötigen ergonomische Lösungsansätze [33–35]. Für

Abb. 1 Grundlagen der ergonomischen Gestaltung von Maschinenarbeitsplätzen nach DIN EN ISO 14738.

Sitzende Tätigkeit

Vorteile

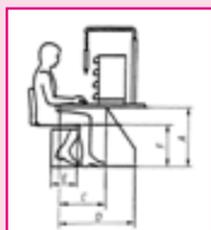
- Geringer Energieaufwand
- Weniger Ermüdung
- Möglichkeit zur Feinarbeit
- Standfeste, ergonomische Körperunterstützung

Nachteile

- Begrenzter Arbeitsbereich
- Begrenzte Körperkraft
- Risiko von Zwangshaltungen

Empfehlung

- Arbeitsplatzmaße den Körpermaßunterschieden und Arbeitsaufgaben anpassen
- Optimal: Verstellbarkeit von Arbeitsfläche und Stuhl
- Dynamisches Sitzen



Stehende Tätigkeit mit Stehhilfe

Vorteile

- Schneller Wechsel in Stehhaltung möglich
- Freier Bewegungsraum
- Erweiterter Arbeitsbereich
- Entlastung bis zu 60% des Körpergewichts

Nachteile

- Eingeschränkte Arbeitshaltung
- Beschränkung der Blutzirkulation
- Statische Belastung der Beine (nur Stehen)
- Rückenbelastung

Empfehlung

- Stehhilfe nutzen
- Wechsel zwischen sitzender und stehender Arbeitshaltung
- Optimal: Verstellbarkeit der Arbeitsflächenhöhe für wechselnde Arbeitspositionen



Arbeitsflächenhöhe

Feinkoordinierte Handarbeit = hohe Arbeitsflächenhöhe
Aktive Armbewegungen = Arbeitsfläche in Ellenbogenhöhe

Empfehlung

- Arbeitshöhe so wählen, dass eine angenehme Körperhaltung angenommen werden kann
- Arbeitsflächenhöhe an Körpermaße anpassen
- Arbeitsflächenhöhe an Arbeitsaufgaben anpassen
- Optimal: Verstellbarkeit der Arbeitsflächenhöhe von „Ellenbogenhöhe kleinste sitzende Person“ bis „Ellenbogenhöhe größte stehende Person“

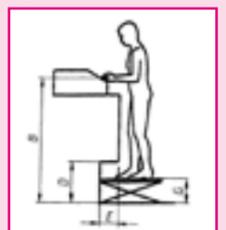




Abb. 2 Arbeiten an einer Sicherheitswerkbank.



Abb. 3 Abwechslungsreiche Sitzhaltung durch vorgebeugte, aufrechte und zurückgelehnte Sitzposition und maximale Beinfreiheit.



Abb. 4 Höhenverstellbares Untergestell: von einer niedrigen Sitzposition bis zur höchsten Stehposition ist alles möglich.

sicherheit



Abb. 5 Armauflage und Arbeitsfläche in einer Höhe.

Maschinenarbeitsplätze sind bereits umfangreiche Gestaltungsgrundsätze und anthropometrische Anforderungen vorhanden, welche im Rahmen der Konstruktion zu berücksichtigen sind [36–44]. Im Folgenden sollen die einzelnen ergonomischen Aspekte für die Gestaltung von SWB erläutert werden.

Sicherer Umgang mit gefährlichen Arbeitsstoffen in ergonomischer Sitzposition

Sitzen unter Zwangshaltungen an SWB kann zu Haltungsschäden und Konzentrationsstörungen führen und erschwert das sichere Arbeiten mit biologischen Arbeits- und Gefahrstoffen. Das dynamische Sitzen mit vorgebeugter, aufrechter und zurückgelehnter Sitzposition ermöglicht bequemes Arbeiten in entspannter Haltung. Voraussetzung hierfür ist ausreichend Raum für freie Körperbewegungen. Speziell SWB mit 3-Filter-System müssen diesen Anforderungen insbesondere hinsichtlich der Beinfreiheit angepasst sein (Abb. 3). Eine um 10° geneigte Fensterführung ermöglicht mehr Bewegungsfreiheit für den Oberkörper. Ein intelligent designter Arbeitsraum ermöglicht, nahe am Arbeitsprozess zu sitzen und alle Utensilien bequem erreichen zu können (Abb. 5).

Sitz- oder Steharbeitsplatz? – Am besten beides!

DIN EN ISO 14738 empfiehlt den Wechsel zwischen Sitz- und Stehposition. Ein höhenverstellbares Untergestell der SWB stellt die optimale Lösung für den Anwender dar. Somit wird nicht nur der Wechsel zwischen sitzender und stehender Arbeitsposition ermöglicht, sondern auch die Anpassung an verschiedene Körpergrößen. Die Arbeitsflächenhöhe einer SWB sollte von der Ellenbogenhöhe der kleinsten sitzenden Person bis zur Ellenbogenhöhe der größten stehenden Person verstellbar sein (Abb. 4).

Ergonomische Gestaltung des Arbeitsraumes

Personen, die an einer SWB arbeiten, müssen feinkoordinierte Handarbeiten und aktive Bewegungen in Ellenbogenhöhe problemlos und ermüdungsfrei ausführen können. Dazu müssen einige Voraussetzungen erfüllt sein. So wird eine ergonomisch sichere Arbeitsposition erreicht, wenn die Armauflage- und Arbeitsfläche sich in einer Höhe befinden. Der Mindestwinkel zwischen Ober- und Unterarm sollte $\geq 90^\circ$ betragen. Von extra Armauflagen muss abgeraten werden, da diese die Arbeitsebene erhöhen. Dies führt zu einer ungünstigen Sitzposition, die durch den eingeschränkten Bewegungsraum (Frontscheibe) nach oben noch verstärkt wird und in letzter Konsequenz zu Zwangshaltungen und Verspannungen im Hals- und Nackenbereich führt.

Die Gestaltung der Frontansaugöffnung durch eine V-förmige Konstruktion stellt hier eine optimale ergonomische Lösung dar. Ferner ist die Schutzfunktion im Bereich der gesamten Arbeitsöffnung der SWB nicht beeinträchtigt (Abb. 5).

Bedienungsfreundlichkeit und entspannte Arbeitsbedingungen

Ein weiterer wichtiger Punkt ist die anwenderfreundliche Gestaltung. Um eine einfache Überwachung zu gewährleisten, sollten die Anzeigen im Bereich des Gesichtsfeldes angeordnet sein. Übersichtliche Schaltflächen verhindern Irritationen, außerdem müssen alle Bedienelemente leicht erreichbar sein (Abb. 6). Aus ergonomischer Sicht ist ein niedriger Schalldruckpegel – LP ≤ 52 dB(A) – sehr wichtig. Versucht man dies über eine Reduzierung der Luftströmung zu erreichen, so muss zwingend darauf geachtet werden, dass die Schutzfunktion der SWB in Form des Personen-, Produkt- und Verschleppungsschutzes nicht gefährdet wird. Ebenso ist auf eine geringe Vibration $s \leq 5 \mu\text{m}$ (RMS) auf der Arbeitsfläche und eine hohe Nennbeleuchtungsstärke $E \geq 1.200$ lx im Arbeitsraum – Wert zu legen.

EDV-gestütztes Arbeiten

Viele Anwender von SWB arbeiten heutzutage mit EDV-gestützten Systemen, um z.B. Medikamentenherstellungsprozesse sicherer zu gestalten. Dabei ist zu beachten, dass alle notwendigen Komponenten, wie etwa Bildschirm, Schnittstelle(n), Kabel, PC, ggf. Waage und Tastatur so integriert werden, dass die sichere Funktion der SWB gewährleistet wird. Wichtige Informationen sollten im Bereich des Blickfeldes vorhanden und Tastatur, Waage sowie Schnittstellen leicht erreichbar sein (Abb. 7). Es wird empfohlen, den Bildschirm außerhalb des Arbeitsraums der SWB anzubringen. Dadurch lässt sich eine mögliche Kontamination des Bildschirms und Störung der Luftströmung verhindern.

Einfache Reinigung

Abschließend bleibt zu erwähnen, dass es auch in Bezug auf die Reinigung einige Punkte zu beachten gilt. So sollte dies ohne großen Kraftaufwand durchführbar sein. Segmentierte Arbeitsplatten stehen für einfache Reinigung und mühelose Handhabung (Abb. 8), insbesondere im Vergleich zu durchgehenden, sehr schweren Arbeitsplatten. Eine weit zu öffnende Frontscheibe ermöglicht eine gute Erreichbarkeit aller Bereiche im Arbeitsraum.

Zusammenfassend lässt sich sagen, dass die Realisierung der oben genannten Punkte im Rahmen der Konstruktion insgesamt ein dauerhaftes, stressfreies Arbeiten gewährleistet. Hierdurch können durch Zwangshaltungen ausgelöste Erkrankungen, wie etwa das RSI (Repetitive Stress Injury)-Syndrom, verhindert werden [45–46].

Literatur beim Autor. Weitere Informationen: www.berner-international.de

Danksagung

Ich danke Frau Alexandra Oelting für die exzellente Zuarbeit.

→ t.hinrichs@berner-international.de

→ www.berner-international.de



Abb. 6 Leicht erreichbare Bedienelemente und alle Anzeigen im Sichtbereich angeordnet.



Abb. 7 Ergonomisch integrierter EDV-Arbeitsplatz.



Abb. 8 Die Reinigung ist einfach und mit geringem Kräfteinsatz möglich.

Die **BERNER INTERNATIONAL**

GmbH ist der führende Hersteller

von pharmazeutischen und

biotechnologischen Schutzsystemen.

Seit 1982 beschäftigt sich

das Unternehmen mit dem

Arbeits- und Produktschutz für

pharmazeutische und biotechnologische

Anwendungsbereiche.

Schutzsysteme für den sicheren

Umgang mit biologischen Arbeits-

stoffen und Zytostatika sind dabei

die Kernkompetenz.

Setzen Sie auf eine sichere Bank:

Für Ihre Gesundheit das Maximum an Schutz und Wohlbefinden

BERNER FlowSafe® Sicherheitswerkbänke

- Verfügbar als 2- oder besonders sicheres 3-Filter-System.
- Das patentierte 3-Filter-System zeichnet sich dreifach für Sie aus:
 - Einzigartige Filtertechnik
 - Optimales Abfallmanagement
 - Perfekter FilterschutzEmpfohlen für den Einsatz in S3- und S4-Laboren und in der Zytostatika-Herstellung.
- Ergonomischer Arbeitsplatz mit maximaler Beinfreiheit dank patentiertem 3-Filter-System.
- **BERNER** bietet als einziger Hersteller von Sicherheitswerkbänken zusätzliche Monitoring-Software zur Anzeige, Überwachung und Archivierung wichtiger Daten.
- Maximale Flexibilität: Optionales höhenverstellbares Untergestell mit dem höchsten Hub auf dem Markt.
- Als einziger Hersteller in Europa führt **BERNER** die mikrobiologische Prüfmethode gem. DIN EN 12469, DIN 12980 und NSF 49 im eigenen Labor durch.



Dank innovativer Lösungen „made in Germany“ können Sie sicher sein, immer sicher zu sein!

Performance Envelope Testing:
Nachweislich das **größte Leistungsvermögen** auf dem Markt! **Geprüft** und **bestätigt** durch TÜV NORD CERT, Germany



Fordern Sie jetzt Ihren Prospekt an!

BERNER INTERNATIONAL GMBH
Mühlenkamp 6 · D-25337 Elmshorn
Tel.: +49 / (0) 41 21 /43 56-0
Fax: +49 / (0) 41 21 /43 56-20
info@berner-international.de
www.berner-international.de

BERNER

the safety system



Foto: ThiraXs AG

Sicherheitswerkbank in Reinräumen

Eine elementare Schutzeinrichtung

Thomas Hinrichs, BERNER INTERNATIONAL GmbH

Sicherheitswerkbanken sind in vielen biotechnologischen und pharmazeutischen Laboratorien eine wichtige Schutzeinrichtung. Beim Umgang mit gefährlichen biologischen Arbeitsstoffen resp. Gefahrstoffen gilt es, den Menschen und die Umwelt mit Sicherheitswerkbanken zu schützen. Andererseits sind aseptische und partikelfreie Produktions- und Experimentierbedingungen ebenso von hoher Bedeutung [1–3]. Die nachfolgende Ausführung stellt den Stand der Technik, die Funktionsweise von Sicherheitswerkbanken sowie wichtige Varianten für den Einsatz in Reinräumen dar.

Einsatz in biotechnologischen und pharmazeutischen Laboratorien

Einschlägige Vorschriften auf europäischer und nationaler Ebene verpflichten zur Verwendung von Sicherheitswerkbanken [4–19].

Der Arbeitgeber ist vor Aufnahme der Tätigkeiten dafür verantwortlich, eine Gefährdungsbeurteilung durchzuführen und erforderliche Schutzmaßnahmen zu treffen [20–21]. Eine häufige Sicherheitsmaßnahme ist die Verwendung von Sicherheitswerkbanken (SWB). Für Hersteller und Betreiber von SWB ist im Moment des Inverkehrbringens der Stand der Technik entscheidend. Dieser wird u. a. durch Richtlinien, Gesetze und Normen definiert [22–25]. Bei der aseptischen Herstellung von toxischen Parenteralia, den sog. CMR¹-Arzneimitteln, müssen Sicherheitswerkbanken für Zytostatika (SFZ) zum Einsatz kommen [26–30]. Beim Umgang mit biologischen Arbeitsstoffen infektiösen, toxischen oder allergenen Gefährdungspotentials sind mikrobiologische Sicherheitswerkbanken (MSW) der Klasse I, II oder III zu verwenden [31–33].

Schutzfunktionen

Die elementarsten Eigenschaften einer SWB sind die Schutzfunktionen in Form des Personen-, Produkt- und

Verschleppungsschutzes. Der **Personenschutz** bzw. das Rückhaltevermögen an der Arbeitsöffnung ist die Eigenschaft einer SWB den Benutzer und die Umwelt vor biologischen Arbeitsstoffen und/oder Gefahrstoffen aus dem Arbeitsraum zu schützen. Der **Produktschutz** ist die Eigenschaft einer SWB, das im Arbeitsraum verwendete Produkt vor Kontaminationen aus der Umwelt bzw. Umgebung zu schützen. Der **Verschleppungsschutz** ist die Eigenschaft einer SWB, das im Arbeitsraum verwendete Produkt vor biologischen Arbeitsstoffen und/oder Gefahrstoffen aus dem Arbeitsraum zu schützen.

Strömungsmechanik

Die richtige Kombination von turbulenzarmer Verdrängungsströmung im Arbeitsraum und Lufteintrittsströmung in der Arbeitsöffnung (Abb. 1) gewährleistet in Verbindung mit der Filtrierung von Partikeln grundsätzlich die Schutzfunktionen. Strömungsmechanisch von hoher Bedeutung ist eine durchdachte Luftführung, d.h. rückströmungsfreie und optimale Abstimmung zwischen der Lufteintritts- und Verdrängungsströmung.

Ziel ist eine schnelle und sichere Beseitigung von Kontaminationen, ohne den Menschen, die Umwelt oder das Produkt zu gefährden. Der Hersteller einer SWB muss im Rahmen der Entwicklung die optimalen Strömungsverhältnisse ermitteln. Unter diesen Bedingungen sind die Schutzfunktionen mit der mikrobiologischen Methode (Abb. 2) bei der Typprüfung nachzuweisen.

Jede SWB hat bauartbedingt einen eigenen optimalen „Betriebspunkt“. Eine intensive Prüfung der Schutzfunktionen, insbesondere im Grenzbereich, ist äußerst bedeutsam. Die ermittelten Sollströmungsgeschwindigkeiten sind verbindlich in der Dokumentation festzuhalten [34–35]. Diese sind im Rahmen der Produktion durch den Hersteller sowie regelmäßig im Labor durch den Betreiber zu verifizieren. Ist die kinetische Energie der Verdrängungsströmung

wesentlich größer als die der Lufteintrittsströmung, so kann der Personenschutz nicht mehr gewährleistet sein (Abb. 3, links). Ist dagegen die Lufteintrittsströmung beherrschender, muss der Produktschutz in Frage gestellt werden (Abb. 3, rechts).

Diese Wechselbeziehung ist eine bekannte Tatsache und sollte bei der Entwicklung angemessene Berücksichtigung finden [36]. In den USA ist seit vielen Jahren die Variation der Strömungsverhältnisse, das „Performance Envelope Testing“, normativ vorgeschrieben. [37]

Filtertechnik

Filter in SWB sind das sicherheitsrelevante Bauteil schlechthin. Die verbauten HEPA²-Filter müssen Kontaminationen sicher abscheiden und mindestens der Klasse H 14 entsprechen [38–39]. Die Filter sind so anzuordnen und zu dimensionieren, dass eine zuverlässige und beständige Funktion gewährleistet ist. Jedes Filterelement ist individuell auf evtl. Leckagen und Dichtsitz zu prüfen. [40–41] Mit einer durchdachten Anordnung der Filterelemente und Prüföffnungen muss eine rohluftseitige Aerosolbeaufschlagung und reinluftseitige Partikelmessung möglich sein. [42–43]

Alle HEPA-Filter, insbesondere die Hauptfilter unterhalb der Arbeitsfläche, sind gegen mechanische Beschädigungen und ungeeignete Belastungen zu sichern [44–45]. Bei der Verwendung von segmentierten oder perforierten Arbeitsplatten gilt es, verschüttete Flüssigkeiten so aufzufangen, dass diese nicht in den Hauptfilter tropfen können.

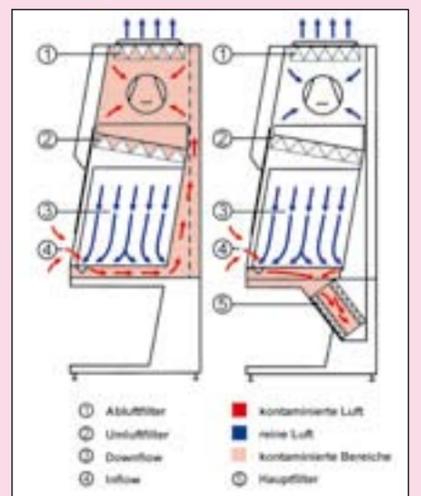
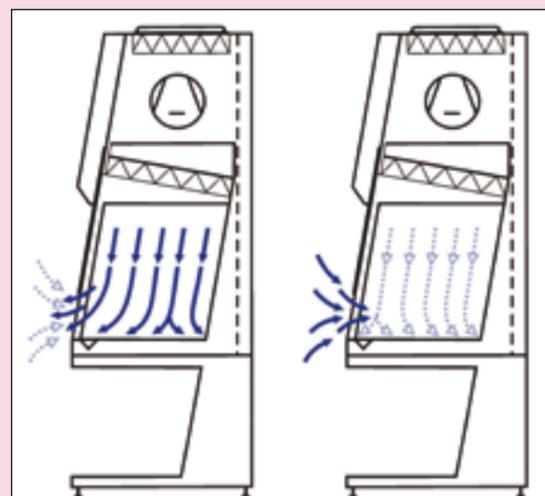
2- und 3-Filter-Systeme (Abb. 4) unterscheiden sich in der Anzahl der integrierten HEPA-Filter. Der grundsätzliche Aufbau und die Funktion sind sehr ähnlich. Der wesentliche Unterschied ist die zusätzliche HEPA-Filterstufe, das sog. Hauptfilter, welches sich i. d. R. direkt unterhalb der Arbeitsfläche befindet. Ein hohes Gefährdungspotential fordert nahezu immer den Einsatz von 3-Filter-Systemen [46]. Die Ver-

Abb. 1 Verdrängungs- und Lufteintrittsströmung im Rauchversuch.

Abb. 2 Teststand, mikrobiologische Prüfung des Personenschutzes.

Abb. 3 Wechselbeziehung Verdrängungs- und Lufteintrittsströmung.

Abb. 4 Aufbau, Funktionsprinzip und kontaminierte Bereiche einer SWB bei 2- und 3-Filter-Systemen.



wendung von 3-Filter-Systemen erhöht die Arbeitssicherheit in Laboratorien immens, insbesondere bei Tätigkeiten mit hohem oder sehr hohem Gefährdungspotential. [47]

Unmittelbare Filtrierung von Kontaminationen

Ein wesentliches Argument für die Verwendung eines 3-Filter-Systems ist das Abscheiden partikelförmiger Kontaminationen direkt unterhalb der Arbeitsfläche. Das wichtigste sicherheitsrelevante Bauteil in Form des HEPA-Hauptfilters ist so nah wie irgend möglich an der potentiellen „Kontaminationsquelle“ – dem Arbeitsraum – angeordnet. D.h. das Ausmaß der kontaminierten Bereiche ist wesentlich geringer, als bei einem 2-Filter-System (Abb. 4). Alle potentiell kontaminierten Bereiche sind für eine Reinigung und Desinfektion zugänglich. Aufwendige und kostenintensive Wechsel der Um- und Abluftfilter können i. d. R. entfallen. In vielen Fällen kann auf die gefährliche Begasungen mit Formaldehyd zur Inaktivierung von biologischen Arbeitsstoffen verzichtet werden. Das HEPA-Hauptfilter scheidet mindestens 99,995% aller Partikel ab und somit werden die nachfolgenden Filter regelrecht unter partikelfreien Bedingungen betrieben [48].

DIN EN 12469 weist darauf hin, dass Luftkanäle, die kontaminierte Luft führen, so kurz wie möglich sein müssen [49]. Eine Anforderung, die nur beim Einsatz eines 3-Filter-Systems mit einer HEPA-Filterstufe direkt unterhalb der Arbeitsfläche konsequent umgesetzt werden kann [50].

Kontaminationsarmer Filterwechsel

Die Hauptfilterstufe ist Idealerweise kontaminationsarm zu wechseln. Ein kontaminationsarmer Filterwechsel ist definiert als eine segmentierte HEPA-Filterstufe, welche im laufenden Betrieb und somit beim Bestand des Personenschutzes gewechselt werden kann. Eine Alternative ist das in der Kerntechnik etablierte Oelmeyer-Verfahren [51], besser bekannt als „Sack-Wechsel-Technik“. Entscheidend ist, neben einem sicheren Wechsel, am Ende die Baugröße der einzelnen Filterelemente. [52–55]

In SWB kontaminierte Um- und Abluftfilter (Abb. 4, links) sind i. d. R. für einen sicheren Wechsel, Transport und anschließende Dekontamination völlig ungeeignet. Erfahrungsgemäß sind solche Filter bis zu 1,8 x 0,6 Meter groß. Neu entwickelte segmentierte Umluftfilter stellen hier eine echte Alternative dar. Die zu inaktivierenden Filterelemente aus einer HEPA-Hauptfilterstufe dürfen eine bestimmte Größe, gem. der Definition des kontaminationsarmen Filterwechsels, nicht überschreiten. Explizit ist aber keine maximale Größe festgelegt. Die Bestimmung, dass die Filterelemente in übliche Abfallentsorgungsbehälter (i. d. R. 60 bzw. 90 Liter Volumen) passen müssen, hilft hier.

Ein segmentiertes Hauptfilter besteht bei herkömmlichen Systemen aus bis zu 18 Keilfiltern oder bei innovativeren aus bis zu 9 kompakten Patronenfiltern (Abb. 5). Prinzipiell gilt: je kleiner das Filterelement, desto besser. Die beschriebenen HEPA-Patronenfilter passen für eine thermische und/oder chemische Dekontamination in viele kleine Laborklaven, Desinfektions- und Abfallentsorgungsbehälter. [56]

Ergonomie

Die ergonomische Gestaltung vom „Mensch-Maschine-System“ ist präventiver Arbeitsschutz. Oberstes Ziel ist es, das Wohlbefinden des Menschen und die Leistung des Gesamtsystems zu optimieren. Für Maschinenarbeitsplätze sind bereits umfangreiche anthropometrische Anforderungen vorhanden, welche im Rahmen der Konstruktion einer SWB zu berücksichtigen sind [57]. Elementar ist die Anpassung der SWB an verschiedene Körpergrößen und -haltungen. Speziell SWB mit 3-Filter-System müssen ausreichend Beinfreiheit bieten um verschiedene Sitzpositionen einnehmen zu können. (Abb. 6) Ein höhenverstellbares Untergestell der SWB ermöglicht nicht nur den Wechsel zwischen sitzender und stehender Arbeitsposition, sondern auch die Anpassung an verschiedene Körpergrößen (Abb. 7) [58].

EDV-gestütztes Arbeiten

Viele Anwender von SFZ arbeiten heute mit EDV gestützten Systemen (z.B. Cypro, cato®), um den Arzneimittelherstellungsprozess sicher zu gestalten. Alle notwendigen Komponenten, wie etwa Bildschirm, Schnittstelle(n), Kabel, PC, ggf. Waage und Tastatur sind so zu integrieren, dass die sichere Funktion der SWB gewährleistet ist. Wichtige Informationen sollten im Bereich des Blickfeldes vorhanden, Tastaturen, Waage und Schnittstellen leicht erreichbar sein (s. Abb. 8).

Prüfung

Nur eine regelmäßig geprüfte SWB bietet optimale Funktion und Schutz [59]. Die durchzuführenden Prüfungen liegen je nach Prüfungsart in der Verantwortung des Herstellers oder Betreibers. Grundlage der Leistungsprüfungen ist der Stand der Technik, d. h. DIN 12980, DIN EN 12469 und detaillierte Herstellerangaben (technische Dokumentation etc.).

Arbeitsschutzgeräte sind regelmäßig einer Leistungsprüfung zu unterziehen, d. h. mindestens jährlich. Bei einem erhöhten Gefährdungspotential, gem. Gefährdungsbeurteilung bzw. spezifischen Herstellerempfehlungen, in entsprechend kürzeren Intervallen.

Die Prüfungen sind unter Sollwertbedingungen bzgl. der einzuhaltenden Strömungsgeschwindigkeiten mit kalibrierten Messmitteln durchzuführen. Alle verwendeten Messmittel sind eindeutig im Prüfprotokoll zu dokumentieren. Es ist sicherzustellen, dass die Prüfung durch Personen mit der notwendigen Fachkunde, d. h. autorisierte Servicetechniker, erfolgt. Alle durchgeführten Prüfungen sind reproduzierbar in einem Prüfprotokoll und im Gerätebuch zu dokumentieren [60].

Reinraum

Im Arbeitsraum einer SWB ist i. d. R. die Reinheitsklasse A resp. ISO 5 vorhanden. [61–62] Dies ist insbesondere für die aseptische Arzneimittelherstellung elementar. Inhaber einer Herstellungserlaubnis nach §13 AMG müssen über

geeignete Räume und Einrichtungen für die beabsichtigte Herstellung verfügen [63]. SWB, die zur Herstellung von Arzneimitteln verwendet werden und für die Arzneimittelqualität von entscheidender Bedeutung sind, müssen auf ihre Eignung geprüft werden [64]. Dies geschieht durch Qualifizierung und Validierung [65]. Mit einer Risikoanalyse und anschließender Bewertung gilt es den Validierungsumfang festzulegen.

Die Dokumentation hat im Rahmen der GMP³-gerechten Herstellung von Arzneimitteln einen sehr hohen Stellenwert. Alle relevanten Daten und Informationen sind gem. EG-GMP-Leitfaden Anhang 15 umfassend und reproduzierbar zu dokumentieren:

- ▶ Validierungsmasterplan (VMP)
- ▶ Design Qualification (DQ)
- ▶ Installation Qualification (IQ)
- ▶ Operational Qualification (OQ)
- ▶ Performance Qualification (PQ)

Hierzu zählen z.B. die Bestimmung der Partikelreinheitsklasse im Arbeitsraum und die mikrobiologische Untersuchungen von Oberflächen und Zonen bis zum kontinuierlichen Partikelmonitoring im Arbeitsraum. Moderne SWB bieten hierfür die Möglichkeit zum Anschluss einer mobilen bzw. festen isokinetischen Probenahmesonde im Arbeitsraum (Abb. 8). Die Laminarität der Verdrängungsströmung in Reinraum der Klasse „A“ ist durch validierte Methoden nachzuweisen (Abb. 1).

Alle technischen Parameter und Bedingungen der Arzneimittelherstellung sollten kontinuierlich dokumentiert werden. Moderne Software Systeme, wie die **BFM – BERNER FlowSafe® Monitoring** Software, gewährleisten die vollständige Überwachung, Visualisierung und Archivierung aller relevanten Daten von SWB. Hierzu gehören z.B. Strömungsgeschwindigkeiten, Temperatur und Feuchte, Filterstatus, durchgeführte Servicearbeiten, detaillierte Fehlerprotokolle sowie das Überschreiten individuell gesetzter Warn- und Grenzwerte. Für eine lückenlose Dokumentation des gesamten Herstellungsprozesses in SWB.

Literaturverzeichnis und weitere Informationen unter www.berner-international.de

→ t.hinrichs@berner-international.de

¹ Cancerogen, Mutagen, Reproduktionstoxisch: U. a. Zytostatika, Virusstatika

² High Efficiency Particulate Air

³ Good Manufacturing Practice

Abb. 5 Herkömmliche Keilfilter im Vergleich zu Patronenfilter vorgebeugte, senkrechte oder zurückgelehnte aus HEPA-Hauptfilterstufen.



Abb. 6 Abwechslungsreiche Sitzhaltung durch vorgebeugte, senkrechte oder zurückgelehnte Sitzposition und maximale Beinfreiheit.



Abb. 7 Höhenverstellbares Untergestell: von einer niedrigen Sitzposition bis zur höchsten Stehposition ist alles möglich.



Abb. 8 EDV-gestützte Herstellung von Arzneimitteln.



Performance Envelope Testing

– oder wo sind die Leistungsgrenzen von Sicherheitswerkbänken?

Beim „Performance Envelope Testing“ wird der Einfluss von Luftströmungen auf die Schutzfunktionen mittels mikrobiologischer Methode gemäß DIN EN 12469 [1] überprüft.

Dipl.-Ing. (PhD) Renata Karpinska, Sabrina Christiansen,
Dipl.-Ing. Sven Gragert, Dipl.-Ing. Thomas Hinrichs,
BERNER INTERNATIONAL GmbH

Das Leistungsvermögen in Form des „Performance Envelope (PE)“ wurde für eine BERNER FlowSafe® Sicherheitswerkbank ermittelt. Die Variation der Luftströmungsverhältnisse bei Sicherheitswerkbänken verringert das Leistungsvermögen und kann bis zum Verlust der Schutzfunktionen führen. Vergleiche zeigen, dass jede Sicherheitswerkbank einen eigenen PE und somit unterschiedliche Leistungsgrenzen aufweist.

Die Wechselbeziehung macht's

Sicherheitswerkbänke (SWB) sind in vielen biotechnologischen und pharmazeutischen Laboratorien eine wichtige Schutzvorrichtung für den sicheren Umgang mit gefährlichen biologischen Arbeitsstoffen resp. Gefahrstoffen. Die elementarsten Eigenschaften einer SWB stellen die Schutzfunktionen in Form des Personen- und Produktschutzes dar [2–4].

Die richtige Kombination von turbulenzarmer Verdrängungsströmung im Arbeitsraum und der Lufteintrittsströmung in die Arbeitsöffnung gewährleistet in Verbindung mit der Filtrierung von Partikeln grundsätzlich die Schutzfunktionen.

Jede SWB verfügt über einen spezifischen Betriebspunkt bzgl. der Luftströmungsverhältnisse, bei dem die Schutzfunktionen optimal sind. Ein vermindertes Strömungsvolumen hat zur Folge, dass sowohl der Personenschutz als auch der Produktschutz nicht mehr gewährleistet sind. Strömungsmechanisch von hoher Bedeutung ist eine optimale Abstimmung zwischen der Lufteintritts- und Verdrängungsströmung – der sogenannten Wechselbeziehung (Abb. 1).

Ein Test soll es zeigen

Die Tabelle 1 zeigt zusammenfassend die Ergebnisse bzgl. der Strömungsgeschwindigkeitsmessungen und mikrobiologischen Prüfung des Personen- (Abb. 2) und Produktschutz (Abb. 3) gem. DIN EN 12469.

Zunächst wurde die SWB auf den spezifischen Betriebspunkt von 0,35 m/s für die turbulenzarme Verdrängungs- und 0,44 m/s für die Lufteintrittsströmung eingestellt.

Anschließend sind die Strömungsverhältnisse gem. NSF 49 [5] stufenweise um 0,05 m/s verändert worden, bis ein oder mehrere Grenzwerte für den Personen- und/oder Produktschutz überschritten wurden oder die SWB bauartbedingt an Ihre strömungsmechanischen Grenzen stieß.

Es sind sieben grundsätzlich verschiedene Varianten mit insgesamt 42 einzelnen Strömungskombinationen realisiert worden. In 210 mikrobiologischen Prüfungen bzgl. des Personen- und 126 bzgl. des Produktschutzes konnten die Grenzen der Schutzfunktionen (s. Abb. 4) ermittelt werden.

Am Betriebspunkt, der **Variable 0** sind bei einer Verdrängungsströmung von 0,35 m/s und Lufteintrittsströmung von 0,44 m/s alle Schutzfunktionen vorhanden.

Die Grenzwerte bzgl. des Personenschutzes für die **Variable 1** liegen bei 0,19 m/s Verdrängungsströmung, 0,11 m/s Lufteintrittsströmung. **Variable 2** zeigte mit einer Verdrängungsströmung von unter 0,08 m/s und Lufteintrittsströmung von unter 0,18 m/s, aufgrund der insgesamt zu geringen kinetischen Energie der Luftströmungen, ein Überschreiten der Grenzwerte für den Personenschutz. **Variable 3** zeigt die Grenzen hinsichtlich des Produktschutzes auf. Dies wird mit der **Variablen 4** ab einer Verdrängungsströmung unter 0,27 m/s und einer konstanten hohen überlagernden Lufteintrittsströmung

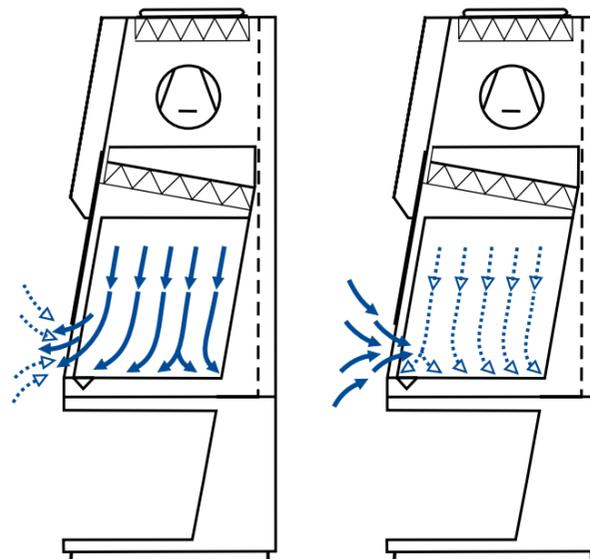


Abb. 1 Wechselbeziehung der Lufteintritts- und Verdrängungsströmung bei SWB.

von 0,83 m/s mit dem Überschreiten der Grenzwerte für den Produktschutz bestätigt. **Variable 5** zeigt die Grenzen hinsichtlich des Personenschutzes auf. Dies wird mit der **Variablen 6** einer konstant hohen überlagernden Verdrängungsströmung von 0,64 m/s und einer Lufteintrittsströmung von unter 0,13 m/s mit dem Überschreiten der Grenzwerte für den Personenschutz belegt. Bei der höchstmöglichen Einstellung einer Verdrängungsströmung von 0,49 m/s und Lufteintrittsströmung von 0,89 m/s für die **Variable 7**, lagen die Ergebnisse der Personen- und Produktschutz innerhalb der zulässigen Grenzwerte.

Diskussion

Die Leistungsgrenzen der Schutzfunktionen sind eine sehr wichtig Größe zur Determination des optimalen spezifischen Betriebspunktes jedes Modells, um die höchst-

Tabelle 1 Materialien, Methode und Ergebnisse bzgl. der Bestimmung des Leistungsvermögens einer BERNER FlowSafe® SWB.

Aufgabenstellung: Ermittlung der Leistungsgrenzen einer SWB bzgl. der Schutzfunktionen.						
Prüfgegenstand: Mikrobiologische Sicherheitswerkbank Klasse 2, BERNER FlowSafe® B-[MaxPro]²-130, h _A = 180 mm; Prüfspezifikationen: DIN EN 12469 (09.2000); DIN 12980 (06.2005), NSF/ANSI 49 (01.2007); Ort: BERNER F&E Labor, Elmshorn, Deutschland.						
Test Materialien: Vernebler: Collision-Vernebler, Typ CN 31, $\bar{v}_n = 0,51 \pm 0,05$ m/s, $\Delta p = 1,4$ bar; Zylinder: V2A, d = 63 mm; Sporen Suspension: B. subtilis var. niger, ATCC 9372; Agarplatten: Tryptischer Soja-Agar, d = 90 and 150 mm; Anemometer: Testo AG, Typ 454; Messhaube: TSI GmbH, Typ Accubalance®.						
Test Materialien Personenschutz: N _n ≥ 5·8x10 ⁸ KBE; N _c ≥ 300 KBE; 6 Flüssigkeitsprobennehmer: Typ AGI 30, $\dot{V}_l = 12,5$ l/min, N _l ≤ 10 KBE; 2 Schlitzprobennehmer: Typ FH 5, $\dot{V}_s = 30$ l/min, N _s ≤ 5 KBE.						
Test Materialien Produktschutz: N _n ≥ 5·8x10 ⁸ KBE; N _c ≥ 300 KBE; 25 Agarplatten: N _a ≤ 5 KBE						
Geprüfte Schutzfunktion		Personenschutz			Produktschutz	
Prüfzyklus je Variable		5			3	
Luftströmungen Kombinationen		42				
Anzahl der Versuche		210			126	
Variable		Luftströmung			Schutzfunktion	
Nr.	Verdrängungsströmung	Lufteintrittsströmung	\bar{v}_D in [m/s]	\bar{v}_l in [m/s]	Personenschutz	Produktschutz
0	Betriebspunkt		0,35	0,44	Ja	Ja
1	Reduziert	Reduziert	0,11 - 0,32	0,19 - 0,40	Ja	Ja
2	Reduziert	Reduziert	≤ 0,08	≤ 0,18	Nein	Ja
3	Reduziert	Erhöht	0,21 - 0,33	0,43 - 0,86	Ja	Ja
4	Reduziert	Konstant	0,08 - 0,27	0,83	Ja	Nein
5	Erhöht	Reduziert	0,40 - 0,63	0,14 - 0,40	Ja	Ja
6	Konstant	Reduziert	0,64	≤ 0,13	Nein	Ja
7	Erhöht	Erhöht	0,37 - 0,50	0,44 - 0,89	Ja	Ja

Glossary: h_A: Höhe der Arbeitsöffnung in [mm]; \bar{v}_n : Mittlere Austrittsgeschwindigkeit des Verneblers in [m/s]; ATCC: American Type Culture Collection, Rockville, MD, USA; N_n: Vom Vernebler freigesetzte Mindestanzahl von Sporen in [KBE] je Prüfung; KBE: Koloniebildende Einheit; N_c: Mindestanzahl von Sporen auf der Kontrollplatte in [KBE] je Prüfung; N_l: Grenzwert Anzahl der Sporen für sechs Flüssigkeitsprobennehmer in [KBE] je Prüfung; N_s: Grenzwert Anzahl der Sporen für zwei Schlitzprobennehmer in [KBE] je Prüfung; N_a: Grenzwert Anzahl der Sporen für alle Agarplatten in [KBE] je Prüfung; \dot{V}_l : Volumenstrom Flüssigkeitsprobennehmer in [l/min]; \dot{V}_s : Volumenstrom Schlitzprobennehmer in [l/min]; \bar{v}_D : Durchschnittliche Verdrängungsströmung im Arbeitsraum in [m/s]; \bar{v}_l : Durchschnittliche Lufteintrittsströmung in der Arbeitsöffnung in [m/s]



Abb. 2 Teststand mikrobiologische Prüfung des Personenschutzes.



Abb. 3 Teststand mikrobiologische Prüfung des Produktschutzes.

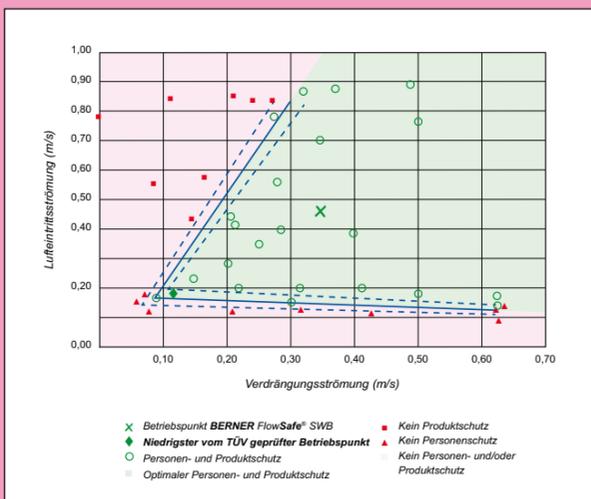


Abb. 4 Ergebnisse der mikrobiologischen Prüfung des Personen- und Produktschutzes in Abhängigkeit der Lufteintritt- und Verdrängungsströmung.

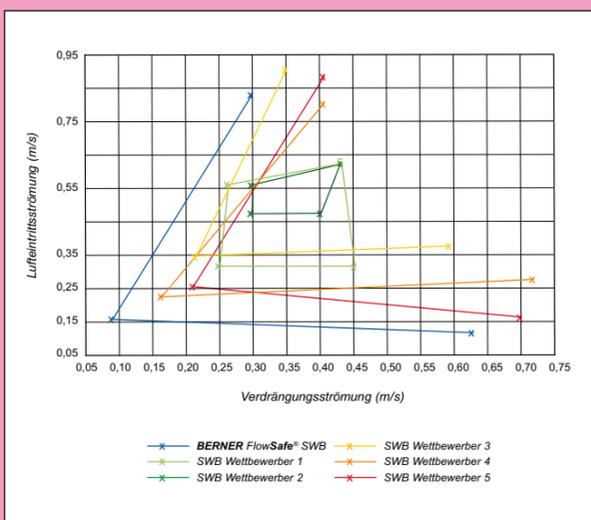


Abb. 5 Leistungsvermögen verschiedener SWB im Vergleich.



Dipl.-Ing. (PhD) Renata Karpinska

- Studium Umwelttechnik, Abschluss Dipl.-Ing. (PhD)
- Seit 2006 F&E Labor, BERNER INTERNATIONAL GMBH

möglichen Schutzfunktionen zu gewährleisten. Wenn der spezifische Betriebspunkt sehr nahe an den Leistungsgrenzen lokalisiert ist, kann jede minimale Veränderung in der Umgebung (z.B. Personenverkehr, Öffnen einer Tür) zu einer signifikanten Störung der SWB in ihren Schutzfunktionen führen.

Eine Reduzierung des Strömungsvolumens in der SWB zur Minimierung von Vibration, Schallpegel oder Erweiterung von Filterstandzeiten führt dazu, dass der spezifische Betriebspunkt sehr nah an der Leistungsgrenze der Schutzfunktionen liegt [6,7].

Ein zu geringes Strömungsvolumen hat zur Folge, dass sowohl der Personen- als auch der Produktschutz nicht mehr gewährleistet sind. Ist die Lufteintrittsströmung erhöht und die Verdrängungsströmung gleichzeitig stark verringert, geraten Partikel aus dem Labor in den Arbeitsraum (s. Abb. 1, rechts). Ist die Verdrängungsströmung wesentlich höher als die Lufteintrittsströmung, so gelangen Partikel aus dem Arbeitsraum in das Labor (s. Abb. 1, links).

Die Daten der BERNER FlowSafe® SWB wurden zusätzlich mit denen weiterer Hersteller [6, 8] verglichen (Abb. 5). Die Leistungsgrenzen der Schutzfunktionen variieren stark zwischen den sechs verglichenen Modellen. Es zeigt sich deutlich, dass jedes Modell einen einzigartigen „Performance Envelope“ in Abhängigkeit der Konstruktion wie etwa Geometrie, Arbeitsöffnungshöhe, Form und Größe der Arbeitsfläche, Luftführung und Positionierung des spezifischen Betriebspunktes hat.



Sabrina Christiansen

- Ausbildung zur biologisch – technischen Assistentin
- 2007–2008 F&E Labor, BERNER INTERNATIONAL GMBH

Fazit für die Praxis

Die Leistungsgrenzen der Schutzfunktionen wurden mittels mikrobiologischen Prüfverfahren unter extremen Strömungsgeschwindigkeiten für eine BERNER FlowSafe® SWB bestimmt. Sind die Grenzwerte des mikrobiologischen Prüfverfahrens überschritten, ist ein sicheres Arbeiten an SWB nicht mehr gewährleistet.

Bei zwei SWB können z.B. dieselben Strömungsgeschwindigkeiten vorhanden sein, aber aufgrund unterschiedlicher Konstruktionseigenschaften ist das Schutzniveau nicht gleichwertig. Die Schutzfunktionen der SWB sind von einer Vielzahl von konstruktiven Faktoren abhängig [8].

BERNER FlowSafe® SWB zeigen im Vergleich zu anderen SWB einen breiteren „Performance Envelope“ und verfügen über das größte Leistungsvermögen im Sinne der Schutzfunktionen.

➔ **Literatur und weitere Informationen unter www.berner-international.de**



Dipl.-Ing. Sven Gragert

- Studium Medizintechnik, Abschluss Dipl.-Ing.
- Seit 2000 Leiter Konstruktion & Entwicklung, QMB, BERNER INTERNATIONAL GMBH

Berner bietet mehr

- **Persönliche Schutzausrüstung**
- **Laborgeräte**
- **Marken übergreifende Serviceleistungen**
- **Reinraum-Qualifizierungen**
- **Einmalartikel**
- **Laboreinrichtungen**
- **Beratung zu Be- und Entlüftungslösungen**
- **Schulungen und Seminare**

- **Nutzen Sie Berner-Online mit vielen nützlichen Tipps für die tägliche Routine**

Im Glossar werden die gängigen Begriffe aus der Sicherheitstechnik erklärt.

Linksammlung zu wichtigen Organisationen, Verbänden und Behörden für Sicherheitslabore.

Kostenlose Downloads: PDFs mit Maßnahmen in Notfallsituationen, Anleitung zum Filterwechsel, Datenblätter, Präsentationen, Poster, Veröffentlichungen und vieles mehr.

- **www.berner-international.de**



BERNER

the safety system

BERNER INTERNATIONAL GMBH

Mühlenkamp 6 · D-25337 Elmshorn

Tel.: +49 / (0) 41 21 /43 56-0

Fax: +49 / (0) 41 21 /43 56-20

info@berner-international.de

www.berner-international.de