

# BIOforum

FORSCHUNG UND ENTWICKLUNG

22. Jahrgang  
Dezember

12/99

## MESSEBERICHT

MEDICA '99

## SPEZIAL-INTERNET

Wissensfindung mit neuen  
Datenbankkonzepten

## ZELLBIOLOGIE

Untersuchungen von Retroviren

## MARINE BIOTECHNOLOGIE

Neue Wirkstoffe aus marinen  
Mikroorganismen

## ERGONOMIE

Arbeitsplatzgestaltung zur Prävention  
von Erkrankungen

## SICHERHEIT

Mikrobiologische Sicherheitswerk-  
bänke

## TITELSTORY

Die Lösung für Temperieraufgaben  
von Eppendorf-Netheler-Hinz



**GIT VERLAG**



# Europäische Normung in der Biotechnik: Mikrobiologische Sicherheitswerkbanken



Thomas Hinrichs

Die Europäische Normungsarbeit in der Biotechnik hat in den letzten sieben Jahren eine Vielzahl von technischen Regeln hervorgebracht. Der Stand der Technik für mikrobiologische Sicherheitswerkbanken wird sich mit der europäischen Norm 12469 „Leistungskriterien für mikrobiologische Sicherheitswerkbanken“ in Kürze ändern. Hierdurch resultieren eine Vielzahl von Veränderungen für alle in den EG- und EFTA-Ländern sowie der Tschechischen Republik befindlichen Anwendern, Betreibern, Herstellern, Überwachungsbehörden, Service-/Wartungsfirmen, Versicherern und Prüfinstituten. Der nachfolgende Beitrag stellt die wesentlichen Änderungen zum heutigen Stand der Technik in Deutschland dar.

## Entstehung europäischer Normen in der Biotechnik

Das im europäischen Institut für Normungen (CEN) angesiedelte technische Komitee CEN/TC 233 „Biotechnology“ wurde durch das Mandat der Kommission der Europäischen Gemeinschaft verpflichtet, die drei unmittelbar für die Biotechnik geltenden europäischen Richtlinien (90/219/EWG; 90/220/EWG; 90/679/EWG) zu konkretisieren. In der CEN-Arbeitsgruppe 4 „Equipment“ des technischen Komitees 233 und dem Unterausschuß 4 „Geräte und Ausrüstungen“ des nationalen Spiegelgremiums DIN/NAL-BT „Biotechnik“ (Abb. 1) wurden unter der Pro-

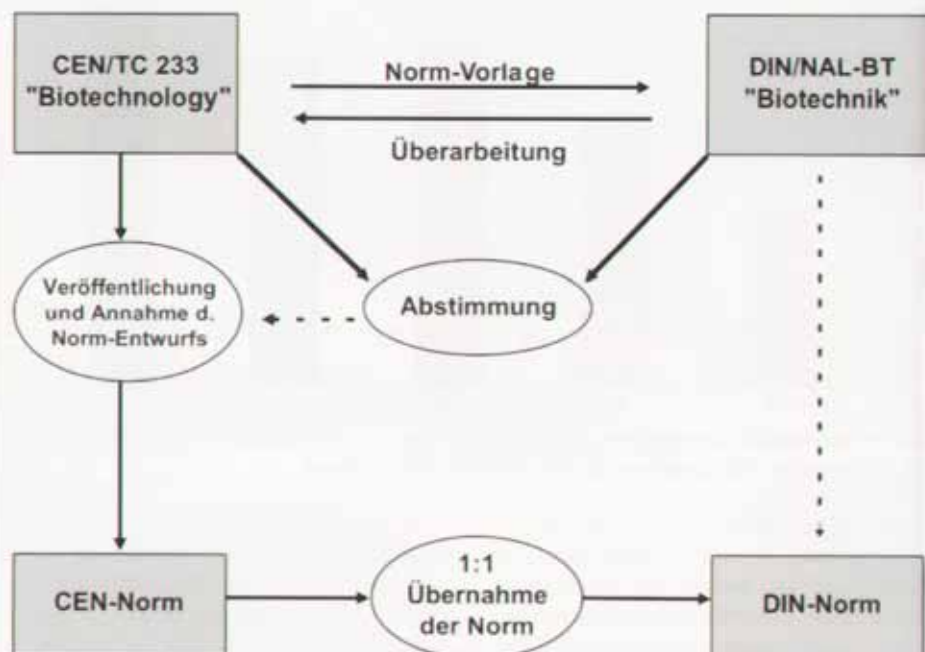


Abb. 1: Erarbeitungs- bzw. Abstimmungsverfahren für die Europäischen Normen im Bereich CEN/TC 233 Biotechnik

jekt Nummer 91 die Leistungskriterien für mikrobiologische Sicherheitswerkbanken (Swb) erarbeitet.

Mit Erstellung der EN 12469 werden allen Betroffenen eine allgemeingültige technische Regel zur Verfügung gestellt. Die Anwendung dieser Norm, wie bei allen Normen, ist grundsätzlich freiwillig. Erfahrungsgemäß wird aber durch die Forderung Dritter (Kunde, Versicherer, Überwachungsbehörden, etc.) die An-

wendung verbindlich. So fordert z. B. seit dem ersten April diesen Jahres die BioStoffV in Deutschland mit § 10 die Schutzmaßnahmen zur Sicherheit und zum Gesundheitsschutz der Beschäftigten dem Stand der Technik anzupassen. Die BioStoffV ist die Umsetzung der Richtlinie 90/679/EWG zum Schutz der Arbeitnehmer gegen Gefährdung durch biologische Arbeitsstoffe im nationalen Recht.

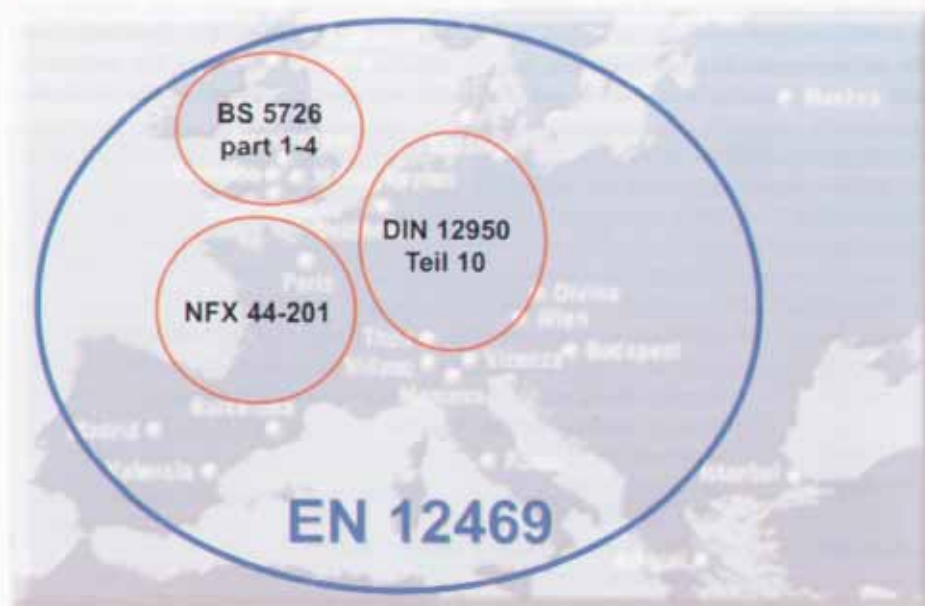


Abb. 2: Darstellung Stand der Technik für mikrobiologische Sicherheitswerkbanken heute und morgen

## KEYWORDS

Mikrobiologische Sicherheitswerkbanken, Normung, Biotechnik, Typprüfung, BioStoffV





Abb. 3: Prüfung der Leckagesicherheit des Gehäuses gem. EN 12469

Die z. Z. gültigen nationalen Normen für Swb in England BS 5726 Teil 1-4, in Frankreich NF X 44-201 und in Deutschland DIN 12950 Teil 10 müssen gem. EG-Vertrag Artikel 118a abgeschafft und die EN 12469 in nationales Recht umgesetzt werden (Abb. 2). Durch diese Vereinheitlichung technischer Regeln sollen u. a. Mindestvorschriften zum Schutz der Beschäftigten umgesetzt werden. Han-



Abb. 4: Prüfung der Reinigbarkeit des Arbeitsraumes, der Arbeitsplatte und der Auffangwanne gem. EN 12469



Tab. 1: Neue bzw. geänderte Anforderungen gem. EN 12469 bezogen auf DIN 12950 Teil 10

Anforderung gem. EN 12469	Neu	Geändert
Leckagesicherheit Gehäuse	X	
Leckagesicherheit Arbeitsöffnung		X
Leckagesicherheit HEPA-Filter		X
Reinigbarkeit	X	
Sterilisierbarkeit	X	
Werkstoffe, Konstruktion, Herstellung		X
Verschluß von Öffnungen		X
Alarmanzeigevorrichtung		X
Sicherheit der Umgebung		X
Rückschlagsystem		X
Filteranlage		X
Ventilation Klasse III Swb		X
Kennzeichnung	X	
Dokumentation	X	
Luftvolumenströme bzw. Strömungsgeschwindigkeiten		X
Dekontamination	X	
Prüfungsarten		X
Typprüfung	X	
Installationsprüfung	X	
Routinewartung	X	

delshemmnisse in Europa, die durch unterschiedliche Normen, Prüf- und Zertifizierungsverfahren entstehen, müssen abgebaut werden, um den freien Warenverkehr zu gewährleisten. Dies bedeutet konkret, dass in Zukunft in Deutschland statt der DIN 12950 Teil 10 die DIN EN 12469, in England statt des BS 5726 Teil 1-4 der BS EN 12469, u. s. w. verbindlich gelten werden. Viele andere betroffene Länder werden erstmals mit einer Norm für Swb konfrontiert und sind zur Umsetzung dieser technischen Regel im Rahmen des EG-Vertrages verpflichtet.

### Änderung Stand der Technik

Die Darstellungen in Tabelle 1 zeigen konkret die Änderungen zum heutigen Stand der Technik in Deutschland (DIN 12950 Teil 10).

Die wohl wesentlichsten Änderungen betreffen die Hersteller von Swb. Die vorzunehmenden Änderungen können in

technische und dokumentarische unterteilt werden. Technische bedeuten, dass konstruktive Veränderungen bzw. neue Prüfungen erfolgen müssen, von denen einige beispielhaft aufgeführt werden.

### 1. Leckagesicherheit des Gehäuses

An dem Gehäuse einer Swb ist ein Drucktest (Abb. 3) durchzuführen. Hierbei wird die Abluft- und Arbeitsöffnung hermetisch verschlossen, die Swb auf einen Überdruck von 250 Pa gebracht und alle Fugen, Verbindungsstellen, Schweißnähte, die zur Umgebung mögliche Leckagestellen darstellen, mit einer Seifenlösung beaufschlagt. Es dürfen keine sichtbaren Seifenblasen entstehen. Kann die Leckagesicherheit des Gehäuses nicht erfüllt werden, sind mutmaßlich Änderungen in Form von neuen Konstruktionen/Dichtungstechniken notwendig. Diese Anforderung („Soap Bubble Test“) ist im übrigen seit Jahren Standard nach der amerikanischen Norm NSF 49 für amerikanische Swb.

### 2. Reinigbarkeit

Die Reinigbarkeit (Abb. 4) aller für den Anwender leicht zugänglichen und möglicherweise kontaminierten Bereichen, wie etwa Arbeitsraum, Arbeitsplatte und Auffangwanne, ist gem. EN 12469 im Rahmen der Typprüfung nachzuweisen. Durch Einbringen einer festzulegenden Indikatormaterialsubstanz, eines Probenahmeverfahrens (quantitativ) und einer Reinigungsvorschrift durch den Hersteller, ist die Klasse der Reinigbarkeit zu prüfen. Es ist mindestens der Reinigbarkeitsindex CI-B oder besser einzuhalten. CI (Cleaning-Index)-B bedeutet, dass die Reinigbarkeit unter festgelegten Bedingungen geprüft und quantitativ bestimmt oder die Konstruktion der Swb nach festgelegten technischen Kriterien geprüft wurde.

Wird die o. g. Anforderung nicht eingehalten, sind konstruktive Änderungen



notwendig. Dies betrifft die Ecken und Kanten im Arbeitsraum, die der Arbeitsfläche und Auffangwanne.

### 3. Vibration

Die Vibration in der Mitte der Arbeitsplatte ist typzuprüfen. Hierbei wird bei den Sollströmungsgeschwindigkeiten die Schwingungsamplitude RMS (Rout Means Square) bei einem Frequenzbereich zwischen 20 und 20.000 Hz ermittelt. Es darf der Grenzwert von 0,005 mm nicht überschritten werden. Die Prüfung der Vibration auf der Arbeitsplatte ist ebenfalls seit Jahren eine normative Forderung gem. NSF 49. Kann der Grenzwert nicht eingehalten werden, ziehen dies voraussichtlich konstruktive Veränderungen und neue Lager-/Befestigungstechniken bzgl. der Arbeitsplatte und des Ventilators nach sich.

### 4. Dokumentation

Der Dokumentationsaufwand im Rahmen der Typprüfung wird in Zukunft entscheidend umfangreicher sein. So sind alle wesentlichen Prüfungen in Form von verwendeter Messgeräte, Ergebnisse, Verfahren, etc. schriftlich verbindlich festzuhalten. Diese Daten der durchgeführten Typprüfungen sind neben der Bedienungsanleitung und einem verbindlichem Zertifikat gem. EN 12469 mit den Begleitpapieren dem Kunden auszuhandigen.

So sind beispielsweise die detaillierten Daten der Prüfung der Leckagesicherheit des Gehäuses, der Reinigbarkeit, der Schutzfunktionen des Personen-, Produkt- und Verschleppungsschutzes, des Dichtsitzes und Leckfreiheit aller verwendeten Filter, der Luftströmungen, der Sterilisierbarkeit für jede Baureihe einer Swb zu ermitteln. Dies bedeutet für die Hersteller, dass umfangreichere Daten dem Kunden offen gelegt werden müssen.

### Zukunftsperspektiven

#### 1. Hersteller

Hersteller von Swb, die bereits mit einer erfahrenen und neutralen Stelle zusammenarbeiten, haben es besonders einfach. Schon geprüfte und zertifizierte Swb gem. DIN 12950 Teil 10 nach dem Gerätesicherheitsgesetz („GS-Zeichen“), erfüllen in den wesentlichsten Punkten die neuen Anforderungen der EN 12469. Durch wenige zusätzlichen Prüfungen und Erstellung einer umfangreichen Dokumentation, kann schnellstmöglich und

effizient die Konformität gem. EN 12469 in Form eines Zertifikates bestätigt werden. Dies ist aus Sicht der Hersteller im Rahmen der Produkthaftung von besonderer Bedeutung.

#### 2. Betreiber

Die Betreiber von Laboratorien, in denen bestimmungsgemäß mit pathogenen bio-



Abb. 5: TÜV-Mark für Produkte und Managementsysteme

logischen Agenzien umgegangen wird, müssen das Gefahrenpotential u. a. durch den Einsatz von Swb weitestgehend minimieren. Diese Arbeitsschutzgeräte müssen dem Stand der Technik entsprechen. In Zukunft wird ein umfassendes Informations-/Datenmaterial (s. 1. Dokumentation) zu Verfügung stehen, welches bei der Anschaffung einer neuen Swb gute Hilfestellung leisten kann. Der Konformitätsnachweis kann auf einfache Art und Weise in Form eines Zertifikates von einer zugelassenen Stelle erbracht werden. Es ist durch die Betreiber sicher zustellen, dass das beschäftigte Personal eine angemessene praktische und theoretische Ausbildung erfährt. Hier bietet sich das Praxisseminar „Sicherheitstraining biologische Agenzien“ an, in denen die Betroffenen praxisnah und umfassend ausgebildet werden.

Weiterhin muß der Betreiber sicherstellen, dass die Installations- und die regelmäßige (i. d. R. jährlich) Routineprüfungen erfolgen und dokumentiert werden. Bei der Auswahl der Service- und Wartungsfirmen ist darauf zu achten, dass die Mitarbeiter der Firmen die nötige Sachkunde besitzen und dies nachgewiesen wurde. Auf diese Problematik wurde mehrfach in der Vergangenheit hingewiesen.

### 3. Neues Konzept: TÜV-Mark

Aufgrund der fortschreitenden Globalisierung und eines verschärften Wettbewerbes ist es von entscheidender Bedeutung, Neuentwicklungen in immer kürzerer Zeit zur Marktreife zu bringen. Die Prüfzeichenflut auf den internationalen Märkten ist insbesondere aus Sicht des Kunden als unübersichtlich einzustufen. Die bisherigen Prüfzeichen sind optisch vielfältig und heterogen, selbst innerhalb einzelner Prüfinstitute. Dies führt nicht selten zu Irritationen. Diesbezüglich haben TÜV Product & Management Service ein weltweit geschütztes Prüfzeichen entwickelt – das TÜV-Mark (Abb. 5). Das TÜV-Mark bietet sichtbare Vorteile, die überzeugen. Das modulare Konzept erlaubt, in einer Marke Aussagen zu Produktprüfungen und zu zertifizierten Managementsystemen (z. B. ISO 9001) zu realisieren. Der Hersteller kann klar und deutlich, weltweit verständlich, in einer Marke produkt- und system-spezifische Aussagen tätigen und dies seinem Kunden mit einem Zeichen signalisieren. Der Kunde kann auf die Qualität und Zuverlässigkeit des Produktes und/oder Managementsystems vertrauen.

Weiterführende Literatur ist direkt beim Autor erhältlich.

#### Der Autor

##### Dipl.-Ing. Thomas Hinrichs

Studium an der Fachhochschule Hamburg; Fachbereich Bio-Ingenieurwesen, Fachrichtung Medizintechnik

TÜV Product Service GmbH  
Biotechnologische Sicherheit  
Große Bahnstraße 31  
D-22525 Hamburg  
E-Mail: thhinrichs@tuvps.com

Weitere Informationen über Praxisseminar  
„Sicherheitstraining biologische Agenzien“  
über Kenn-Nr. **721**

TÜV-Mark: Weitere Infos über Kenn-Nr. **722**