

Biotechnik
Laboratorien für Forschung, Entwicklung und Analyse
 Sicherheitsstufen mikrobiologischer Laboratorien, Gefahrenbereich,
 Räumlichkeiten und technische Sicherheitsanforderungen
 Deutsche Fassung EN 12128 : 1998

DIN
EN 12128

ICS 07.080; 07.100.01

Ersatz für
DIN 58956-1 : 1990-06

Deskriptoren: Biotechnik, Laboratorium, Sicherheitsstufe,
 Gefahrenbereich, Sicherheitsanforderung

Biotechnology – Laboratories for research, development and analysis –
 Containment levels of microbiology laboratories, areas of risk, localities
 and physical safety requirements;
 German version EN 12128 : 1998

Biotechnologie – Laboratoires de recherche, de développement et
 d'analyse – Niveaux de confinement des laboratoires de microbiologie,
 zones à risque, situations et exigences physiques de sécurité;
 Version allemande EN 12128 : 1998

Die Europäische Norm EN 12128 : 1998 hat den Status einer Deutschen Norm.

Nationales Vorwort

Diese Europäische Norm EN 12128 wurde von der Arbeitsgruppe 1 "Laboratorien für Forschung, Entwicklung und mikrobiologische Analyse" des Technischen Komitees CEN/TC 233 "Biotechnik" unter Beteiligung deutscher Experten erstellt. Im DIN Deutsches Institut für Normung e.V. war hierfür der Normenausschuß Medizin (NAMed), Gemeinschaftsausschuß NAL-BT-UA 1/NAMed E6 zuständig.

Diese Europäische Norm gilt für mikrobiologische Laboratorien, in denen mit Mikroorganismen im Rahmen der Bakteriologie, Mykologie, Virologie und Parasitologie umgegangen wird und/oder in denen gentechnische Arbeiten durchgeführt werden. Deshalb ersetzt diese Europäische Norm die bisherigen Festlegungen für medizinisch-mikrobiologische Laboratorien nach DIN 58956-1.

Da jedoch in dieser Europäischen Norm die technischen Sicherheitsanforderungen an medizinisch-mikrobiologische Laboratorien nicht so konkret spezifiziert worden sind, wie sie in DIN 58956-1 angegeben waren, ist geplant, für diesen diagnostischen Bereich eine ergänzende nationale Norm zu erarbeiten.

Für die im Inhalt zitierten Internationalen Normen wird im folgenden auf die entsprechenden Deutschen Normen hingewiesen:

ISO 3864 siehe DIN 4844-3
 ISO 7000 siehe DIN 58956-10
 ISO 8995 siehe DIN 5035-1

Fortsetzung Seite 2
 und 17 Seiten EN

Normenausschuß Medizin (NAMed) im DIN Deutsches Institut für Normung e. V.
 Normenausschuß Lebensmittel und landwirtschaftliche Produkte (NAL) im DIN

Änderungen

Gegenüber DIN 58956-1 : 1990-06 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Anwendungsbereich über den diagnostischen mikrobiologischen Laborbereich hinaus auf den Umgang im Laborbereich mit natürlichen und gentechnisch veränderten Mikroorganismen erweitert.
- b) Definitionen und Einordnung der Laboratorien in vier Sicherheitsstufen basieren auf den EU-Richtlinien 90/219/EWG und 90/679/EWG. Die jeweils anzuwendende Sicherheitsstufe wird durch eine voranzustellende Risikobewertung nach den genannten EU-Richtlinien bestimmt.

Frühere Ausgaben

DIN 58956-1: 1984-03, 1990-06

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN 4844-3

Sicherheitskennzeichnung – Ergänzende Festlegungen zu DIN 4844 Teil 1 und DIN 4844 Teil 2

DIN 58956-10

Medizinische Mikrobiologie – Medizinisch-mikrobiologische Laboratorien – Sicherheitskennzeichnung

DIN 5035-1

Beleuchtung mit künstlichem Licht – Begriffe und allgemeine Anforderungen

ICS

Deskriptoren: Biotechnik, Biologie, mikrobiologische Analyse, Labor, Forschung, Mikroorganismen, Sicherheit, Unfallverhütung, Gefährdung, Anforderung, Klassifikation, Pegelwert

Deutsche Fassung

Biotechnik

Laboratorien für Forschung, Entwicklung und Analyse

Sicherheitsstufen mikrobiologischer Laboratorien, Gefahrenbereich, Räumlichkeiten und technische Sicherheitsanforderungen

Biotechnology – Laboratories for research, development and analysis – Containment levels of microbiology laboratories, areas of risk, localities and physical safety requirements

Biotechnologie – Laboratoires de recherche, de développement et d'analyse – Niveaux de confinement des laboratoires de microbiologie, zones à risque, situations et exigences physiques de sécurité

Diese Europäische Norm wurde von CEN am 1998-02-28 angenommen.

Die CEN-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist.

Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim Zentralsekretariat oder bei jedem CEN-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Zentralsekretariat mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Dänemark, Deutschland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Luxemburg, Niederlande, Norwegen, Österreich, Portugal, Schweden, Schweiz, Spanien, der Tschechischen Republik und dem Vereinigten Königreich.

CEN

EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG

European Committee for Standardization

Comité Européen de Normalisation

Zentralsekretariat: rue de Stassart 36, B 1050-Brüssel

Inhaltsverzeichnis

	Seite
Vorwort	2
Einleitung	3
1 Anwendungsbereich	3
2 Normative Verweisungen	3
3 Definitionen	4
4 Einordnung in Sicherheitsstufen	5
5 Laboratorium der Sicherheitsstufe 1 (S 1)	5
6 Laboratorium der Sicherheitsstufe 2 (S 2)	6
7 Laboratorium der Sicherheitsstufe 3 (S 3)	7
8 Laboratorium der Sicherheitsstufe 4 (S 4)	9
Anhang A (informativ) Richtwerte für erforderliche Arbeitsflächen und Maße	14
Anhang B (informativ) Prüfverfahren für die Bestimmung von Druckdifferenzen	16
Anhang C (informativ) Literaturhinweise	17

Vorwort

Diese Europäische Norm wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 233 "Biotechnik" erarbeitet, dessen Sekretariat vom AFNOR gehalten wird.

Diese Europäische Norm muß den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis September 1998, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis September 1998 zurückgezogen werden.

Entsprechend der CEN/CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Dänemark, Deutschland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Luxemburg, Niederlande, Norwegen, Österreich, Portugal, Schweden, Schweiz, Spanien, die Tschechische Republik und das Vereinigte Königreich.

Einleitung

Diese Europäische Norm legt technische Mindestanforderungen für die biologische Sicherheit auf der Basis des Prinzips der Vorbeugung und Beherrschung von mikrobiologischen Gefährdungen für Menschen, Tiere, Pflanzen und die Umwelt fest, die als Vorbedingung für Einrichtung und Betrieb eines mikrobiologischen Laboratoriums erfüllt werden sollten.

Die Übereinstimmung mit den in dieser Norm aufgeführten technischen Sicherheitsanforderungen sollte die mit dem Umgang mit Mikroorganismen verbundenen Risiken auf ein Minimum begrenzen; sie dienen damit dem Schutz von Menschen, Tieren, Pflanzen und Umwelt.

Die anzuwendende Sicherheitsstufe wird durch Risikobewertung bestimmt (siehe Anhang C [1], [2]).

Die festgelegten Anforderungen dienen als primäre oder sekundäre Sicherheitsmaßnahmen zum Schutz des Beschäftigten oder der Umwelt. Für Mikroorganismen, die primär tier- oder pflanzenpathogen sind und die nur ein minimales oder kein Risiko für die menschliche Gesundheit darstellen, können abweichende primäre und sekundäre Sicherheitsmaßnahmen anwendbar sein. Die Richtlinie des Rates 90/219/EWG (siehe Anhang C [1]) sieht spezielle Sicherheitsmaßnahmen für gentechnisch veränderte Organismen (GVO) vor. Die Maßnahmen sind auf der Grundlage der Risikobewertung aus den vier beschriebenen Sicherheitsstufen auszuwählen. Unter bestimmten Umständen können zusätzlich zu den in dieser Europäischen Norm angegebenen weitere sekundäre Sicherheitsmaßnahmen erforderlich sein.

1 Anwendungsbereich

Diese Europäische Norm legt die technischen Mindestanforderungen an die biologische Sicherheit in Laboratorien für vier definierte Sicherheitsstufen fest, die für den Umgang mit Mikroorganismen verschiedener Risikogruppen geeignet sind.

Diese Europäische Norm bezieht sich in erster Linie auf die Abgrenzung von Mikroorganismen, die ein Risiko für die menschliche Gesundheit darstellen können.

Diese Europäische Norm gilt für mikrobiologische Laboratorien, in denen mit Mikroorganismen im Rahmen der Bakteriologie, Mykologie, Virologie und Parasitologie umgegangen wird und/oder in denen gentechnische Arbeiten durchgeführt werden.

ANMERKUNG: Einzelne Regelungen können auch auf Laboratorien anwendbar sein, die keine Mikrobiologie betreiben und die Proben oder andere Stoffe verwenden, die nicht zur Keimzucht verwendet werden sollen, aber Mikroorganismen enthalten können.

Die in dieser Europäischen Norm angegebenen Anforderungen sollen die Risiken, die sich aus dem Umgang mit Mikroorganismen und mit Arbeitsstoffen, die Mikroorganismen enthalten, ergeben, auf ein Minimum begrenzen. Sie gelten, wenn die Absicht besteht, Mikroorganismen bekannter oder unbekannter Identität zu verwenden oder zu vermehren.

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.

prEN 12347

Biotechnik – Geräte und Ausrüstungen, Leistungskriterien für Autoklaven

prEN 12469

Biotechnik – Leistungskriterien für mikrobiologische Sicherheitswerkbänke

prEN 12740

Biotechnologie – Laboratorien für Forschung, Entwicklung und Analyse – Leitfaden für die Behandlung, Inaktivierung und Prüfung von Abfällen

EN 61010-2-041

Sicherheitsbestimmungen für elektrische Meß-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte – Teil 2-041: Besondere Anforderungen an Dampf-Autoklaven für die Behandlung medizinischen Materials und für Laboranwendungen (IEC 1010-2-041 : 1996)

EN 61010-2-042

Sicherheitsbestimmungen für elektrische Meß-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte – Teil 2-042: Besondere Anforderungen an Autoklaven und Sterilisatoren bei Verwendung toxischer Gase zur Behandlung medizinischen Materials und für Laboranwendungen (IEC 1010-2-042 : 1997)

EN 61010-2-043

Sicherheitsbestimmungen für elektrische Meß-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte – Teil 2-043: Besondere Anforderungen an Sterilisatoren bei Verwendung trockener Hitze durch heiße Luft oder heiße inerte Gase zur Behandlung medizinischen Materials und für Laboranwendungen (IEC 1010-2-043 : 1997)

ISO 3864

Safety colours and signs

ISO 7000

Graphical symbols for use on equipment – Index and synopsis

ISO 8995

Principal of visual ergonomics – The lighting of indoor work systems

3 Definitionen

Für die Anwendung dieser Norm gelten die folgenden Definitionen:

3.1 Autoklav: Ein Apparat, in dem Materialien und/oder Geräte und Ausrüstungen durch Einblasen von Dampf bei einem Druck oberhalb des Atmosphärendruckes sterilisiert werden.

3.2 Zellkultur: *In-vitro*-Wachstum von Zellen, die aus mehrzelligen Organismen stammen.

3.3 gentechnisch veränderter Mikroorganismus: Mikroorganismus, dessen genetisches Material in einer Weise verändert worden ist, wie es unter natürlichen Bedingungen durch Kreuzen und/oder natürliche Rekombination nicht vorkommt.

ANMERKUNG: Zu der gentechnischen Veränderung im Sinne dieser Definition kommt es mindestens durch den Einsatz der in der Richtlinie 90/219/EWG oder deren entsprechenden Anhängen aufgelisteten Verfahren (siehe Anhang C [1]).

3.4 Gefährdung: Immanente potentielle Eigenschaft oder Fähigkeit – z. B. eines Arbeitsstoffes, Ausrüstungsgegenstandes oder eines Prozesses –, Schaden zu verursachen [EN 1620].

ANMERKUNG: Schaden ist eine Verletzung oder eine Schädigung der Gesundheit von Personen und/oder der Umwelt.

3.5 Laboratoriumstrakt: Ein oder mehrere Laboratorien innerhalb eines Gebäudes, welche(s) nicht unbedingt der gleichen Disziplin oder Sicherheitsstufe angehören, mit Nebenräumen und gegebenenfalls gemeinsam genutzten Einrichtungen.

3.6 Laboratoriumseinheit: Ein gesondertes Gebäude oder ein abgeschlossener Trakt innerhalb eines Gebäudes mit einem oder mehreren Laboratorien und Nebenräumen wie Schleusen, Umkleideräumen, Duschräumen, Vorbereitungsräumen, Sterilisationsräumen und Lagerräumen.

ANMERKUNG: Ein mikrobiologisches Laboratorium (oder ein Laboratoriumstrakt bzw. eine Laboratoriumseinheit) kann so aufgeteilt werden, daß sich getrennte Bereiche für besondere Zwecke ergeben, z. B. für die Zubereitung von Kulturmedien und Reagenzien, Sterilisation oder die Mikroskopie.

3.7 Mikroorganismus: Zelluläre oder nichtzelluläre mikrobiologische Einheit, die fähig ist, sich zu vermehren oder genetisches Material zu übertragen [EN 1619].

ANMERKUNG: Für die Anwendung dieser Norm schließt der Begriff Mikroorganismus den Begriff biologischer Arbeitsstoff gemäß der Richtlinie 90/679/EWG mit ein: Mikroorganismen einschließlich genetisch veränderter Mikroorganismen, Zellkulturen und Humanendoparasiten, die Infektionen, Allergien oder toxische Wirkungen hervorrufen könnten.

3.8 technische Sicherheitsmaßnahmen (en: physical containment): System, durch das ein Mikroorganismus bzw. Organismus oder eine andere Einheit innerhalb eines bestimmten Raumes eingeschlossen wird [EN 1620].