

Service von Sicherheitswerkbänken

So wichtig wie der TÜV beim Auto

Von Sven Gragert, Elmshorn

Sicherheitswerkbänke (SWB) sind in vielen biotechnologischen und pharmazeutischen Laboratorien eine der wichtigsten Schutzeinrichtungen. Aus Kostengründen wird allerdings die gesetzlich vorgeschriebene, regelmäßige Wartung oft nicht allzu ernst verfolgt. Dadurch rückt der Schutz der Mitarbeiter und der Umwelt an die zweite Stelle einer äußerst fragwürdigen Priorität.

Beim Umgang mit gefährlichen biologischen bzw. chemischen Arbeits- bzw. Gefahrstoffen gilt es, den Menschen und die Umwelt mit SWB zu schützen. Auch partikelfreie, aseptische Produktions- und Experimentierbedingungen sind hierbei von hoher Bedeutung. Um den Schutz des Menschen und des Produktes dauerhaft aufrecht zu erhalten, ist eine regelmäßige Prüfung und Wartung der SWB nach DIN 12980 (1) und DIN EN 12469 (2) von elementarer Bedeutung. Die Verantwortung für die regelmäßige Wartung liegt beim Betreiber.

► Schutzfunktionen

SWB bilden die wichtigste Barriere für Mensch und Produkt. Die elementaren Schutzfunktionen einer SWB sind der Personen-, Produkt- und Verschleppungsschutz (Personenschutz: Arbeitsstoffe und/oder Gefahrstoffe aus dem Arbeitsraum der SWB zurückhalten; Produktschutz: im Arbeitsraum verwendete Produkte vor Kontaminationen aus der Umwelt bzw. Umgebung schützen; Verschleppungsschutz: Produkte vor unbeabsichtigter Verschleppung von Kontaminationen mikrobiologischer bzw. chemischer Natur im Arbeitsraum schützen). Die meisten Arbeitsschutzeinrichtungen in Laboratorien sind Mikrobiologische Sicherheitswerkbänke (MSW) der Klasse II oder SFZ und gewährleisten alle oben genannten Schutzfunktionen. SWB sind nicht mit Abzügen oder reinen Produktschutz-Werkbänken zu verwechseln.

► Filtertechnik

Filter in SWB sind das sicherheitsrelevante Bauteil schlechthin. Die HEPA-Filter müssen Kontaminationen sicher abscheiden und mindestens der Klasse H 14 entsprechen. Sie sind so anzuordnen und zu dimensionieren, dass die Leckagesicherheit und der Dichtsitz gewährleistet sind.

Umso wichtiger ist, dass die Prüfung von SWB durch Personen mit der notwendigen Fachausbildung erfolgt.

Die Personenzertifizierung durch den TÜV hat sich dabei bewährt, da sie aufgrund einer viertägigen Intensivschulung mit abschließenden theoretischen wie auch praktischen Prüfungen als die fundamentalste Ausbildung angesehen wird. Schon bei der Sichtprüfung des Gerätes im Rahmen der Serviceintervalle fallen diesen Experten, welche jährlich ihre spezielle Qualifikation erneut nachweisen müssen, eventuelle Mängel bezüglich Kennzeichnung oder fehlender Dokumentation sofort auf.

Gerade der umfangreichen Dokumentation kommt beim technischen Service eine Schlüsselrolle zu. Für alle Prüfungen müssen entsprechende Protokolle mit nachvollziehbaren Prüfwerten erstellt werden. Liegen die detaillierten Prüfprotokolle bei Kontrollen durch die jeweilige Behörde nicht vor, gelten die Prüfungen als nicht durchgeführt.

In einem Reinraum – beispielsweise im Rahmen der Arzneimittelproduktion – fallen zusätzliche Prüfungen an der SWB an. Geprüfte und zertifizierte Prozesse gestalten Begehungen durch Behörden und Audits

reibungsloser und beschleunigen den Erwerb einer Herstellungserlaubnis nach dem Arzneimittelgesetz.

► Messtechnik in der Reinraumluft

Die Richtlinie VDI 2083-3 (3) beschreibt Verfahren zur Durchführung von Messungen an reinraumtechnischen Anlagen und die dafür geeigneten Messgeräte, um diese als Standard für die Überwachung festzulegen. Die spezifizierten Methoden sind für die Überwachungsmessungen z.B. nach DIN EN 12599 und EG-GMP-Leitfaden vorgesehen und sollen, soweit möglich, anwenderspezifische Verfahren ersetzen. Die Vorgaben zu den Überwachungsmessungen haben zum Ziel, den Anwender bei der Auswahl von Methoden zu unterstützen, die es ermöglichen, anlagen- und prozessbedingte Abweichungen von den Anforderungen im Betrieb (z.B. Druckkaskade, Partikelkonzentrationen) zu ermitteln.

In der Norm DIN EN ISO 14644-3 (4) sind Prüfverfahren für die entsprechend bezeichnete Klassifikation der Reinheit von luftgetragenen Teilchen und zur Beschreibung der Leistung von Reinnräumen und reinen Bereichen festgelegt. Das betrifft Leistungsprüfungen für zwei Arten von Reinnräumen und reinen Bereichen, und zwar mit turbulenzarmer und turbulenter Strömung. Die drei Betriebszustände Bereitstellung, Leerlauf, Fertigung werden betrachtet. Aufgrund der in der Norm beschriebenen Prüfverfahren werden Prüfgeräte und Prüfverfahren zur Bestimmung von Kenngrößen für die Leistung empfohlen.

► Neuer Trend

Die Inaktivierung von biologischen Arbeitsstoffen und Kontaminationen in SWB mittels H₂O₂-Begasung ist die Alternative zum

Ihre Service-Checkliste für Sicherheitswerkbänke

Normativ vorgegeben: Punkte 1 bis 7, Optional: Punkte 8-12



1. Filter prüfen

- HEPA- und ULPA-Filter (5) geprüft?
- Prüfung auf Dichtsitz und Leckfreiheit dokumentiert?
- Verfahren nach VDI 2083 Blatt 3 und DIN EN ISO 14644-3 eingesetzt (3, 5)?



2. Filterwechsel

- Bei Leckagen und starker Beladung umgehend erforderlich
- Vorab Gefährdungsbeurteilung für Filterwechsel durch Betreiber erfolgt?
- Ist eventuell eine Dekontamination z. B. mit H_2O_2 notwendig?
- Muss ggf. die Unterdruckzelt-Methode bei Kontaminationen mit Zytostatika, TSE Agenzien o. ä. eingesetzt werden?



3. Luftströmungen

- Messung und ggf. Einstellung ?
- Verdrängungsströmung turbulenzarm?
- Lufteintrittsströmung gemessen?



4. Visuelle Kontrolle

- Allgemeinzustand
- Kennzeichnung der SWB
- Fortluftanlage
- Defekte und Risse
- Verdrängungsströmung turbulenzarm & rückströmungsfrei?
- Richtung der Lufteintrittsströmung
- Sind Filterschutzeinrichtungen vorhanden?
- Blockierschutz der vorderen Ansaugöffnungen vorhanden?
- Anlaufverhalten der Ventilatoren nach simuliertem Stromausfall
- Dokumentation von Inbetriebnahme und vorhergehenden Prüfungen



5. Überwachungssystem

- Optisches & akustisches Warnsignal?
 - Frontscheibenposition
 - Oberer und unterer Grenzwert der Verdrängungsströmung
 - Unterer Grenzwert der Lufteintrittsströmung



6. Personenschutz

- Wurde der SWB spezifische Betriebspunkt eingestellt und dokumentiert?
- Funktionelle Einheit SWB & Labor beachtet?
- KI-Diskus-Test durchgeführt und dokumentiert?
- Je nach SWB 5 bis 15 Prüfzyklen durchgeführt?



7. Elektrische Installation

- Messung nach BGV A3 (6) & DIN VDE 0701-0702 (7) von
 - Schutzleiterwiderstand
 - Isolationswiderstand
 - Ersatzableitstrom



8. Beleuchtung und UV-C Strahler

- Messung der Nennbeleuchtungsstärke?
- Messung der Dosisleistung UV-C Strahler?
- Sicherer Betrieb UV-C Strahler gewährleistet?



9. Schalldruckpegel

- Schalldruckpegel gemessen am SWB-spezifischen Betriebspunkt?



10. Temperatur und relative Luftfeuchte

- Produkt- und Herstellungsbedingungen gemessen?
 - Temperatur
 - Relative Luftfeuchtigkeit



11. Reinraum

- Qualifizierung nach EG GMP Leitfaden Anhang 15 (8)
 - Kontrolle der Druckkaskade erfolgt?
 - Filterintegritätstest durchgeführt?
 - Nachweis der Laminarität LAF?
 - Bestimmung der Partikelreinheitsklasse?
 - Mikrobiologische Kontrolle von Oberflächen & Raumluft?



12. H₂O₂-Dekontamination

- Liegt eine Indikation für den Einsatz dieser validierten Methode vor?

Glossar:

BG	Berufsgenossenschaft	ISO	International Organization for Standardization	ULPA	Ultra Low Penetration Air
DIN	Deutsches Institut für Normung e.V.	MSW	Mikrobiologische Sicherheitswerkbänke	VDE	Verband der Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik e.V.
EN	Europäische Norm	SfZ	Sicherheitswerkbank für Zytostatika	VDI	Verein Deutscher Ingenieure
GMP	Good Manufacturing Practice	SWB	Sicherheitswerkbank		
HEPA	High Efficiency Particulate Air				
H ₂ O ₂	Wasserstoffperoxid				

Standardverfahren mit Formaldehyd. Untersuchungen mehrerer Institute und Unternehmen wie z.B. das Robert Koch Institut (RKI) in Berlin sowie das Institut für Viruskrankheiten und Immunprophylaxe (IVI) in der Schweiz haben gezeigt, dass die H₂O₂ Methode wesentlich effektiver und schneller als Formaldehyd ist. Dies bedeutet eine enorme Zeitersparnis und Kostensenkung, weil die Labore schneller wieder nutzbar sind. Darüber hinaus sind bei H₂O₂ die Gesundheits- und Sicherheitsrisiken wesentlich geringer.

Im Falle der mikrobiologischen Verunreinigung innerhalb der SWB, die mit herkömmlichen Mitteln nicht beseitigt werden kann, ist die Auseinandersetzung mit dieser Thematik sicher eine Überlegung wert.

Autor:

Dipl.- Ing. Sven Gragert
Technischer Direktor
Berner International GmbH, Elmshorn

Literatur:

- 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
- 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
- VDI 2083 Blatt 3: Reinraumtechnik – Messtechnik in der Reinraumtechnik; Beuth Verlag GmbH; Berlin; 07.2005
- Gemeinschaftsausschuss Reinraumtechnik (GAA-RR) im DIN und VDI; DIN EN ISO 14644-3: Reinnräume und zugehörige Reinnraumbereiche-Teil 3: Messtechnik und Prüfverfahren; Beuth Verlag GmbH; Berlin; 12.2005
- 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
- BG Vorschrift BGV A3 (ehemals VBG4) Unfallverhütungsvorschrift Elektrische Anlagen und Betriebsmittel mit Durchführungsanweisungen, Aktualisierte Fassung vom Januar 2005, herausgegeben durch Berufsgenossenschaft der Feinmechanik und Elektrotechnik, D-50968 Köln
- DIN VDE 0701-0702: Prüfung nach Instandsetzung, Änderung elektrischer Geräte - Wiederholungsprüfung elektrischer Geräte - Allgemeine Anforderungen für die elektrische Sicherheit Beuth Verlag GmbH; Berlin 06.2008
- Anhang 15 zum EU-Leitfaden EUROPÄISCHE KOMMISSION, Arzneimittel: Rechtsrahmen und Genehmigungen für die Markteinführung, Arbeitsgruppe „Regulierung von Arzneimitteln und Prüfungen“ Endfassung von Anhang 15 zum EU-Leitfaden einer guten Herstellungspraxis 09.2001 (<http://ec.europa.eu>)

Herzlich willkommen

10. Onkologisch-Pharmazeutischer Fachkongress vom 9. bis 10. September 2011

Anmeldung:
ConEvent GmbH
Cuxhavener Straße 36
21149 Hamburg
Fax: (0 40) 79 14 03 02
oder www.conevent.de