

GIT SONDERDRUCK LABOR- FACHZEITSCHRIFT

*47. Jahrgang
Januar 2003
S. 59-61*

1



DIPL.-ING. THOMAS HINRICHS

**Sicherheitswerkbänke:
Sicher, innovativ und zukunfts-
weisend**

BERNER

the safety system

GIT VERLAG

A Wiley Company

www.gitverlag.com

Sicherheitswerkbänke: Sicher, innovativ und zukunftsweisend



Thomas Hinrichs

Sicherheitswerkbänke in Laboratorien müssen den Menschen und die Umwelt vor gesundheitsgefährdenden Agenzien und vielfach auch das Produkt vor unzulässigen Kontaminationen schützen. Die Anforderungen an Sicherheitswerkbänke sind seit der Veröffentlichung der ersten Normen Anfang der 80er Jahre bedeutend gestiegen. Die Ursache liegt in der Änderung vom Stand der Technik [1–4], in der Notwendigkeit des Umgangs mit besonders gesundheitsgefährdenden Agenzien [6–10] sowie in der Innovation der Sicherheitstechnik [11–13] begründet. Die nachfolgende Ausführung stellt Techniken für Sicherheitswerkbänke dar, wodurch eine besonders sichere, innovative und zukunftsweisende Funktion gewährleistet wird.

Unterschiedliche Sicherheitswerkbänke

Sicherheitswerkbänke finden in Laboratorien Anwendung, in welchen mit partikelförmigen chemischen und/oder biologischen Agenzien umgegangen wird. Grundsätzlich müssen mikrobiologische Sicherheitswerkbänke der Klasse 2 gem. DIN EN 12469 [14] und Zytostatika-Werkbänke gem. DIN 12980 [15] differenziert werden. Im Rahmen der Anwendung von Sicherheitswerkbänken gilt es,

den primär biotechnologischen und pharmazeutischen Anwendungsbereich zu unterscheiden.

Mikrobiologische Sicherheitswerkbänke der Klasse 2

Die mikrobiologischen Sicherheitswerkbänke der Klasse 2 sind für den Umgang mit biologischen Agenzien bestimmt. Biologische Agenzien (*Natürliche als auch gentechnisch veränderte Mikroorganismen und Zellkulturen.*) bzw. biologische Arbeitsstoffe werden in vier Risikogruppen eingestuft, basierend auf dem infektiösen, allergenen und toxischen Potential für Menschen, Umwelt und Tiere [16, 17].

Mikrobiologische Sicherheitswerkbänke der Klasse 2 können für den Umgang mit biologischen Agenzien bis zur Risikogruppe drei eingesetzt werden.

Kennzeichnende Schutzfunktionen sind der Personen- (*Der Personenschutz bzw. das Rückhaltevermögen ist die Eigenschaft einer Sicherheitswerkbank, den Benutzer und die Umwelt vor i.d.R. partikelförmigen biologischen und/oder chemischen Agenzien zu schützen.*), Produkt- (*Der Produktschutz ist die Eigenschaft einer Sicherheitswerkbank, das im Arbeitsraum verwendete Produkt vor partikelförmigen biologischen und/oder chemischen Agenzien aus der Umwelt bzw. Umgebung zu schützen.*) und Verschleppungsschutz (*Der Verschleppungsschutz ist die Eigenschaft einer Sicherheitswerkbank, das im Arbeitsraum verwendete Produkt vor partikelförmigen biologischen und/oder chemischen Agenzien aus dem Arbeitsraum zu schützen.*).

Zytostatika-Werkbänke

Zytostatika-Werkbänke werden für die GMP (*Good Manufacturing Practice*) gerechte Herstellung aseptischer Parenteralia mit toxischem Gefährdungspotential (*z. B. CMR-Arzneimittel*) verwendet [18,10]. Hinsichtlich der biologisch spezifischen Wirkung ist der „Gefahrstoff“ als Arzneimittel zu betrachten. Daher sind für die i.d.R. parenteral verabreichten Arzneimittel aseptische Herstellungsbedingungen sicherzustellen. Die Bedingungen im Arbeitsraum einer Zytosta-

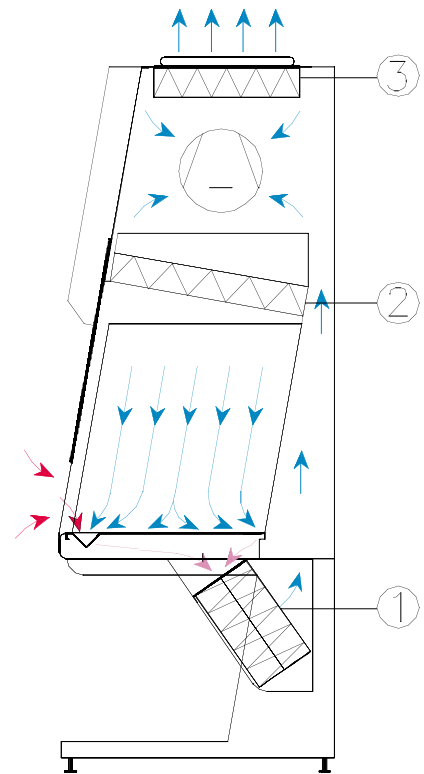


Abb. 1: Aufbau- und Funktionsprinzip, Sicherheitswerkbank mit einem „Drei-Filter-System“ aus der Produktgruppe **BERNER FlowSafe®** in der Seitenansicht

tika-Werkbank müssen einem Reinraum der Klasse A gem. EG-GMP-Leitfaden [20] entsprechen. Kennzeichnende Schutzfunktionen sind der Personen-, Produkt- und Verschleppungsschutz. Der wesentliche Unterschied zur mikrobiologischen Sicherheitswerkbank der Klasse 2 ist die Eigenschaft des kontaminationsarmen Filterwechsels.

Schutzfunktionen

Die elementarsten Eigenschaften einer Sicherheitswerkbank stellen die Schutzfunktionen in Form des Personen-, Produkt- und Verschleppungsschutz dar. Die Gewährleistung der Schutzfunktionen auf einem hohem Niveau wird im wesentlichen bestimmt durch

- eine innovative und gut durchdachte Konstruktion

Keywords

Sicherheitswerkbank, Zytostatika-Werkbank, CMR-Arzneimittel, biologische Agenzien, Ergonomie, Personenschutz, Drei-Filter-System, DIN EN 12469, DIN 12980, NSF 49

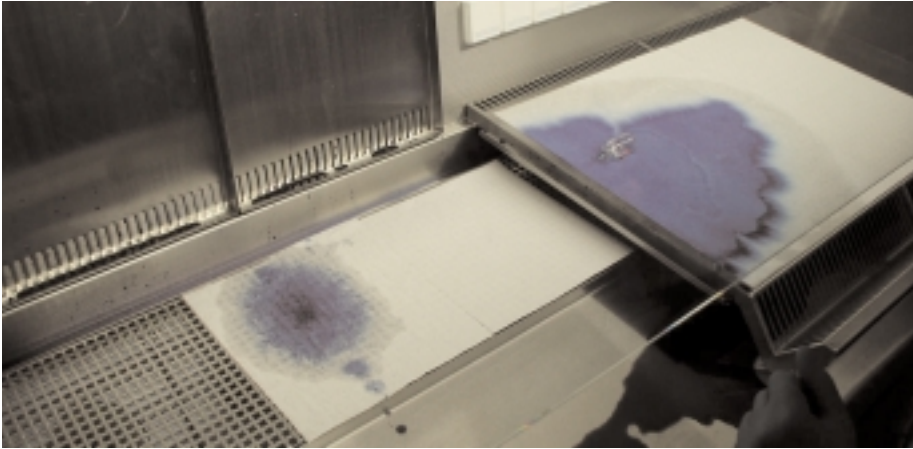


Abb. 2: Draufsicht von links vorne in den Arbeitsraum einer Sicherheitswerkbank; kontaminierte Flüssigkeit fließt in die darunter liegenden Filter (links) bzw. dieses wird verhindert (rechts)

- eine bauartspezifisch entwickelte Luftführung
- eine stabile und gleichmäßige Luftbarriere in der Arbeitsöffnung
- eine rückströmungsfreie und turbulenzarme Verdrängungsströmung im Arbeitsraum
- eine präzise Abstimmung der Luftströmungen in der Arbeitsöffnung („Inflow“) und im Arbeitsraum („Downflow“) im Sinne des bestmöglichen Arbeitspunktes
- ein „Drei-Filter-System“ (Eine Sicherheitswerkbank mit drei HEPA-Filtern mind. der Klasse H14. Der Abluft- und Umluftvolumenstrom wird konstruktionsbedingt durch zwei H14-HEPA-Filter filtriert.)
- ein stabiles und gasdichtes Gehäuse
- eine mikroprozessorgesteuerte Regelung der Ventilatoren
- die Verwendung hochwertiger Bauteile und Materialien.

Jede Sicherheitswerkbank verfügt konstruktionsbedingt über einen spezifischen bestmöglichen Arbeitspunkt im Sinne der Lufteintrittsströmungsgeschwindigkeit in der Arbeitsöffnung und der Verdrängungsströmungsgeschwindigkeit im Arbeitsraum [21]. Hersteller von Sicherheitswerkbanken sind heute im Rahmen der Entwicklung stärker gefordert, als noch vor wenigen Jahren. So gilt es die lufttechnischen Grenzen im Sinne des Versagens der Schutzfunktionen einer Sicherheitswerkbank zu ermitteln, um den bestmöglichen Arbeitspunkt festlegen zu können. Aufgrund dieser Tatsache werden die Strömungsgeschwindigkeiten in den einschlägigen gerätespezifischen Normen nicht mehr normativ vorgeschrieben [22].

Konstruktion

Die Konstruktion einer Sicherheitswerkbank muss auf dem Stand der Technik [23–26] beruhen. Neben diesen sog. Mindestanforderungen gilt es auch weitere

Kriterien zu erfüllen, welche sich beispielsweise auf eigenen Forschungsergebnissen und Erfahrungen stützen. Eine innovative und gut durchdachte Konstruktion bedeutet:

- stabiles und gasdichtes Gehäuse
- fugenarmer Arbeitsinnenraum aus Edelstahl
- Schweißnähte, Schraub-/Nietverbindungen, Dichtmaterial im Wannengebiet zu vermeiden
- einen modularen Aufbau zu wählen
- segmentierte, nichtperforierte Arbeitsplatten zu verwenden
- die vorderen Ansaugöffnungen konstruktiv tiefer anzuordnen
- die Frontscheibe weit öffnen zu können
- die servicefreundliche Anordnung aller Komponenten.

Filtertechnik: „Drei-Filter-System“

Alle eingesetzten HEPA-Filter (*High-Efficiency-Particular-Air*) müssen mindestens der Klasse H14 gem. DIN EN 1822–1 [27] entsprechen und stellen das wichtigste sicherheitsrelevante Bauteil in einer Sicherheitswerkbank dar. Die Filter sind so anzuordnen und zu dimensionieren, dass eine zuverlässige und beständige Funktion gewährleistet ist.

Um ein hohes Sicherheitsniveau zu realisieren, werden sog. „Drei-Filter-Systeme“ eingesetzt. Die erste segmentierte HEPA-Filterstufe (s. Abb. 1, ①) besteht aus Filterpatronen bzw. -kassetten direkt unterhalb der Arbeitsfläche. Diese wichtigste Filterstufe bezeichnet man als Hauptfilter. Die Anordnung unter der Arbeitsfläche bietet den großen Vorteil, dass partikuläre Kontaminationen auf kürzestem Weg filtriert werden. Alle Bauteile und Luftkanäle im Abströmungsbereich (reinluftseitig) sind kontaminationsfrei. Dies stellt insbesondere aus Sicht des Services einen großen Vorteil dar. Durch einen segmentierten Auf-

bau des Hauptfilters kann leicht ein kontaminationsarmer Filterwechsel realisiert werden.

Eine zweite und dritte HEPA-Filterstufe befindet sich i. d. R. oberhalb des Arbeitsraumes (Umluftfilter: s. Abb. 1, ②) und im oberen Bereich der Sicherheitswerkbank (Abluftfilter: s. Abb. 1, ③). Diese HEPA-Filter gewährleisten die redundante Filtrierung im Sinne der Schutzfunktionen.

Alle HEPA-Filter sind vor mechanischen Beschädigungen und verschütteten Flüssigkeiten zu schützen. Dies gilt insbesondere für die sog. Hauptfilter unterhalb der Arbeitsfläche. Diese wichtigsten Filter sind i. d. R. nicht vor mechanischen Beschädigungen geschützt. Hebt beispielsweise ein Anwender die Arbeitsplatte(n) für Reinigungszwecke an, können direkt zugängliche Filter leicht beschädigt werden. Kommt es zum Verschütten von Flüssigkeiten auf segmentierten oder perforierten Arbeitsplatten, tropft die kontaminierte Flüssigkeit in die Filter. Dies stellt ein erhebliches, nicht kontrollierbares Kontaminationsrisiko dar (Abb. 2). Der Dichtsitz von HEPA-Filtern sollte nicht mit Klebeband oder Silikon realisiert werden. Dies gilt insbesondere für HEPA-Filterstufen unterhalb von Arbeitsplatten im Bereich der Auffangwanne. Klebeband kann sich im Laufe der Betriebszeit lösen, z. B. durch Reinigungsmaßnahmen. Sind HEPA-Filter z. B. mit Silikon eingeklebt, ist ein unnötiges Gefahrenpotential beim Filterwechsel für den Servicetechniker und für die Umgebung vorhanden. Der Servicetechniker muss diese aufwendig heraus-schneiden, Dichtflächen säubern und Filter neu einkleben. Der Dichtsitz sollte über eine geschlossene, dauerhafte flexible Dichtung realisiert werden [28].

Ergonomie

Die Ergonomie („Human Factors“) ist zumindest in Europa, bezogen auf Sicherheitswerkbanken, bisher nicht beschrieben. Oberstes Ziel ist es hierbei, das Wohlbefinden des Menschen und die Leistung des Gesamtsystems zu optimieren.

Für Maschinenarbeitsplätze sind bereits umfangreiche Richtlinien, Normen und Regelwerke vorhanden, welche im Rahmen der Konstruktion einer Sicherheitswerkbank berücksichtigt werden müssen [29–34]. Das ergonomische Design einer Sicherheitswerkbank insbesondere mit einem „Drei-Filter-System“ und einem integriertem EDV-Arbeitsplatz ist für einen Konstrukteur eine große Herausforderung. Bisherige Ausführungen von „Drei-Filter-Systemen“

haben u. a. aus ergonomischer Sicht betrachtet, ganz wesentliche Nachteile in Form der stark eingeschränkten Beinfreiheit. Gute ergonomische Gestaltung bezogen auf eine Sicherheitswerkbank (Abb. 3) bedeutet:

- wesentlich mehr Beinfreiheit bei „Drei-Filter-Systemen“: Beine ausstrecken können + Mindestwinkel zwischen Ober- u. Unterschenkel $\geq 90^\circ$
- eine sinnvolle aus der sitzenden Position erreichbare Arbeitsraumtiefe im Sinne der Greiffläche
- eine korrekte Arbeitsflächenhöhe
- bewusst auf die Verwendung von Armauflagen zu verzichten, d. h. die Armauflagepunkte liegen auf der gleichen Höhe wie die Arbeitsfläche: Mindestwinkel zwischen Ober- u. Unterarm $\geq 90^\circ$
- dass die Anzeige- und Bedienelemente für den Anwender aus der zentralen und sitzenden Position gut erkennbar (Blickfeld) und bedienbar sind
- einen ergonomisch integrierten EDV-Arbeitsplatz zu ermöglichen
- dass eine integrierte Fußstütze verfügbar sein sollte
- optimale auf den Menschen abgestimmte Betriebsparameter, wie Schalldruckpegel, Vibration, Beleuchtung, Temperatur, Luftfeuchte etc.
- eine um 10° geneigte Frontscheibe für eine entspannte und natürliche Oberkörperhaltung.

Die Realisierung der o. g. Punkte im Rahmen der Konstruktion der Sicherheitswerkbank gewährleistet insgesamt ein dauerhaftes, stressfreies Arbeiten und kann durch Zwangshaltungen ausgelöste Erkrankungen, wie etwa das RSI-Syndrom (*Repetitive Stress Injury: Durch Zwangshaltungen und/oder sich immer wiederholende stereotype Bewegungen ausgelöst. Die häufigsten diesbezüglich bedingten Erkrankungen sind im Hand-, Arm-, Nacken- u. Rückenbereich zu finden.*) verhindern.

Steuerungs- und Überwachungssystem

Das Steuerungs- und Überwachungssystem ist die „Zentrale“ einer Sicherheitswerkbank. Von hier aus werden alle elektrischen Verbraucher gesteuert resp. geregelt, das Überwachungssystem gesteuert, die Sicherheitswerkbank ein-, aus- und umgeschaltet und wichtige Informationen für den Anwender angezeigt.

Innovative Systeme unterscheiden sich von einfacheren Lösungen durch:



Abb. 3: Sicherheitswerkbank aus der Produktgruppe **BERNER FlowSafe®**, Modell C-[MaxPro]³ bzw. B-[MaxPro]³

- eine automatische Regelung der Ventilatoren: zu jedem Zeitpunkt wird der bestmögliche Arbeitspunkt (s. Schutzfunktionen) gewährleistet.
- eine Mikroprozessorsteuerung: Informationen können intelligenter verarbeitet und gesteuert werden.
- eine integrierte Schnittstelle zwecks Datentransfer
- ein Überwachungssystem für die zuverlässige optische und akustische Signalisierung der „nicht sicheren Betriebsbedingungen“ bzgl. der Scheibenposition, Lufteintrittsströmung, Verdrängungsströmung, Spannungsversorgung, Versagen von Strömungssensoren, Filterbeladung, Ventilatorarbeitspunkt etc.
- verschiedene Betriebsarten: Normal-, Nacht-, Reinigungs- und Fortluftanlagenbetrieb.
- eine Ausstattung mit schaltbaren Funktionssteckdosen, UV-Licht, motorgetriebene Frontscheibe, Timer, verschiedene Medienhähne, Display für Informationen (Datum, Uhrzeit, Betriebsart, Temperatur, Luftfeuchte, Status Ventilatoren, Alarmversion etc.).

Innovative Lösung

Die Realisierung der in den vorangegangenen Kapiteln beschriebenen Eigenschaften einer Sicherheitswerkbank

stellt ein hohes Niveau der Schutzfunktionen sicher.

Mit der vollständig neu entwickelten Sicherheitswerkbank aus der Produktgruppe **BERNER FlowSafe®** Modell C- bzw. B-[MaxPro]³, konnten die o.g. Anforderungen umgesetzt werden. Dort wo mit besonders pathogenen chemischen oder biologischen Agenzien umgegangen und ein Höchstmaß an Komfort im Sinne der Ergonomie gefordert wird, verbessern diese Sicherheitswerkbanken entscheidend die Arbeitsbedingungen in Ihrem Labor.

Einzigartige Eigenschaften, wie

- unübertroffene Beinfreiheit in einem „Drei-Filter-System“
- neu entwickelter Hauptfilter **BFP-Best-Filter-Protection** für mehr Sicherheit
- Filterschutz gegen verschüttete Flüssigkeiten: **SLG-Spill-Liquid-Guard**
- für den Menschen bestmögliche Arbeitsbedingungen: **EAS-Ergonomic-Advantage-System**

sind nur einige Beispiele für herausragende Funktionen.

Weitere Neuentwicklungen sind:

- **BFC - BERNER FlowSafe® Control**
- **BPP - Best-Pressure-Plenum**
- **IDR - Inflow-Downflow-Regulator**
- **BGP- Block-Guard-Plus**
- **UDF - Uniform-DownFlow**

Die Sicherheitswerkbanken der Produktgruppe **BERNER FlowSafe®** bieten neben vielen optionalen Zusatzausstattungen bereits als Basismodell eine Vielzahl von innovativen Neuentwicklungen, welche die tägliche Arbeit erleichtern und die Arbeitssicherheit erhöhen.

Literatur beim Autor erhältlich.

Der Autor

Dipl.-Ing. Thomas Hinrichs

Studium Bioingenieurwesen, Fachrichtung Medizintechnik an der FH-Hamburg; 1995-2000 Sachverständiger TÜV Nord e. V. bzw. TÜV Süddeutschland, Abt. Biotechnologische Sicherheit. Seit 2000 Leiter Produktmanagement bei

Berner International GmbH
Mühlenkamp 6
25337 Elmshorn
Fax: 04121/435620
t.hinrichs@berner-international.de
www.berner-international.de



- [1] 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; Biotechnik-Leistungskriterien für mikrobiologische Sicherheitswerkbänke, DIN EN 12469; Beuth Verlag; Berlin; 09/2000
- [2] Normenausschuss Laborgeräte und Laboreinrichtungen (FNLA) im DIN Deutsches Institut für Normung e.V.; Labor-einrichtungen - Zytostatika-Werkbänke, DIN 12980; Beuth Verlag; Berlin; 09/1996
- [3] 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; 03/2002
- [4] Hinrichs, T.; Europäische Normung in der Biotechnik: Mikrobiologische Sicherheitswerkbänke; GIT Labor-Fachzeitschrift; GIT-Verlag; Darmstadt; 06/2000
- [5] Hinrichs, T.; Neue Anforderungen an Zytostatika-Werkbänke; BIOforum; GIT-Verlag; Darmstadt; 06/1997
- [6] Ausschuss für Gefahrstoffe; Umgang mit Gefahrstoffen in Einrichtungen zur humanmedizinischen Versorgung, TRGS 525; Bundesarbeitsblatt; Heft 5/1998
- [7] Beschluss Ausschuss für Biologische Arbeitsstoffe (ABAS) 603; Empfehlung der Bundesforschungsanstalt für Virus-krankheiten der Tiere für die Probenentnahme und die Durchführung diagnostischer Arbeiten im Rahmen der epide-miologischen BSE- und Scrapie-Überwachungsprogramme sowie der Untersuchung konkreter Verdachtsfälle; Bun-desarbeitsblatt; 04/2002
- [8] Kiffmeyer, T. at all; Die Tastatur war am höchsten belastet; Krankenhaus Technik; 01-02/2000
- [9] Opiolka, S. at all; Spuren hochwirksamer Arzneimittel in der Raumluft von Zubereitungsräumen; Krankenhausphar-mazie, 22. Jahrgang, Deutscher Apotheker Verlag; Stuttgart; 07/2001;
- [10] Opiolka, S. at all; Geben die Filter Partikelsubstanzen ab?; Krankenhaus Technik; 11/1999
- [11] Jones, R. at all; The effects of changing intake and supply air flow on biological safety cabinet performance; Appl. Occup. Environ. Hyg. 5(6); 06/1990
- [12] Erickson-Harper T.; Designing a biosafety cabinet to optimise user ergonomics and safety: a review of the Labconco Purifier® Delta™ Series Biological Safety Cabinet; Labconco Corporation; 11/2000
- [13] Jones, R., at all; Ergonomic considerations in the development of a class II, type A/B3 biological safety cabinet; The Baker Company Inc.; Acumen Vol. 6 No. 1; 2000
- [14] a. a. O., siehe [1]
- [15] a. a. O., siehe [2]
- [16] Richtlinie 90/679/EWG des Rates vom 26. November 1990 über den Schutz der Arbeitnehmer gegen Gefährdung durch biologische Arbeitsstoffe bei der Arbeit; (Siebte Einzelrichtlinie im Sinne von Artikel 16 Absatz 1 der Richtlinie 89/391/EWG)EG-Richtlinie 90/679/EWG; 1990
- [17] Verordnung über Sicherheit und Gesundheitsschutz bei Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen (Biostoffverordnung - BioStoffV); BGBl. I 1999, 50, letzte Änderung durch Art. 2 Nr. 9 der V vom 18.10.1999 BGBl. I 1999 2059; 1999
- [18] Auterhoff G.; EG-Leitfaden einer Guten Herstellungspraxis für Arzneimittel, 5. überarbeitete und erweiterte Auflage Editio Cantor Verlag; Aulendorf; 1998
- [19] a. a. O., siehe [11]
- [20] a. a. O., siehe [1], [2]
- [21] a. a. O., siehe [1], [2], [3]
- [22] Richtlinie 98/37/EG des europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Juni 1998 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten für Maschinen; Maschinenrichtlinie; 1998
- [23] Richtlinie 73/23/EWG; „Elektrische Betriebsmittel zur Verwendung innerhalb bestimmter Spannungsgrenzen, Nieder-spannungsrichtlinie ;1973
- [24] Richtlinie 89/336/EWG über die elektromagnetische Verträglichkeit, EMV-Richtlinie; 1989
- [25] Normenausschuss Maschinenbau (NAM) im DIN Deutsches Institut für Normung e.V.; Schwebstofffilter (HEPA und ULPA), Teil 1: Klassifikation, Leistungsprüfung, Kennzeichnung, DIN EN 1822-1; Beuth Verlag Berlin; 07/1998
- [26] a. a. O. [25], Abs. 5.1 u. 5.2
- [27] E DIN EN ISO 14738: Sicherheit von Maschinen - Anthropometrische Anforderungen an die Gestaltung von Maschi-nenarbeitsplätzen (ISO/DIS 14738:1997); Deutsche Fassung prEN ISO 14738; Beuth Verlag; Berlin; 03/1998
- [28] DIN EN 292-1: Safety of machinery - Basic concepts, general principles for design - Part 1: Basic terminology, meth-odology (Identical with ISO/DIS 12100-1); Revision of EN 292-1:1991; German version prEN 292-1; Beuth Verlag; Berlin; 06/2000
- [29] DIN EN 292-2, Publication date:2000-06, Safety of machinery - Basic concepts, general principles for design - Part 2: Technical principles (Identical with ISO/DIS 12100-2); Revision of EN 292-2:1991 and EN 292-2:1991/A1:1995; Ger-man version; Beuth Verlag; Berlin; 06/2000
- [30] DIN EN 13861: Safety of machinery - Guidance for the application of ergonomics standards in the design of machin-ery and for the drafting of ergonomics clauses in standards; German version prEN 13861:2000; Beuth Verlag; Berlin; 06/2000
- [31] DIN EN 614-1: Safety of machinery - Ergonomic design principles - Terminology and general principles, translation, English; Beuth Verlag; Berlin; 04/1995
- [32] DIN EN ISO 6385: Ergonomics - Ergonomic principles in the design of work systems (ISO/DIS 6385:2002); German version prEN ISO 6385:2002, Original language, German; Beuth Verlag; Berlin; 03/2000