

DIN 12980

ICS 11.100.99; 71.040.10

Einsprüche bis 2015-09-30
Vorgesehen als Ersatz für
DIN 12980:2005-06**Entwurf****Laboreinrichtungen –
Sicherheitswerkbänke und Isolatoren für Zytostatika und sonstige
CMR-Arzneimittel**Laboratory installations –
Safety cabinets and glove boxes for cytotoxic substances and other CMR drugsInstallations de laboratoire –
Postes de sécurité et isolateurs pour cytostatiques et autres médicaments CMR**Anwendungswarnvermerk**

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2015-07-31 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und
Stellungnahme vorgelegt.

Weil die beabsichtigte Norm von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses
Entwurfes besonders zu vereinbaren.

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal des DIN unter www.entwuerfe.din.de bzw. für Norm-Entwürfe der DKE auch im Norm-Entwurfs-Portal der DKE unter www.entwuerfe.normenbibliothek.de, sofern dort wiedergegeben;
- oder als Datei per E-Mail an fnla@din.de möglichst in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.din.de/stellungnahme oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder in Papierform an den DIN-Normenausschuss Laborgeräte und Laboreinrichtungen (FNLa), 60061 Frankfurt am Main, Postfach 15 01 04 (Hausanschrift: Theodor-Heuss-Allee 25, 60486 Frankfurt am Main).

Die Empfänger dieses Norm-Entwurfs werden gebeten, mit ihren Kommentaren jegliche relevanten
Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Gesamtumfang 27 Seiten

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

Anwendungsbeginn

Anwendungsbeginn dieser Norm ist...

Inhalt

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

13.1	Schalldruckpegel	15
13.2	Schwingungen	15
14	Überwachungseinrichtungen	15
14.1	Anforderungen	15
14.2	Prüfung	16
15	Anschluss an Fortluftanlagen	16
16	Verdrängungsströmung	16
16.1	Anforderung und Prüfung für SfZ	16
16.2	Anforderung und Prüfung für IfZ	18
17	Luft Eintrittsgeschwindigkeit	18
17.1	Anforderung und Prüfung (an der Arbeitsöffnung von SfZ)	18
17.2	Anforderungen für IfZ	19
18	Rückhaltevermögen - Personenschutz der SfZ	19
18.1	Anforderung	19
18.2	Betriebspunkt	19
18.2.1	Anforderung	19
18.2.2	Prüfung	19
18.3	Provokationspunkte	19
18.3.1	Anforderung	19
18.3.2	Prüfung	20
19	Rückhaltevermögen - Produktschutz	20
19.1	Rückhaltevermögen aus der Umgebung (SfZ)	20
19.2	Betriebspunkt (SfZ)	20
19.2.1	Anforderung	20
19.2.2	Prüfung	20
19.2.3	Prüfzyklus	21
19.3	Provokationspunkte (SfZ)	21
19.3.1	Anforderung	21
19.3.2	Prüfung	21
19.3.3	Prüfzyklus	21
19.4	Kreuzkontamination (SfZ und IfZ)	21
19.4.1	Anforderung	21
19.4.2	Prüfung	21
19.4.3	Prüfzyklus	21
19.4.4	Prüfung an der unteren Alarmgrenze (SfZ)	21
20	Begleitpapiere	22
20.1	Betriebsanleitung	22
20.1.1	Anforderung	22
20.1.2	Prüfung	22
20.2	Gerätebuch	23
20.2.1	Anforderung	23
20.2.2	Prüfung	23
21	Kennzeichnung	23
21.1	Anforderungen	23
21.1.1	Typschild	23
21.1.2	Warnhinweis	23
21.1.3	Kurz-Bedienungsanleitung	23
21.2	Prüfung	23
Anhang A (normativ) Transfervorrichtungen an IfZ		24
Anhang B (informativ) Prüfung der Druckverhältnisse an IfZ		25
Literaturhinweise		27

Vorwort

Dieses Dokument enthält sicherheitstechnische Festlegungen im Sinne des Produktsicherheitsgesetzes (ProdSG).

Dieses Dokument wurde im Arbeitskreis „Zytostatika-Werkbänke“ (NA 055-02-01-02 AK) im DIN-Normenausschuss „Laborgeräte und Laboreinrichtungen“ (FNL a) ausgearbeitet.

Beim Betrieb von Sicherheitswerkbänken 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 (siehe Literaturhinweise [1] und [3]) abgewichen werden.

Bei der Aufstellung und beim Betrieb von Sicherheitswerkbänken und Isolatoren für Zytostatika und hochwirksame Substanzen gelten außerdem TRGS 525 [2] und TRGS 560 bzw. die jeweiligen landesspezifischen Bestimmungen. Des Weiteren können beim Betrieb von Sicherheitswerkbänken und Isolatoren nach diesem Dokument Regelungen des Arzneimittelrechts gelten, siehe z. B. Literaturhinweise [4].

Änderungen

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

- a) Anforderungen und Prüfungen für Zytostatika-Isolatoren wurden in die Norm aufgenommen.
- b) Das Schutzziel wurde festgelegt.
- c) Begriffe wurden geändert.

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.

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

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 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 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 [3] und PB [4])*

DIN EN 61010-1 (VDE 0411-1):2011-07, *Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte — Teil 1: Allgemeine Anforderungen*

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

DIN EN ISO 14644-3:2006-03, *Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche — Teil 3: Prüfverfahren*

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

VDI 2083 Blatt 3:2005-07, *Reinraumtechnik — Messtechnik in der Reinraumluft*

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

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

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 beweglichen Frontschieber 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 sowie dem Handschuhsystem erreicht.

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

Kreuzkontamination

unbeabsichtigte 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 Bedienperson möglich ist, mit den Händen in den Innenraum des IfZ hineinzugreifen

[QUELLE: DIN EN ISO 14644-7:2005-01, Begriff 3.9]

3.9

Handschuhöffnung (für IfZ)

Anschluss für Handschuhe am IfZ (Armeingriffsöffnung)

[QUELLE: DIN EN ISO 14644-7:2005-01, Begriff 3.10]

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.

3.15

Provokationspunkte

PP

Strömungswerte mit definierten Abweichungen vom Betriebspunkt

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Abweichungen der jeweiligen mittleren Lufteintritts- und Verdrängungsströmungsgeschwindigkeit vom BP werden wie folgt definiert:

- PP1: Reduzierung der mittleren Verdrängungsströmungsgeschwindigkeit (v) und Erhöhung der mittleren Lufteintrittsströmungsgeschwindigkeit (l) vom BP;
- PP2: Reduzierung der mittleren Verdrängungs (v) - und Lufteintrittsströmungsgeschwindigkeit (l) vom BP;
- PP3: Erhöhung der mittleren Verdrängungsströmungsgeschwindigkeit (v) und Reduzierung der mittleren Lufteintrittsströmungsgeschwindigkeit (l) vom BP.

3.16

Ansaugöffnungen

Öffnungen an SfZ und IfZ, an denen Zu- oder Umluft angesaugt wird.

4 Sicherheits- und Schutzziele

SfZ und IfZ müssen

- die Bedienperson und die Umgebung vor schädlichen Einflüssen durch im Innenraum freigesetzte Aerosole schützen (Personenschutz);
- sicherstellen, dass keine schädlichen Umgebungseinflüsse die Qualität der Zubereitungen beeinträchtigen können und/oder dass nicht mehr als zulässige Mengen von luftgetragenen partikulären Verunreinigungen im Innenraum der SfZ oder des IfZ übertragen werden können (Produktschutz).

ANMERKUNG SfZ und IfZ 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 an den Filtern abgeschieden.

SfZ und IfZ dürfen für die Bedienperson keine Gefährdung (z.B. durch mechanische oder elektrische Gefährdungen) darstellen. Die Anforderungen an die funktionale Sicherheit sollten berücksichtigt werden und sind in DIN EN 61508-1 (VDE 0803-1) aufgeführt.

5 Prüfungsarten

Für die Prüfung auf Einhaltung der Anforderungen nach diesem Dokument sind vier Prüfungsarten vorgesehen:

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

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

— Prüfungsart 4: Regelmäßige Überprüfung während des Betriebes (siehe auch 20.1).

Für die Prüfungsarten 3 und 4 beschreibt dieses Dokument eine Auswahl von Prüfverfahren. Es liegt in der Verantwortung des Betreibers der Sicherheitswerkbank oder des Isolators festzulegen, welche Prüfungen im Rahmen der Prüfungsarten 3 und 4 durchgeführt werden sollen. Der Hersteller muss hierfür unterstützende Empfehlungen in seinen Begleitpapieren (siehe Abschnitt 20) bereitstellen. Zusätzliche oder geänderte Prüfverfahren können erforderlich sein.

6 Bauformen und Anschluss an Fortluftanlagen

6.1 Bauformen

SfZ müssen an der Frontseite durch eine Sichtscheibe begrenzt sein, unterhalb oder innerhalb derer sich eine oder mehrere Arbeitsöffnungen befinden, die den Zugang zum Innenraum ermöglichen.

IfZ müssen an der Frontseite durch eine Sichtscheibe mit Zugangsvorrichtung(en) begrenzt sein (siehe 3.7). Die Einbringung von Material in den Innenraum darf nur über eine Transfervorrichtung (siehe 3.12) erfolgen.

SfZ und IfZ müssen im Innenraum über eine (vertikale) turbulenzarme Verdrängungsströmung verfügen, deren Luft durch HEPA-Filter der Filterklasse H 14 oder höher gereinigt ist. Die Abluft muss durch mindestens einen HEPA-Filter der Filterklasse H 14 oder höher gereinigt werden.

6.2 Anschluss an Fortluftanlagen

Bei Kopplung der Abluft von SfZ und IfZ an eine Fortluftanlage muss sichergestellt sein, dass die Schutzfunktion der SfZ oder IfZ durch diese Maßnahme nicht beeinträchtigt wird.

Sobald die Funktion der SfZ oder des Ifz von der Funktion einer Fortluftanlage abhängt, muss das sichere Zusammenwirken beider Anlagen nach Installation geprüft und überwacht werden.

Der Anschluss an eine Fortluftanlage sollte eine Entkopplung enthalten z. B. durch Zugunterbrecher.

Bei SfZ ist zusätzlich der rückwirkungsfreie Betrieb der Fortluftanlage auf die Schutzfunktionen der Werkbank an deren Arbeitsöffnung zu überprüfen.

Prüfung nach 17.1.2 und 18.2.2.

Prüfungsart: 3, 4

7 Werkstoffe

7.1 Anforderungen

7.1.1 Grundlegende Anforderungen

7.1.1.1 Werkstoffe für SfZ und IfZ, bei denen die Wahrscheinlichkeit eines Kontakts mit Arzneimitteln besteht, müssen korrosionsbeständig, nicht brennbar und leicht reinigbar sein.

7.1.1.2 Werkstoffe und Dichtungsmaterial müssen gegenüber Reinigungs- und Desinfektionsmitteln und Desinfektionsverfahren und bei der Nutzung der SfZ oder IfZ dauerhaft beständig sein.

ANMERKUNG Folgende Dichtungsmaterialien haben sich als geeignet erwiesen:

- a) synthetische Zweikomponenten-Schnellkleber, temperaturbeständig und mit hohem Haftvermögen, oder gleichwertige Stoffe, die entsprechend den Empfehlungen des Herstellers verwendet werden; oder
- b) Einkomponenten-Dichtungsmasse, (z. B. auf Silikon- oder Acrylgrundlage), die entsprechend den Empfehlungen des Herstellers verwendet wird.