

8. Jahrgang  
Oktober 2006  
S. 25-27

3

# REINRAUM TECHNIK

FORSCHUNG • ENTWICKLUNG • PRODUKTION

Sonderdruck



DIPL.-ING. THOMAS HINRICHS

## Sicherheitswerkbänke

Schutz vor biologischen Arbeitsstoffen  
und Gefahrstoffen

**BERNER**

*the safety system*

**GIT VERLAG**

A Wiley Company  
[www.gitverlag.com](http://www.gitverlag.com)

# Sicherheitswerkbänke

## Schutz vor biologischen Arbeitsstoffen und Gefahrstoffen

Safety cabinets are an important protective device in many biotechnological and pharmaceutical laboratories. When handling dangerous biological substances or hazardous materials it is vital to protect the people and the environment using safety cabinets.

On the other hand, aseptic and particle-free production and experimental requirements are equally significant [1–3]. The subsequent design demonstrates the state of the art, modes of operation and differences between safety cabinets.

Sicherheitswerkbänke 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 Sicherheitswerkbänken 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 und Unterschiede von Sicherheitswerkbänken dar.

### Einsatz in biotechnologischen und pharmazeutischen Laboratorien

Einschlägige Vorschriften auf europäischer und nationaler Ebene verpflichten zur Verwendung von Sicherheitswerkbänken [4–20].

Der Arbeitgeber ist vor Aufnahme der Tätigkeiten dafür verantwortlich, eine Gefährdungsbeurteilung durchzuführen und erforderliche Schutzmaßnahmen zu treffen. [21] Eine häufige Sicherheitsmaßnahme ist die Verwendung von Sicherheitswerkbänken (SWB). Hierbei gilt es den Einsatz von SWB in biotechnologischen und pharmazeutischen Laboratorien zu unterscheiden.

Beim Umgang mit biologischen Arbeitsstoffen infektiösen, toxischen oder allergenen Gefährdungspotentials, sind mikrobiologische



Dipl.-Ing. Thomas Hinrichs, Leiter Produktmanagement, Berner International

Sicherheitswerkbänke (MSW) der Klasse I, II oder III gem. Tabelle 1 zu verwenden. [22–24]

Bei der aseptischen Herstellung von toxischen Parenteralia, den sog. CMR<sup>a</sup>-Arzneimitteln, müssen Sicherheitswerkbänke für Zytostatika (SFZ) gem. Tabelle 2 zum Einsatz kommen. [25–30]

Für Hersteller und Betreiber von SWB ist im Moment des Inverkehrbringens der Stand der Technik entscheidend. Dieser stellt die tech-



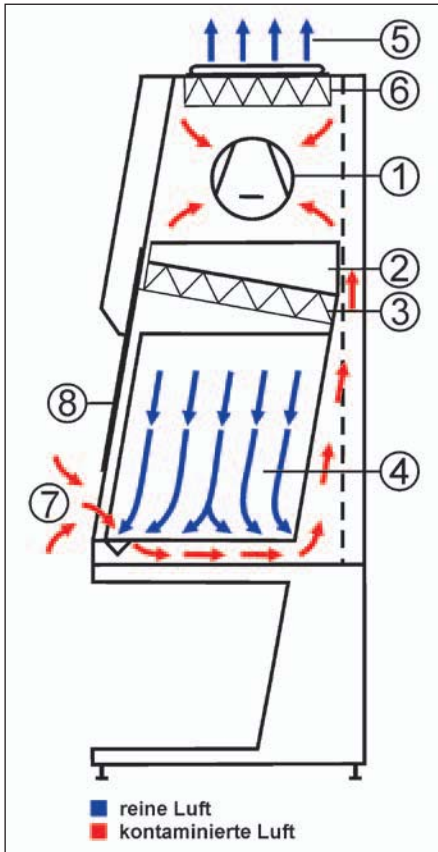


Abb. 1: Aufbau und Funktionsprinzip einer SWB.

nischen Möglichkeiten zu einem bestimmten Zeitpunkt, basierend auf gesicherten Erkenntnissen von Wissenschaft und Technik, dar. Der Stand der Technik wird u. a. durch Richtlinien, Gesetze und Normen definiert. [31 – 34]

Bereits in Betrieb befindliche SWB älterer Bauart fallen unter den Bestandsschutz, sofern die grundlegenden Anforderungen des Arbeitsschutzes erfüllt werden. Die zuständigen Überwachungsbehörden sind angehalten, dies zu

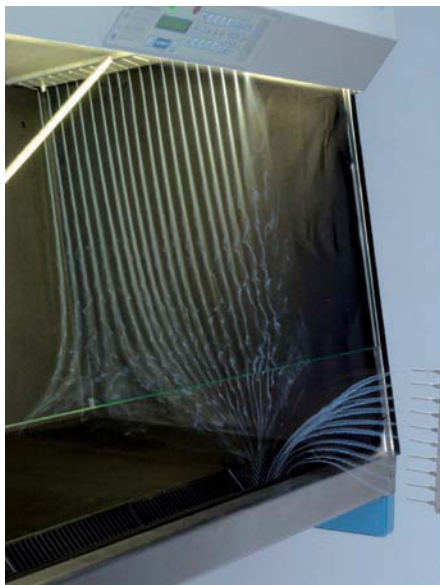


Abb. 2: Verdrängungs- und Lufteintrittsströmung im Rauchversuch.



Abb. 3: Teststand, mikrobiologische Prüfung des Personenschutzes.

kontrollieren und ggf. zusätzliche Maßnahmen, z. B. eine Nachrüstung oder intensivere Serviceintervalle, zu verlangen.

### Funktion von Sicherheitswerkbänken

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

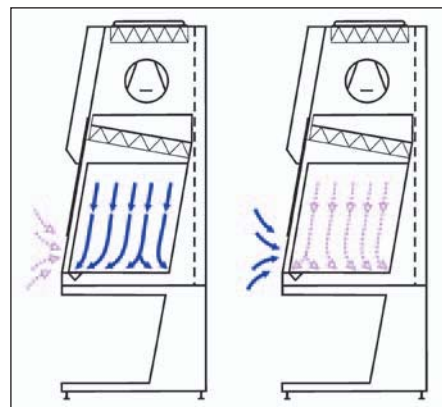


Abb. 4: Wechselbeziehung Verdrängungs- und Lufteintrittsströmung.

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.

Die am häufigsten anzutreffenden Arbeitsschutzeinrichtungen in Laboratorien sind MSW der Klasse II oder SFZ und gewährleisten alle o. g. Schutzfunktionen. SWB sind nicht mit Abzügen [35] oder aber reinen Produktschutz-Werkbänken [36–37] zu verwechseln.

Ventilatoren ① saugen gem. Abbildung 1 über den hinteren Strömungskanal den Gesamtluftvolumenstrom an und fördern diesen in einen

Druckraum, das sog. Plenum ②. Im Plenum findet über die Filterflächen eine Aufteilung der Luftvolumenströme in Um- und Abluft, in einem Verhältnis von ca. 70/30, statt. Durch den Umluftfilter ③ tritt rund 70% des Gesamtluftvolumenstroms als turbulenzarme Verdrängungsströmung ④ in den Arbeitsraum ein. Die Abluft ⑤, ca. 30% des Gesamtluftvolumenstromes, strömt durch den Abluftfilter ⑥ in das Labor bzw. wird durch eine Fortluftanlage abgesaugt. Die einwärts gerichtete Lufteintrittsströmung ⑦ bildet eine Luftbarriere innerhalb der Arbeitsöffnung, welche der Abluftströmung und somit ca. 30% des Gesamtluftvolumenstromes entspricht. Die Arbeitsöffnung ist nach oben durch eine Sichtscheibe ⑧ begrenzt.

### Strömungsmechanik: Darauf kommt es an!

Die richtige Kombination von turbulenzarmer Verdrängungsströmung im Arbeitsraum und Lufteintrittsströmung in der Arbeitsöffnung 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, wie die Visualisierung in Abbildung 2 zeigt.

Ziel ist eine schnelle und sichere Beseitigung von Kontaminationen, ohne den Menschen, die Umwelt oder das Produkt zu gefährden. Jahrelang galt 0,4 m/s als die optimale Strömungsgeschwindigkeit, um bestmögliche Schutzfunktionen zu garantieren. [38] Die einzuhaltenden Strömungsgeschwindigkeiten sind bereits seit einigen Jahren nicht mehr normativ festgelegt. Der Hersteller einer SWB muss im Rahmen der Entwicklung die optimalen Strömungsverhältnisse ermitteln. Unter diesen Bedingungen sind die Schutzfunktionen mit der mikrobiologischen Methode (s. Abb. 3) bei der Typprüfung nachzuweisen.

Jede SWB hat bauartbedingt einen eigenen optimalen „Arbeitspunkt“. Eine intensive Prüfung der Schutzfunktionen insbesondere im Grenzbereich ist äußerst bedeutsam. Die ermittelten Sollströmungsgeschwindigkeiten sind verbindlich in der Dokumentation festzuhalten. [39–40] Diese sind im Rahmen der Produktion durch den Hersteller sowie regelmäßig im Labor durch den Betreiber zu verifizieren.

Wie wichtig dieser Zusammenhang ist, soll ein Beispiel verdeutlichen:

Ist die kinetische Energie der Verdrängungsströmung wesentlich größer als die der Lufteintrittsströmung, so kann der Personenschutz nicht mehr gewährleistet sein (s. Abb. 4, links). Ist dagegen die Lufteintrittsströmung beherrschender, muss der Produktschutz in Frage gestellt werden (s. Abb. 4, rechts).

Diese Wechselbeziehung ist eine bekannte Tatsache und sollte bei der Entwicklung angemessene Berücksichtigung finden. [41] In den USA ist seit vielen Jahren die Variation der Ström-



**!** Tab. 1: Die Arbeitnehmerschutzrichtlinie 2000/54/EG, die Systemrichtlinie 90/219/EWG und DIN EN 12128 legen Mindestanforderungen für die biologische Sicherheit in Laboratorien fest. Bei Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen ist eine Gefährdungsbeurteilung durchzuführen, die erforderlichen Schutzmaßnahmen sind zu treffen und dem Stand der Technik anzupassen.

Risikogruppe Biologischer Arbeitsstoff	Gefährdungspotential <sup>a</sup>	Vorbeugung und Therapie	Schutz- resp. Sicherheitsstufe	Sicherheitsmaßnahme: MSW <sup>b</sup> Klasse	Schutzfunktion(en) <sup>c</sup> : MSW Klasse
1	Sehr gering	I. d. R. nicht notwendig	S1	Optional <sup>d</sup> : I oder II	Pe: I Pe, Pr, Ve: II
2	Gering	Möglich	S2	Optional: I oder II	
3	Hoch	Normalerweise möglich	S3	Ja: I oder II <sup>d</sup>	
4	Sehr hoch	Nicht möglich	S4	Ja: II <sup>d+e</sup> oder III	Pe, Pr, Ve: II Pe: III

<sup>a</sup> Infektiös, toxisch oder allergen; <sup>b</sup> Mikrobiologische Sicherheitswerkbank gem. DIN EN 12469; <sup>c</sup> Bei allergener oder toxischer Wirkung, Aus Gründen des Produktschutz: MSW der Klasse II; <sup>d</sup> 3-Filter-System empfohlen; <sup>e</sup> Gem. GenTSV mit fremdbelüfteten Vollschutzanzügen; <sup>f</sup> Pe: Personenschutz bzw. Rückhaltevermögen an der Arbeitsöffnung; Pr: Produktschutz; Ve: Verschleppungsschutz

**!** Tab. 2: Die Stoffrichtlinie 67/548/EWG und Informationsrichtlinie 1999/45/EG regeln verbindlich die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe und Zubereitungen. Basierend auf der Arbeitsschutzrahmenrichtlinie 89/391/EWG ist der Arbeitgeber verpflichtet, eine Gefährdungsbeurteilung durchzuführen, Schutzmaßnahmen zu treffen und diese dem Stand der Technik anzupassen.

Gefahrstoff	Kanzergenitäts-Kategorie <sup>b</sup> beim Menschen	Stoffeigenschaft	Gefahrenbezeichnung	Labor-Schutzstufe gem. GefStoffV <sup>d</sup>	Sicherheitsmaßnahme, u. a.
			Besondere Risiken <sup>c</sup>		
CMR <sup>a</sup> -Arzneimittel	1: Kanzerogen 2A: Wahrscheinlich kanzerogen 2B: Möglicherweise kanzerogen	Gefährlich	T: Giftig X <sub>n</sub> : Gesundheitsschädlich R 40, R 45, R 46, R 49, R 60, R 61, R 62, R 63, R 68	4	Sicherheitswerkbank für Zytostatika <sup>e</sup>

<sup>a</sup> Cancerogen, Mutagen, Reproduktionstoxisch; U. a. Zytostatika, Virusstatika; <sup>b</sup> Bewertung der IARC (International Agency for Research on Cancer) bzgl. der krebs erzeugenden Wirkung; <sup>c</sup> R 40: Verdacht auf krebs erzeugende Wirkung; R 45: Kann Krebs erzeugen; R 46: Kann vererbare Schäden verursachen; R 49: Kann Krebs erzeugen beim Einatmen; R 60: Kann die Fortpflanzungsfähigkeit beeinträchtigen; R 61: Kann das Kind im Mutterleib schädigen; R 62: Kann möglicherweise die Fortpflanzungsfähigkeit beeinträchtigen; R 63: Kann das Kind im Mutterleib möglicherweise schädigen; R 68: Irreversible Schäden möglich; <sup>d</sup> Gefahrstoffverordnung; <sup>e</sup> 3-Filter-System empfohlen.

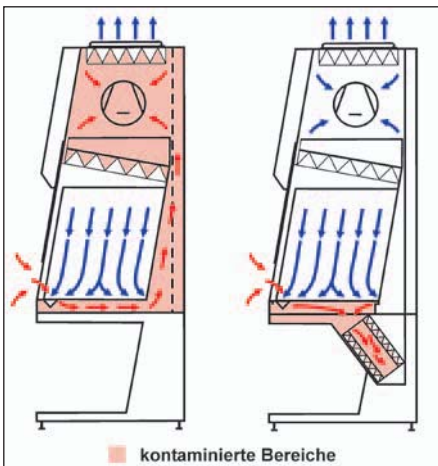


Abb. 5: Aufbau und kontaminierte Bereiche einer SWB bei 2- und 3-Filter-Systemen.

mungsverhältnisse, das „Performance Envelope Testing“, normativ vorgeschrieben. [42] In Europa soll im Prinzip der Hersteller dieses in Eigenverantwortung durchführen.

Berner International ist der einzige Produzent von Sicherheitswerkbanken in Europa, welcher die weltweit anerkannte mikrobiologische Prüfungsmethode zur Überprüfung der Schutzfunktionen gem. DIN EN 12469, DIN 12980 und NSF 49 im Rahmen der Qualitätssicherung, Forschung und Entwicklung im eigenen Labor durchführt.

### Filter: Abscheiden von partikulären Kontaminationen

Filter in SWB sind das sicherheitsrelevante Bauteil schlechthin. Die verbauten HEPA<sup>b</sup>-Filter müssen Kontaminationen sicher abscheiden und mindestens der Klasse H 14 entsprechen. [43–44] Die Filter sind so anzuordnen und zu dimensionieren, dass eine zuverlässige und beständige Funktion gewährleistet ist. Dies betrifft insbesondere die Leckagesicherheit und den Dichtsitz. [45]

Alle Filter sind vor mechanischen Beschädigungen und ungeeigneten Belastungen zu schützen. Besonders bei der Reinigung des Arbeitsraumes oder aber Servicetätigkeiten muß eine leichtfertige Beschädigung verhindert werden. [46]

Jedes Filterelement ist individuell auf evtl. Leckagen und Dichtsitz zu prüfen. Mit einer durchdachten Anordnung der Filterelemente und Prüfoffnungen muss eine rohluftseitige Aerosolbeaufschlagung und reinluftseitige Partikelmessung möglich sein. [47–48]

2- und 3-Filter-Systeme (s. Abb. 5) unterscheiden sich grundsätzlich in der Anzahl der integrierten HEPA-Filter. Daraus resultieren ein unterschiedliches Sicherheitsniveau und Ausmaß der kontaminierten Bereiche.

Ein hohes Gefährdungspotential (s. Tab. 1 u. 2) fordert nahezu immer den Einsatz von 3-Filter-Systemen. Neben einer redundanten HEPA-

Filterung, der unmittelbaren Abscheidung von partikelförmigen Kontaminationen und vielen weiteren Vorteilen, ist die Möglichkeit eines kontaminationsarmen Filterwechsels eine herausragende Eigenschaft.

- <sup>a</sup> Cancerogen, Mutagen, Reproduktionstoxisch: U. a. Zytostatika, Virusstatika
- <sup>b</sup> High Efficiency Particulate Air

Weitere Informationen und Literatur beim Autor oder unter [www.berner-international.de](http://www.berner-international.de) erhältlich.

**BERNER**

the safety system

### KONTAKT

Dipl.-Ing. Thomas Hinrichs  
 Berner International GmbH  
 Mühlenkamp 6  
 25337 Elmshorn  
 Tel.: 04121/43560  
 Fax: 04121/435620  
 t.hinrichs@berner-international.de  
[www.berner-international.de](http://www.berner-international.de)

- [1] Ad hoc GMP inspection service group; EC guide to good manufacturing practice (GMP), revision to annex 1; Brüssel; 05.2003
- [2] Gemeinschaftsausschuss Reinraumtechnik (GAA-RR) im DIN und VDI; DIN EN ISO 14644-1: Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche – Teil 1: Klassifizierung der Luftreinheit; Beuth Verlag GmbH; Berlin; 07.1999
- [3] Gemeinschaftsausschuss Reinraumtechnik (GAA-RR) im DIN und VDI-Gesellschaft Technischer Gebäudeausrüstung (VDI-TGA); VDI 2083 Blatt 1: Reinraumtechnik – Partikelreinheitsklassen in der Luft; Beuth Verlag GmbH; Berlin; 05.2005
- [4] Europäisches Parlament und der Rat der europäischen Union; Arbeitnehmerschutzrichtlinie 2000/54/EG: Schutz der Arbeitnehmer gegen Gefährdung durch biologische Arbeitsstoffe bei der Arbeit; Amtsblatt Nr. L 262 vom 17.10.2000, S. 21-45; Brüssel; 09.2000
- [5] Rat der europäischen Gemeinschaft; Systemrichtlinie 90/219/EWG: Anwendung genetisch veränderter Mikroorganismen in geschlossenen Systemen; Amtsblatt Nr. L 117 vom 08.05.1990, S. 1–14; Brüssel; 04.1990
- [6] Normenausschuss Medizin (NAMed), Gemeinschaftsausschuss NAL-BT-UA 1/NAMed E6 im DIN; DIN EN 12128: Biotechnik - Laboratorien für Forschung, Entwicklung und Analyse - Sicherheitsstufen mikrobiologischer Laboratorien, Gefahrenbereich, Räumlichkeiten und technische Sicherheitsanforderungen; Beuth Verlag GmbH; Berlin; 05.1998
- [7] Bundesregierung mit der Zustimmung des Bundesrates; Biostoffverordnung (BioStoffV): Verordnung über Sicherheit und Gesundheitsschutz bei Tätigkeiten mit biologische Arbeitsstoffen; Bundesgesetzblatt Teil I vom 27.01.1999, S. 50, zuletzt geändert durch Art. 8 V v. 23.12.2004, S. 3758; Berlin; 04.1999
- [8] Bundestag mit der Zustimmung des Bundesrates; Gentechnikgesetz (GenTG): Gesetz zur Regelung der Gentechnik; Bundesgesetzblatt Teil 1, Neugefasst durch Bek. vom 16.12.1993, S. 2066, zuletzt geändert durch Art. 1 G v. 17.03.2006, S. 534; Berlin; 06.1990
- [9] Gentechnik-Sicherheitsverordnung (GenTSV): Verordnung über die Sicherheitsstufen und Sicherheitsmaßnahmen bei gentechnische Arbeiten in gentechnischen Anlagen; Bundesgesetzblatt Teil I, Neugefasst durch Bek. v. 14.03.1995, S. 297, zuletzt geändert durch Art. 13 V vom 23.12.2004, S. 3758; Berlin; 11.1990
- [10] Ausschuss für biologische Arbeitsstoffe (ABAS); TRBA 100: Schutzmaßnahmen für gezielte und nicht gezielte Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen in Laboratorien; Berlin; 04.2002
- [11] Ausschuss für biologische Arbeitsstoffe (ABAS); TRBA 105: Sicherheitsmaßnahmen bei Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen der Risikogruppe 3\*\*; Berlin; 03.1998
- [12] Ausschuss für biologische Arbeitsstoffe (ABAS); Beschluss 603: Schutzmaßnahmen bei Tätigkeiten mit Transmissibler Spongiformer Enzephalopathie (TSE) assoziierten Agenzien in TSE Laboratorien; BArbBl. 3-2003; Berlin; 03.2003
- [13] Berufsgenossenschaft der chemischen Industrie (BG Chemie); B 011 bzw. BGI 863: Merkblatt „Sicheres Arbeiten an mikrobiologischen Sicherheitswerkbänken“; Jedermann Verlag; Heidelberg; 09.2004
- [14] Rat der europäischen Wirtschaftsgemeinschaft; Stoffrichtlinie 67/548/EWG: Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe; Amtsblatt Nr. L 196 vom 16.08.1967, S. 1–98; Brüssel; 06.1967
- [15] Die Kommission der europäischen Gemeinschaft; Informationsrichtlinie 2001/60/EG: Anpassung der Richtlinie 1999/45/EG des zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Zubereitungen an den technischen Fortschritt; Amtsblatt Nr. L 226 vom 22.08.2001 S. 5–6; Brüssel; 08.2001
- [16] Arbeitsschutzrahmenrichtlinie 89/391/EWG: Mindestvorschriften für die Sicherheits- und/oder Gesundheitsschutzkennzeichnung am Arbeitsplatz; Amtsblatt Nr. L 183 vom 29.6.1989, S. 1-8; Brüssel; 06.1989
- [17] Chemikaliengesetz (ChemG): Gesetz zum Schutz vor gefährlichen Stoffen; Bundesgesetzblatt Teil I vom 16.09.1980, S. 1718, Neugefasst durch Bek. v. 20.06.2002, S. 2090, zuletzt geändert durch Art. 12 G v. 22.08.2006, S. 197; Berlin; 09.1980

- [18] Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit, Ausschuss für Gefahrstoffe; Gefahrstoffverordnung (GefStoffV): Verordnung zum Schutz vor gefährlichen Stoffen; Bundesgesetzblatt Teil I vom 23.12.2004, S. 3758, 3759, Geändert durch Art. 2 V v. 11.07.2006, S. 1575; Berlin; 12.2004
- [19] Ausschuss für Gefahrstoffe; Technische Richtlinie für Gefahrstoffe (TRGS) 525: Umgang mit Gefahrstoffen in Einrichtungen zur humanmedizinischen Versorgung; Berlin; 05.1998
- [20] Berufsgenossenschaft für Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege; M 620: Merkblatt „Sichere Handhabung von Zytostatika“; Hamburg; 04.2000
- [21] Gesetz über die Durchführung von Maßnahmen des Arbeitsschutzes zur Verbesserung der Sicherheit und des Gesundheitsschutzes der Beschäftigten bei der Arbeit (Arbeitsschutzgesetz – ArbSchG); Bundesgesetzblatt Teil I vom 21.08.1996, S. 1246, Zuletzt geändert durch Art. 11 Nr. 20 G v. 30. 07.2004, S. 1950; Berlin; 08.1996
- [22] Normenausschuss Lebensmittel und landwirtschaftliche Produkte (NAL) im DIN Deutsches Institut für Normung e.V., Normenausschuss Laborgeräte und Laboreinrichtungen (FNLA) im DIN. Normenausschuss Medizin (NAMed) im DIN; DIN EN 12469: Biotechnik - Leistungskriterien für mikrobiologische Sicherheitswerkbänke; Beuth Verlag GmbH; Berlin; 09.2000
- [23] Hinrichs, T.: Laborarbeitssicherheit – Mikrobiologische Sicherheitswerkbänke: Anwendung, Unterschiede und Problemzonen; LABO; Hoppenstedt Bonnier Zeitschriften GmbH; Darmstadt; 05.1998
- [24] Hinrichs, T.; Sicherheitswerkbänke: Sicher, innovativ und zukunftsweisend; GIT Labor-Fachzeitschrift; GIT-Verlag; Darmstadt; 01.2003
- [25] Normenausschuss Laborgeräte und Laboreinrichtungen (FNLA) im DIN Deutsches Institut für Normung e.V.; DIN 12980: Laboreinrichtungen – Sicherheitswerkbänke für Zytostatika; Beuth Verlag GmbH; Berlin; 06.2005
- [26] Janowitz, A.; Sicherheitswerkbänke für Zytostatika – ein wichtiges Schutzinstrument im Gesundheitswesen; KAN Brief; St. Augustin; 01.2005
- [27] Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände (ABDA); Leitlinie zur Qualitätssicherung - Aseptische Herstellung und Prüfung applikationsfertiger Parenteralia mit toxischem Potential; www.abda.de; Berlin; 05.2006
- [28] Arbeitsgemeinschaft der Obersten Landesgesundheitsbehörden (AOLG); Bundesrichtlinie zur Herstellung applikationsfertiger Zytostatikallösungen in Apotheken; Bundesgesundheitsblatt; Berlin; 09.1998
- [29] Ausschuss für Arzneimittelherstellung und Analytik ADKA e.V.; ADKA-Leitlinie: Aseptische Herstellung und Prüfung applikationsfertiger Parenteralia; Krankenhauspharmazie; Deutscher Apotheker Verlag; Stuttgart; 24. Jahrgang, Heft 6, 06.2003
- [30] Halsen, G., Krämer, I.; Umgang mit Zytostatika: Gefährdungsbeurteilung – kein Problem?!; Krankenhauspharmazie, 25. Jahrgang, Nr. 2; Deutscher Apotheker Verlag; Stuttgart; 2004
- [31] GefStoffV, §3 (10); a. a. O. [18]
- [32] BioStoffV, §10 (8) (9); a. a. O. [7]
- [33] Gentechnikgesetz, § 6 (1) (2); a. a. O. [8]
- [34] Kaup, C.; Der Stand der Technik – Eine Basis für den Erfolg; TAB – Technik am Bau; Bauverlag BV GmbH; Gütersloh; 01.2004
- [35] DIN EN 14175 Teil 1: Abzüge – Begriffe; Beuth Verlag GmbH; Berlin; 08.2003
- [36] Gemeinschaftsausschuss Reinraumtechnik (GAA-RR) im DIN und VDI; DIN EN ISO 14644-7: Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche – Teil 7: SD-Module (Reinlufthauben, Handschuhboxen, Isolatoren und Minienvironments); Beuth Verlag GmbH; Berlin; 01.2005
- [37] Gail, L.; Horig, H.-P.; Reinraumtechnik; Springer Verlag; Berlin; 2002
- [38] Normenausschuss Laborgeräte und Laboreinrichtungen (FNLA) im DIN Deutsches Institut für Normung e.V.; DIN 12950 Teil 10 ersetzt durch DIN EN 12469 [22]: Laboreinrichtungen – Sicherheitswerkbänke für mikrobiologische und biotechnologische Arbeiten; Beuth Verlag GmbH; Berlin; 10.1991
- [39] DIN 12980; Abschnitt 19.1; a. a. O. [25]

- [40] DIN EN 12469; Abschnitt 9; a. a. O. [22]
- [41] Jones, R., Stuart, D., et al.; The effects of changing intake and supply air flow on biological safety cabinet performance; Appl. Occup. Environ. Hyg. 5(6); 06.1990
- [42] NSF 49 National Sanitation Foundation (NSF) Joint Committee on Biohazard Cabinetry and NSF Council of Public Health Consultants; NSF/ANSI 49 - 2002, Class II (Laminar Flow) biosafety cabinetry; Ann Arbor, Michigan; 03.2002
- [43] Normenausschuss Maschinenbau (NAM) im DIN Deutsches Institut für Normung e.V.; DIN EN 1822-1: Schwebstofffilter (HEPA und ULPA), Teil 1: Klassifikation, Leistungsprüfung, Kennzeichnung; Beuth Verlag GmbH; Berlin; 07.1998
- [44] Arbeitsausschuß „Biotechnik“ des Normenausschusses Lebensmittel und landwirtschaftliche Produkte (NAL) im DIN Deutsches Institut für Normung e.V.; DIN EN 13091: Biotechnik - Leistungskriterien für Filterelemente und Filtrationseinrichtungen; Beuth Verlag GmbH; Berlin; 02.2000
- [45] Hinrichs, T.; a. a. O. [24]
- [46] Hinrichs, T.; Neue DIN 12980: GMP-gerechte Herstellung von Zytostatika und anderen hochwirksamen Substanzen; GIT ReinRaumTechnik; GIT-Verlag; Darmstadt; 01.2004
- [47] Gemeinschaftsausschuss Reinraumtechnik (GAA-RR) im DIN und VDI; DIN EN ISO 14644-3: Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche – Teil 3: Prüfverfahren; Beuth Verlag GmbH; Berlin; 03.2006
- [48] Gemeinschaftsausschuss Reinraumtechnik (GAA-RR) im DIN und VDI-Gesellschaft Technischer Gebäudeausrüstung (VDI-TGA); VDI 2083 Blatt 3: Reinraumtechnik – Messtechnik in der Reinraumtechnik; Beuth Verlag GmbH; Berlin; 07.2005

## Glossar

a. a. O.: Am anderen Ort

## Dokumente und weitere Informationen

- Normen: [www.beuth.de](http://www.beuth.de)
- EU Richtlinien: [www.europa.eu](http://www.europa.eu)
- Gesetze und Verordnungen: <http://bundesrecht.juris.de>
- Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin: [www.baua.de](http://www.baua.de)
- Sicherheitswerkbänke: [www.berner-international.de](http://www.berner-international.de)