

# Weniger kann mehr sein – Sparsame Sicherheitswerkbanke für die Zytostatika-Zubereitung

Von Michael Klein, Ralf Wörl und Thomas Hinrichs, Elmshorn

Die Energieeffizienz technischer Geräte stellt infolge beschränkter Rohstoffressourcen und steigender Betriebskosten zunehmend ein Qualitätskriterium dar. Dies gilt auch und insbesondere für Sicherheitswerkbanke in der Zytostatika-Zubereitung. Diese werden vielfach rund um die Uhr in einem sicheren, aber energetisch ungünstigen Zustand betrieben. Erst durch das Zusammenspiel moderner, hocheffizienter elektrischer Komponenten und einer intelligenten Betriebssteuerung sind weitreichende Energieeinsparungen möglich – ohne die geforderten Schutzfunktionen der Geräte zu beeinträchtigen.

## ► Energieeffizienz – kein „nice-to-have“

Weltweit mehren sich die Anzeichen für einen Klimawandel. Eine Hauptursache für diese Entwicklung ist die Energiegewinnung aus fossilen Rohstoffen. Deren Verwertung sorgt für den Ausstoß großer Mengen an klimaschädlichem CO<sub>2</sub>. Wesentliche Potenziale zur Verlangsamung dieses Prozesses ergeben sich durch die Schonung der Ressourcen in Form eines sparsamen Umgangs mit Energie. Dies gilt nicht nur für private, sondern auch für gewerbliche und industrielle Bereiche. Energieeffizienz heißt hier das Schlagwort, eine Eigenschaft, die vor allem von technischen Einrichtungen gefordert wird. Der Gesetzgeber schreibt für bestimmte Produktgruppen bereits jetzt den Einsatz von Geräten und Anlagen „im Ökodesign“ vor (z. B. im Energieverbrauchsrelevante-Produkte-Gesetz, EVPG [1], und den daraus abgeleiteten Durchführungsmaßnahmen). Für den Betreiber machen sich energieeffiziente Geräte aber auch direkt bezahlt. Vor allem eine langfristige Ersparnis bei den Betriebskosten gilt für viele Nutzer inzwischen als wichtiges Kaufargument zugunsten sparsamerer Geräte [2]. Damit

wird Energieeffizienz zunehmend zu einem Qualitätskriterium, das gleichwertig neben funktionalen Anforderungen in die Bewertung eines Gerätes einbezogen werden muss.

## ► Sicherheitswerkbanke – Schutz durch bewegte Luft

Geeignete Sicherheitswerkbanke stellen bei der Zytostatika-Zubereitung ein wesentliches Hilfsmittel zur Umsetzung wichtiger

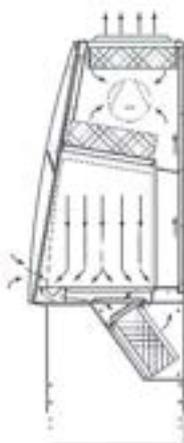


Abb. 1: Luftströmungen in einer Sicherheitswerkbank für Zytostatika (SfZ).

Schutzmaßnahmen dar: Innerhalb des durch sie bereitgestellten, hochreinen Arbeitsraums (GMP-Reinheitsklasse A) ist es möglich, Parenteralia keim- und partikelfrei sowie ohne die Gefahr einer Kreuzkontamination herzustellen (Produkt- und Verschleppungsschutz). Darüber hinaus schützen Sicherheitswerkbanke das Personal und die Umgebung vor einer Belastung durch freigesetzte Aerosole (Personenschutz).

Basis der Schutzfunktionen einer Sicherheitswerkbank für Zytostatika (SfZ) sind zwei gerichtete Luftströmungen (Luft Eintritts- und Verdrängungsströmung), die durch Ventilatoren erzeugt werden. Die richtige Kombination dieser Strömungen führt zur Ausbildung eines Luftvorhangs über der Arbeitsöffnung, der den inneren, reinen Bereich von der unreinen Umgebung trennt (Abb. 1). Wichtig ist daher, dass jeder Hersteller nicht nur die optimalen Strömungsverhältnisse seiner Sicherheitswerkbank festlegt, sondern diese auch im Hinblick auf die Gewährleistung der Schutzfunktionen und Leistungsgrenzen prüft.

Entsprechend dem jeweiligen Prüfziel wird die SfZ dabei systematisch mit apathogenen Prüfkeimen beaufschlagt. Diese mikrobiologischen Tests sind das normative Verfahren in Europa, den USA und Asien zur Bestimmung der Schutzfunktionen von Sicherheitswerkbanken im Rahmen der Typprüfung [3 - 6].

Jede SfZ hat bauartbedingt einen eigenen optimalen „Betriebspunkt“ (BP), d. h. eine Einstellung, bei der die beiden Luft-

Gesamtvolumenstrom		Schutzfunktion	
Verdrängungsströmung	Luft eintrittsströmung	Personenschutz	Produktschutz
↓	↓	?	?
↓	↑	✓	?
↑	↓	?	✓
↑	↑	✓	✓

Quellen: ↓ Luftströmung ist reduziert, ↑ Luftströmung ist erhöht, ✓ Schutzfunktion ist gewährleistet, ? Schutzfunktion ist in Frage zu stellen

Tab. 1: Einfluss unterschiedlicher Luftströmungsverhältnisse auf die Schutzfunktionen einer Sicherheitswerkbank für Zytostatika.

**Abb. 2:**

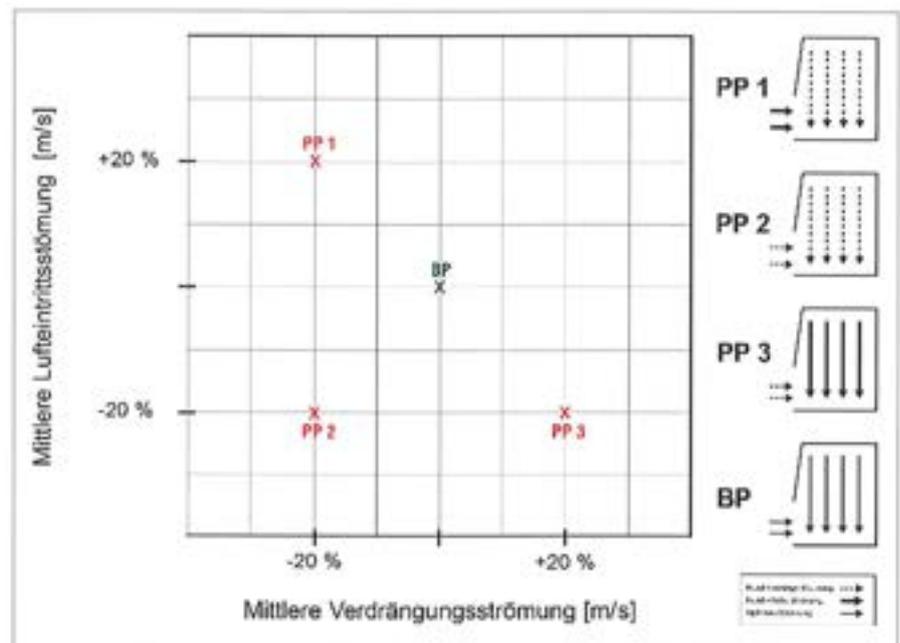
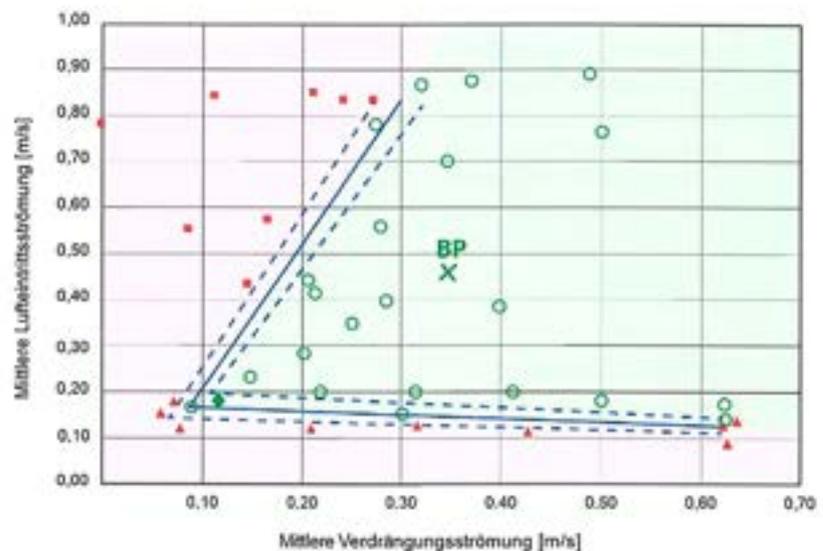
Performance Envelope-Diagramm einer Sicherheitswerkbank für Zytostatika. Mit den Kombinationen von Lufteintritts- und Verdrängungsströmung im grünen Bereich wurden die normativ vorgeschriebenen, mikrobiologischen Tests bestanden (BP: Betriebspunkt).

strömungen eine ausreichende Geschwindigkeit sowie ein genau abgestimmtes Verhältnis aufweisen. Eine Abweichung von diesen Werten, insbesondere eine Reduzierung der Luftströmungsgeschwindigkeiten, kann die Schutzfunktionen beeinträchtigen: Ist die kinetische Energie der Verdrängungsströmung wesentlich größer als die der Lufteintrittsströmung, so besteht Gefahr für den Personenschutz (Austrag von Partikeln, Tabelle 1). Ist dagegen die Lufteintrittsströmung beherrschender, muss der Personenschutz infrage gestellt werden (Eintrag von Partikeln, Tab. 1). Diese Wechselbeziehung ist eine bekannte Tatsache und sollte bereits bei der Entwicklung angemessene Berücksichtigung finden [7, 8].

In den USA ist seit vielen Jahren die Prüfung der Schutzfunktionen mit unterschiedlichen Strömungsverhältnissen normativ vorgeschrieben [5]. Mit den Ergebnissen dieses „Performance Envelope Testings“ kann ein Leistungsdiagramm erstellt werden, das die Sicherheitsreserven eines spezifischen SFZ-Modells beschreibt (Abb. 2). In Europa wird diese Vorgehensweise seit einigen Jahren ebenfalls thematisiert [9] und findet voraussichtlich in diesem Jahr Einzug in die nationale Normierung (DIN 12980).

Basierend auf der Idee des „Performance Envelope Testings“ wurden dazu drei sog. Provokationspunkte (PPs) definiert, an denen die SfZ zusätzlich mit besonders ungünstigen Strömungseinstellungen geprüft werden soll (Abb. 3). Können die Schutzfunktionen an allen drei PPs nachgewiesen werden, ist der ausgewiesene BP als „sicher“ zu betrachten. Ein Nachweis dieser Prüfungen gibt dem Nutzer also die Gewissheit, an einem Gerät mit ausreichenden Schutzreserven zu arbeiten.

Dies ist wichtig, da „robuste“ Sicherheitswerkbanke weniger stör anfällig gegenüber Luftbewegungen in der unmittelbaren Umgebung sind. Derartige Störungen bspw.



**Abb. 3:** Verifizierung des Leistungsvermögens einer Sicherheitswerkbank für Zytostatika durch mikrobiologische Tests an Punkten mit unterschiedlichen Kombinationen von Lufteintritts- und Verdrängungsströmung (BP: Betriebspunkt, PP 1 – PP 3: Provokationspunkte).

durch Lüftungssysteme und Türbewegungen sind häufig nicht zu vermeiden. Belegt ist, dass Bewegungen des Menschen vor der Arbeitsöffnung die größte Störgröße darstellen [10, 11]. Die schutzgebenden Luftströmungen einer SfZ dürfen also nicht beliebig reduziert werden, ohne dass für den daraus resultierenden neuen Betriebspunkt eine ausreichende „Störfestigkeit“ nachgewiesen wird.

### ► Energieverbraucher in Sicherheitswerkbanken – Neue Technik bringt Vorteile

Der Energieverbrauch heute am Markt verfügbarer SfZs variiert stark je nach Modellgröße, Ausführung und Bauart zwischen etwa 190 und 1100 Watt. Ventilatoren und Beleuchtung bilden dabei die Hauptenergieverbraucher [12]. Andere

stromabhängige Komponenten wie die elektronische Steuerung, das Bedienfeld, akustische und optische Signalgeber sowie der Frontscheibenmotor und ggf. ein Hubuntergestell spielen bei der Verbrauchsbilanz einer SfZ lediglich eine untergeordnete Rolle – entweder, weil ihr Energiebedarf grundsätzlich gering ist oder sie nicht anhaltend zum Einsatz kommen.

#### Ventilatoren

Die Erzeugung der erforderlichen Luftströmungen in einer SfZ erfordert den Einsatz von Ventilatoren. Diese saugen unreine Luft aus dem Arbeitsraum und der Umgebung an, leiten sie durch die Hauptfilterstufe und komprimieren sie in einem eng begrenzten Raum, dem Überdruckplenum. Der Strömungswiderstand der nachgeschalteten Filter und die Konstruktion des Plenums sorgen dafür, dass der größte Teil der Luft gleichmäßig und mit ausreichender Geschwindigkeit über den Umluftfilter in den Arbeitsraum zurückströmt. Ein kleinerer Teil wird aus dem Plenum über den Abluftfilter in die Umgebung (in der Regel in die Fortluftanlage des Labors) gefördert (Abb. 1). Die Überwindung aller Filter- und Strömungswiderstände erfordert die Verwendung leistungsstarker Ventilatoren. Meist kommen Radialventilatoren zum Einsatz, die höhere Pressungen erzielen als Axiallüfter und weniger empfindlich auf das Zusetzen der Filter reagieren.

Zur Energiebilanz einer Sicherheitswerkbank tragen die Ventilatoren mit bis zu 90% des Gesamtverbrauchs bei [12]. Optimierungen im Bereich der Strömungserzeugung haben daher einen erheblichen Einfluss auf die Energieeffizienz. Vor diesem Hintergrund spielt der Wirkungsgrad der eingesetzten Ventilatoren eine wichtige Rolle. Dies schlägt sich auch in der Gesetzgebung wieder: Gemäß der Ökodesign-Richtlinie [13] und der Verordnung der EU-Kommission Nr.327/2011 [14] wird in diesem Bereich das Ziel der Verbesserung des Wirkungsgrads für den Hersteller bindend. So wurden im Hinblick auf die umweltgerechte Gestaltung inzwischen Werte für die Zielenergieeffizienz von Ventilatoren festgelegt, wie sie auch in SfZs Verwendung finden.

Unter Berücksichtigung dieser Vorgaben setzen sich in Sicherheitswerkbänken

zunehmend elektronisch kommutierte (EC-) Ventilatoren gegen solche mit Asynchronmotoren (AC-Ventilatoren) durch. Erstere zeichnen sich außer durch einen hohen Wirkungsgrad durch Laufruhe und eine geringe Baugröße aus. Neben der Auslegung der Ventilatoren üben auch die Bauart der Filter (Größe und Material) sowie die Geometrie der gesamten Luftführung einen Einfluss auf den strömungsbasierten Energieverbrauch aus.

#### Beleuchtung

Die Beleuchtung des Arbeitsraumes stellt einen wichtigen Sicherheitsaspekt bei der Nutzung von Sicherheitswerkbänken dar. Nur eine ausreichend helle, schatten- und blendfreie Beleuchtung ermöglicht die Durchführung kritischer Arbeitsschritte. Auch für die Beleuchtung in SfZs gibt es deshalb normative Vorgaben, die im Sinne einer sicheren Nutzung eingehalten werden müssen [3]. Hier wird neben einer definierten Gleichmäßigkeit vor allem eine mittlere Mindestbeleuchtungsstärke von 800 lx auf der Arbeitsfläche gefordert.

In herkömmlichen Sicherheitswerkbänken ist die Arbeitsraumbeleuchtung mit bis zu 30% am Gesamtenergieverbrauch beteiligt [12]. Bislang werden überwiegend Gasentladungslampen eingesetzt, zu denen neben den häufig verbauten, klassischen Leuchtstoffröhren auch sogenannte „Energiesparlampen“ in kompakter Bauform zählen. Im Vergleich zu herkömmlichen Glühlampen weisen diese Leuchtmittel bereits einen hohen Wirkungsgrad bzw. eine gute Lichtausbeute auf (ca. 3% und ca.10 lm/W gegenüber 14–18% und 50–60 lm/W). Leuchtstofflampen wandeln damit die elektrische Energie etwa sechsmal effektiver in sichtbares Licht um als traditionelle Glühlampen.

Noch effizienter arbeiten LEDs (Lichtemittierende Dioden), deren Entwicklung in den letzten Jahren rasant vorangetrieben wurde. Mit einem Wirkungsgrad von bis zu ca. 40% (Lichtausbeute bis zu ca. 150 lm/W) können Hochleistungs-LEDs die zugeführte elektrische Energie mehr als zehnmals besser nutzen als klassische Glühlampen. In der Entwicklung befinden sich bereits LED-Lampen mit noch höherem Wirkungsgrad, sodass ihr energetischer Vorsprung weiter

wachsen wird. LEDs sind das Leuchtmittel der Wahl, wenn es darum geht, eine energieeffiziente Werkbank-Beleuchtung umzusetzen.

Hinzu kommen weitere Vorteile: Als Halbleiter-Lichtquellen weisen LEDs eine besonders hohe Lebensdauer auf. Hochleistungsvarianten bringen es auf mehrere zehntausend Stunden Betriebszeit, bevor der abgegebene Lichtstrom ein akzeptables Niveau unterschreitet. Voraussetzung für eine lange Nutzbarkeit sind allerdings eine ausreichende Kühlung sowie eine angemessene Betriebsspannung. Qualitativ hochwertige Beleuchtungssysteme berücksichtigen diese Anforderungen und stellen gleichzeitig einen nur minimalen Energieverbrauch durch die vorgeschaltete Elektronik sicher.

Als weiterer Vorteil erweist sich die Zusammensetzung von LED-Leuchtmitteln: Anders als in Leuchtstofflampen ist für deren Funktion kein umweltschädliches Quecksilber erforderlich. Fasst man vor diesem Hintergrund die wichtigsten umweltrelevanten Aspekte von Leuchtmittelherstellung und -nutzung zusammen, ergibt sich bereits heute ein klarer Vorteil für LED-Lampen [15, 16]. Es ist zu erwarten, dass sich der Vorsprung mit Fortentwicklung der LED-Technik noch vergrößern wird.

#### ► Energieeinsparpotenziale – Nutzungsverhalten vor Technik

Mehr noch als die Verwendung effizienter Komponenten beeinflusst das Nutzungsverhalten den Energiekonsum technischer Geräte. So führt ein permanenter Betrieb zwangsläufig zur Maximierung des Strombedarfs. Ein effektiver Ansatz zur Senkung des Energieverbrauchs ergibt sich durch die bedarfsgerechte Steuerung der Geräteleistung. Beispiele für die intelligente Umsetzung dieser Verfahrensweisen sind inzwischen alltäglich (Start-Stop-Automatik energiesparender Automobile, Gebäudemanagementsysteme usw.). Das zugrunde liegende Einsparkonzept lässt sich auch auf SfZs übertragen. Statt des unregelmäßigen Betriebs ist eine Reduzierung oder ein Abschalten der Verbraucher sinnvoll, wenn keine Arbeiten durchgeführt werden. **Voraussetzung für die Bedarfsanpassung** eines solchen, für den Personen- und

Produktschutz konzipierten, Gerätes ist es jedoch, dass die jeweilige Nutzungssituation sicher erkannt wird. Außerdem **müssen auch im reduzierten Betrieb die Schutzfunktionen** – entsprechend dem tatsächlichen Bedarf – **gewährleistet** sein.

In wenigen Fällen sind bereits heute Systeme verfügbar, die durch Sensoren erfassen können, ob eine Person im Frontbereich an- oder abwesend ist. Wird keine Arbeitsaktivität erkannt, kann über die elektronische Steuerung ein reduzierter Betrieb oder das kontrollierte Ausschalten eingeleitet werden. In einem solchen Zyklus wird – begleitet von optischen und akustischen Warnsignalen – zunächst der Arbeitsraum verschlossen. Anschließend werden Licht, Bedienfeld und Ventilatoren ausgeschaltet, bis sich die SfZ im stark verbrauchsreduzierten Standby-Modus befindet. Bei erneuter Präsenz des Anwenders wird das System automatisch in umgekehrter Reihenfolge wieder in den Betriebsmodus versetzt. Ein solches intelligentes Regelverhalten erlaubt Energieeinsparungen, die den Effekt durch verbrauchoptimierte technische Komponenten nochmals deutlich übertreffen können.

### ► Energieeffiziente Sicherheitswerkbänke – Qualität und Intelligenz

Der politische Wille zur Schonung begrenzter fossiler Ressourcen sowie die Aussicht auf ökonomische Vorteile veranlassen die Betreiber elektrischer Systeme zunehmend, sparsame Geräte zu nutzen. Dies gilt für den privaten wie für den gewerblichen Bereich. Auch Sicherheitswerkbänke für Zytostatika, die für die Umsetzung elementarer Schutzanforderungen eingesetzt werden, sollten dem Anspruch an eine energieeffiziente Technik entsprechen.

Entwicklung und Betrieb derartiger Vorrichtungen erweisen sich allerdings als Spagat zwischen den vorgeschriebenen Schutzfunktionen, einem niedrigen Verbrauch und einem als angemessen empfundenen Anschaffungspreis. Da energieeffiziente Hochleistungskomponenten in der Regel teurer sind als herkömmliche Bauteile, besteht die Gefahr, dass Einsparziele durch einfaches Absenken der Lüfterleistung umgesetzt

werden. Dies führt, wie in entsprechenden Prüfungen gezeigt werden konnte, zur Verringerung der Schutzreserven. Tatsächlich lassen sich alle Anforderungen nur durch eine Kombination verschiedener Maßnahmen umsetzen, zu denen auch der Einsatz moderner Technik zählt.

Der wirksamste Ansatz ergibt sich jedoch aus der zusätzlichen bedarfsgerechten Nutzung der Geräte: Eine Steuerung, deren Sensorik Arbeitsaktivitäten erkennt, sorgt dafür, dass sich die Sicherheitswerkbänke eigenständig in einen energiesparenden und dennoch sicheren Zustand versetzt, sobald keine Zubereitung stattfindet. Auf diese Weise lassen sich – verglichen mit einem andauernden Betrieb – Stromersparungen von deutlich über 80% erzielen. Der Einsatz von „intelligent“ geregelten Sicherheitswerkbänken mit hochwertigen, energieeffizienten Komponenten entspricht somit nicht nur ökologischen Zielsetzungen, sondern bietet auch erhebliche ökonomische Vorteile.

### LITERATUR

1. Gesetz über die umweltgerechte Gestaltung energieverbrauchsrelevanter Produkte (Energieverbrauchsrelevante-Produkte-Gesetz - EVPG). Ausfertigungsdatum: 27.02.2008. Zuletzt geändert am 31.5.2013. <http://www.gesetze-im-internet.de/bundesrecht/ebpg/gesamt.pdf>. (30.03.2015).
2. Newell R, Silkamäki J: Nudging Energy Efficiency Behavior - The Role of Information Labels. RFF Discussion Paper, July 2013. RFF DP 13-17. <http://www.rff.org/RFF/Documents/RFF-DP-13-17.pdf>. (03.02.2015).
3. DIN 12980:2005-06: Laboreinrichtungen - Sicherheitswerkbänke für Zytostatika. Beuth Verlag GmbH, Berlin; 06.2005.
4. DIN EN 12469: Biotechnologie - Leistungskriterien für mikrobiologischen Sicherheitswerkbänke; Beuth Verlag GmbH, Berlin; 09.2000.
5. NSF/ANSI 49: Biosafety Cabinetry: Design, Construction, Performance and Field Certification; NSF International, Ann Arbor, Michigan, USA; 06.2012
6. JIS K3800: Class II biological safety cabinets. Japan; 2000
7. Jones R J, Stuart D G, Eagleson D et al. (1990): The effects of changing intake and supply air flow on biological safety cabinet performance. *Appl. Occup. Environ. Hyg.* 5(6): 370-376.

8. Kruse R H, Barbeito M S: A History of the American Biological Safety Association Part III: Safety Conferences 1978-1987. <http://www.absoa.org/abohist3.html>. (30.03.2015).
9. Christiansen S, Gragert S, Hinrichs T et al.: Leistungsgrenzen von Sicherheitswerkbänken; *Onkologische Pharmazie, Onkopress Oldenburg*; 12. Jahrgang; 01.2010.
10. Rake, B. (1978): Influence of Crossdraft on the Performance of a Biological Safety Cabinet; *Applied and Environmental Microbiology* 36(2): 278-283.
11. Gragert S, Harder M, Hinrichs T et al.: Dynamische Störungen und deren Einfluss auf die Schutzfunktion von Sicherheitswerkbänken; *Onkologische Pharmazie, Onkopress Oldenburg*; 15. Jahrgang; 01.2013
12. Webber, B. A. (2005): University of Michigan field study of Class II biological safety cabinet energy consumption costs. *American Biotechnology Laboratory* 26(9):22-24. [https://www.utexas.edu/sustainability/initiatives/documents/um\\_bsc\\_study.pdf](https://www.utexas.edu/sustainability/initiatives/documents/um_bsc_study.pdf) (06.02.2015).
13. Richtlinie 2009/125/EG des europäischen Parlaments und des Rates vom 21. Oktober 2009 zur Schaffung eines Rahmens für die Festlegung von Anforderungen an die umweltgerechte Gestaltung energieverbrauchsrelevanter Produkte. *Amtsblatt der Europäischen Union*, L 285/10. 31.10.2009. [http://www.ebpg.bam.de/de/ebpg\\_medien/richtlinie-2009-125-eg.pdf](http://www.ebpg.bam.de/de/ebpg_medien/richtlinie-2009-125-eg.pdf). (30.03.2015)
14. Verordnung (EU) Nr. 327/2011 der Kommission vom 30. März 2011 zur Durchführung der Richtlinie 2009/125/EG des Europäischen Parlaments und des Rates im Hinblick auf die Festlegung von Anforderungen an die umweltgerechte Gestaltung von Ventilatoren, die durch Motoren mit einer elektrischen Eingangsleistung zwischen 125 W und 500 kW angetrieben werden. *Amtsblatt der Europäischen Union*, L 90/8. 6.4.2011. [http://www.ebpg.bam.de/de/ebpg\\_medien/trent1/011\\_vents\\_lm\\_11-04\\_de.pdf](http://www.ebpg.bam.de/de/ebpg_medien/trent1/011_vents_lm_11-04_de.pdf). (30.03.2015).
15. OSRAM Opto Semiconductors GmbH: Life Cycle Assessment of Illuminants. A Comparison of Light Bulbs, Compact Fluorescent Lamps and LED Lamps. Executive Summary. November 2009. [http://seeds4green.net/sites/default/files/OSRAM\\_LED\\_LCA\\_Summary\\_November\\_2009.pdf](http://seeds4green.net/sites/default/files/OSRAM_LED_LCA_Summary_November_2009.pdf) (19.03.2015).
16. U.S. Department of Energy: Life-Cycle Assessment of Energy and Environmental Impacts of LED Lighting Products. Part 1: Review of the Life Cycle Energy Consumption of Incandescent, Compact Fluorescent, and LED Lamps. February 2012. Updated August 2012. [http://apps1.eere.energy.gov/buildings/publications/pdfs/ssl/2012\\_LED\\_lifecycle\\_Report.pdf](http://apps1.eere.energy.gov/buildings/publications/pdfs/ssl/2012_LED_lifecycle_Report.pdf) (19.03.2015).