

Biotechnik
**Leistungskriterien für mikrobiologische
Sicherheitswerkbänke**
Deutsche Fassung EN 12469:2000

DIN
EN 12469

ICS 07.080; 07.100.01

Ersatz für
DIN 12950-10:1991-10

Biotechnology —
Performance criteria for microbiological safety cabinets;
German version EN 12469:2000

Biotechnologie —
Critères de performance pour les postes de sécurité microbiologique;
Version allemande EN 12469:2000

Die Europäische Norm EN 12469:2000 hat den Status einer Deutschen Norm.

Nationales Vorwort

Die Europäische Norm wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 233 „Biotechnik“ (Sekretariat: AFNOR) erarbeitet.

Das zuständige deutsche Normungsgremium ist der Arbeitsausschuss „Biotechnik“ des Normenausschusses Lebensmittel und landwirtschaftliche Produkte (NAL) im DIN Deutsches Institut für Normung e. V.

Diese Europäische Norm gilt für Sicherheitswerkbänke, die in Laboratorien für mikrobiologische und biotechnologische Arbeiten dienen. Diese Europäische Norm beinhaltet leistungsbezogene Mindestanforderungen an mikrobiologische Sicherheitswerkbänke und Vorgehensweisen für ihre Einstufung und Verifizierung. Darüber hinaus legt diese Europäische Norm Prüfverfahren für mikrobiologische Sicherheitswerkbänke im Hinblick auf den Schutz des Personals und der Umgebung, den Produktschutz sowie den Verschleppungsschutz fest. Deshalb ersetzt diese Europäische Norm die bisherigen Festlegungen für Sicherheitswerkbänke nach DIN 12950-10.

Die Befolgung dieser Norm entbindet nicht von der Einhaltung gesetzlicher Verpflichtungen.

Änderungen

Gegenüber DIN 12950:1991-10 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Anforderungen an Reinigbarkeit, Sterilisierbarkeit und Leckagesicherheit aufgenommen;
- b) Leistungsklassen eingeführt und festgelegt;
- c) Leitfaden zu Werkstoffen, Konstruktion und Herstellung neu aufgenommen;
- d) Leckageprüfung neu aufgenommen;
- e) Kaliumiodid-Prüfverfahren zum Rückhaltevermögen neu aufgenommen;
- f) Schutzfaktor A_{pf} eingeführt;
- g) Empfehlungen für die Dekontamination und für die Routinewartung neu aufgenommen.

Frühere Ausgaben

DIN 12950-1: 1984-05

DIN 12950-2: 1987-02

DIN 12950-10: 1991-10

Fortsetzung 22 Seiten EN

Normenausschuss Lebensmittel und landwirtschaftliche Produkte (NAL) im DIN Deutsches Institut für Normung e. V.
Normenausschuss Laborgeräte und Laboreinrichtungen (FNL) im DIN
Normenausschuss Medizin (NAMed) im DIN

— Leerseite —

Deutsche Fassung

Biotechnik

**Leistungskriterien für mikrobiologische
Sicherheitswerkbänke**

Biotechnology — Performance criteria for microbiological
safety cabinets

Biotechnologie — Critères de performance pour les
postes de sécurité microbiologique

Diese Europäische Norm wurde von CEN am 3. Januar 2000 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

Inhalt

	Seite		Seite
Vorwort	2	Anhang A (informativ)	
Einleitung	2	Leitfaden zu Werkstoffen, Konstruktion und Herstellung	9
1 Anwendungsbereich	2	Anhang B (normativ)	
2 Normative Verweisungen	3	Leckageprüfung des Werkbankgehäuses bei MSW Klasse I und Klasse II	10
3 Definitionen	3	Anhang C (normativ)	
4 Gefährdungen	4	Prüfverfahren zum Rückhaltevermögen an der Arbeitsöffnung	11
5 Leistungsklassen	4	Anhang D (informativ)	
5.1 Leckagesicherheit	4	Aerosol-Belastungsprüfung zum Nachweis von Leckagen bei HEPA-Filtersystemen in eingebautem Zustand	16
5.2 Reinigbarkeit	4	Anhang E (normativ)	
5.3 Sterilisierbarkeit	4	Prüfverfahren zum Produktschutz bei MSW Klasse II	17
5.4 Mindestanforderungen an die Leistung	4	Anhang F (normativ)	
6 Einstufung und Verifizierung der Leistung ...	5	Prüfverfahren zum Verschleppungsschutz bei MSW Klasse II	17
6.1 Allgemeines	5	Anhang G (informativ)	
6.2 Leckagesicherheit	5	Verfahren zur Messung des Luftvolumenstroms .	18
6.3 Reinigbarkeit	6	Anhang H (informativ)	
6.4 Sterilisierbarkeit	6	Konstruktion von MSW und Geschwindigkeiten der Luftströmung in MSW ...	19
7 Sicherheitsanforderungen	6	Anhang J (informativ)	
7.1 Verschluß von Öffnungen	6	Empfehlungen für die Dekontamination, Reinigung und Begasung von MSW und Filtern .	20
7.2 Alarmanzeigevorrichtungen	6	Anhang K (informativ)	
7.3 Sicherheit der Umgebung	6	Empfehlungen für die Routinewartung von MSW	21
7.4 MSW-Abluft und Rückschlagsystem	6	Literaturhinweise	22
7.5 Filteranlagen für Zuluft und Abluft	6		
7.6 Luftvolumenstrom und Belüftungsverhältnis (Klasse III)	8		
7.7 Überwachung des Werkbankdruckes (Klasse III)	8		
8 Kennzeichnung und Verpackung	8		
9 Dokumentation	8		

Vorwort

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

Diese Europäische Norm muß den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis November 2000, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis November 2000 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

Mikrobiologische Sicherheitswerkbänke dienen der Verringerung des Risikos für den Benutzer beim Umgang mit gefährlichen oder potentiell gefährlichen Mikroorganismen. Sie schützen den Benutzer nicht notwendigerweise vor allen mit der Tätigkeit verbundenen Gefährdungen. Einige Typen von Sicherheitswerkbänken können auch die in ihnen behandelten Produkte vor Kontaminationen aus der Umgebung schützen.

1 Anwendungsbereich

Diese Europäische Norm legt die grundlegenden Anforderungen an mikrobiologische Sicherheitswerkbänke (MSW) im Hinblick auf Sicherheit und Hygiene fest.

Diese Europäische Norm legt die Mindest-Leistungskriterien für mikrobiologische Sicherheitswerkbänke für die Arbeit mit Mikroorganismen sowie Prüfverfahren für mikrobiologische Sicherheitswerkbänke im Hinblick auf den Schutz des Personals und der Umgebung, den Produkt-

schutz sowie den Verschleppungsschutz fest. Sicherheitsmaßnahmen gegen mechanische, elektrische, chemische oder radioaktive Gefährdungen werden nicht in dieser Norm, sondern in EN 61010-1, EN 292-1 und EN 292-2 (siehe Literaturhinweise [1], [2] und [3]) behandelt.

Sicherheitsvorkehrungen, die sich nicht auf Mikroorganismen beziehen, z. B. zur Verhinderung mechanischer und elektrischer Gefährdungen, werden nicht in dieser Europäischen Norm behandelt. Darauf bezieht sich EN 61010-1 (siehe Literaturhinweise [1]). Sicherheitsvorkehrungen

zum Schutz gegen entflammbare Gase und chemisch inerte Gase werden in dieser Norm nicht behandelt.

ANMERKUNG: Weitere Aspekte von MSW zusätzlich zu den Leistungs- und Sicherheitsaspekten werden in dieser Europäischen Norm und in EN 12741 (siehe Literaturhinweise [4]) anleitend behandelt.

2 Normative Verweisungen

Diese Europäische 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 Europäischen Norm, falls sie durch Änderung oder Überarbeitung eingearbeitet sind. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe der in Bezug genommenen Publikation.

EN 1822-1

Schwebstofffilter (HEPA und ULPA) — Teil 1: Klassifikation, Leistungsprüfung, Kennzeichnung

EN 12296

Biotechnik — Geräte und Ausrüstungen — Leitfaden für Verfahren zur Prüfung der Reinigbarkeit

EN 12297

Biotechnik — Geräte und Ausrüstungen — Leitfaden für Verfahren zur Prüfung der Sterilisierbarkeit

EN 12298

Biotechnik — Geräte und Ausrüstungen — Leitfaden für Verfahren zur Prüfung der Leckagesicherheit

EN 13091

Biotechnik — Leistungskriterien für Filterelemente und Filtrationseinrichtungen

3 Definitionen

Für die Anwendung dieser Europäischen Norm gelten die folgenden Definitionen:

3.1

Schutzfaktor für die Arbeitsöffnung

(A_{pf})

Verhältnis der Exposition gegenüber Schwebstoffen, die an einem offenen Arbeitsplatz erzeugt werden, zu der Exposition, die sich bei der gleichen Verteilung von Schwebstoffen, die innerhalb der Werkbank erzeugt werden, ergibt.

3.2

Kreuzkontamination

Unbeabsichtigte Verschleppung von Verunreinigungen chemischer oder mikrobiologischer Natur von einem Stoff oder von einem Produkt in einen anderen Stoff oder in ein anderes Produkt.

3.3

Mikrobiologische Sicherheitswerkbank (MSW)

Einrichtung mit Lüfter zum Schutz des Benutzers und der Umwelt vor Schwebstoffen, die beim Umgang mit potentiell gefährlichen und gefährlichen Mikroorganismen freigesetzt werden, wobei die an die Atmosphäre abgegebene Luft filtriert wird.

3.4

Mikrobiologische Sicherheitswerkbank Klasse I

Sicherheitswerkbank mit einer Arbeitsöffnung, an der der Benutzer Arbeitsvorgänge innerhalb der Werkbank durchführen kann. Sie ist so konstruiert, daß der Benutzer geschützt ist und der Austritt von luftgetragenen Schweb-

stoffverunreinigungen, die innerhalb der Werkbank verbreitet werden, durch einen nach innen gerichteten Luftstrom durch die Arbeitsöffnung und durch Filtration der Abluft beherrscht wird.

3.5

Mikrobiologische Sicherheitswerkbank Klasse II

Sicherheitswerkbank mit einer Arbeitsöffnung, durch die der Benutzer Arbeitsvorgänge innerhalb der Werkbank durchführen kann. Sie ist so konstruiert, daß der Benutzer geschützt ist, das Risiko einer Produkt- und einer Kreuzkontamination gering ist und der Austritt von innerhalb der Werkbank verbreiteten luftgetragenen Schwebstoffverunreinigungen durch eine auf geeignete Weise gefilterte Umluft und durch Filtration der Abluft beherrscht wird.

ANMERKUNG: Ein typisches Verfahren, um das zu erzielen, besteht in einem abwärts gerichteten laminaren Luftstrom innerhalb der Werkbank mit einem Luftvorhang in der Arbeitsöffnung.

3.6

Mikrobiologische Sicherheitswerkbank Klasse III

Sicherheitswerkbank, in der der Arbeitsbereich vollständig abgeschlossen und der Benutzer durch eine physikalische Barriere (z. B. durch mechanisch an der Werkbank angebrachte Handschuhe) vom Arbeitsbereich getrennt ist. Die Sicherheitswerkbank wird ständig mit gefilterter Luft gespeist. Die Abluft wird behandelt, um den Austritt von Mikroorganismen zu verhindern.

ANMERKUNG 1: Die entsprechenden Festlegungen in dieser Norm für mikrobiologische Sicherheitswerkbanken Klasse III dürfen hinsichtlich Leistung und Konstruktion auf starre und flexible Isolatoren angewandt werden. Weitere Anleitungen im Hinblick auf Isolatoren werden in EN 12741 gegeben (siehe Literaturhinweise [4]).

ANMERKUNG 2: Die Abluft kann durch mindestens zwei hintereinandergeschaltete Hochleistungs-Schwebstofffilter gereinigt und durch ein eigenes Fortluftsystem ins Freie geführt werden.

3.7

Produktschutz

Fähigkeit einer MSW, durch die verhindert wird, daß Schwebstoffe aus der Umgebung durch die Arbeitsöffnung in die MSW gelangen.

3.8

Rückhaltevermögen

Die 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.

ANMERKUNG: Bei der MSW 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 Richtung der betrachteten Übertragung kann der verunreinigte Bereich die Arbeitsfläche der Werkbank, die Anströmseite des Filters oder die Umgebung in Laboratorien sein.

3.9

Arbeitsraum

Teil im Inneren der Werkbank, in dem die Arbeitsvorgänge ausgeführt werden.

4 Gefährdungen

Folgende Gefährdungen sind zu berücksichtigen:

- Austritt von Mikroorganismen während des Betriebes, zum Beispiel durch die Arbeitsöffnung, die Abluft, aus dem Abluftkanal oder durch das Gehäuse;
- Austritt von Mikroorganismen während der Demontage oder Wartung, z. B. Austausch eines Filters, oder Austausch von Teilen der MSW nach ungenügender Sterilisation;
- Austritt von Mikroorganismen durch Entfernung von kontaminierten Stoffen aus der MSW nach Produkt- oder Kreuzkontamination.

5 Leistungsklassen

5.1 Leckagesicherheit

Die Leistungsklassen für die Leckagesicherheit von MSW sind in Tabelle 1 angegeben.

5.2 Reinigbarkeit

Die Leistungsklassen für die Reinigbarkeit der MSW sind in Tabelle 2 angegeben.

Die Leistung für die Reinigbarkeit muß für alle Klassen von MSW CI-B oder besser sein.

Die Reinigbarkeit gilt als Leistungskriterium für MSW, wenn:

- Ablagerungen von Verunreinigungen in der MSW das Sterilisationsverfahren beeinträchtigen könnten, weil das Sterilisiermedium nicht alle Teile des Gerätes erreicht, oder weil die erforderliche Temperatur nicht erreicht wird;
- Reinigungsverfahren das Ziel haben, Mikroorganismen zu beseitigen oder zu inaktivieren, damit an einer MSW gearbeitet werden kann, ohne daß Sterilisations- und Inaktivierungsverfahren eingesetzt werden müssen.

5.3 Sterilisierbarkeit

Die Leistungsklassen für die Sterilisierbarkeit von MSW sind in Tabelle 3 angegeben.

Die Leistung für die Sterilisierbarkeit muß für alle Klassen einer MSW SI-B oder besser sein.

5.4 Mindestanforderungen an die Leistung

In Tabelle 4 werden Anforderungen an die Leistung hinsichtlich der Leckagesicherheit und der Rückhaltung von Mikroorganismen für die drei Klassen von MSW angegeben.

Tabelle 1: Leistungsklassen für die Leckagesicherheit

Leistungsklasse für die Leckagesicherheit — Leckagesicherheits-Index (LI)	Beschreibung der Leistungsklasse
LI-A	Leckage des Ziel-Mikroorganismus nicht festgelegt
LI-B	Leckage ¹⁾ des Ziel-Mikroorganismus nachgewiesen und unter festgelegten Bedingungen quantitativ bestimmt
LI-C	Leckage ¹⁾ des Ziel-Mikroorganismus unter festgelegten Bedingungen geprüft und Leckage unterhalb der Nachweisgrenze oder des Schwellenwerts ²⁾
¹⁾ Beruht auf einer Bewertung der Leckage nach BATNEEC (Best Available Techniques Not Entailing Excessive Costs — Beste verfügbare Techniken, die keine übermäßigen Kosten verursachen). ^{*)} ²⁾ Der vorgeschriebene Schwellenwert sollte auf dem erforderlichen Grad der Sicherheit basieren und kann zum Beispiel die Nachweisgrenze eines anerkannten BATNEEC sein.	

Tabelle 2: Leistungsklassen für die Reinigbarkeit

Leistungsklasse für die Reinigbarkeit — Reinigbarkeits-Index (CI)	Beschreibung der Leistungsklasse
CI-A	Sichtbare Rückstände und Ablagerungen oder Reinheit nicht festgelegt
CI-B	Reinigbarkeit ¹⁾ unter festgelegten Bedingungen geprüft und quantitativ bestimmt, oder Konstruktion der MSW nach festgelegten technischen Kriterien
CI-C	Reinigbarkeit ¹⁾ unter festgelegten Bedingungen geprüft und quantitativ bestimmt, Rückstände und Ablagerungen unterhalb der Nachweisgrenze oder des Schwellenwerts ²⁾
¹⁾ Beruht auf einer Bewertung nach BATNEEC (Best Available Techniques Not Entailing Excessive Costs — Beste verfügbare Techniken, die keine übermäßigen Kosten verursachen). ^{*)} ²⁾ Der vorgeschriebene Schwellenwert sollte auf dem erforderlichen Grad der Sicherheit basieren und kann zum Beispiel die Nachweisgrenze eines anerkannten BATNEEC sein.	

^{*)} Die Verwendung von BATNEEC bedeutet nicht, daß finanzielle Fragen den Grad der Sicherheit bestimmen. Wenn mehrere Verfahren zur Verfügung stehen, darf der Anwender das günstigste Verfahren auswählen. Voraussetzung dabei ist, daß das ausgewählte Verfahren zu Ergebnissen der erforderlichen Qualität führt.

Tabelle 3: Leistungsklassen für die Sterilisierbarkeit

Leistungsklasse für die Sterilisierbarkeit Sterilisierbarkeits-Index (SI)	Beschreibung der Leistungsklasse
SI-A	Die MSW ist nicht geeignet oder geprüft hinsichtlich der Reduzierung lebensfähiger Ziel-Mikroorganismen
SI-B	Die MSW kann behandelt werden, um eine festgelegte Reduzierung lebensfähiger Ziel-Mikroorganismen zu erzielen
SI-C	Die MSW kann sterilisiert werden
ANMERKUNG: In dieser Tabelle wird das Ergebnis (die Leistung) eines Inaktivierungsprozesses beschrieben, nicht aber die Art und Weise oder das Mittel zu dessen Erzielung.	

Tabelle 4: Leistungsbezogene Mindestanforderungen für drei Klassen mikrobiologischer Sicherheitswerkbänke

Klasse	Rückhaltung an der Arbeitsöffnung ¹⁾	Leckagesicherheit	Produktschutz	Kreuz-kontamination
I	≤ 10 KBE bei der Personenschutzprüfung ²⁾ und ≤ 5 KBE je Prüfung bei ungehinderter Luftströmung ³⁾ ; oder $A_{pf} \geq 1 \times 10^5$	LI-C für das Gehäuse	nicht anwendbar	nicht anwendbar
II	≤ 10 KBE bei der Personenschutzprüfung ²⁾ und ≤ 5 KBE je Prüfung bei ungehinderter Luftströmung ³⁾ ; oder $A_{pf} \geq 1 \times 10^5$	LI-C für das Gehäuse	≤ 5 KBE je Prüfung	≤ 2 KBE je Prüfung
III	nicht anwendbar	$\leq 10\%$ Verlust des Prüf-überdrucks von 500 Pa im gesamten geschlossenen System nach 30 min	nicht anwendbar	nicht anwendbar
¹⁾ Ausgedrückt in A_{pf} oder in Austritt von Mikroorganismen. ²⁾ An der Position des Benutzers. ³⁾ An seitlichen Positionen und bei einwärts gerichteter Strömung an der Arbeitsöffnung, festgestellt durch Prüfung bei ungehinderter Luftströmung.				

6 Einstufung und Verifizierung der Leistung

6.1 Allgemeines

Die in dieser Europäischen Norm behandelten MSW sind nach den Tabellen 1, 2 und 3 einzustufen. Die Leistungsklasse der MSW wird durch den Hersteller oder den Anwender festgelegt und verifiziert.

Im allgemeinen kann zwischen drei Arten von Leistungsprüfungen unterschieden werden:

- Typprüfung;
- Installationsprüfung nach der Aufstellung oder bei Veränderungen der Installation oder der Umgebung; und
- Prüfung bei Routinewartung.

Konstruktion, Herstellung und Werkstoffe der MSW müssen für sichere Arbeiten innerhalb der MSW geeignet sein. Beleuchtung, Geräuschpegel, Vibration, Stabilität, Temperatur sowie Strom- und Gasversorgung müssen für sicheres Arbeiten innerhalb der MSW geeignet sein. Zur Anzeige sicherer oder nicht sicherer Betriebsbedingungen müssen in MSW geeignete Dauer-Überwachungssysteme verbunden mit Alarmsignalen eingebaut sein.

ANMERKUNG: Anleitungen zur Erzielung solcher Bedingungen werden in Anhang A gegeben.

6.2 Leckagesicherheit

6.2.1 Allgemeines

Die Leckagesicherheit von MSW ist nach EN 12298 zu prüfen. Die Anforderungen an die Leckagesicherheit und die Rückhaltung an der Arbeitsöffnung müssen den Werten in Tabelle 4 entsprechen. Die Prüfungen sind unter repräsentativen Betriebsbedingungen durchzuführen. Die beiden wesentlichen Aspekte für die mikrobiologische Leckagesicherheit von MSW werden in 6.2.2 und 6.2.3 behandelt.

ANMERKUNG: Ein geeignetes Verfahren zur Prüfung einer Leckage für die Leckagesicherheit des Gehäuses wird in Anhang B beschrieben. Geeignete Verfahren zur Prüfung der Rückhaltung von Partikeln an der Arbeitsöffnung werden in Anhang C beschrieben. Ein anderes Prüfverfahren darf unter der Voraussetzung angewandt werden, daß eine validierte Korrelation mit diesen Prüfverfahren nachgewiesen wurde.

6.2.2 Leckagesicherheit für Luft

6.2.2.1 Leckage des Gehäuses (Klasse I und Klasse II)

MSW müssen den Anforderungen in Tabelle 4 entsprechen. Gehäuse von MSW, in denen kontaminierte Luft unter Überdruck steht und direkt nach außen entweichen kann, müssen auf Leckagen geprüft werden. MSW

müssen im Hinblick auf Leckagen unter Überdruck geprüft werden.

6.2.2.2 Leckage des Gehäuses (Klasse III)

Bei Betrieb muß in MSW ein Druck herrschen, der mindestens 200 Pa niedriger als der Laboratoriums-Luftdruck ist. MSW müssen den Anforderungen in Tabelle 4 entsprechen.

6.2.3 Leckagesicherheit für Flüssigkeiten

MSW müssen über geeignete Vorrichtungen zum Auffangen verschütteter Flüssigkeiten verfügen.

6.2.4 Prüfungen in bezug auf die Leckagesicherheit und mikrobielle Kontamination

Bei der Installationsprüfung und bei der Prüfung im Rahmen der Routinewartung von MSW sind direkte oder indirekte Prüfverfahren anzuwenden, zum Beispiel die Strömungsmessung für Abluft oder Zuluft.

ANMERKUNG 1: In Tabelle 5 werden die Prüfverfahren für die Typprüfung, Installationsprüfung und die Prüfung im Rahmen der Routinewartung im Hinblick auf unterschiedliche Aspekte der Leckagesicherheit von MSW zusammengefaßt.

Die Installationsprüfung ist durchzuführen, wenn MSW installiert worden sind oder bei Änderungen des Standortes oder bei Änderungen der Umgebung. Wenn die Belüftung im Raum verändert wird, ist keine erneute Installationsprüfung erforderlich, wenn der Anwender nachweisen, die Verifikation dazu liefern und dokumentieren kann, daß die Umgebung und der Aufbau der MSW innerhalb der Einstufungsbedingungen bei der Typprüfung, wie sie vom Hersteller festgelegt wurden, liegen. In diesem Fall ist noch eine Prüfung der Filter erforderlich. Die Messung des Luftvolumenstroms und die Sichtbarmachung des Verlaufs der Luftströmung sind erforderlich, können aber durch Prüfung der Rückhaltung an der Arbeitsöffnung ergänzt werden.

ANMERKUNG 2: Es wird auf relevante nationale Bestimmungen zur Prüfung im Rahmen der Routinewartung hingewiesen.

6.3 Reinigbarkeit

Die Reinigbarkeit von MSW ist nach EN 12296 zu prüfen. Alle Ecken und Winkel innerhalb des Arbeitsraums der Werkbank und der anderen üblicherweise zugänglichen Bereiche (z. B. während der Reinigung), die wahrscheinlich mit Mikroorganismen in Kontakt kommen, müssen für eine korrekte Reinigung abgerundet sein. Bei Sichtprüfung der Oberflächen innerhalb des Arbeitsraums mit normaler oder korrigierter Sehschärfe ohne Vergrößerung dürfen keine Risse oder Oberflächendefekte erkennbar sein.

6.4 Sterilisierbarkeit

Die Sterilisierbarkeit der MSW ist nach EN 12297 zu prüfen.

ANMERKUNG: In Anhang J wird ein Verfahren zur Begasung von MSW beschrieben.

7 Sicherheitsanforderungen

7.1 Verschuß von Öffnungen

Es muß die Möglichkeit bestehen, alle Öffnungen von MSW Klasse I, Klasse II und Klasse III abzudichten, z. B. für die Begasung und Desinfektion.

Vorrichtungen zum Abdichten der Öffnung für das Lufteinlaßfilter von Werkbänken der Klasse III müssen vorhanden sein. Sie müssen die Durchführung einer Druckprüfung der Werkbank ermöglichen.

7.2 Alarmanzeigevorrichtungen

MSW Klasse I, II und III müssen mit akustischen und optischen Warnsignalen, die Alarmzustände anzeigen, ausgerüstet sein.

ANMERKUNG 1: Ein Manometer, das den Druckabfall über das (die) Filter anzeigt, sollte für diesen Zweck nicht verwendet werden.

Optische Anzeigergeräte müssen von der Arbeitsposition aus deutlich sichtbar sein. Die Alarmanzeiger müssen aktiviert werden, wenn die Belüftungsparameter von den durch den Hersteller festgelegten Parametern abweichen. Die Schwellenwerte der Abweichung sind ebenfalls festzulegen (siehe Anhang K). Bei Einschaltung der Werkbank müssen die Alarmanzeiger bis zum Erreichen der richtigen Luftströme aktiviert sein.

ANMERKUNG 2: Akustische Alarmanzeiger dürfen während der Inbetriebnahme inaktiviert werden.

Es darf für den Experimentator nicht möglich sein, die Alarmanzeiger unter Betriebsbedingungen außer Betrieb zu setzen, selbst nicht bei Versagen des Systems.

7.3 Sicherheit der Umgebung

Jede MSW muß so konstruiert sein, daß die aus der Werkbank abgeführte Luft durch ein Hochleistungs-Schwebstofffilter (High Efficiency Particulate Air Filter, HEPA-Filter), das den Anforderungen von EN 13091 und der Klasse H 14 oder höher von EN 1822-1 entspricht, gefiltert wird.

ANMERKUNG 1: Unter bestimmten Umständen kann es vorteilhaft sein, die Abluft aus einer Werkbank durch zwei hintereinander geschaltete HEPA-Filter zu leiten, die einzeln geprüft werden können.

ANMERKUNG 2: Werkbänke, die so konstruiert sind, daß gefilterte Luft in das Laboratorium zurückgeführt wird, sollten mit einer geeigneten Vorrichtung zur Abführung von Desinfektionsgas nach einer Begasung ausgestattet sein.

7.4 MSW-Abluft und Rückschlagsystem

Wenn die Fortluftleitung(en) der Werkbank nach außerhalb des Gebäudes führt (führen), sind Vorkehrungen zu treffen, die einen Rückstrom der Luft in die Werkbank verhindern. Die technischen Einzelheiten der Leitungen zur Sicherstellung der Leistung der Werkbank sowie die Kenndaten des Fortluftsystems sind vom Hersteller zur Verfügung zu stellen.

ANMERKUNG: Es dürfen optische Anzeigergeräte verwendet werden (siehe Anhang K).

7.5 Filteranlagen für Zuluft und Abluft

Die verwendeten Filter müssen HEPA-Filter sein. Sie müssen den Anforderungen von EN 13091 und den Anforderungen der Klasse 14 oder höher von EN 1822-1 entsprechen. Filter müssen abgesichert eingebaut werden.

ANMERKUNG 1: Luftkanäle, in denen Luftkammern mit kontaminierter Luft unter Überdruck stehen, sollten von Luftkanälen mit Unterdruck ummantelt werden.

Filter müssen so angebracht werden, daß keine Luft das Filtermedium umgehen kann.

ANMERKUNG 2: Luftkanäle, die kontaminierte Luft führen, sollten so kurz wie möglich sein, und das Hauptfortluftfilter sollte so nahe wie möglich am Arbeitsraum angebracht sein, um eine wirksame Desinfektion zu ermöglichen. Ein geeignetes Vorfilter zur Verlängerung der Lebensdauer des Hauptfilters kann angebracht sein. Es sollte leicht zugänglich sein.

Prüföffnungen für die Filterprüfung, die für ein Abfahren (scannen) geeignet sind, müssen so angebracht sein, daß