

Service von Sicherheitswerkbänken

So wichtig wie der TÜV beim Auto

Von Thomas Hinrichs, Elmshorn

Sicherheitswerkbänke (SWB) sind in vielen biotechnologischen und pharmazeutischen Laboratorien eine der wichtigsten Schutzeinrichtungen. Aus Kostengründen wird allerdings die gesetzlich vorgeschriebene, regelmäßige Prüfung und Wartung oft nicht allzu ernst verfolgt. Dadurch rückt der Schutz der Mitarbeiter, des Patienten und der Umwelt an die zweite Stelle einer äußerst fragwürdigen Priorität.

Beim Umgang mit gefährlichen biologischen bzw. chemischen (z.B. Zytostatika) Arbeits- bzw. Gefahrstoffen gilt es, den Menschen und die Umwelt mit SWB zu schützen. Auch partikelfreie, aseptische Produktions- und Experimentierbedingungen sind hierbei von hoher Bedeutung. Um den Schutz des Menschen und des Produktes dauerhaft aufrecht zu erhalten, ist eine regelmäßige Prüfung und Wartung, im folgenden Service, der SWB nach DIN 12980 (1) und DIN EN 12469 (2) von elementarer Bedeutung. Die Verantwortung für einen regelmäßigen Service liegt beim Betreiber.

► Schutzfunktionen

SWB bilden die wichtigste Barriere für Mensch und Produkt. Die elementaren Schutzfunktionen einer SWB sind der Personen-, Produkt- und Verschleppungsschutz (Personenschutz: Arbeitsstoffe und/oder Gefahrstoffe aus dem Arbeitsraum der SWB zurückhalten; Produktschutz: im Arbeitsraum verwendete Produkte vor Kontaminationen aus der Umwelt bzw. Umgebung schützen; Verschleppungsschutz: Produkte vor unbeabsichtigter Verschleppung von Kontaminationen mikrobiologischer bzw. chemischer Natur im Arbeitsraum schützen) (3). Die meisten Arbeitsschutzeinrichtungen in Laboratorien sind mikrobiologische Sicherheitswerkbänke (MSW) der Klasse II oder Sicherheitswerkbänke für Zytostatika (SFZ) und gewährleisten alle oben genannten Schutzfunktionen. SWB sind nicht mit Abzügen oder reinen Produktschutz-Werkbänken zu verwechseln.

► Filtertechnik

Filter in SWB sind das sicherheitsrelevante Bauteil schlechthin. Die HEPA-Filter müssen Kontaminationen sicher abscheiden und mindestens der Klasse H 14 entsprechen (4). Sie sind so anzuordnen und zu dimensionieren, dass die Leckagesicherheit und der Dichtsitz gewährleistet sind.

Umso wichtiger ist, dass die Prüfung von SWB durch Personen mit der notwendigen Fachkunde erfolgt.

Die Personenzertifizierung durch den TÜV hat sich dabei bewährt, da sie aufgrund einer viertägigen Intensivschulung mit abschließenden theoretischen wie auch praktischen Prüfungen als die fundamentalste Ausbildung angesehen wird (5). Schon bei der Sichtprüfung des Gerätes im Rahmen der Serviceintervalle fallen diesen Experten, welche jährlich ihre spezielle Qualifikation erneut nachweisen müssen, eventuelle Mängel bezüglich Kennzeichnung oder fehlender Dokumentation sofort auf.

Gerade der umfangreichen Dokumentation kommt beim technischen Service eine Schlüsselrolle zu. Für alle Prüfungen müssen entsprechende Protokolle mit nachvollziehbaren Messwerten erstellt werden. Liegen die detaillierten Prüfprotokolle bei Kontrollen durch die jeweilige Behörde nicht vor, gelten die Prüfungen als nicht durchgeführt.

In einem Reinraum – beispielsweise im Rahmen der Arzneimittelproduktion – fallen zusätzliche Prüfungen an der SWB und dem Reinraum an. Geprüfte und zertifizierte Prozesse gestalten Begehungen durch Behörden und Audits reibungsloser und be-

schleunigen den Erwerb einer Herstellungserlaubnis nach dem Arzneimittelgesetz.

► Messtechnik in der Reinraumluft

Die Normen VDI 2083-3 (6) und DIN EN ISO 14644-3 (7) beschreiben Verfahren zur Durchführung von Messungen an reinraumtechnischen Anlagen und die dafür geeigneten Messgeräte, um diese als Standard für die Überwachung festzulegen. Die spezifizierten Methoden sind für die Überwachungsmessungen z.B. nach DIN EN 12599 (8) und EG-GMP-Leitfaden Anhang 15 (9) vorgesehen und sollen, soweit möglich, anwenderspezifische Verfahren ersetzen. Die Vorgaben zu den Überwachungsmessungen haben zum Ziel, den Anwender bei der Auswahl von Methoden zu unterstützen, die es ermöglichen, anlagen- und prozessbedingte Abweichungen von den Anforderungen im Betrieb (z.B. Druckkaskade, Partikelkonzentrationen) zu ermitteln.

In der Norm DIN EN ISO 14644-3 (4) sind Prüfverfahren für die entsprechend bezeichnete Klassifikation der Reinheit von luftgetragenen Teilchen und zur Beschreibung der Leistung von Reinräumen und reinen Bereichen festgelegt. Das betrifft Leistungsprüfungen für zwei Arten von Reinräumen und reinen Bereichen, und zwar mit turbulenzarmer und turbulenter Strömung. Die drei Betriebszustände Bereitstellung, Leerlauf, Fertigung werden betrachtet. Aufgrund der in der Norm beschriebenen Prüfverfahren werden Prüfgeräte und Prüfverfahren zur Bestimmung von Kenngrößen für die Leistung empfohlen.

► Neuer Trend

Die Inaktivierung von biologischen Arbeitsstoffen und Kontaminationen in SWB mittels H_2O_2 -Begasung ist die Alternative zum Standardverfahren mit Formaldehyd.

Ihre Service-Checkliste für Sicherheitswerkbänke

Normativ vorgegeben: Punkte 1 bis 8, optional: Punkte 9-12



1. Filter prüfen

- Alle HEPA- und ULPA-Filter geprüft?
- Prüfung auf Dichtsitz und Leckfreiheit dokumentiert?
- Verfahren nach VDI 2083 Blatt 3 resp. DIN EN ISO 14644-3 eingesetzt?



2. Filterwechsel

- Bei Leckagen und starker Beladung umgehend erforderlich!
- Vorab Gefährdungsbeurteilung für Filterwechsel durch Betreiber erfolgt?
- Ist eventuell eine Dekontamination z. B. mit H_2O_2 notwendig?
- Muss ggf. die Unterdruckzelt-Methode bei Kontaminationen mit Zytostatika, TSE Agenzien o. ä. eingesetzt werden?



3. Luftströmungen

- Messung und ggf. Einstellung erfolgt?
- Verdrängungsströmung im Sollbereich?
- Lufteintrittsströmung im Sollbereich?



4. Visuelle Kontrolle

- Allgemeinzustand
- Kennzeichnung der SWB
- Fortluftanlage
- Defekte und Risse
- Verdrängungsströmung turbulenzarm & rückströmungsfrei?
- Richtung der Lufteintrittsströmung korrekt?
- Sind Filterschutzeinrichtungen vorhanden?
- Blockierschutz der vorderen Ansaugöffnungen vorhanden?
- Selbstständiges Anlaufen der Ventilatoren nach simuliertem Stromausfall



5. Überwachungssystem

- Optisches & akustisches Warnsignal wenn:
 - Frontscheibenposition nicht in Sollposition?
 - Oberer und unterer Grenzwert der Verdrängungsströmung überschritten wird?
 - Unterer Grenzwert der Lufteintrittsströmung überschritten wird?



6. Personenschutz

- Wurde der SWB spezifische Betriebspunkt bzgl. der Strömungsgeschwindigkeiten eingestellt und dokumentiert?
- Funktionelle Einheit SWB & Labor beachtet?
- KI-Diskus-Test im Rahmen der Inbetriebnahmeprüfung durchgeführt und dokumentiert?



7. Elektrische Installation

- Messung nach BGV A3 (10) & DIN VDE 0701-0702 (11) von
 - Schutzleiterwiderstand
 - Isolationswiderstand
 - Ersatzableitstrom



8. Reinraum

- Qualifizierung nach EG GMP Leitfaden Anhang 15
 - Kontrolle der Druckkaskade erfolgt?
 - Prüfung des Dichtsitzes und der Leckfreiheit aller Filter durchgeführt?
 - Nachweis der Laminarität LAF?
 - Bestimmung der Partikelreinheitsklasse?
 - Mikrobiologische Kontrolle von Oberflächen & Raumluft?



9. Beleuchtung und UV-C Strahler

- Messung der Nennbeleuchtungsstärke?
- Messung der Dosisleistung UV-C Strahler?
- Sicherer Betrieb UV-C Strahler gewährleistet?



10. Schalldruckpegel

- Schalldruckpegel gemessen am SWB-spezifischen Betriebspunkt?



11. Temperatur und relative Luftfeuchte

- Produkt- und Herstellungsbedingungen gemessen?
 - Temperatur
 - Relative Luftfeuchtigkeit



12. H₂O₂-Dekontamination

- Liegt eine Indikation für den Einsatz dieser validierten Methode vor?

Glossar:

BG Berufsgenossenschaft

DIN Deutsches Institut für Normung e.V.

EN Europäische Norm

GMP Good Manufacturing Practice

HEPA High Efficiency Particulate Air

H₂O₂ Wasserstoffperoxid

ISO International Organization for Standardization

LAF Laminar Air Flow

MSW Mikrobiologische Sicherheitswerkbank

SfZ Sicherheitswerkbank für Zytostatika

SWB Sicherheitswerkbank

TÜV Technischer Überwachungsverein

ULPA Ultra Low Penetration Air

VDE Verband der Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik e.V.

VDI Verein Deutscher Ingenieure

Untersuchungen mehrerer Institute und Unternehmen wie z.B. das Robert Koch Institut (RKI) in Berlin sowie das Institut für Viruskrankheiten und Immunprophylaxe (IVI) in der Schweiz haben gezeigt, dass die H_2O_2 Methode wesentlich effektiver und schneller als Formaldehyd ist. Dies bedeutet eine enorme Zeitersparnis und Kostensenkung, weil die Labore schneller wieder nutzbar sind. Darüber hinaus sind bei H_2O_2 die Gesundheits- und Sicherheitsrisiken wesentlich geringer.

Im Falle der mikrobiologischen Verunreinigung innerhalb der SWB, die mit herkömmlichen Mitteln nicht beseitigt werden kann, ist die Auseinandersetzung mit dieser Thematik sicher eine Überlegung wert.

Autor:

Dipl.-Ing. Thomas Hinrichs
Managing Director
Berner International GmbH, Elmshorn

Literatur:

- (1) DIN 12980: Laboreinrichtungen – Sicherheitswerkbänke für Zytostatika; Beuth Verlag GmbH; Berlin; 06.2005
- (2) DIN EN 12469: Biotechnik - Leistungskriterien für mikrobiologische Sicherheitswerkbänke; Beuth Verlag GmbH; Berlin; 09.2000
- (3) Christiansen, S. / Gragert, S. / Hinrichs, T. / Karpinska, R.; Leistungsgrenzen von Sicherheitswerkbänken; Onkologische Pharmazie; onkopress; 12. Jahrgang; Oldenburg; 01.2010.
- (4) DIN EN 1822-1: Schwebstofffilter (HEPA und ULPA), Teil 1: Klassifikation, Leistungsprüfung, Kennzeichnung; Beuth Verlag GmbH; Berlin; 01.2011
- (5) Servicetechniker-Positivliste unter www.tuev-nord.de, Stichwort „Biotechnologische Sicherheit“
- (6) VDI 2083 Blatt 3: Reinraumtechnik – Messtechnik in der Reinraumluft; Beuth Verlag GmbH; Berlin; 07.2005
- (7) DIN EN ISO 14644-3: Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche- Teil 3: Messtechnik und Prüfverfahren; Beuth Verlag GmbH; Berlin; 03.2006
- (8) DIN EN 12599: Lüftung von Gebäuden - Prüf- und Messverfahren für die Übergabe eingebauter raumlufttechnischer Anlagen; Beuth Verlag GmbH; Berlin; 08.2000
- (9) EU GMP Leitfadens Anhang 15: Qualifizierung und Validierung; Europäische Kommission; Brüssel; 06.2001
- (10) BGV A3: Unfallverhütungsvorschrift Elektrische Anlagen und Betriebsmittel; Carl Heymanns Verlag KG; Köln; 01.2005
- (11) DIN VDE 0701-0702: Prüfung nach Instandsetzung, Änderung elektrischer Geräte - Wiederholungsprüfung elektrischer Geräte - Allgemeine Anforderungen für die elektrische Sicherheit Beuth Verlag GmbH; Berlin 06.2008

Herzlich willkommen

**10. Onkologisch-Pharmazeutischer Fachkongress
in Ravensburg
vom 9. bis 10. September 2011**

Anmeldung:
ConEvent GmbH
Cuxhavener Straße 36
21149 Hamburg
Fax: (0 40) 79 14 03 02
oder www.conevent.de

NZW SUD