

DIN 12980

ICS 11.100.01; 71.040.10

Ersatz für
DIN 12980:1996-09**Laboreinrichtungen –
Sicherheitswerkbänke für Zytostatika**Laboratory furniture –
Safety cabinets for handling cytotoxic substancesÉquipement de laboratoire –
Postes de sécurité pour matières cytotoxiques

Gesamtumfang 20 Seiten

Normenausschuss Laborgeräte und Laboreinrichtungen (FNL) im DIN
Normenausschuss Medizin (NAMed) im DIN

Inhalt

	Seite
Vorwort	4
1 Anwendungsbereich	5
2 Normative Verweisungen	5
3 Begriffe	6
4 Bauform und Anschluss an Fortluftanlagen	7
4.1 Bauform	7
4.2 Anschluss an Fortluftanlagen	7
5 Prüfungsarten	8
6 Werkstoffe	8
6.1 Anforderungen	8
6.1.1 Grundlegende Anforderungen.....	8
6.1.2 Oberflächen im Arbeitsraum.....	8
6.1.3 Sichtscheiben.....	9
6.2 Prüfung	9
7 Konstruktion, Bauweise	9
7.1 Sichtscheibe	9
7.2 Auffangwanne	9
7.3 Temperatur im Arbeitsraum.....	9
7.4 Leckagesicherheit des Gehäuses	9
7.5 Standfestigkeit	10
7.6 Ergonomie	10
8 Lufttechnik	10
8.1 Ein-/Ausschaltung.....	10
8.2 Ventilator.....	10
8.3 Lufteintrittsöffnung.....	10
9 Filtersystem	10
9.1 Filterarten.....	10
9.2 Dichtheit und Lecksicherheit.....	11
9.3 Schutz	11
9.4 Filterwechsel	11
9.5 Flüssigkeitsschutz	11
10 Reinigbarkeit und Desinfizierbarkeit	11
10.1 Reinigbarkeit	11
10.2 Desinfizierbarkeit	12
11 Elektroinstallation und Beleuchtung	12
11.1 Elektroinstallation	12
11.2 Beleuchtung	12
12 Lärm und Schwingungen	12
12.1 Schalldruckpegel	12
12.2 Schwingungen.....	13
13 Überwachungseinrichtungen	13
13.1 Anforderungen	13
13.2 Prüfung	13
14 Anschluss an Fortluftanlagen	13
15 Verdrängungsströmung	13
15.1 Anforderung	13

	Seite
15.2 Prüfungen	14
15.2.1 Prüfungsart 1	14
15.2.2 Prüfungsart 1, 2, 3 und 4	14
16 Rückhaltevermögen an der Arbeitsöffnung	14
16.1 Anforderung	14
16.2 Prüfungen	14
16.2.1 Prüfung bei Prüfungsart 1	14
16.2.2 Prüfung bei Prüfungsart 3	14
17 Produktschutz	14
17.1 Rückhaltevermögen aus der Umgebung	14
17.1.1 Anforderung	14
17.1.2 Prüfung	15
17.2 Kreuzkontamination	15
17.2.1 Anforderung	15
17.2.2 Prüfung	15
18 Lufteintrittsgeschwindigkeit	15
18.1 Anforderung	15
18.2 Prüfung	15
19 Begleitpapiere	15
19.1 Betriebsanleitung	15
19.1.1 Anforderung	15
19.1.2 Prüfung	16
19.2 Gerätebuch	16
19.2.1 Anforderung	16
19.2.2 Prüfung	16
20 Kennzeichnung	17
20.1 Anforderungen	17
20.1.1 Typschild	17
20.1.2 Warnhinweis	17
20.1.3 Kurz-Bedienungsanleitung	17
20.2 Prüfung	17
Literaturhinweise	18

Beginn der Gültigkeit

Dieses Dokument gilt ab 1. Juni 2005.

Vorwort

Dieses Dokument (DIN 12980:2005) wurde im Normenausschuss „Laborgeräte und Laboreinrichtungen“ vom Arbeitskreis „Zytostatika-Werkbänke“ erarbeitet. Dieses Dokument enthält sicherheitstechnische Festlegungen im Sinne des Geräte- und Produktsicherheitsgesetzes (GPSG).

Es wird darauf hingewiesen, dass beim Betrieb von Sicherheitswerkbänken nach diesem Dokument die Bestimmungen des Gefahrstoffrechts (§§ 36 und 40 GefStoffV in der Fassung vom November 1999) gelten. Danach darf vom Verbot der Abluftrückführung in den Arbeitsraum nur im Rahmen des behördlich und berufsgenossenschaftlich anerkannten Verfahrens oder unter Einhaltung der TRGS 560 (siehe Literaturhinweise) abgewichen werden. Bei der Aufstellung und beim Betrieb von Sicherheitswerkbänken für Zytostatika und hochwirksame Substanzen sind TRGS 525 und TRGS 560 bzw. die jeweiligen landesspezifischen Bestimmungen zu beachten.

Des Weiteren können beim Betrieb von Sicherheitswerkbänken nach diesem Dokument Regelungen des Arzneimittelrechts gelten, siehe z. B. Literaturhinweise [4].

Änderungen

Gegenüber DIN 12980:1996-09 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Bezugnahmen auf die zurückgezogene Norm DIN 12950-10 durch Neuformulierung der Anforderungen und Prüfungen bzw. durch Bezugnahme auf DIN EN 12469:2000-09 ersetzt;
- b) Begriffe und Definitionen an DIN EN 12469 angepasst;
- c) für die Prüfung nach Inbetriebnahme (Prüfungsart 3) und die Wartungsprüfung (Prüfungsart 4) alternative Prüfverfahren zugelassen;
- d) auf zu beachtende Regelwerke für den Betrieb von Zytostatika-Werkbänken hingewiesen.

Frühere Ausgaben

DIN 12980:1996-09

1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument gilt für Werkbänke zur Herstellung von Zytostatika-Zubereitungen und Zubereitungen anderer hochwirksamer Substanzen, insbesondere im Rahmen des üblichen Apothekenbetriebs, und für Werkbänke zur Zubereitung von applikationsfertigen Zytostatika-Lösungen und von anderen CMR-Arzneimitteln. Diese Sicherheitswerkbänke werden im Folgenden Zytostatika-Werkbänke genannt. Festgelegt werden Anforderungen an die Bauweise der Zytostatika-Werkbänke und die Prüfung dieser Anforderungen.

ANMERKUNG 1 Im Rahmen dieses Dokuments werden unter Zytostatika allgemein antineoplastische Arzneimittel verstanden, welche Eigenschaften von CMR-Arzneimitteln aufweisen.

ANMERKUNG 2 Als CMR-Arzneimittel werden krebserzeugende (kanzerogene), erbgutverändernde (mutagene) oder fortpflanzungsgefährdende (reproduktionstoxische) Arzneimittel bezeichnet.

ANMERKUNG 3 Diese Werkbänke sind nach dem Stand der Technik zum Zeitpunkt der Veröffentlichung dieses Dokuments für die Zurückhaltung luftgetragener partikulärer Substanzen, z. B. in Form von Aerosolen, geeignet. Substanzen in gasförmigem Aggregatzustand werden nicht abgeschieden.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden zitierten Dokumente sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

DIN 4844-2, *Sicherheitskennzeichnung — Teil 2: Darstellung von Sicherheitszeichen*

DIN 45635-1, *Geräuschmessung an Maschinen — Teil 1: Luftschallemission, Hüllflächen-Verfahren, Rahmenverfahren für 3 Genauigkeitsklassen*

DIN EN 457, *Sicherheit von Maschinen — Akustische Gefahrensignale — Allgemeine Anforderungen, Gestaltung und Prüfung*

DIN EN 842, *Sicherheit von Maschinen — Optische Gefahrensignale — Allgemeine Anforderungen, Gestaltung und Prüfung*

DIN EN 1822-1, *Schwebstofffilter (HEPA und ULPA) — Teil 1: Klassifikation, Leistungsprüfung, Kennzeichnung*

DIN EN 12296, *Biotechnik — Geräte und Ausrüstungen — Leitfaden für Verfahren zur Prüfung der Reinigbarkeit*

DIN EN 12469:2000-09, *Biotechnik — Leistungskriterien für mikrobiologische Sicherheitswerkbänke*

DIN EN 12665, *Licht und Beleuchtung — Teil 1: Grundlegende Begriffe und Kriterien für die Festlegungen von Anforderungen an die Beleuchtung*

DIN EN 61010-1(VDE 0411 Teil 1):2002-08, *Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte — Teil 1: Allgemeine Anforderungen*

DIN EN 62079, *Erstellen von Anleitungen — Gliederung, Inhalt und Darstellung*

DIN EN ISO 5349-2, *Mechanische Schwingungen — Messung und Bewertung der Einwirkung von Schwingungen auf das Hand-Arm-System des Menschen — Teil 2: Praxisgerechte Anleitung zur Messung am Arbeitsplatz*

E DIN EN ISO 14738, *Sicherheit von Maschinen — Anthropometrische Anforderungen an die Gestaltung von Maschinenarbeitsplätzen*

VDI 2083 Blatt 3:2004-01 (Entwurf), *Reinraumtechnik — Messtechnik in der Reinraumluft*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Begriffe.

3.1

hochwirksame Substanzen

Zytostatika und bestimmte CMR-Arzneimittel, die im Gesundheitswesen verwendet werden und in partikulärer Form auftreten, sodass sie von HEPA-Filtern zurückgehalten werden können

ANMERKUNG Siehe auch Anmerkungen 1 bis 3 in Abschnitt 1.

3.2

Zytostatika-Werkbank

Einrichtung, die

- das Bedienungspersonal und die Umgebung vor schädlichen Einflüssen durch im Inneren freigesetzte Aerosole von zytotoxischen und anderen hochwirksamen Substanzen schützt;
- dazu beiträgt, dass keine schädlichen Umgebungseinflüsse die Qualität der Zytostatika-Zubereitungen beeinträchtigen können und/oder dass nicht mehr als zulässige Mengen von luftgetragenen partikulären Verunreinigungen innerhalb der Zytostatika-Werkbank übertragen werden können

3.3

Rückhaltevermögen

Fähigkeit einer Barriere, Mikroorganismen und/oder Aerosole zurückzuhalten, gemessen als das Verhältnis der Konzentration eines gegebenen Testaerosols in einem beaufschlagten Bereich zu der in einem daran angrenzenden Bereich

(DIN EN 12469:2000-09)

ANMERKUNG Bei einer Zytostatika-Werkbank wird der Schutz des Benutzers, der Umwelt und des Produktes durch verschiedene Barrieren wie Gehäuse, Filter und geeignete Luftführung erreicht. Diese Barrieren dienen der Verhinderung oder Minimierung der Übertragung von Mikroorganismen/Aerosolen zwischen den von der Barriere getrennten, angrenzenden Bereichen. In Abhängigkeit von der Art der betrachteten Übertragung kann der beaufschlagte Bereich die Arbeitsfläche der Werkbank, die Anströmseite oder die Abströmseite des Filters oder die Umgebung in Laboratorien sein.