

Laboreinrichtungen
Zytostatika-Werkbänke
 Anforderungen, Prüfung

DIN
12980

ICS 71.040.10

Deskriptoren: Laboreinrichtung, Zytostatikum, Werkbank, Sicherheitsanforderung

Laboratory furniture – Cabinets for handling cytotoxic drugs – Requirements, testing

Equipement de laboratoire – Cabinets de travaux avec cytostatiques – Exigences, essais

Inhalt

	Seite		Seite
Vorwort	1	5.3 Überwachungseinrichtungen	3
1 Anwendungsbereich	2	5.4 Verdrängungsströmung	3
2 Normative Verweisungen	2	5.5 Rückhaltevermögen an der Arbeitsöffnung	3
3 Begriffe	2	5.6 Produktschutz durch Zytostatika-Werkbank	4
3.1 Zytostatika-Werkbank	2	5.7 Lufteintrittsgeschwindigkeit	4
3.2 Personenschutz durch Zytostatika-Werkbank	2	5.8 Auffangwanne	4
3.3 Rückhaltevermögen an der Arbeitsöffnung	2	5.9 Druckführende Teile	4
3.4 Produktschutz durch Zytostatika-Werkbank	2	6 Begleitpapiere	4
3.5 Verschleppungsschutz durch Zytostatika-Werkbank	2	6.1 Betriebsanleitung	4
4 Einteilung und Einsatzbereich	2	6.2 Gerätebuch	4
4.1 Einteilung	2	7 Kennzeichnung	4
4.2 Einsatzbereich	3	7.1 Typenschild	4
5 Sicherheitstechnische Anforderungen und Prüfung	3	7.2 Warnhinweis	4
5.1 Prüfungsarten	3	7.3 Kurzbedienungsanleitung	4
5.2 Allgemeine Anforderungen	3	Anhang A (normativ) Mikrobiologisches Prüfverfahren	5
		Anhang B (normativ) Kaliumiodid-Prüfverfahren	11
		Anhang C (informativ) Literaturhinweise	11

Vorwort

Diese Norm wurde im Normenausschuß "Laborgeräte und Laboreinrichtungen" vom Arbeitsausschuß "Labortische und Abzüge", Arbeitskreis "Zytostatika-Werkbänke", erarbeitet. Diese Norm enthält in den Abschnitten 4, 5, 6 und 7 sicherheitstechnische Festlegungen im Sinne des Gerätesicherheitsgesetzes. Beim Betrieb von Zytostatika-Werkbänken gelten zusätzlich die Bestimmungen des Gefahrstoffrechts (§§ 36 und 40 GefStoffV). Anhang A und B sind normativ, Anhang C ist informativ.

Fortsetzung Seite 2 bis 11

Normenausschuß Laborgeräte und Laboreinrichtungen (FNL) im DIN Deutsches Institut für Normung e.V.
 Normenausschuß Medizin (NAMed) im DIN

1 Anwendungsbereich

Diese Norm gilt für Werkbänke zur Herstellung von Zytostatika-Zubereitungen, insbesondere im Rahmen des üblichen Apothekenbetriebs, und für Werkbänke zur Vorbereitung von applikationsfertigen Zytostatika. Nach dieser Norm geprüfte Zytostatika-Werkbänke unterliegen der Ausnahmeregelung der TRGS 560.

2 Normative Verweisungen

Diese Norm enthält durch datierte oder undatierte Verweisungen Festlegungen aus anderen Publikationen. Diese normativen Verweisungen sind an den jeweiligen Stellen im Text zitiert, und die Publikationen sind nachstehend aufgeführt. Bei datierten Verweisungen gehören spätere Änderungen oder Überarbeitungen dieser Publikationen nur zu dieser Norm, falls sie durch Änderung oder Überarbeitung eingearbeitet sind. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe der in Bezug genommenen Publikation.

DIN 1946-7

Raumlufttechnik – Raumlufttechnische Anlagen in Laboratorien (VDI-Lüftungsregeln)

Bbl 8 zu DIN 4844-1

Sicherheitskennzeichnung – Sicherheitszeichen W 3

DIN V 8418

Benutzerinformationen – Hinweise für die Erstellung

DIN 12339

Laborgeräte aus Glas – Petri-Schalen

DIN 12950-10: 1991-10

Laboreinrichtungen – Sicherheitswerkbänke für mikrobiologische und biotechnologische Arbeiten – Anforderungen, Prüfung

DIN 24184: 1990-12

Typprüfung von Schwebstofffiltern – Prüfung mit Paraffin-Ölnebel als Prüfaerosol

VDI 2083 Blatt 3: 1993-02

Reinraumtechnik – Meßtechnik in der Reinraumluft

TRGS 560

Technische Regel Gefahrstoffe 560 – Luftrückführung beim Umgang mit krebserzeugenden Gefahrstoffen

BS 5726-1: 1991

Microbiological (Biological) Safety Cabinets – Part 1: Specification for design, construction and performance prior to installation

3 Begriffe

Für die Anwendung dieser Norm gelten die folgenden Definitionen:

3.1 Zytostatika-Werkbank: Eine Zytostatika-Werkbank ist eine Einrichtung, die

- das Bedienungspersonal und die Umgebung vor schädlichen Einflüssen durch im Inneren freigesetzte Aerosole von Zytostatika schützt. Insoweit handelt es sich auch um eine Arbeitsschutzeinrichtung.
- dazu beiträgt, daß keine schädlichen Umgebungseinflüsse die Qualität der Zytostatika-Zubereitungen beeinträchtigen können und/oder daß nicht mehr als zulässige Mengen von Partikeln innerhalb der Zytostatika-Werkbank übertragen werden können.

3.2 Personenschutz durch Zytostatika-Werkbank: Eigenschaft, durch die bewirkt wird, daß das Bedienungspersonal keinen schädlichen Einwirkungen von Zytostatika-Bestandteilen ausgesetzt ist. Personenschutz wird unter anderem bewirkt durch

- das Rückhaltevermögen an der Arbeitsöffnung (siehe 3.3),

- das Rückhaltevermögen des Abluftfiltersystems nach 5.6 von VDI 2083 Blatt 3: 1993-02,
- gegebenenfalls Druckdichtheit nach DIN 12950-10.

3.3 Rückhaltevermögen an der Arbeitsöffnung: Eigenschaft, durch die bewirkt wird, daß keine unzulässige Menge von Prüfaerosol aus dem Arbeitsraum der Zytostatika-Werkbank durch die Arbeitsöffnung(en) in die Umgebung gelangen kann.

Kennzeichnende Größe ist der Anteil von im Arbeitsraum freigesetzten Partikeln, der unter Prüfbedingungen durch die Arbeitsöffnung(en) aus der Zytostatika-Werkbank austritt (siehe auch 5.5).

3.4 Produktschutz durch Zytostatika-Werkbank: Eigenschaft, durch die bewirkt wird, daß nicht mehr als zulässige Mengen von Partikeln in den Arbeitsraum der Werkbank gelangen und/oder dort verteilt werden. Produktschutz wird unter anderem bewirkt durch

- das Rückhaltevermögen von Partikeln aus der Umgebung der Werkbank in der Arbeitsöffnung,
- das Rückhaltevermögen des Umluftfiltersystems nach 5.6 von VDI 2083 Blatt 3: 1993-02,
- den Verschleppungsschutz innerhalb des Arbeitsraumes der Werkbank (siehe 3.5).

Kennzeichnende Größe ist der Umfang der Kontamination im Arbeitsraum der Werkbank unter Prüfbedingungen (siehe auch 5.6).

3.5 Verschleppungsschutz durch Zytostatika-Werkbank: Eigenschaft, durch die bewirkt wird, daß nicht mehr als zulässige Mengen von Partikeln innerhalb des Arbeitsraums der Werkbank übertragen werden.

Kennzeichnende Größe ist der Umfang der Verschleppung im Arbeitsraum unter Prüfbedingungen (siehe auch 5.6.2).

4 Einteilung und Einsatzbereich

4.1 Einteilung

Je nach Einsatzbereich sind unterschiedliche Zytostatika-Werkbänke erforderlich. Bei den Bauformen werden unterschieden:

a) Typ H

Eine Zytostatika-Werkbank Typ H ist eine Einrichtung, bei der im Arbeitsraum eine vertikale turbulenzarme Verdrängungsströmung von durch Hochleistungs-Schwebstofffiltern mindestens der Schwebstofffilterklasse S (nach DIN 24184) gereinigter Luft herrscht und bei der die Abluft durch mindestens einen Hochleistungs-Schwebstofffilter der Schwebstofffilterklasse S gereinigt wird. Die Öffnung zum Arbeitsraum an der Frontseite ist durch eine Sichtscheibe begrenzt. Unterhalb der Sichtscheibe befindet sich eine Arbeitsöffnung.

b) Typ V

Eine Zytostatika-Werkbank Typ V ist eine Einrichtung, bei der die Abluft durch mindestens einen Hochleistungs-Schwebstofffilter der Schwebstofffilterklasse S gereinigt wird. Die Öffnung zum Arbeitsraum an der Frontseite ist durch eine Sichtscheibe begrenzt. Im unteren Teil der Sichtscheibe befinden sich

- eine durchgehende Arbeitsöffnung (Typ V1) oder
- Armeingriffsöffnungen (Typ V2).

Bei Zytostatika-Werkbänken vom Typ V1 und Typ V2 entfällt die Prüfung des Verschleppungsschutzes (siehe 5.6.2).

c) Weitere Bauformen

Bei Abweichungen von den oben beschriebenen Bauformen zum Beispiel durch den Einsatz von Handschuhstulpen und/oder Schleusen müssen geeignete ergänzende Prüfungen durchgeführt werden.

Für alle Bauformen von Zytostatika-Werkbänken gilt:

Der Anschluß von Zytostatika-Werkbänken an eine Fortluftleitung bzw. die Koppelung der Abluft von Zytostatika-Werkbänken an eine Fortluftanlage kann als zusätzliche Vorsichtsmaßnahme sinnvoll sein, wenn sichergestellt ist, daß auch kurzzeitige negative Rückwirkungen auf den Abluftstrom bzw. den Zuluftstrom, in jedem Fall aber auf das Rückhaltevermögen der Zytostatika-Werkbank selbst in ungünstigen Fällen ausgeschlossen sind.

Das Verwenden von zwei in Reihe geschalteten Hochleistungs-Schwebstofffilterstufen mindestens der Schwebstofffilterklasse S in der Abluft kann als zusätzliche Vorsichtsmaßnahme sinnvoll sein, insbesondere, wenn dadurch ein kontaminationsarmer Wechsel der ersten Filterstufe möglich ist.

4.2 Einsatzbereich

4.2.1 Zytostatika-Werkbänke Typ H dienen zur Herstellung von applikationsfertigen Zytostatika-Zubereitungen im Rahmen des üblichen Apothekenbetriebes.

4.2.2 Zytostatika-Werkbänke Typ V dienen zur Vorbereitung von applikationsfertigen Zytostatika-Zubereitungen zur Anwendung.

ANMERKUNG 1: Die Begriffe "Vorbereitung zur Anwendung" und "Herstellung" wurden im Hinblick auf die Vorschriften des Arzneimittelgesetzes und dem Grundsatz der Trennung pharmazeutischer und ärztlicher Tätigkeit gewählt.

ANMERKUNG 2: Zytostatika-Werkbänke vom Typ V1 sind zu empfehlen, wenn in dem Aufstellungsraum, in dem sie betrieben werden, kontrollierte Luftströmungsverhältnisse (z.B. nach DIN 1946-7) herrschen. Zytostatika-Werkbänke vom Typ V2 sind zu empfehlen, wenn im Aufstellungsraum keine kontrollierten Strömungsverhältnisse erreichbar sind.

5 Sicherheitstechnische Anforderungen und Prüfung

5.1 Prüfungsarten

Für die Prüfung auf Einhaltung der Anforderungen nach dieser Norm sind 4 Prüfungsarten vorgesehen:

- Prüfungsart 1: Typprüfung;
- Prüfungsart 2: Stückprüfung;
- Prüfungsart 3: Prüfung nach Aufstellen vor Erstinbetriebnahme und nach Filterwechsel oder nach auch geringfügigen Änderungen des Aufstellungsortes.

ANMERKUNG: Hierzu zählt auch das Verrücken der Zytostatika-Werkbank zu Reinigungs- oder Inspektionszwecken und Veränderungen der Raumluftführung. Zur Sicherstellung des unveränderten Aufstellungsortes kann es als zusätzliche Vorsichtsmaßnahme sinnvoll sein, die Zytostatika-Werkbank mit Siegeln am Aufstellungsort zu kennzeichnen.

- Prüfungsart 4: Regelmäßige Überprüfung während des Betriebes (siehe auch 6.1).

5.2 Allgemeine Anforderungen

Nach DIN 12950-10 mit folgenden Ergänzungen:

- Durch die Bauweise muß sichergestellt sein, daß die Filter kontaminationsarm gewechselt werden können.

Prüfung: Besichtigung eines probeweisen Filterwechsels

Prüfungsart: 1

- Der Abluftfilter muß durch Schutzmaßnahmen gegen Beschädigung geschützt sein.

Prüfung: Sichtprüfung der Schutzvorrichtung

Prüfungsart: 1, 3, 4

- Die Vorderkante der Arbeitsflächen von Zytostatika-Werkbänken Typ H und V1 muß so gestaltet sein, daß ein vollständiges Abdecken der Lufteintritts-Öffnungen mit den Armen im bestimmungsgemäßen Betrieb nicht möglich ist.

Prüfung: Besichtigen

Prüfungsart: 1, 3, 4

- Beim Einsatz eines zweiten Abluftfilters erfolgen zusätzlich die Prüfungsarten 1, 2, 3 und 4.

5.3 Überwachungseinrichtungen

Nach DIN 12950-10

Falls zusätzlich eine Fortluftanlage betrieben wird, muß diese ebenfalls hinsichtlich ihrer sicheren Funktionsweise überwacht werden.

Prüfungsart: 3, 4

5.4 Verdrängungsströmung

5.4.1 Anforderung

Die in einer horizontalen Ebene 5 cm oberhalb der Oberkante der Arbeitsöffnung zu messende durchschnittliche Luftgeschwindigkeit ist in Abhängigkeit von der Prüfung des Rückhaltevermögens, des Produktschutzes und des Verschleppungsschutzes zu bestimmen und ist in der Gerätedokumentation (siehe 6.1, 6.2 und 7.3) verbindlich festzuhalten.

5.4.2 Prüfung

In einem Raster von 10 cm Kantenlänge, beginnend jeweils 5 cm zum Rand der Arbeitszone, ist die Strömungsgeschwindigkeit mit einem richtungsunabhängigen Anemometer zu messen. Die ermittelten Einzelwerte und der arithmetische Mittelwert aller Messungen dürfen von dem in der Gerätedokumentation angegebenen Wert maximal 20 % abweichen. Zusätzlich ist zum Beispiel durch einen Rauchversuch festzustellen, ob die Strömung turbulenzarm und richtungskorrekt verläuft.

Prüfungsart: 1, 2, 3, 4

5.5 Rückhaltevermögen an der Arbeitsöffnung

5.5.1 Anforderung

Aus dem Arbeitsraum einer Zytostatika-Werkbank dürfen durch die Arbeitsöffnung keine unzulässigen Mengen von Partikeln in die Umgebung der Werkbank austreten. Bei Anwendung des mikrobiologischen Prüfverfahrens nach A.4 darf in keiner der Petrischalen die Anzahl der Kolonien größer sein als in A.4.3 (Auswertung) angegeben.

5.5.2 Prüfung

Die Prüfung erfolgt nach A.4 bei Typprüfung (Prüfungsart 1) oder nach Anhang B bei In-situ-Prüfung (Prüfungsarten 3 und 4).

Wird die Zytostatika-Werkbank in Verbindung mit einer Fortluftanlage betrieben, ist das Rückhaltevermögen auch nach Prüfungsart 3 und 4 in Verbindung mit einem geeigneten Prüfverfahren, zum Beispiel Kaliumiodid-Prüfverfahren nach Anhang B, durchzuführen.

5.6 Produktschutz durch Zytostatika-Werkbank

5.6.1 Rückhaltevermögen aus der Umgebung

Anforderung: Aus der Umgebung einer Zytostatika-Werkbank dürfen durch die Arbeitsöffnung keine unzulässigen Mengen von Partikeln in deren Arbeitsraum gelangen. Bei Anwendung des mikrobiologischen Prüfverfahrens nach A.5 darf auf allen Petrischalen aus dem Arbeitsraum der Zytostatika-Werkbank die Anzahl der Kolonien nicht größer sein als 5 (siehe A.5.4).

Prüfung: Die Prüfung erfolgt nach A.5.

Prüfungsart: 1

Wird die Zytostatika-Werkbank in Verbindung mit einer Fortluftanlage betrieben, darf das Rückhaltevermögen aus der Umgebung nach Prüfungsart 3 und 4 in Verbindung mit einem geeigneten Prüfverfahren, zum Beispiel Kaliumiodid-Prüfverfahren nach Anhang B, mit aufgabenspezifischen Abänderungen durchgeführt werden.

5.6.2 Verschleppungsschutz

Anforderung: Innerhalb des Arbeitsraums der Zytostatika-Werkbank dürfen sich keine unzulässigen Mengen an Partikeln verteilen. Bei Anwendung des mikrobiologischen Prüfverfahrens nach A.6 darf auf allen Petrischalen, die weiter als 355 mm von der Ausblasseite entfernt sind, die Anzahl der Kolonien nicht größer sein als 2 (siehe A.6.4).

Prüfung: Die Prüfung erfolgt nach A.6.

Prüfungsart: 1

Wird die Zytostatika-Werkbank in Verbindung mit einer Fortluftanlage betrieben, darf der Verschleppungsschutz nach Prüfungsart 3 und 4 in Verbindung mit einem geeigneten Prüfverfahren, zum Beispiel Kaliumiodid-Prüfverfahren nach Anhang B, mit aufgabenspezifischen Abänderungen durchgeführt werden.

Bei Zytostatika-Werkbänken des Typs V1 und V2 entfällt die Prüfung des Verschleppungsschutzes.

5.7 Lufteintrittsgeschwindigkeit

5.7.1 Anforderung

Die durchschnittliche Lufteintrittsgeschwindigkeit in der Arbeitsöffnung ist in Abhängigkeit von der Prüfung des Rückhaltevermögens und des Produktschutzes zu bestimmen und ist in der Gerätedokumentation (siehe 6.1, 6.2 und 7.3) verbindlich festzuhalten.

5.7.2 Prüfung

Je nach Konstruktion und Anschlußbedingungen der Zytostatika-Werkbank wird entweder in der Abluftöffnung oder mit Hilfe einer Meßblende in der Arbeitsöffnung der Luftdurchfluß bestimmt und die mittlere Luftgeschwindigkeit über den Sollquerschnitt der Arbeitsöffnung berechnet. Der ermittelte Wert darf den in 5.7.1 festgehaltenen Wert nicht unterschreiten oder um mehr als 20 % überschreiten. Zusätzlich ist zum Beispiel durch einen Rauchversuch festzustellen, ob die Luftströmung an allen Stellen von außen nach innen verläuft.

Prüfungsart: 1, 3, 4

5.8 Auffangwanne

5.8.1 Anforderung

Unterhalb der Arbeitsfläche muß eine korrosionsbeständige, zur Reinigung leicht zugängliche Auffangwanne zur Aufnahme etwa verschütteter Substanzen angebracht sein, die mindestens 4 l Flüssigkeit je m Frontlänge aufnehmen kann.

5.8.2 Prüfung

Besichtigung und Messen

Prüfungsart: 1

5.9 Druckführende Teile

5.9.1 Anforderungen und Prüfung nach DIN 12950-10

5.9.2 Gegebenenfalls Dichtheitsprüfung nach Anhang A von DIN 12950-10:1991-10 für Sicherheitswerkbänke der Klassen 2 und 3

6 Begleitpapiere

6.1 Betriebsanleitung

Den Zytostatika-Werkbänken ist eine Betriebsanleitung nach DIN V 8418 in deutscher Sprache mitzugeben. Diese muß unter anderem alle Angaben enthalten, die für die Prüfung vor der Erstinbetriebnahme (Prüfungsart 3) notwendig sind.

Außerdem müssen Festlegungen über Wartungs- und Prüfintervalle enthalten sein, nach deren Ablauf z. B. die regelmäßigen Überprüfungen während des Betriebes (Prüfungsart 4) durchzuführen sind. Sofern der Hersteller keine Festlegungen trifft, ist die regelmäßige Prüfung in längstens 12monatigem Abstand zu wiederholen.

Die Betriebsanleitung muß Angaben über geeignete Filter, deren kontaminationsarmen Wechsel und zur Entsorgung gebrauchter Filter enthalten. Des weiteren müssen Angaben zur ordnungsgemäßen Desinfektion des Innenraums der Zytostatika-Werkbank in der Betriebsanleitung enthalten sein.

Prüfung: Besichtigung

Prüfungsart: 1

6.2 Gerätebuch

Gerätebuch nach DIN 12950-10

Prüfung: Besichtigung

Prüfungsart: 1, 2, 3, 4

7 Kennzeichnung

7.1 Typenschild

Nach DIN 12950-10 mit Angabe des Werkbanktyps nach 4.1 dieser Norm

Prüfung: Besichtigung

Prüfungsart: 1, 2, 3, 4

7.2 Warnhinweis

Auf Zytostatika-Werkbänken ist oberhalb der Arbeitsöffnung im Sichtbereich des Bedieners das Sicherheitszeichen DIN 4844-W3 mit dem Zusatz "Zytostatika" anzubringen.

Prüfung: Besichtigung

Prüfungsart: 1, 2, 3, 4

7.3 Kurzbedienungsanleitung

Nach DIN 12950-10

Prüfung: Besichtigung

Prüfungsart: 1, 2, 3, 4