

DIN EN 14583



ICS 13.040.30

Entwurf

Einsprüche bis 2020-10-21
Vorgesehen als Ersatz für
DIN EN 14583:2004-12

**Exposition am Arbeitsplatz –
Volumetrische Probenahmeeinrichtungen für Bioaerosole –
Allgemeine Anforderungen an die Verwendung und Evaluierung der
Leistungsfähigkeit;
Deutsche und Englische Fassung prEN 14583:2020**

Workplace exposure –
Volumetric bioaerosol sampling devices –
General requirements for use and evaluation of performance;
German and English version prEN 14583:2020

Exposition sur les lieux de travail –
Appareils d'échantillonnage volumétrique des bioaérosols –
Exigences et méthodes d'essai;
Version allemande et anglaise prEN 14583:2020

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2020-08-21 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

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

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal von DIN unter www.din.de/go/entwuerfe 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 nasg@din.de möglichst in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.din.de/go/stellungnahmen-norm-entwuerfe oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder in Papierform an den DIN-Normenausschuss Sicherheitstechnische Grundsätze (NASG), 10772 Berlin oder Saatwinkler Damm 42/43, 13627 Berlin.

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 51 Seiten

DIN-Normenausschuss Sicherheitstechnische Grundsätze (NASG)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN 14583:2020) wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 137 „Bewertung der chemischen und biologischen Stoffbelastung am Arbeitsplatz“ erarbeitet, dessen Sekretariat von DIN (Deutschland) gehalten wird.

Für die deutsche Mitarbeit ist der Arbeitsausschuss NA 095-03-01 AA „Messstrategien und Anforderungen an Messverfahren“ im DIN-Normenausschuss Sicherheitstechnische Grundsätze (NASG) verantwortlich.

Um Zweifelsfälle in der Übersetzung auszuschließen, ist die englische Originalfassung beigelegt. Die Nutzungsbedingungen für den deutschen Text des Norm-Entwurfes gelten gleichermaßen auch für den englischen Text.

Für die in diesem Dokument zitierten Dokumente wird im Folgenden auf die entsprechenden deutschen Dokumente hingewiesen:

ISO 3534-2:2006	siehe	DIN ISO 3534-2:2013-12
ISO 18158:2016	siehe	DIN EN 1540*

Aktuelle Informationen zu diesem Dokument können über die Internetseiten von DIN (www.din.de) durch eine Suche nach der Dokumentennummer aufgerufen werden.

Änderungen

Gegenüber DIN EN 14583:2004-12 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Titel des Dokuments geändert;
- b) Anwendungsbereich umgeschrieben und detaillierter gefasst;
- c) Begriffe und Definitionen, auf die bereits in EN 1540 oder EN 13098 Bezug genommen wird, wurden gestrichen;
- d) Anhang B überarbeitet, indem der frühere Inhalt durch allgemeine Anforderungen an Prüfeinrichtungen und einen Überblick über verschiedene Typen und Beispiele von Prüfeinrichtungen ersetzt wird;
- e) neuer Anhang C über mikrobielle Surrogate, die für Bioaerosol-Studien verwendet werden, hinzugefügt;
- f) Literaturhinweise aktualisiert;
- g) gesamtes Dokument umstrukturiert und redaktionell und technisch überarbeitet.

* Nicht identisch, basiert jedoch auf ISO 18158:2016. Siehe auch Abschnitt 2 dieses Dokuments.

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN ISO 3534-2:2013-12, *Statistik — Begriffe und Formelzeichen — Teil 2: Angewandte Statistik (ISO 3534-2:2006)*

— Leerseite —

CEN/TC 137

Datum: 2020-09

prEN 14583:2020

CEN/TC 137

Sekretariat: DIN

Exposition am Arbeitsplatz — Volumetrische Probenahmeeinrichtungen für Bioaerosole — Allgemeine Anforderungen an die Verwendung und Evaluierung der Leistungsfähigkeit

Exposition sur les lieux de travail — Appareils d'échantillonnage volumétrique des bioaérosols — Exigences et méthodes d'essai

Workplace exposure — Volumetric bioaerosol sampling devices — General requirements for use and evaluation of performance

ICS:

Deskriptoren

Dokument-Typ: Europäische Norm

Dokument-Untertyp:

Dokument-Stage: CEN-Umfrage

Dokument-Sprache: D

STD Version 2.10b

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	4
Einleitung	5
1 Anwendungsbereich	6
2 Normative Verweisungen	6
3 Begriffe	6
4 Abkürzungen	8
5 Anforderungen an Probenahmeeinrichtungen	8
5.1 Allgemeines	8
5.2 Anwendung in explosionsgefährdeten Bereichen	8
5.3 Mechanischer Aufbau	8
5.4 Anzeigevorrichtung	8
5.5 Stellteile	9
5.6 Batteriebetriebene Probenahmeeinrichtungen	9
5.7 Regelung des Luftdurchsatzes	9
5.8 Luftdurchsatzmessgerät	9
5.9 Beschilderung und Kennzeichnung	9
5.10 Betriebsanleitung	9
5.11 Zu sammelnde Fraktion	9
5.12 Physikalischer Probenahmewirkungsgrad	10
5.13 Wirksamkeit der Keimerhaltung	10
5.14 Arbeitsbereich der Konzentration	10
5.15 Beladung der Probenahmeeinrichtung	10
5.16 Reinigung der Probenahmeeinrichtung	10
5.17 Genauigkeit	11
5.18 Zusätzliche Anforderungen	11
6 Prüfen von Probenahmeeinrichtungen	11
6.1 Allgemeines	11
6.2 Prüfeinrichtung	11
6.3 Prüfpartikel	11
6.3.1 Konzentrationsbereich	11
6.3.2 Herstellung des Prüf-Bioaerosols	12
6.4 Umgebungsbedingungen	12
6.4.1 Allgemeines	12
6.4.2 Temperatur	12
6.4.3 Relative Luftfeuchte	12
6.4.4 Experimentelle Bedingungen für die Messung des physikalischen Probenahmewirkungsgrads von Bioaerosol-Probenahmeeinrichtungen	12
6.5 Referenz-Probenahmeeinrichtung	13
6.6 Stabilisierungsdauer	13
6.7 Ausrichtung	13
6.8 Kalibrierung	13
6.9 Luftdurchsatz	13
7 Prüfbericht	13
Anhang A (informativ) Bioaerosol-Probenahme	15

A.1	Allgemeines	15
A.2	Aerodynamisches Verhalten von Bioaerosol-Probenahmeeinrichtungen	15
A.3	Biologische Untersuchungen.....	16
Anhang B (normativ) Prüfeinrichtungen zur Beurteilung der biologischen Leistungsfähigkeit von Bioaerosol-Probenahmeeinrichtungen.....		17
B.1	Allgemeine Anforderungen	17
B.2	Typen von Prüfeinrichtungen.....	18
B.2.1	Bestandteile einer Bioaerosol-Prüfeinrichtung.....	18
B.2.2	Beispiele für Bioaerosol-Prüfeinrichtungen	18
Anhang C (informativ) Für Bioaerosol-Studien verwendete mikrobielle Modellorganismen		20
Literaturhinweise.....		22

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (prEN 14583:2020) wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 137 „Bewertung der chemischen und biologischen Stoffbelastung am Arbeitsplatz“ erarbeitet, dessen Sekretariat von DIN gehalten wird.

Dieses Dokument ist derzeit zur CEN-Umfrage vorgelegt.

Dieses Dokument wird EN 14583:2004 ersetzen.

Die wesentlichen technischen Änderungen zwischen diesem Dokument und der Vorgängerausgabe sind die folgenden:

- a) Titel des Dokuments geändert;
- b) Anwendungsbereich umgeschrieben und detaillierter gefasst;
- c) Begriffe und Definitionen, auf die bereits in EN 1540 oder EN 13098 Bezug genommen wird, wurden gestrichen;
- d) Anhang B überarbeitet, indem der frühere Inhalt durch allgemeine Anforderungen an Prüfeinrichtungen und einen Überblick über verschiedene Typen und Beispiele von Prüfeinrichtungen ersetzt wird;
- e) neuer Anhang C über mikrobielle Surrogate, die für Bioaerosol-Studien verwendet werden, hinzugefügt;
- f) Literaturhinweise aktualisiert;
- g) gesamtes Dokument umstrukturiert und redaktionell und technisch überarbeitet.

Einleitung

Dieses Dokument wird benötigt, um die Entwicklung neuer Geräte zur Messung von Mikroorganismen am Arbeitsplatz zu fördern. Dieses Dokument kann auch auf bereits vorhandene Geräte angewandt werden. Es ist vorgesehen, Anforderungen und Prüfverfahren festzulegen, um die Leistungsmerkmale von Probenahme-einrichtungen, die zur Sammlung von Bioaerosolen am Arbeitsplatz verwendet werden, zu bestimmen. Beispiele von Prüfumgebungen und -verfahren werden beschrieben und Prüfverfahren zur Verfügung gestellt.

WARNUNG — Die Anwendung dieses Dokuments kann gefährliche Materialien, Arbeitsvorgänge und Ausrüstungen beinhalten. Dieses Dokument erhebt nicht den Anspruch, alle mit dessen Verwendung verbundenen Sicherheitsprobleme zu behandeln. Es liegt in der Verantwortung des Anwenders dieses Dokuments, geeignete Vorsichtsmaßnahmen für den Arbeits- und Gesundheitsschutz zu treffen und die Anwendbarkeit gesetzlicher Durchführungsbeschränkungen vor der Anwendung festzustellen.

1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument legt allgemeine Anforderungen an die Verwendung und Evaluierung der physikalischen und biologischen Leistungsfähigkeit von volumetrischen Probenahmeeinrichtungen fest, die eingesetzt werden, um Bioaerosole am Arbeitsplatz zu beurteilen.

Dieses Dokument listet die Kriterien für die Auswahl von Mikrobenstämmen auf, die für die Evaluierung der biologischen Leistungsfähigkeit von Sammlern verwendet werden können.

Dieses Dokument beschreibt auch eine Bioaerosol-Prüfeinrichtung, die für die Beurteilung der biologischen Leistungsfähigkeit von Bioaerosol-Probenahmeeinrichtungen geeignet ist.

Dieses Dokument ist nicht für Reinraummessungen anwendbar.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente werden im Text in solcher Weise in Bezug genommen, dass einige Teile davon oder ihr gesamter Inhalt Anforderungen des vorliegenden Dokuments darstellen. 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).

EN 1540, *Exposition am Arbeitsplatz — Terminologie*

EN 13098, *Exposition am Arbeitsplatz — Messung von luftgetragenen Mikroorganismen und mikrobiellen Bestandteilen — Allgemeine Anforderungen*

EN 13205 (alle Teile), *Exposition am Arbeitsplatz — Beurteilung der Leistungsfähigkeit von Sammlern für die Messung der Konzentration luftgetragener Partikel*

EN 60079-1, *Explosionsgefährdete Bereiche — Teil 1: Geräteschutz durch druckfeste Kapselung „d“*

EN 60079-2, *Explosionsgefährdete Bereiche — Teil 2: Geräteschutz durch Überdruckkapselung „p“*

EN 60079-5, *Explosionsgefährdete Bereiche — Teil 5: Geräteschutz durch Sandkapselung „q“*

EN 60079-6, *Explosionsgefährdete Bereiche — Teil 6: Geräteschutz durch Flüssigkeitskapselung „o“*

EN 60079-7, *Explosionsgefährdete Bereiche — Teil 7: Geräteschutz durch erhöhte Sicherheit „e“*

EN 60079-11, *Explosionsgefährdete Bereiche — Teil 11: Geräteschutz durch Eigensicherheit „i“*

EN 60079-18, *Explosionsgefährdete Bereiche — Teil 18: Geräteschutz durch Vergusskapselung „m“*

EN 60079-25, *Explosionsfähige Atmosphäre — Teil 25: Eigensichere Systeme*

EN ISO 13137, *Arbeitsplatzatmosphäre — Pumpen für die personenbezogene Probenahme von chemischen und biologischen Arbeitsstoffen — Anforderungen und Prüfverfahren (ISO 13137)*

EN IEC 60079-0, *Explosionsgefährdete Bereiche — Teil 0: Betriebsmittel — Allgemeine Anforderungen (IEC 60079-0)*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach EN 1540, EN 13098 und die folgenden Begriffe.

ISO und IEC stellen terminologische Datenbanken für die Verwendung in der Normung unter den folgenden Adressen bereit:

— ISO Online Browsing Platform: verfügbar unter <http://www.iso.org/obp>

— IEC Electropedia: verfügbar unter <http://www.electropedia.org/>

3.1

Genauigkeit

Grad der Übereinstimmung zwischen einem Ermittlungsergebnis oder einem Messergebnis und dem wahren Wert

Anmerkung 1 zum Begriff: In der Praxis wird der wahre Wert durch den akzeptierten Bezugswert ersetzt.

Anmerkung 2 zum Begriff: Wenn der Ausdruck „Genauigkeit“ angewendet wird auf eine Reihe von Ermittlungsergebnissen oder Messergebnissen, umfasst er eine Kombination aus zufälligen Komponenten und einer Komponente für den gewöhnlichen systematischen Fehler oder die systematische Abweichung.

Anmerkung 3 zum Begriff: Genauigkeit bezieht sich auf eine Kombination aus Richtigkeit und Präzision.

Anmerkung 4 zum Begriff: Die Größe, die in diesem Dokument als Genauigkeit bezeichnet wird, liefert eine Schätzung des Bereichs um den Messwert, in dem der akzeptierte Referenzwert mit einer Zuverlässigkeit von 95 % gefunden werden kann.

[QUELLE: ISO 3534-2:2006, 3.3.1, modifiziert – Sämtliche Querverweise wurden entfernt und Anmerkung 4 zum Begriff ergänzt.]

3.2

systematische Abweichung

systematische Abweichung bei der Messung

Differenz zwischen dem mathematischen Erwartungswert eines Ermittlungsergebnisses oder eines Messergebnisses und dem wahren Wert

Anmerkung 1 zum Begriff: Die systematische Abweichung ist der gesamte nicht zufällige Fehler im Gegensatz zum zufälligen Fehler. Eine oder mehrere Komponenten des nicht zufälligen Fehlers können zu der systematischen Abweichung beitragen. Eine größere systematische Differenz zum wahren Wert äußert sich durch einen größeren Wert der systematischen Abweichung.

Anmerkung 2 zum Begriff: In der Praxis wird der wahre Wert durch den akzeptierten Bezugswert ersetzt. Der akzeptierte Bezugswert (Definition siehe ISO 3534-2) kann zum Beispiel der anerkannte Wert eines Referenzmaterials, die Konzentration einer Normprüfatmosphäre oder der Sollwert eines Ringversuches sein.

[QUELLE: ISO 3534-2:2006, 3.3.2, modifiziert – Die synonyme Benennung „systematische Abweichung bei der Messung“ wurde ergänzt.]

3.3

personengetragener Sammler

an einer Person befestigter Sammler, der Gase, Dämpfe oder luftgetragene Partikel im Atembereich sammelt, um die Exposition gegenüber chemischen und/oder biologischen Arbeitsstoffen zu messen

Anmerkung 1 zum Begriff: Einige Probenahmeeinrichtungen verfügen über integrierte Pumpen, andere nicht. Falls der personengetragene Sammler die Verwendung einer externen Pumpe erfordert, unterliegt die Pumpe nicht den Anforderungen dieses Dokuments.

[QUELLE: ISO 18158:2016, 2.2.2.2, modifiziert – Anmerkung 1 zum Begriff wurde ergänzt.]

3.4

aerodynamischer Partikeldurchmesser

Durchmesser einer Kugel mit der Dichte von 1 g/cm^3 und der gleichen Sinkgeschwindigkeit in ruhender Luft wie das Partikel unter den in Hinblick auf Temperatur, Druck und relativer Feuchte vorherrschenden Bedingungen

[QUELLE: ISO 18158:2016, 2.1.4.8]

3.5

Probenahmeeinrichtung

gesamte für die Probenahme verwendete Ausrüstung, z. B. Pumpe, Probenahmesonde und Sammelsubstrat

4 Abkürzungen

ATCC	Amerikanische Sammlung von Typkulturen (en: American Type Culture Collection)
CBS	Zentralstelle für Schimmelpilzkulturen (nl: Centraalbureau voor Schimmelcultures)
CCUG	Kultur-Sammlung der Universität Göteborg (en: Culture Collection University of Göteborg)
DSMZ	Deutsche Sammlung von Mikroorganismen und Zellkulturen
HEPA	hoch wirksames teilchenförmiges Aerosol (en: high efficiency particulate aerosol)
NCTC	Nationale Sammlung von Typkulturen (en: National Collection of Type Cultures)
RH	relative Luftfeuchte (en: relative humidity)
T	Temperatur

5 Anforderungen an Probenahmeeinrichtungen

5.1 Allgemeines

Die für die personengetragene Probenahme verwendeten Pumpen müssen die in EN ISO 13137 festgelegten Anforderungen erfüllen.

5.2 Anwendung in explosionsgefährdeten Bereichen

Falls die in diesem Dokument behandelte Probenahmeeinrichtung in explosionsgefährdeten Bereichen eingesetzt werden soll, muss diese EN IEC 60079-0, EN 60079-1, EN 60079-2, EN 60079-5, EN 60079-6, EN 60079-7, EN 60079-11, EN 60079-18 und EN 60079-25 entsprechen.

5.3 Mechanischer Aufbau

Jede Probenahmeeinrichtung muss so gestaltet sein, dass diese für regelmäßige Funktionsüberprüfungen leicht zugänglich ist und der Luftdurchsatz einfach gemessen und kalibriert werden kann. Die Probenahmepumpe muss den erforderlichen Luftdurchsatz während der gesamten Dauer der Probenahme sicherstellen.

Die in der Probenahmesonde verwendeten Werkstoffe sollten so gewählt werden, dass eine Feuchtigkeitsaufnahme sowie elektrostatische Aufladungen verhindert werden.

5.4 Anzeigevorrichtung

Es muss eine Anzeigevorrichtung vorhanden sein, mit der festgestellt wird, ob die Probenahmeeinrichtung eingeschaltet ist. Falls die Probenahmeeinrichtung über mehr als einen Messbereich verfügt, muss der gewählte Messbereich eindeutig erkennbar sein.

ANMERKUNG Es ist von Vorteil, wenn Anzeigevorrichtungen für die verstrichene Probenahmedauer, für einen niedrigen Luftdurchsatz und die Unterbrechung des Durchsatzes vorhanden sind.

5.5 Stellteile

Sämtliche Stellteile (Schalter, Drehknöpfe usw.), die zur Änderung der Betriebsparameter (Probenahmedauer, Luftdurchsatz usw.) der Probenahmeeinrichtung verwendet werden, müssen gegen unbeabsichtigtes oder absichtliches Verstellen während der Probenahme geschützt sein. Die Betriebseinstellungen sollten angezeigt werden.

5.6 Batteriebetriebene Probenahmeeinrichtungen

Probenahmeeinrichtungen, die über eingebaute Batterien mit Energie versorgt werden, müssen mit einer Anzeige versehen sein, mit der eine niedrige Batteriespannung frühzeitig erkannt wird.

5.7 Regelung des Luftdurchsatzes

Während der Probenahme sollte die Abweichung vom erforderlichen Luftdurchsatz nicht mehr als $\pm 5\%$ betragen.

5.8 Luftdurchsatzmessgerät

Ein Messgerät, das dazu verwendet werden kann, den Luftdurchsatz durch die Probenahmeeinrichtung vor und nach der Probenahme vor Ort zu bestimmen, sollte bei Bedarf verfügbar sein.

ANMERKUNG Dieses Messgerät kann sich von dem für die Kalibrierung verwendeten Messgerät unterscheiden.

Probenahmeeinrichtungen mit eingebautem Luftdurchsatzmessgerät müssen vor Gebrauch gegen ein zurückverfolgbares externes Luftdurchsatzmessgerät kalibriert werden.

5.9 Beschilderung und Kennzeichnung

Der Hersteller der Probenahmeeinrichtung muss eindeutig ausgewiesen werden, damit die Rückverfolgbarkeit der festgelegten Leistungsmerkmale sichergestellt ist.

5.10 Betriebsanleitung

Die Betriebsanleitung muss in einer Sprache verfasst sein, die im Land des Betreibers verstanden wird. Sie muss leicht verständlich sein und jede Funktion muss erklärt werden.

Die Betriebsanleitung muss alle Komponenten und deren Handhabung durch Abbildungen veranschaulichen.

In der Betriebsanleitung müssen die Umgebungsbedingungen und andere Bedingungen angegeben sein, unter denen die Probenahmeeinrichtung zu betreiben ist, einschließlich der Einschränkungen bei deren Verwendung. Die Betriebsanleitung muss genaue Kalibrierungsanweisungen sowie die empfohlene Ausrüstung (z. B. Durchflussmessgeräte) enthalten. Die Bedienungsanleitung muss auch Anweisungen für die Fehlersuche und Wartung der Probenahmeeinrichtung enthalten.

5.11 Zu sammelnde Fraktion

Die Probenahmeeinrichtung sollte in der Lage sein, eine repräsentative Probe der erforderlichen gesundheitsrelevanten Fraktion des Bioaerosols nach EN 481 zu entnehmen.

ANMERKUNG Die meisten personenbezogenen Sammler sammeln die einatembare Fraktion des Bioaerosols, aber andere Sammler können auch zur Sammlung der thorakalen oder alveolengängigen Fraktion verwendet werden.

Bei ortsfesten Probenahmen ist die zu verwendende gesundheitsrelevante Fraktion vom Hersteller anzugeben.

5.12 Physikalischer Probenahmewirkungsgrad

Der physikalische Probenahmewirkungsgrad muss als Funktion des aerodynamischen Partikeldurchmessers und anderer Einflussparameter gemessen werden.

ANMERKUNG Anhang A enthält einige Informationen zum physikalischen Verhalten einer Probenahmeeinrichtung sowie zur experimentellen Beurteilung von deren physikalischen Probenahmewirkungsgrad im Labor.

Für die Beurteilung der Leistungsfähigkeit einer Bioaerosol-Probenahmeeinrichtung muss der Gesamt-Probenahmewirkungsgrad bestimmt werden.

Die Leistungsfähigkeit eines personengetragenen Sammlers wird durch die Nähe zum Körper des Bedieners beeinflusst, wenn dieser innerhalb des Atembereichs getragen wird, weshalb Sammler für die einatembare Fraktion für die personengetragene Probenahme beurteilt werden müssen, während diese an einem Prüfoberkörper oder einer anderen gleichwertigen Vorrichtung mit festgelegten Merkmalen befestigt sind.

5.13 Wirksamkeit der Keimerhaltung

Um die anzüchtbare Anzahl von Mikroorganismen zu bestimmen, muss die Probenahmeeinrichtung für die Ermittlung der Wirksamkeit der Keimerhaltung mit relevanten Mikroorganismen überprüft werden. Die Eignung des Sammelsubstrats, die Lebensfähigkeit der gesammelten Organismen zu erhalten, muss bekannt sein.

5.14 Arbeitsbereich der Konzentration

Der Hersteller muss den oberen und unteren Arbeitsbereich für die Konzentration der gesammelten anzüchtbaren Mikroorganismen und/oder die Gesamtanzahl an Mikroorganismen angeben.

Der Hersteller muss die maximale Probenahmedauer oder das Probenahmevervolumen angeben, die bzw. das ohne Wiederaufladen der batteriebetriebenen Probenahmeeinrichtungen oder ohne Austausch des Sammelsubstrats beprobt werden kann.

Die gesammelten Bioaerosolproben sollten sich auf eine Zeitspanne beziehen, die repräsentativ für die Zeitspanne ist, die dem Expositionsmuster entspricht.

ANMERKUNG Die Probenahmedauer kann von einigen Minuten bis zu einer 8-stündigen Arbeitsschicht variieren. Eine Überbeladung kann die Analyse negativ beeinflussen.

5.15 Beladung der Probenahmeeinrichtung

Die Probenahmeeinrichtung muss am Arbeitsplatz unter aseptischen Bedingungen einfach zu beladen, zu entleeren und, mit einem minimalen Verlust an gesammeltem Bioaerosol, mit neuen Sammelsubstraten wieder zu beladen sein.

5.16 Reinigung der Probenahmeeinrichtung

Die Probenahmeeinrichtung muss so konstruiert sein, dass die Reinigung und Dekontamination vor Ort leicht durchgeführt werden kann und eine Desinfektion im Labor möglich ist.

Falls aus Gründen der Biosicherheit oder Kontaminationskontrolle erforderlich, müssen die Probenahmeeinrichtungen mit einer Dekontamination durch Oberflächendesinfektion oder Begasung, z. B. mit Wasserstoffperoxiddampf, kompatibel sein.

5.17 Genauigkeit

Systematische Abweichung und Genauigkeit sind nach EN 13205-1 zu bestimmen und beziehen sich auf die gesundheitsrelevante Fraktion des tatsächlich gesammelten Bioaerosols (d. h. einatembare, thorakale oder alveolengängige Fraktion).

5.18 Zusätzliche Anforderungen

Falls möglich, sollten batteriebetriebene Sammler über eine kurze Aufladezeit verfügen.

Alle Probenahmegeräte sollten ein geringes Gewicht und einen niedrigen Geräuschpegel aufweisen.

6 Prüfen von Probenahmeeinrichtungen

6.1 Allgemeines

Die zur Anwendung kommenden Prüfbedingungen müssen innerhalb des vom Hersteller angegebenen Arbeitsbereichs der Probenahmeeinrichtung liegen.

Die Risikoklasse, zu der die Prüfmikroorganismen gehören, muss mit dem Sicherheitsniveau der Einrichtungen und der Ausbildung des Bedienungspersonals vereinbar sein, damit die Surrogate unter optimalen Sicherheits- und Gesundheitsschutz-Bedingungen gehandhabt werden.

ANMERKUNG Zur Beurteilung der Leistungsfähigkeit von Sammlern für die Messung der Konzentrationen luftgetragener Partikel siehe EN 13205.

Für die Prüfung der Leistungsfähigkeit von Probenahmeeinrichtungen müssen die Prüfungen an mindestens zwei Probenahmeeinrichtungen mit Wiederholung durchgeführt und mit der Leistungsfähigkeit einer Referenzprobenahmeeinrichtung verglichen werden.

6.2 Prüfeinrichtung

Die biologische Leistungsfähigkeit der Bioaerosol-Probenahmeeinrichtungen muss in einer Prüfeinrichtung untersucht werden, in der unter geeigneten Bedingungen definierte Aerosole von Mikroorganismen erzeugt werden können (siehe Anhang B). Das Verhältnis zwischen der von der zu prüfenden Probenahmeeinrichtung gemessenen Konzentration an Mikroorganismen und der von einer Referenzprobenahmeeinrichtung ermittelten Konzentration muss unter Verwendung repräsentativer Mikroorganismen berechnet werden (siehe Anhang C).

6.3 Prüfpartikel

6.3.1 Konzentrationsbereich

Die Prüfumgebung muss sowohl aus einzelnen Partikeln als auch aus Partikelaggregaten in einer Atmosphäre mit regelbarer relativer Feuchte und Temperatur bestehen. Der Konzentrationsbereich der Partikel, für den die Probenahmeeinrichtung geeignet ist, muss angegeben werden. Die Temperatur und die relative Luftfeuchte der Prüfumgebung müssen angegeben werden.

Einschränkungen der Probenahmeeinrichtung hinsichtlich Temperatur und relativer Luftfeuchte müssen vom Hersteller angegeben werden.

6.3.2 Herstellung des Prüf-Bioaerosols

Suspensionen von Mikrobenzellen müssen in einer Prüfeinrichtung bei definierter Temperatur und relativer Feuchte unter kontrollierten Bedingungen in ein Aerosol überführt und homogen gemischt werden. Die Partikelgröße muss angegeben werden.

Die Prüforganismen (siehe Anhang C) und die für deren Wachstum verwendeten Medien müssen genau beschrieben werden und sollten für die endgültige Verwendung der Probenahmeeinrichtung geeignet sein. Die Prüfstämme müssen von einer Standard-Kultursammlung (i.e. ATCC, CCUG, NCTC, CBS, DSMZ) bezogen werden.

ANMERKUNG Prüf-Bioaerosole können aus Kulturen in flüssigen oder halbfesten Nährmedien, in Wasser oder aus ausgewählten Pufferlösungen hergestellt werden. Dabei können sich die Oberflächeneigenschaften der Bioaerosolpartikel verändern. Sporen-Aerosole können auch aus Staub oder Pulver hergestellt werden.

6.4 Umgebungsbedingungen

6.4.1 Allgemeines

Probenahmeeinrichtungen müssen unter typischen Umgebungsbedingungen optimal funktionieren. Daher müssen Prüfungen durchgeführt werden, um die Auswirkung von Veränderungen der Lufttemperatur, des Luftdrucks und der relativen Luftfeuchte auf die Durchflussrate und das als Probe genommene Luftvolumen zu bestimmen.

Die Prüfungen müssen in einer Prüfeinrichtung mit regelbarer Temperatur und relativer Luftfeuchte durchgeführt werden. Für Prüfungen mit variablem Luftdruck kann eine separate Kabine erforderlich sein. Für jede verwendete Kombination von Temperatur- und relativen Luftfeuchtebedingungen muss eine ausreichende Anzahl an Wiederholproben geprüft werden, um die statistische Validität zu bestimmen. Für sämtliche Parameter müssen das beprobte Luftvolumen oder repräsentative Werte für die Probenahmedauer gemessen werden. Für jeden gemessenen Parameter müssen der Mittelwert und dessen Standardabweichung geschätzt werden. Die Ergebnisse der Prüfungen müssen im Prüfbericht angegeben werden, und die Arbeitsbedingungen müssen dokumentiert werden.

6.4.2 Temperatur

Die Prüfungen müssen bei festgelegten Temperaturen durchgeführt werden. Es müssen mindestens zwei verschiedene Temperaturbedingungen (z. B. etwa 10 °C und 25 °C) verwendet werden, um den Bereich abzudecken, in dem die Probenahmeeinrichtung voraussichtlich eingesetzt wird.

6.4.3 Relative Luftfeuchte

Die Prüfungen müssen bei zwei verschiedenen Bedingungen der relativen Luftfeuchte (z. B. bei etwa 20 % und 50 % RH) für jede in 6.4.2 verwendete Temperatur durchgeführt werden.

6.4.4 Experimentelle Bedingungen für die Messung des physikalischen Probenahmewirkungsgrads von Bioaerosol-Probenahmeeinrichtungen

Die experimentellen Bedingungen für die Messung des physikalischen Probenahmewirkungsgrads von Bioaerosol-Probenahmeeinrichtungen müssen den EN 13205 beschriebenen entsprechen. Wenn jedoch Bioaerosol-Probenahmeeinrichtungen nur für die Messung von Mikroorganismen und nicht für mikrobielle Bestandteile ausgelegt sind, ist keine Berechnung der systematischen Abweichung und Genauigkeit in Bezug auf die Massenkonzentration erforderlich.