

DIN 12980

ICS 11.100.99; 71.040.10

Ersatz für
DIN 12980:2016-10**Laboreinrichtungen –
Sicherheitswerkbänke und Isolatoren für Zytostatika und sonstige
CMR-Arzneimittel**

Laboratory installations –

Safety cabinets and glove boxes for cytotoxic substances and other CMR drugs

Installations de laboratoire –

Postes de sécurité et isolateurs pour cytostatiques et autres médicaments CMR

Gesamtumfang 30 Seiten

DIN-Normenausschuss Laborgeräte und Laboreinrichtungen (FNLa)
DIN-Normenausschuss Medizin (NAMED)

Anwendungsbeginn

Anwendungsbeginn dieser Norm ist 2016-10-01.

Für DIN 12980:2005-06 besteht eine Übergangsfrist bis 2017-04-01.

Inhalt

	Seite
Vorwort	5
1 Anwendungsbereich	6
2 Normative Verweisungen	6
3 Begriffe	8
4 Sicherheits- und Schutzziele	10
5 Prüfungsarten	10
6 Bauformen und Anschluss an Fortluftanlagen	11
6.1 Bauformen	11
6.2 Anschluss an Fortluftanlagen	11
7 Werkstoffe	11
7.1 Anforderungen	11
7.1.1 Grundlegende Anforderungen	11
7.1.2 Oberflächen im Innenraum von SfZ und IfZ	12
7.1.3 Sichtscheiben	12
7.2 Prüfung	12
8 Konstruktion und Bauweise	12
8.1 Sichtscheibe	12
8.2 Auffangwanne	12
8.3 Leckagesicherheit des Gehäuses	12
8.4 Standfestigkeit	13
8.5 Ergonomie: Anforderungen an Abmessungen	13
8.6 Zugangsvorrichtungen für IfZ	13
8.6.1 Handschuhe und Stulpen	13
8.6.2 Wechsel der Zugangsvorrichtungen	14
8.6.3 Personenschutz bei Handschuhabriss	14
8.6.4 Transfervorrichtung	15
9 Lufttechnik	15
9.1 Ein-/Ausschaltung	15
9.2 Ventilator	15
9.3 Ansaugöffnungen	15
10 Filtersystem	15
10.1 Filterarten	15
10.2 Dichtheit und Lecksicherheit	16
10.3 Schutz	16
10.4 Filterwechsel	16
10.5 Flüssigkeitsschutz	16
11 Reinigbarkeit und Desinfizierbarkeit	16
11.1 Reinigbarkeit	16
11.2 Desinfizierbarkeit	17

12	Elektroinstallation und Beleuchtung.....	17
12.1	Elektroinstallation	17
12.2	Beleuchtung.....	17
13	Lärm und Schwingungen	18
13.1	Schalldruckpegel	18
13.2	Schwingungen.....	18
14	Überwachungseinrichtungen.....	18
14.1	Anforderungen	18
14.2	Prüfung.....	18
15	Anschluss an Fortluftanlagen.....	19
16	Verdrängungsströmung.....	19
16.1	Anforderung und Prüfung für SfZ.....	19
16.2	Anforderung und Prüfung für IfZ.....	21
17	Lufteintrittsgeschwindigkeit.....	21
17.1	Anforderung und Prüfung (an der Arbeitsöffnung von SfZ).....	21
17.2	Anforderungen für IfZ.....	22
18	Rückhaltevermögen - Personenschutz der SfZ.....	22
18.1	Anforderung.....	22
18.2	Betriebspunkt.....	22
18.2.1	Anforderung.....	22
18.2.2	Prüfung.....	22
18.3	Provokationspunkte.....	22
18.3.1	Anforderung.....	22
18.3.2	Prüfung.....	23
19	Rückhaltevermögen - Produktschutz	23
19.1	Rückhaltevermögen aus der Umgebung (SfZ)	23
19.2	Betriebspunkt (SfZ)	23
19.2.1	Anforderung.....	23
19.2.2	Prüfung.....	24
19.2.3	Prüfzyklus	24
19.3	Provokationspunkte (SfZ)	24
19.3.1	Anforderung.....	24
19.3.2	Prüfung	24
19.3.3	Prüfzyklus.....	24
19.4	Verschleppungsschutz (SfZ und IfZ).....	24
19.4.1	Anforderung.....	24
19.4.2	Prüfung.....	24
19.4.3	Prüfzyklus	24
19.4.4	Prüfung an der unteren Alarmgrenze (SfZ)	24
20	Begleitpapiere	25
20.1	Betriebsanleitung.....	25
20.1.1	Anforderung.....	25
20.1.2	Prüfung.....	25
20.2	Gerätebuch.....	26
20.2.1	Anforderung.....	26
20.2.2	Prüfung.....	26
21	Kennzeichnung.....	26
21.1	Anforderungen	26
21.1.1	Typenschild	26
21.1.2	Warnhinweis.....	26
21.1.3	Kurz-Bedienungsanleitung.....	26

21.2 Prüfung.....	26
Anhang A (normativ) Transfervorrichtungen an IfZ.....	27
Anhang B (informativ) Prüfung der Druckverhältnisse an IfZ	28
Literaturhinweise.....	30

Vorwort

Diese Norm enthält sicherheitstechnische Festlegungen im Sinne des Produktsicherheitsgesetzes (ProdSG).

Dieses Dokument wurde im Arbeitsausschuss „Sicherheitswerkbänke und Isolatoren“ (NA 055-02-04 AA) im DIN-Normenausschuss „Laborgeräte und Laboreinrichtungen“ (FNLa) ausgearbeitet.

Sofern die Norm vom Ausschuss für Produktsicherheit ermittelt und deren Fundstelle von der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin im Gemeinsamen Ministerialblatt bekannt gegeben worden ist, wird bei Sicherheitswerkbänken und Isolatoren, die nach dieser Norm hergestellt werden, vermutet, dass sie den betreffenden Anforderungen an Sicherheit und Gesundheit von Personen genügen.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. DIN und/oder DKE sind nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

WARNUNG — Die Anwendung von Geräten nach dieser Norm bringt unter bestimmungsgemäßem Gebrauch den Einsatz gefährdender Stoffe, Arbeitsabläufe und Geräte mit sich. Insbesondere wird auf folgende Gefährdungen hingewiesen: Zytostatika und sonstige CMR-Arzneimittel mit fortpflanzungsgefährdenden, erbgutverändernden oder krebserzeugenden Eigenschaften.

Änderungen

Gegenüber DIN 12980:2005-06 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Anforderungen und Prüfungen für Zytostatika-Isolatoren wurden in die Norm aufgenommen;
- b) Sicherheits- und Schutzziele wurden erweitert;
- c) Anforderungen und Prüfungen für Sicherheitswerkbänke für Zytostatika wurden ergänzt;
- d) Begriffe wurden geändert.

Gegenüber DIN 12980:2016-10 wurde folgende Korrektur vorgenommen:

- a) in Bild 1 wurde die Legende korrigiert.

Frühere Ausgaben

DIN 12980: 1996-09, 2005-06, 2016-10

1 Anwendungsbereich

Diese Norm gilt für Sicherheitswerkbänke (abgekürzt SfZ) und Isolatoren (abgekürzt IfZ)

- zur Herstellung von Zytostatika-Zubereitungen und Zubereitungen sonstiger Arzneimittel mit CMR oder toxischem Potential, im Rahmen des üblichen Apothekenbetriebs;
- zur Zubereitung von applikationsfertigen Zytostatika- und von anderen CMR-Arzneimitteln.

Festgelegt werden Anforderungen an SfZ und IfZ und die Prüfung dieser Anforderungen.

ANMERKUNG 1 Im Rahmen dieses Dokuments werden unter Zytostatika allgemein antineoplastische Arzneimittel verstanden, welche Eigenschaften von CMR-Arzneimitteln aufweisen. Bei den Zubereitungen kann es sich um Parenteralia und Oralia handeln.

ANMERKUNG 2 Als CMR-Arzneimittel werden Arzneimittel mit krebserzeugenden (cancerogenen), erbgutverändernden (mutagenen) oder fortpflanzungsgefährdenden (reproduktionstoxischen) Eigenschaften bezeichnet.

Beim Betrieb von Sicherheitswerkbänken und Isolatoren nach diesem Dokument gelten die Bestimmungen des Gefahrstoffrechts (z. B. § 10 GefStoffV in der Fassung vom November 2010). Danach darf vom Verbot der Abluftrückführung in den Arbeitsraum nur im Rahmen des behördlich und berufsgenossenschaftlich anerkannten Verfahrens oder unter Einhaltung der TRGS 560 abgewichen werden.

Bei der Aufstellung und beim Betrieb von Sicherheitswerkbänken und Isolatoren für Zytostatika und hochwirksame Substanzen gelten außerdem z. B. TRGS 525 und TRGS 560 bzw. die jeweiligen landesspezifischen Bestimmungen. Des Weiteren können beim Betrieb von Sicherheitswerkbänken und Isolatoren nach diesem Dokument Regelungen des Arzneimittelrechts gelten.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente, die in diesem Dokument teilweise oder als Ganzes zitiert werden, 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 12681, *Laborgeräte aus Kunststoff — Messzylinder mit Skale*

DIN EN 374-1:2003-12, *Schutzhandschuhe gegen Chemikalien und Mikroorganismen — Teil 1: Terminologie und Leistungsanforderungen; Deutsche Fassung EN 374-1:2003*

DIN EN 374-2, *Schutzhandschuhe gegen gefährliche Chemikalien und Mikroorganismen — Teil 2: Bestimmung des Widerstandes gegen Penetration*

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

DIN EN 1822-1, *Schwebstofffilter (EPA, 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; Deutsche Fassung EN 12469:2000*

DIN EN 12665, *Licht und Beleuchtung — Grundlegende Begriffe und Kriterien für die Festlegung von Anforderungen an die Beleuchtung*

DIN EN 14605, *Schutzkleidung gegen flüssige Chemikalien — Leistungsanforderungen an Chemikalienschutzanzüge mit flüssigkeitsdichten (Typ 3) oder spraydichten (Typ 4) Verbindungen zwischen den Teilen der*

Kleidung, einschließlich der Kleidungsstücke, die nur einen Schutz für Teile des Körpers gewähren (Typen PB [2] und PB [3])

DIN EN 16523-1, *Bestimmung des Widerstands von Materialien gegen die Permeation von Chemikalien — Teil 1: Permeation durch eine flüssige Chemikalie unter Dauerkontakt*

DIN EN 61010-1 (VDE 0411-1):2011-07, *Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte — Teil 1: Allgemeine Anforderungen (IEC 61010-1:2010 + Cor.:2011); Deutsche Fassung EN 61010-1:2010*

DIN EN 82079-1 (VDE 0039-1-9):2013-06 *Erstellen von Gebrauchsanleitungen — Gliederung, Inhalt und Darstellung — Teil 1: Allgemeine Grundsätze und ausführliche Anforderungen (IEC 82079-1:2012); Deutsche Fassung EN 82079-1:2012*

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*

DIN EN ISO 7010, *Graphische Symbole — Sicherheitsfarben und Sicherheitszeichen — Registrierte Sicherheitszeichen*

DIN EN ISO 7731, *Ergonomie — Gefahrensignale für öffentliche Bereiche und Arbeitsstätten — Akustische Gefahrensignale*

DIN EN ISO 11201, *Akustik — Geräuschabstrahlung von Maschinen und Geräten — Bestimmung von Emissions-Schalldruckpegeln am Arbeitsplatz und an anderen festgelegten Orten in einem im Wesentlichen freien Schallfeld über einer reflektierenden Ebene mit vernachlässigbaren Umgebungskorrekturen*

DIN EN ISO 14644-3:2006-03, *Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche — Teil 3: Prüfverfahren (ISO 14644-3:2005); Deutsche Fassung EN ISO 14644-3:2005*

DIN EN ISO 14644-7:2005-01, *Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche — Teil 7: SD-Module (Reinlufthauben, Handschuhboxen, Isolatoren und Minienvironments) (ISO 14644-7:2004); Deutsche Fassung EN ISO 14644-7:2004*

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

ISO 10648-2:1994-12, *Containment enclosures — Part 2: Classification according to leak tightness and associated checking methods*

TRGS 525¹, *Gefahrstoffe in Einrichtungen der medizinischen Versorgung GMBI 2014 S. 1294-1307 [Nr. 63] (vom 13.10.2014)*

TRGS 560², *Luftückführung beim Umgang mit krebserzeugenden erbgutverändernden und fruchtbarkeitsgefährdenden Stäuben Gefahrstoffen; GMBI 2012 S. 17-18 [Nr. 2] (vom 06.02.2012)*

VDI 2083 Blatt 16.1:2010-08, *Reinraumtechnik — Barriersysteme (Isolatoren, Mini-Environments, Reinraummodule) — Wirksamkeit und Zertifizierung*

PSA-Verordnung (EU) 2016/425³, *VERORDNUNG (EU) 2016/425 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 9. März 2016 über persönliche Schutzausrüstungen und zur Aufhebung der Richtlinie 89/686/EWG des Rates (Text von Bedeutung für den EWR), Amtsblatt der Europäischen Union L 81/51*

¹ Nachgewiesen in der DITR-Datenbank

² Nachgewiesen in der DITR-Datenbank

³ Nachgewiesen in EUR-Lex Datenbank

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Begriffe.

3.1

Sicherheitswerkbank für Zytostatika

SfZ

Schutzeinrichtung mit turbulenzarmer Verdrängungsströmung im Innenraum, bei der die Bedienperson über einen bewegliche Sichtscheibe Zugang zum Innenraum erhält

3.2

Isolator für Zytostatika

IfZ

geschlossene Schutzeinrichtung mit turbulenzarmer Verdrängungsströmung im Innenraum, bei der die Bedienperson über Zugangsvorrichtungen (siehe 3.7) Zugang zum Innenraum erhält

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

[QUELLE: DIN EN 12469:2000-09, Begriff 3.8]

Anmerkung 1 zum Begriff: Bei einer SfZ wird der Schutz des Benutzers, der Umwelt und des Produkts durch verschiedene Barrieren wie Gehäuse, Filter und geeignete Luftführung erreicht. Bei einem IfZ wird dieser Schutz zusätzlich durch das geschlossene Gehäuse mit definierter Leckrate, einer Unterdruckhaltung, dem Handschuhsystem, sowie geeigneten Transfervorrichtungen erreicht.

Anmerkung 2 zum Begriff: Diese Barrieren dienen der Vermeidung oder Minimierung der Übertragung von Mikroorganismen/CMR-haltigen 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.

3.4

Personenschutz

<durch SfZ oder IfZ>

Rückhaltevermögen, das verhindern soll, dass Aerosole, die eine Gefährdung für die Bedienperson darstellen können, aus der SfZ/dem IfZ in die Umgebung austreten können

3.5

Produktschutz

<durch SfZ oder IfZ>

Fähigkeit, durch die verhindert wird, dass Schwebstoffe aus der Umgebung in den Innenraum der Werkbank oder des Isolators gelangen

3.6

Verschleppungsschutz

Schutz vor unbeabsichtigter Verschleppung von Verunreinigungen von einem Stoff oder von einem Produkt in einen anderen Stoff oder in ein anderes Produkt

3.7

Zugangsvorrichtung

<für IfZ>

Bauteile zur Beeinflussung von Prozessen und Handhabung von Produkten und Geräten im Innenraum des IfZ

3.8**Handschuh****<für IfZ>**

Teil einer Zugangsvorrichtung, mit dem eine wirksame Barriere aufrechterhalten wird, während es der Bedienungsperson möglich ist, mit den Händen in den Innenraum des IfZ hineinzugreifen

[QUELLE: DIN EN ISO 14644-7:2005-01, Begriff 3.9, modifiziert – Innenraum des IfZ wurde hinzugefügt]

3.9**Handschuhöffnung****<für IfZ>**

Anschluss für Handschuhe am IfZ (Armeingriffsöffnung)

3.10**mehrteiliges Handschuhsystem****<für IfZ>**

Mehrkomponenten-Zugangssystem, das aus Stulpe, Verbindungsstück (Manschette) und dem eigentlichen Handschuh besteht

3.11**Stulpe****<für IfZ>**

einteiliger Ganzarm-Handschuh

[QUELLE: DIN EN ISO 14644-7:2005-01, Begriff 3.8]

3.12**Transfervorrichtung****<für IfZ>**

Schleuse, die den Transport von Material in den IfZ hinein oder aus diesem heraus ermöglicht und dabei gleichzeitig das Eindringen und die Freisetzung von unerwünschten Aerosolen auf ein Mindestmaß verringert

3.13**Arbeitsöffnung**

Öffnung zum Arbeitsraum an der Frontseite der SfZ, die durch die Sichtscheibe begrenzt ist

Anmerkung 1 zum Begriff: Unterhalb oder innerhalb der Sichtscheibe können sich eine oder mehrere Arbeitsöffnungen befinden.

3.14**Betriebspunkt****BP**

resultierende Funktion der Luftströmung aus jeweils zugeordnetem Mittelwert der Verdrängungs- und Lufteintrittsströmung

Anmerkung 1 zum Begriff: Schnittpunkt zwischen den jeweiligen Mittelwerten der Verdrängungs- und Lufteintrittsströmung (siehe Bild 1). Hierbei ist die Verdrängungsströmung auf der Horizontalachse (x-Achse) und die Lufteintrittsströmung auf der Vertikalachse (y-Achse) in m/s aufgetragen.