

Sicherheitswerkbänke und Isolatoren im Zytostatika-Labor – Die neue DIN 12980

Von Michael Klein, Ralf Wörl und Thomas Hinrichs, Elmshorn

Die Norm DIN 12980 legt Anforderungen an Sicherheitswerkbänke fest, wie sie für die Zubereitung von Zytostatika und anderen CMR-Arzneimitteln in der Apotheke genutzt werden müssen. Im Sommer 2015 wurde ein Entwurf zur Neufassung vorgestellt. Noch in diesem Jahr ist mit der Veröffentlichung der endgültigen Version zu rechnen. Die sich abzeichnenden Änderungen stellen eine Reaktion auf erweiterte technischen Möglichkeiten bei der Zubereitung von hochwirksamen Parenteralia dar, bringen aber auch ein grundsätzlich gestiegenes Sicherheitsbedürfnis im Hinblick auf den Personen- und Produktschutz zum Ausdruck. Hersteller und Betreiber werden nach Inkrafttreten der neuen Norm verpflichtet sein, sicherere Geräte anzubieten bzw. zu nutzen als zuvor.

► Chronologie

Aufgrund ihrer kanzerogenen, mutagenen und reproduktionstoxischen (CMR-) Eigenschaften sowie ihrer Applikation als Parenteralia erfordert die Zubereitung vieler klassischer Zytostatika besondere Sicherheitsmaßnahmen. Diese betreffen den Schutz des Personals und der Umgebung vor einem Kontakt mit dem Gefahrstoff wie auch die Unversehrtheit der herzustellenden Produkte im Hinblick auf partikuläre und mikrobielle Verunreinigungen. Seit der Novellierung der Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO, 1) im Jahr 2012 richtet sich der pharmazeutische Fokus verstärkt auf die Sterilität der Zubereitungen. So werden unter direktem Bezug auf Anhang 1 des EG-Leitfadens der Guten Herstellungspraxis (2) nunmehr definierte Reinheitsgrade für die Herstellung von Arzneimitteln zur parenteralen Anwendung vorgeschrieben.

Eine gewisse Bandbreite ergibt sich für den Betreiber bei der Wahl der Umgebungsqualität: Während die zentrale Zubereitungszone in jedem Fall der GMP-Reinheitsklasse A entsprechen muss, sind in der Umgebung höhere Partikel- und Keimzahlen bis zur GMP-Reinheitsklasse D erlaubt. Voraussetzung für die Zubereitung in einem Raum der Klasse D ist allerdings, dass statt einer Sicherheitswerkbank ein Isolator als zentrales Herstellungscontainment eingesetzt wird.

Die technischen Anforderungen an Zytostatika-Sicherheitswerkbänke werden seit

20 Jahren in verschiedenen Versionen der DIN 12980 beschrieben. Zytostatika-Isolatoren spielten dagegen in Deutschland bis zur Neufassung der ApBetrO kaum eine Rolle. Aufgrund der dort beschriebenen Möglichkeit, mithilfe eines Isolators die onkologische Versorgung auch ohne eine umfassende – und damit kostenträchtige – Aufwertung des Herstellungsbereichs aufrecht zu erhalten, entscheiden sich seitdem aber vor allem Apotheken mit einer geringen Zahl von Individualrezepturen für diese Lösung. Es war deshalb an der Zeit, auch für Zytostatika-Isolatoren verbindliche Leistungsanforderungen zu definieren. Darüber hinaus sollte entsprechend den strenger gewordenen Reinheitsvorschriften der Produktschutz stärker betont sowie der Nachweis von „Sicherheitsreserven“ für Werkbänke in der Norm verankert werden.

Auf Grundlage der noch gültigen DIN 12980 aus dem Jahr 2005 (3) wurde deshalb durch den Arbeitskreis „Zytostatika-Werkbänke“ im DIN-Normenausschuss „Laborgeräte und Laboreinrichtungen“ (FNL) ein Entwurf erarbeitet, der seit August 2015 zugänglich ist. Diese sog. E DIN 12980 (4) präsentiert tief greifende Neuerungen, erscheint aber trotz, oder gerade deswegen in manchen Punkten immer noch ergänzungs- und korrekturbedürftig. Es ist daher davon auszugehen, dass einige Prüfvorschriften bis zur endgültigen Fassung angepasst werden. Erste Hinweise zur finalen Version liegen bereits vor. Trotz dieser „Unschärfen“ gibt der offizielle Entwurf Herstellern und Betreibern

bereits jetzt die Möglichkeit, sich ein Bild über die zukünftigen Anforderungen zu machen.

► Grundsätzliche Neuerungen

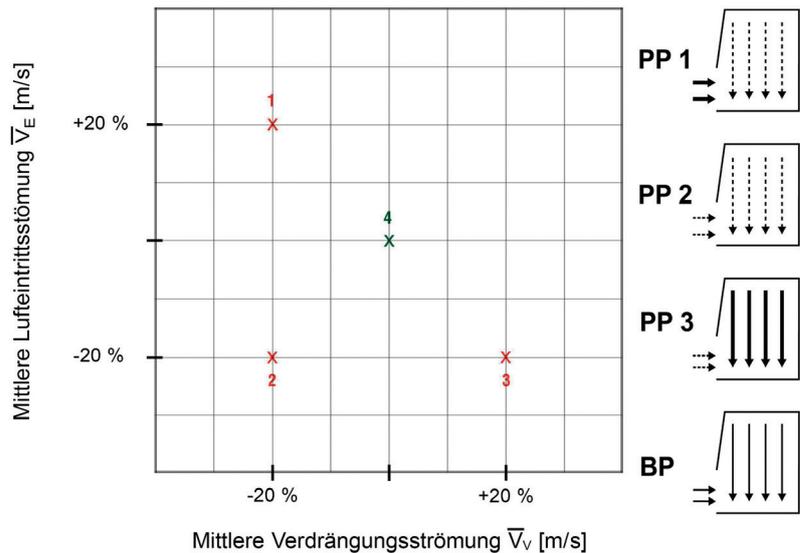
Im Hinblick auf Änderungen und Ergänzungen lassen sich im Normentwurf drei Schwerpunkte erkennen:



Abb. 1: Isolator für Zytostatika (IfZ)

1. Anders als in der noch gültigen Version werden die **Schutzziele** in einem eigenen Kapitel definiert. Dazu gehört der Personenschutz, dem aufgrund der Toxizität der gehandhabten Substanzen die höchste Priorität einzuräumen ist. Den Anforderungen der ApBetrO folgend erfährt der Produktschutz eine Aufwertung, indem er erstmalig ausdrücklich als zweites Schutzziel genannt wird. In den neu formulierten Anforderungen an die Dichtheit von Gehäuse sowie Zugangs- und Transfervorrichtungen spiegelt sich die gestiegene Bedeutung dieses Schutzzieles wieder. Anders als in der verwandten Norm für mikrobiologische Sicherheitswerkbänke (5) schließt die Definition des Produktschutzes die Anforderungen an den Verschleppungsschutz mit ein.

2. Der zweite Schwerpunkt der Normänderung liegt auf der Formulierung von **Anforderungen an die Bauweise und Funktion von Isolatoren**. Für die nun als „Isolatoren für Zytostatika“ (IfZ) bezeichneten Geräte (Abb. 1) wird eine Reihe spezifischer Prüfungen definiert, auf deren Grundlage Hersteller im Rahmen der Typ- und Stückprüfung (Prüfungsarten 1 und 2) aber auch Betreiber nach Erstinbetriebnahme und Änderung der Betriebsbedingungen sowie regelmäßig während des Betriebes (Prüfungsarten 3 und 4) für eine ausreichend sichere Funktion zu sorgen haben. Neben Tests, die denen für Werkbänke entsprechen (u.a. zu Werkstoffen, Bauweise, Reinigbarkeit und Desinfizierbarkeit, Elektrik, Lärm und Schwingungen sowie Richtung und Intensität der Luftströmungen), sind vor allem die Prüfung der Leckagesicherheit des Gehäuses (Druckhaltevermögen), des Zugangssystems (Handschuhe und Stulpen) und der Transfervorrichtungen (Schleusen) zentrale Themen.



Legende

- 1 Provokationspunkt 1 (PP1)
- 2 Provokationspunkt 2 (PP2)
- 3 Provokationspunkt 3 (PP3)
- 4 Betriebspunkt (BP)

- Relativ niedrige Strömung $\cdots\cdots\cdots\rightarrow$
- Relativ hohe Strömung \longrightarrow
- Optimale Strömung \rightarrow

Abb. 3: Luftströmungseinstellungen für die Prüfung der Schutzfunktionen einer SfZ



Abb. 2: Sicherheitswerkbank für Zytostatika (SfZ)

3. Den dritten Schwerpunkt bildet die **erweiterte Prüfung des Personen- und Produktschutzes** von Zytostatika-Werkbänken, nun offiziell als „Sicherheitswerkbänke für Zytostatika“ (SfZ) bezeichnet (Abb. 2). Erfahrungen aus den vergangenen Jahren zeigten, dass die bislang vorgeschriebenen Prüfungen nicht ausreichen, um wichtige Anforderungen aus der Nutzungspraxis

wiederzugeben. Damit sichergestellt ist, dass die Schutzfunktionen einer SfZ auch bei typischen Störungen der Lufteintritts- bzw. Verdrängungsströmung erhalten bleiben, sollen die entsprechenden Prüfungen zukünftig nicht nur bei vorgegebenen Strömungs-Sollwerten (Betriebspunkt), sondern auch an sogenannten „Provokationspunkten“ durchgeführt werden. Darunter verstehen die Autoren nicht gewollte und/oder reduzierte Luftströmungsverhältnisse, wie sie z. B. als Folge sich langsam zusetzender Filter oder zwecks Reduzierung des Energieverbrauchs und Schallpegels auftreten können (Abb. 3). Der neuen Norm entsprechende Geräte müssen also über eine definierte Schutzreserve verfügen, mit der ein Großteil ungünstiger Betriebsbedingungen abgefangen werden kann.

► Konsequenzen für Hersteller und Betreiber

Welche Auswirkungen haben die Änderungen der DIN 12980 nun auf die Herstellung und den Betrieb von SfZ und IfZ? Worauf ist zu achten? Die folgende Auflistung stellt die wichtigsten Folgen der Überarbeitung dar. Wesentliche neue Prüfvorgaben für Hersteller und Betreiber können auch Tabelle 1 und 2 entnommen werden.

Sicherheitswerkbänke für Zytostatika:

- Die **Verdrängungsströmung**, eine der beiden schutzgebenden Luftströmungen einer SfZ, kann nun vom Hersteller mit unterschiedlichen Verfahren ermittelt und ausgewiesen werden. Der Hersteller kann Werte für verschiedene Betriebspunkte angeben, sofern sie die entsprechenden Vorgaben an Mindestströmungsgeschwindigkeit (0,25 m/s) und Homogenität erfüllen.
- Ähnlich verhält es sich mit der **Lufteintrittsströmung**, für die der Hersteller den Sollwert – abhängig von der korrespondierenden Verdrängungsströmung – nun an verschiedenen Betriebspunkten festlegen kann. Voraussetzung ist ein mittlerer Mindestwert von 0,4 m/s. Der festgelegte Wert muss in der Betriebsanleitung sowie im Gerätebuch angegeben werden.
- Die mikrobiologische Prüfung des **Personen- bzw. Produktschutzes** durch den Hersteller muss nun nicht mehr allein am jeweiligen Betriebspunkt, sondern auch an drei **Provokationspunkten** durchgeführt werden, die ein in seiner Balance oder Stärke gestörtes Strömungssystem simulieren. Die Prüfung des Verschleppungsschutzes (Kreuzkontamination) ist auch an der unteren Alarmgrenze durchzuführen.

- Beim Anschluss der SfZ an eine Fortluftanlage – und das ist grundsätzlich so vorgeschrieben – muss der Betreiber für eine **regelmäßige Überprüfung des Partikelrückhalts an der Arbeitsöffnung** sorgen. Damit soll der rückwirkungsfreie Betrieb der Fortluftanlage sichergestellt werden. Als Prüfverfahren wird der sogenannte „KI-Diskus-Test“ gemäß DIN EN 12469: 2000-09, Anhang C.3 (5) angeführt.

Isolatoren für Zytostatika:

- Durch eine geeignete Konstruktion hat der Hersteller eine **Mindestleckagesicherheit des Gehäuses** sicherzustellen. Im Rahmen der Typ- und Stückprüfung sind die Geräte dazu einem konstanten Unterdruck auszusetzen, der dem Vierfachen des Drucks unter Arbeitsbedingungen entspricht, mindestens jedoch - 250 Pa. Unter diesen Bedingungen darf die Leckagerate aus dem Evakuierungsstrom einen Maximalwert von 10 Vol% pro Stunde nicht überschreiten.
- Auch der Betreiber wird verpflichtet, regelmäßig (mindestens wöchentlich) eine **Leckageprüfung des Gehäuses und der Transfervorrichtung** vorzunehmen. Der Prüfunterdruck muss dabei mindestens dem doppelten Betriebsunterdruck entsprechen.
- Der Hersteller hat auf Grundlage eines in der neuen Norm vorgegebenen Verfahrens die **Geschwindigkeit der Verdrängungsströmung** festzulegen. Der Wert muss so gewählt werden, dass die Prüfung des Verschleppungsschutzes bestanden wird. Er ist zudem verbindlich in der Betriebsanleitung und im Gerätebuch anzugeben.
- Die im Isolator verwendete **Zugangsvorrichtung** aus Stulpen und Handschuhen muss vom Hersteller normgerecht (nach DIN EN 14605 (6) bzw. DIN EN 374-1 (7), DIN EN 374-2 (8) und DIN EN 16523-1 (9) auf Penetration und Permeation geprüft werden. Dazu sind geeignete Arzneimittelzubereitungen – also Zytostatika-Lösungen – in der höchsten am Markt verfügbaren Konzentration einzusetzen.
- Die **Zugangsvorrichtung** oder auch deren Bestandteile müssen kontaminationsarm gewechselt werden können. Der Betreiber ist nach jedem Wechsel dazu verpflichtet, die Vorrichtung einer Dichtheitsprüfung zu unterziehen.

Tab. 1: Neue Anforderungen für Hersteller

Anforderungen	Prüfungsart	
	1	2
SfZ		
Personen- und Produktschutz am Betriebspunkt und an den korrelierenden drei Provokationspunkten	X	-
Verschleppungsschutz am Betriebspunkt und an der unteren Alarmgrenze der Verdrängungsströmung	X	-
<i>Verdrängungsströmung:</i>		
Verwendung mehrerer Raster und Meßebenen möglich	X	X
Arithmetischer Mittelwert mindestens 0,25 m/s	X	X
Festlegung mehrerer Betriebspunkte (Strömungs-Sollwerte) in Abhängigkeit der Schutzfunktionen möglich	X	X
Arithmetischer Mittelwert der Lufteintrittsströmung mindestens 0,4 m/s	X	-
IfZ		
<i>Leckagesicherheit des Gehäuses:</i>		
Konstantdruckverfahren mit 4fachem Betriebsdruck, mindestens jedoch -250 Pa, In Anlehnung an ISO 10648-2 (14)	X	X
<i>Zugangsvorrichtung (Handschuhe oder mehrteilige Handschuh/Stulpen-Systeme):</i>		
Für den Umgang mit CMR-Arzneimitteln geprüfte und zertifizierte persönliche Schutzausrüstung der Kategorie III	X	-
Permeationsprüfungen mit mindestens sieben CMR-Arzneimittel-Formulierungen	X	-
Kontaminationsarmer Wechsel der Zugangsvorrichtung	X	X
Mikrobiologische Personenschutzprüfung bei Handschuhabriss	X	-
Einströmgeschwindigkeit und Visualisierung bei Handschuhabriss	X	X
Verriegelung und Überwachungseinrichtung von Transfervorrichtungen	X	X
Ein- und Ausschalten mit einem besonderem Werkzeug	X	X
Verriegelung von Transfervorrichtungen und Frontscheibe im stromlosen Zustand	X	X
Selbsttätiges Anlaufen der Ventilatoren nach Netzunterbrechung	X	X
Abdecken der vorderen Ansaugöffnung(en) im bestimmungsgemäßem Betrieb	X	X
<i>Filter:</i>		
Mindestens H14 HEPA-Filter nach DIN EN 1822-1 (15)	X	-
Schutz vor mechanischen Beschädigungen	X	X
Kontaminierte Filter sind kontaminationsarm zu Wechslen	X	-

Tab. 1: Neue Anforderungen für Hersteller

Anforderungen	Prüfungsart	
	1	2
Flüssigkeitsschutz	X	-
<i>Verdrängungsströmung:</i>		
Sollwert in Abhängigkeit der Prüfung des Verschleppungsschutzes	X	X
In Anlehnung an DIN EN ISO 14644-3 (11), Anordnung der Messpunkte nach DIN EN 12469 (5)	X	X
Turbulenzarm und richtungskorrekt	X	X
Mikrobiologische Prüfung des Verschleppungsschutzes	X	-
Reinigbarkeit nach DIN EN 12296 (16)	X	-
Desinfizierbarkeit nach DIN EN 12469 (5) und DIN EN 12297 (17)	X	-
Elektroinstallation nach DIN EN 61010-1 (18)	X	-
Mittlere Nennbeleuchtungsstärke mindestens 800 lx nach DIN EN 12665 (19)	X	-
Schalldruckpegel maximal 60 dB(A) nach ISO 11201 (20)	X	-
Schwingwegamplitude RMS (20 - 20.000 Hz) maximal 0,005 mm nach DIN EN ISO 5349-2 (21)	X	-
Zu- und Abluftvolumenströme	X	X
Überwachungseinrichtung für Unterdruck und Türen der Transfervorrichtungen	X	X
SfZ und IfZ:		
<i>Ergonomie:</i>		
Berücksichtigung ergonomischer Anforderungen gem. DIN EN ISO 14738 [22]	X	-
Nicht zu unterschreitende Grenzwerte für die Bein- und Fußraumtiefe	X	-
Empfehlung für die Verwendung eines höhenverstellbaren Untergestells	X	-
<i>Überwachungseinrichtungen:</i>		
Optische Warnsignale nach DIN EN 842 [23], nicht quittierbar	X	-
Akustische Warnsignale nach DIN EN ISO 7731 [24], quittierbar für maximal 5 Minuten	X	-
Abweichung der Strömungsverhältnisse vom Sollzustand	X	X
<i>Betriebsanleitung:</i>		
Inhalt: Sollströmungsverhältnisse, -Drücke, Betriebspunkt[e], Ersatzteile etc.	X	-
Vorhandensein	-	X

Prüfungsart 1: Typprüfung

Prüfungsart 2: Stückprüfung

- Im Falle eines **Handschuhabrisses** dürfen keine unzulässigen Aerosolmengen in die Umgebung gelangen. Dies hat der Hersteller durch mikrobiologische Tests, durch Messung der Einströmgeschwindigkeit sowie durch eine Visualisierung der Strömungsrichtung zu prüfen. Vom Betreiber wird eine regelmäßige Überprüfung der ermittelten Strömungswerte sowie die visuelle Kontrolle der Strömungsrichtung verlangt.
- Die IfZ-Konstruktion muss sicherstellen, dass die Türen der **Transfervorrichtungen** (Schleusen) gegeneinander verriegelt sind.
- Entsprechend Anhang A des Normentwurfs müssen die **Transfervorrichtungen** in Konstruktion und Funktion einer Mindestbauform entsprechen (Typ D.2 nach Anhang D.9 von DIN EN ISO 14644-7; 10). Diese sieht zwei abgedichtete Türen, zwei HEPA-Filter, eine eigene Luftzuführung und -ableitung sowie eine zeitversetzte Ein- und Ausgangskontrolle vor. Die Erholzeit muss nach DIN EN ISO 14644-3 (11) geprüft und in der Betriebsanleitung aufgeführt werden.

Isolatoren und Sicherheitswerkbänke für Zytostatika:

- Zur Einhaltung **ergonomischer Anforderungen** werden im Normentwurf erstmals Minimalwerte für die Beinraumtiefe in Kniehöhe (300 mm) sowie für die Fußraumtiefe (635 mm) angegeben.
- Die ursprünglich nur für SfZ geltenden **Anforderungen an die zu verwendenden Filter** (Filterart, Dichtheit und Leckagesicherheit, Filterwechsel) sind nun auch auf IfZ anzuwenden. Dies gilt auch für andere Konstruktionseigenschaften und Komponenten wie Reinigbarkeit/Desinfizierbarkeit, Elektroinstallation/Beleuchtung und Lärm/Schwingungen.
- Durch eine geeignete Konstruktion muss sichergestellt sein, dass bei einer **Verschüttung** keine Rückstände auf die unterhalb der Arbeitsfläche liegenden Filter gelangen. Der Hersteller hat dies im Rahmen eines Simulationstests mithilfe einer fluoreszierenden Tracer-Lösung zu überprüfen.

► Folgerungen

Auch wenn viele Änderungen den Hersteller betreffen, sollte jeder Betreiber bereits jetzt

die Einhaltung der aktuellen Normvorgaben berücksichtigen, wenn er den Kauf eines Neugerätes plant.

Wie sieht es jedoch mit Altgeräten aus, die vor Inkrafttreten der neuen Norm in Betrieb genommen wurden oder werden? Gilt für sie ein „Bestandsschutz“ oder müssen sie nachgerüstet bzw. durch neue Geräte ersetzt werden?

Der Entwurf der DIN 12980 gibt darauf keine Antwort. Im Hinblick auf den Arbeitsschutz lassen sich die Fragen jeweils nur für den konkreten Anwendungsfall beantworten. Tatsächlich besagt das durch den Hersteller durchzuführende Konformitätsbewertungsverfahren und die CE-Kennzeichnung auf einem Gerät lediglich, dass dieses zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens den gültigen EG-Richtlinien entsprach. Eine entsprechende Aussage, die sich auf die gesamte Nutzungsdauer bezieht, lässt sich daraus nicht ableiten. Jeder Arbeitgeber hat jedoch eigenverantwortlich für die Sicherheit der eingesetzten Geräte über den gesamten Nutzungszeitraum zu sorgen (BetrSichV; 12). Er kann sich deshalb auf die einmal angestellte Konformitätsvermutung nicht dauerhaft verlassen. Vielmehr muss er für die Verwendung von Arbeitsmitteln regelmäßig eine Gefährdungsbeurteilung durchführen bzw. deren Gültigkeit überprüfen.

Der Einsatz von Arbeitsmitteln ist nur dann erlaubt, wenn ihre Verwendung nach dem „Stand der Technik“ sicher ist. Geht man davon aus, dass der „Stand der Technik“ für SfZ und IfZ bis auf Weiteres durch die neue DIN 12980 beschrieben wird, so dürfen Geräte, welche die aktuellen Anforderungen noch nicht erfüllen, nach Veröffentlichung der Norm nicht weiter wie bisher betrieben werden. Sie sind „auf gleichwertige Sicherheit zu prüfen“, wie die TRGS 525 (13) hervorhebt, und damit ebenfalls die Zuständigkeit auf den Betreiber überträgt.

Manche Maßnahmen, wie z. B. der jährlich durchzuführende KI-Diskus-Test an SfZ, lassen sich auch mit älteren Modellen umsetzen. Technische Nachrüstungen oder ergänzende Schutzmaßnahmen aber, mit deren Hilfe die Geräte selbst oder in ihrer Verwendung dem „Stand der Technik“ anzugleichen wären, dürften vielfach aufwendig

Tab. 2: Neue Anforderungen für Betreiber

Anforderungen	Prüfungsart	
	3	4
SfZ		
Prüfung des Personenschutzes bei Kopplung der Abluft an eine Fortluftanlage	X	X
<i>Verdrängungsströmung:</i>		
Verwendung mehrerer Raster und Meßebenen möglich	X	X
Arithmetischer Mittelwert mindestens 0,25 m/s	X	X
Nach Wechsel des Umluftfilters	X	-
Festlegung mehrerer Betriebspunkte (Strömungs-Sollwerte) in Abhängigkeit der Schutzfunktionen möglich	X	X
IfZ		
<i>Leckagesicherheit des Gehäuses:</i>		
Konstantdruckverfahren mit 2fachem Betriebsdruck, Wöchentlich in Anlehnung an ISO 10648-2 (14)	X	X
<i>Zugangsvorrichtung (Handschuhe oder mehrteilige Handschuhsysteme):</i>		
Kontaminationsarmer Wechsel der Zugangsvorrichtung	X	X
Dichtheit nach Wechsel der Zugangsvorrichtung. Druckprüfung mindestens einmal je Arbeitsgang.	X	X
Einströmgeschwindigkeit und Visualisierung bei Handschuhabriss	X	X
Verriegelung und Überwachungseinrichtung von Transfervorrichtungen	X	X
Ein- und Ausschalten mit einem besonderem Werkzeug	X	X
Selbsttätiges Anlaufen der Ventilatoren nach Netzunterbrechung	X	X
<i>Filter:</i>		
Schutz vor mechanischen Beschädigungen	X	X
<i>Verdrängungsströmung:</i>		
Sollwert in Abhängigkeit der Prüfung des Verschleppungsschutzes	X	X
In Anlehnung an DIN EN ISO 14644-3 (11), Anordnung der Messpunkte nach DIN EN 12469 (5)	X	X
Turbulenzarm und richtungskorrekt	X	X
Elektroinstallation nach DIN EN 61010-1 (18)	X	-
Zu- und Abluftvolumenströme	X	X
Überwachungseinrichtung für Unterdruck und Türen der Transfervorrichtungen	X	X
SfZ und IfZ		
<i>Überwachungseinrichtungen:</i>		
Abweichung der Strömungsverhältnisse vom Sollzustand	X	X
Anschluss an Fortluftanlagen	X	X
<i>Betriebsanleitung:</i>		
Vorhandensein	X	X

Prüfungsart 3: Prüfung nach Aufstellen, vor Erstinbetriebnahme und nach Filterwechsel oder nach Änderung des Aufstellungsortes
 Prüfungsart 4: Regelmäßige Überprüfung während des Betriebes

oder gar undurchführbar sein. Insbesondere ältere IfZ, die bald nach Änderung der ApBetrO erstellt wurden, basieren in ihrer Konstruktion lediglich auf damals vermuteten Anforderungen.

Entsprechen sie den neuen Anforderungen nicht, dürften sich technisch nur schwierig nachrüsten lassen, da vielfach die Voraussetzungen für weitere Ein- und Umbauten fehlen. Inwieweit es in einem solchen Fall gelingt, durch flankierende Schutzmaßnahmen eine Angleichung an den „Stand der Technik“ zu erreichen, wird auch durch die nahezu gleichrangigen Geräteanforderungen im Hinblick auf den Produktschutz (Hygiene, Partikelarmut) beeinflusst. Es ist damit zu rechnen, dass sich die pharmazeutischen Aufsichtsbehörden gerade in diesem Punkt zukünftig auf die neue Norm berufen werden und ggf. die entsprechende Anpassung von in Betrieb befindlichen SfZ und IfZ einfordern. Für die Weiternutzung von Altgeräten empfiehlt es sich deshalb, bereits jetzt, mögliche Lösungen mit Herstellern und Behörden zu erörtern, damit ein weitgehend ungestörter Zubereitungsbetrieb gesichert ist.

Die neue DIN 12980 stellt einen deutlichen Fortschritt im Hinblick auf mehr Sicherheit im Zytostatika-Labor dar. Die Berücksichtigung von IfZ als neue Gerätetypen und die Verbesserung der Prüfverfahren für die inzwischen als klassisch angesehenen SfZ folgt den gestiegenen Anforderungen an den Personen- wie auch Produktschutz bei der aseptischen Zubereitung von CMR-Arzneimitteln. Der Neuentwurf liefert konkrete Angaben zu den Leistungsanforderungen dieser speziellen Gerätegruppen und beschreibt die zu deren Prüfung einzusetzenden Verfahren. Er stellt somit den aktuellen Stand der Technik dar, an dem sich auch Altgeräte messen lassen müssen.

LITERATUR

- (1) Verordnung über den Betrieb von Apotheken (Apothekenbetriebsordnung - ApBetrO). Bundesministerium der Justiz und für Verbraucherschutz. https://www.gesetze-im-internet.de/bundesrecht/apobetro_1987/gesamt.pdf. (Letzter Zugriff: 12.04.2016).
- (2) Anhang 1 zum EG-Leitfaden der Guten Herstellungspraxis. Bundesministerium für Gesundheit. http://www.bmg.bund.de/fileadmin/redaktion/pdf_gesetze/bekanntmachungen/Anhang-1-GMP-Leitfaden.pdf. (Letzter Zugriff: 12.04.2016).
- (3) DIN 12980:2005-06. Laboreinrichtungen - Sicherheitswerkbänke für Zytostatika. Beuth Verlag, Berlin. 2005.
- (4) E DIN 12980:2015-08. Laboreinrichtungen - Sicherheitswerkbänke und Isolatoren für Zytostatika und sonstige CMR-Arzneimittel. Beuth Verlag, Berlin. 2015.
- (5) DIN EN 12469:2000-09. Biotechnik - Leistungskriterien für mikrobiologische Sicherheitswerkbänke; Deutsche Fassung EN 12469:2000. Beuth Verlag, Berlin. 2000.
- (6) 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 [3] und PB [4]). Beuth Verlag, Berlin. 2009.
- (7) DIN EN 374-1:2003-12. Schutzhandschuhe gegen Chemikalien und Mikroorganismen - Teil 1: Terminologie und Leistungsanforderungen. Beuth Verlag, Berlin. 2003.
- (8) DIN EN 374-2:2015-03. Schutzhandschuhe gegen gefährliche Chemikalien und Mikroorganismen - Teil 2: Bestimmung des Widerstandes gegen Penetration. Beuth Verlag, Berlin. 2015.
- (9) DIN EN 16523-1:2015-04. Bestimmung des Widerstandes von Materialien gegen die Permeation von Chemikalien - Teil 1: Permeation durch eine flüssige Chemikalie unter Dauerkontakt. Beuth Verlag, Berlin. 2015.
- (10) DIN EN ISO 14644-7:2005-01. Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche - Teil 7: SD-Module (Reinlufthauben, Handschuhboxen, Isolatoren und Minienvironments). Beuth Verlag, Berlin. 2005.
- (11) DIN EN ISO 14644-3:2006-03. Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche - Teil 3: Prüfverfahren. Beuth Verlag, Berlin. 2006.
- (12) Verordnung über Sicherheit und Gesundheitsschutz bei der Verwendung von Arbeitsmitteln (Betriebssicherheitsverordnung - BetrSichV). Bundesministerium der Justiz und für Verbraucherschutz. http://www.gesetze-im-internet.de/bundesrecht/betrsv_2015/gesamt.pdf. (Letzter Zugriff: 12.04.2016).
- (13) Technische Regeln für Gefahrstoffe (TRGS) 525. Gefahrstoffe in Einrichtungen der medizinischen Versorgung. Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin BAuA, Ausschuss für Gefahrstoffe, Ausgabe September 2014. <http://www.baua.de/de/Themen-von-A-Z/Gefahrstoffe/TRGS/TRGS-525.html>. (Letzter Zugriff: 12.04.2016).
- (14) ISO 10648-2:1994-12. Sicherheitsbehälter - Teil 2: Klassifizierung nach Leckdichte und damit verbundene Prüfmethode. Beuth Verlag, Berlin. 1994.
- (15) DIN EN 1822-1:2011-01. Schwebstofffilter (EPA, HEPA und ULPA) - Teil 1: Klassifikation, Leistungsprüfung, Kennzeichnung. Beuth Verlag, Berlin. 2011.
- (16) DIN EN 12296:1998-05. Biotechnik - Geräte und Ausrüstungen - Leitfaden für Verfahren zur Prüfung der Reinigbarkeit. Beuth Verlag, Berlin. 1998.
- (17) DIN EN 12297:1998-05. Biotechnik - Geräte und Ausrüstungen - Leitfaden für Verfahren zur Prüfung der Sterilisierbarkeit. Beuth Verlag, Berlin. 1998.
- (18) DIN EN 61010-1:2011-07. Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte - Teil 1: Allgemeine Anforderungen. Beuth Verlag, Berlin. 2011.
- (19) DIN EN 12665:2011-09. Licht und Beleuchtung - Grundlegende Begriffe und Kriterien für die Festlegung von Anforderungen an die Beleuchtung. Beuth Verlag, Berlin. 2011.
- (20) ISO 11201:2010-05. 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.
- (21) DIN EN ISO 5349-2:2015-12. Mechanische Schwingungen - Messung und Bewertung der Einwirkung von Schwingungen auf das Hand-Arm-System des Menschen - Teil 2: Praxisgerechte Anleitung zur Messung am Arbeitsplatz. Beuth Verlag, Berlin. 2015.
- (22) DIN EN ISO 14738:2009-07. Sicherheit von Maschinen - Anthropometrische Anforderungen an die Gestaltung von Maschinenarbeitsplätzen. Beuth-Verlag, 2009.
- (23) DIN EN 842:2009-01. Sicherheit von Maschinen - Optische Gefahrensignale - Allgemeine Anforderungen, Gestaltung und Prüfung. Beuth-Verlag, 2009.
- (24) DIN EN ISO 7731:2008-12. Ergonomie - Gefahrensignale für öffentliche Bereiche und Arbeitsstätten - Akustische Gefahrensignale. Beuth-Verlag, 2008.