



Stellungnahme der ZKBS
zur Beurteilung der Gleichwertigkeit des WIBOBarrier vertical plus-Systems
zu einer mikrobiologischen Sicherheitswerkbank der Klasse 2

1. Vorwort

Die ZKBS wurde im Rahmen der Amtshilfe um eine Stellungnahme zur Beurteilung der Gleichwertigkeit des WIBOBarrier vertical plus-Systems (Hersteller Fa. Weiss GWE) mit einer mikrobiologischen Sicherheitswerkbank Klasse 2 (MSW II) gebeten. Der Betreiber beabsichtigt drei dieser Geräte in einer gentechnischen Anlage der **Sicherheitsstufe 2** und **3** aufzustellen, um gentechnische Arbeiten mit Neurotoxinen von *Clostridium botulinum* durchführen zu können. Die geplanten gentechnischen Arbeiten können nicht in einer MSW II durchgeführt werden, weil mit größeren Volumina gearbeitet werden muss.

Die Anschaffung der drei Geräte ist mit größeren Ausgaben verbunden, so dass der Betreiber bereits im Vorfeld Planungssicherheit benötigt und wissen muss, ob diese Geräte sicherheitstechnisch als gleichwertig zur MSW II gemäß DIN EN 12469 betrachtet werden können.

Außerdem möchte der Betreiber diese Geräte zur Einhausung anderer Laborgeräte wie beispielsweise Zentrifugen und Chromatographieanlagen nutzen.

Zudem wird beabsichtigt das dritte „WIBOBarrier vertical plus“-Gerät mit einem so genannten Kühllabor „gasdicht“ zu kombinieren. Diese neue Einheit soll dann die Handhabungen gekühlter Proben unter dem sicherheitstechnischen Schutz des Lüftungstechnischen Gerätes ermöglichen.

Das Anliegen des Betreibers wird durch ein so genanntes „Konformitätsgutachten“ gestützt, indem mit Hilfe des Penetrationsverfahrens der Nachweis der Gleichwertigkeit zur MSW II unternommen wird.

2. Aufgabenstellung

Erfüllt das „System WIBOBarrier vertical plus“ die Leistungskriterien einer MSW II (hier speziell das Rückhaltevermögen an der Arbeitsöffnung, den Personenschutz), und/oder kann es ggf. nachqualifiziert werden, um es auch in Sicherheitsstufe 3 betreiben zu können?

Mit Hilfe welcher Tests oder Prüfverfahren kann der Nachweis der Gleichwertigkeit erbracht werden?

Wie kann vor Ort der Leistungsnachweis erbracht werden, wenn das Gerät zu einer Anlage (neue Einheit) verkettet ist?

3. Beschreibung des WIBOBarrier vertical plus-Systems

Das WIBOBarrier vertical plus-System ist ein Gerät mit einer speziellen Auslegung der Luftführung. Es arbeitet nach dem so genannten 3-Zonen-Prinzip: ein doppelter, turbulenter Reinluftschleier (Zone 3) trennt den Arbeitsraum innerhalb der Werkbank (Zone 1) vom Laborraum (Zone 2) ab. Der Reinluftschleier (Stützstrahl) bewirkt, dass die laminare Verdrän-



gungsströmung und die Laborraumluft nicht miteinander vermischt werden. Beide Luftströmungen werden durch die Frontabsaugung abgeführt. Im Unterschied zur MSW II wird keine Raumluft angesaugt. Die hohe Luftgeschwindigkeit des turbulenten Stützstrahls verhindert das Einströmen von Laborluft in die Werkbank und ein Ausströmen von in der Werkbank entstandenen Aerosolen. Die über einen H14 HEPA-Filter filtrierte Zuluft gelangt ins Innere der Werkbank und bildet dort die Zone des laminaren (turbulenzarmen) Downflows (Verdrängungsströmung; siehe Abb. 1).

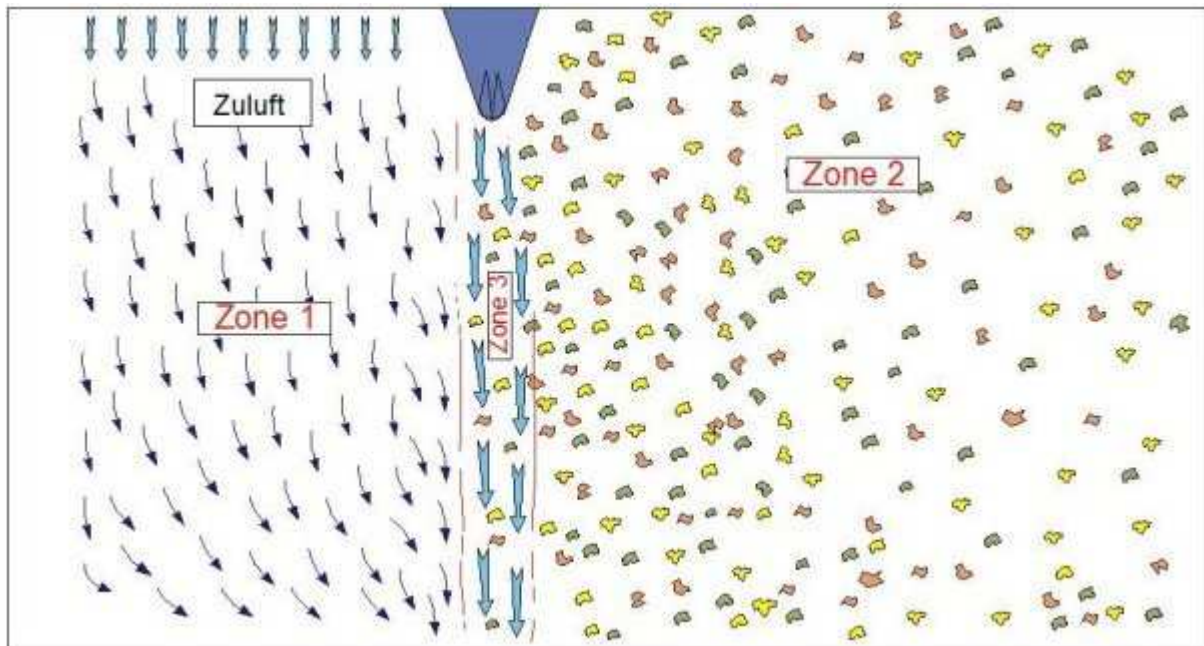


Abb.1: Das Luftführungssystem WIBObarrier vertical plus arbeitet nach dem 3-Zonen-Prinzip:
Zone 1 = Produktbereich; Reinraumzone nach ISO Klasse 5
Zone 2 = Umgebungsraum
Zone 3 = Doppelter Reinluftschleier

Der Reinluftschleier soll von seiner Funktion her gesehen die Sichtscheibe an der Arbeitsöffnung ersetzen. Die mechanische Trennung, wie sie bei der klassischen MSW II obligatorisch ist und bei der Handhabung von Proben den Eingriff begrenzt, wird durch eine Luftgrenzschicht (Reinluftschleier) ersetzt, damit ein umfassenderer und freierer Zugriff möglich ist. Durch die freie Arbeitsöffnung können manuelle Arbeiten im gesamten Arbeitsraum der Werkbank erleichtert werden, wenn der Stützstrahl die Trennung zwischen der laminaren, turbulenzarmen Strömung im Innenbereich (Verdrängungsströmung) und der Laborraumluft aufrechterhalten kann.



Abb.2: Luftführungsprinzip WIBOBarrier vertical plus

Die Abmessungen für die Arbeitsöffnungen betragen je nach Ausführung (B x H) ca. 200-225 x 100 cm und liegen damit deutlich über der maximal erlaubten Höhe der Arbeitsöffnung für MSW II von 250 mm. Die in den Unterlagen "Ergänzungen zum Sicherheitskonzept NT API-Labor: Sicherheitswerkbänke" genannten Querstreben sind von dem Betreiber vorgesehen, damit sich Mitarbeiter nicht versehentlich in das Plenum hineinlehnen und diesen kontaminieren oder kontaminiert werden.

Sicherheitstechnisch gesehen stellt der Ersatz der Frontscheibe durch einen Stützstrahl eine so wesentliche Änderung in Bezug auf die MSW II und insbesondere für den Personenschutz dar, dass im Sinne des Geräte- und Produktsicherheitsgesetzes der Hersteller des Gerätes verpflichtet ist, die Wirksamkeit seiner konstruktiven Änderungen nachzuweisen. Der Nachweis gilt als erbracht, wenn das Rückhaltevermögen mit dem für die MSW II geforderten übereinstimmt. Erst mit dem Nachweis des vergleichbaren Rückhaltevermögens, erweitert auf die gesamte Eingriffsöffnung (Arbeitsöffnung), kann von einer gleichwertigen Schutzmaßnahme im Sinne der gesetzlichen Bestimmungen gesprochen werden. Damit wäre auch gezeigt, dass der Stützstrahl die Funktion der Schutzscheibe tatsächlich ersetzen kann.

In einem weiteren Anwendungsfall wünscht der Betreiber, dass die Lüftungstechnische Einheit, das WIBOBarrier vertical plus System auch als Einhausung für größere Geräte z. B. Zentrifugen genutzt werden kann. Für diesen Anwendungsfall sind keine technischen Umbauten des Gerätes vorgesehen oder erforderlich. Jedoch ist davon auszugehen, dass diese Geräte oder ggf. auch Einbauten (Chromatographieanlagen) die laminare Luftströmung beeinflussen, so dass der Nachweis der Funktionstüchtigkeit erbracht werden muss. In diesem Fall muss der Betreiber mit dem Hersteller abklären, ob dieser Anwendungsfall durch das Leistungsspektrum des WIBOBarrier vertical plus Gerätes abgedeckt ist. Dieser Anwendungsfall müsste dann in der Dokumentation erfasst sein (BGI 863 Kap. 10.4). Andernfalls obliegt nun dem Betreiber zu zeigen, dass das Rückhaltevermögen durch diese Geräte nicht negativ beeinflusst ist (BGI 863 Kap. 4.3 Geräte und Hilfsmittel in der MSW). Durch Visualisierung des laminaren Luftstroms kann der Einfluss der Geräte sehr gut abgeschätzt werden (BGI 863 Anhang 7 Ziff. 7.3).

Im dritten und letzten Anwendungsfall soll das WIBOBarrier vertical plus – System mit einem Kühllabor kombiniert werden. Dabei ist vorgesehen, einen Teil der Rückwand des Gerätes zu entfernen, um diese durch einen aerosoldichten Anschluss zum Kühllabor (modifizierter Kühlschrank) zu ersetzen. Diese Kombination soll den geschützten Zugriff auf die Kühlfächer ermöglichen. Auch hier muss gezeigt werden, dass das Rückhaltevermögen dem einer MSW II gleicht.



Sicherheitstechnisch gesehen bedeutet die Gerätekombination von Werkbank und Kühllabor (modifizierter Kühlschrank), dass eine neue Einheit entstanden ist, für die eine neue und vollständige Sicherheitsbetrachtung (Gefahrenanalyse) vorgenommen werden muss. Entweder muss der Hersteller dieser neuen Einheit in der Dokumentation die Einhaltung der Leistungskriterien in Anlehnung an DIN EN 12469 gewährleisten, oder der Betreiber muss im Nachhinein die Qualifikation der neuen Einheit vor Ort vornehmen bzw. vornehmen lassen, da das Gerät nach seinen Spezifikationen umgebaut wurde.

Die Bestimmung des Rückhaltevermögens an der Arbeitsöffnung stellt hier nur einen sicherheitstechnischen Aspekt dar. Der Einfluss der Kühlfächturen beim Öffnen und im geöffneten Zustand auf die Verdrängungsströmung muss messtechnisch gesondert untersucht werden. Im Falle von Zuständen mit reduzierter Schutzfunktion sind diese steuerungstechnisch zu berücksichtigen und anzuzeigen.

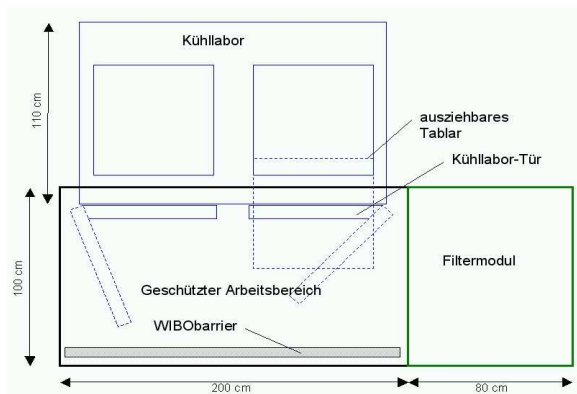


Abb.3: Werkbank 3 mit integriertem Kühllabor (Aufsicht)

Weitere Erläuterungen zum Spezialfall „WIBOBarrier vertical plus - System mit Kühllabor“: Zwischen WIBOBarrier vertical plus Gerät und dem Kühllabor soll rückseitig eine „gasdichte“ Verbindung hergestellt werden. Die Platzierung des Filtermoduls seitlich zur Werkbank ist offen. Das Plenum (derzeit noch mit einer Tiefe von 100 cm eingezeichnet) soll noch verkleinert werden.

Zu Desinfektionszwecken soll das Kühllabor zusammen mit dem WIBOBarrier vertical plus System begast werden. Jedoch verfügt das Kühllabor über keine eigene Luftführung und wird auch nicht von der Werkbank aus durchströmt. Ein gezielter Luftaustausch, wie er bei einer Begasung erforderlich ist, ist konstruktiv nicht berücksichtigt, da die Türen zum WIBOBarrier vertical plus System die einzigen Öffnungen darstellen.

Laut Angaben in den Unterlagen verfügen die Geräte konstruktiv über alle sonstigen Leistungsmerkmale wie z. B. verschließbare Frontscheibe zum Zwecke der Begasung mit Formalin, Strömungsüberwachung der Umluft, Not-Aus-Schalter u. a., wie sie für eine MSW II nach DIN EN 12469 verlangt sind.

4. Nachweis des Rückhaltevermögens und Qualifizierung.

Zur Beurteilung der Gleichwertigkeit des WIBOBarrier vertical plus – Systems mit einer MSW II müssen die Leistungskriterien für mikrobiologische Sicherheitswerkbanken gemäß DIN EN 12469 vom September 2000 zu Grunde gelegt werden. Die Leistungskriterien für den Personenschutz werden anhand von vorgeschriebenen Tests verifiziert.

Im vorliegenden Fall sind die Leistungskriterien für die Leckagesicherheit des Gehäuses, das Rückhaltevermögen der Filter oder auch sonstige Beschaffenheitsanforderungen nicht Ge-



genstand dieser Stellungnahme, da ihre Einhaltung unstrittig ist. Diese Stellungnahme befasst sich daher ausschließlich mit den Anforderungen zum Personenschutz, speziell der Bestimmung des Rückhaltevermögens an der Arbeitsöffnung.

Für Standardgeräte, im beiliegenden Firmenprospekt ist das WIBOBarrier vertical plus System als solches ausgewiesen, ist eine so genannte Typprüfung (DIN EN 12469 Tabelle 5) verlangt. Damit sind in der Regel die Anforderungen für Produktserien gemeint. Anhand von zwei ausgewiesenen und anerkannten Tests (mikrobiologisches Prüfverfahren und KJ-Test) wird das Rückhaltevermögen an der Arbeitsöffnung bei MSW II bestimmt. Beide Testverfahren entsprechen den anerkannten Regeln der Technik. Sie beruhen auf einem Vergleich von Konzentrationen der im Innenraum der Werkbank freigesetzten Aerosole mit den Konzentrationen der entwichenen Aerosole. Das Verhältnis wird quantitativ bestimmt, und das Rückhaltevermögen errechnet.

Beide Tests verlangen die exakte Einhaltung der vorgegebenen Messanordnung, da andernfalls erhebliche Abweichungen bei den Messergebnissen zu erwarten sind.

Die mikrobiologische Prüfmethode ist für Typprüfungen die Methode der Wahl. Sie erfordert jedoch in der Regel ein Prüflabor. Im vorliegenden Fall müsste der Hersteller anhand der mikrobiologischen Methode zeigen, dass der Stützstrahl die gleiche Schutzwirkung wie eine Schutzscheibe entfaltet. Ist der Nachweis der Wirksamkeit geglückt, dann kann zukünftig mit Hilfe des KJ-Testes das Rückhaltevermögen der Geräte am Aufstellungsort bestimmt werden.

Es sei jedoch darauf hingewiesen, dass beide Prüfmethoden für mikrobiologische Sicherheitswerkbänke optimiert wurden. Insoweit gelten die Messergebnisse für das Rückhaltevermögen streng genommen nur zum Vergleich dieser Geräte.

Außerdem müsste die geänderte Konstruktion, hier der Wechsel von der Schutzscheibe zum turbulenten Reinluftschleier, durch Abänderungen beim Messverfahren (geänderte Probenahme) ergänzt werden und möglichst eine Aussage über die gesamte Arbeitsöffnung ermöglichen. Für diese geänderten Versuchsdurchführungen liegen keine experimentellen Untersuchungen vor, so dass Zweifel an den Ergebnissen erhoben werden können.

Prinzipiell wären auch andere Prüfverfahren geeignet und wünschenswert, wenn diese ihre Leistungsfähigkeit durch Vergleich mit der mikrobiologischen Methode erbracht haben (BGI 863 Kap.7.6.2 Andere Prüfverfahren).

Im vorgelegten Gutachten wird auf das Penetrationsverfahren verwiesen, wie es zur Überprüfung lüftungstechnischer Einrichtungen in Reinräumen nach ISO/DIS 14644-3:2002 eingeführt ist. Mit Hilfe dieses Tests wird eine Aussage angestrebt, ob das Rückhaltevermögen an der Arbeitsöffnung über die volle Öffnung (Fläche) gegeben ist. Dieser Test bestimmt das Rückhaltevermögen als Verhältnis der aufgegebenen Aerosolkonzentration im Innenraum zu der entwichenen Partikelkonzentration. Insoweit wäre der Test unabhängig vom Gerätedesign. Jedoch konnte im Rahmen einer Diplomarbeit (S. Lehmann, Hochschule für Angewandte Wissenschaften Hamburg, 2004) durch Vergleichsmessungen an MSW II gezeigt werden, dass mit Hilfe des Penetrationsverfahrens das Rückhaltevermögen an der Arbeitsöffnung nicht bestimmt werden kann. Damit ist die Leistungsfähigkeit des Penetrationsverfahrens im Vergleich zur mikrobiologischen Methode nicht erbracht (BGI 863 Anhang 7 Ziff. 7.6.2). Sie kann daher nicht als gleichwertige Methode zur Verifizierung der Leistungskriterien herangezogen werden. Insoweit ist die Aussage des Gutachtens in Frage gestellt.

Es muss jedoch zugestanden werden, dass das mikrobiologische Prüfverfahren und der KJ-Test, einen Kontaminationsvorgang (Bedienungsfall) mittels Versprühen von Sporen- oder von Kaliumjodid-Aerosol im Innenraum simulieren, wobei das Verhältnis der Konzentrationen



zueinander nicht ausschließlich durch Messbefunde bestimmt wird. In Ermangelung besserer Messverfahren, die universell, d.h. von der Konstruktion der Lüftungstechnischen Geräte unabhängig, eingesetzt werden können, verbleiben nur diese beiden Tests als Orientierung und Bestimmung des Rückhaltevermögens.

Beim Betrieb des WIBOBarrier vertical plus – Systems mit eingebrachten Geräten (2. Fall) ist die Nachqualifizierung vor Ort erforderlich, wenn die Visualisierung der Luftströmung Hinweise auf einen Austritt von Aerosol aus der Arbeitsöffnung liefert. In der Regel kann der Hersteller diesen speziellen Anwendungsfall nicht bei der Typprüfung vorwegnehmen. Der Betreiber muss dann vor Inbetriebnahme die Nachqualifizierung vornehmen. In diesem Fall kommt typischerweise nur der KJ-Test zur Beurteilung des Rückhaltevermögens zum Einsatz.

Im dritten Fall (WIBOBarrier und Kühllabor) müssen die Sicherheitsbetrachtungen auf die gesamte Einheit erweitert werden. Der Nachweis des Rückhaltevermögens an der Arbeitsöffnung müsste sowohl durch das mikrobiologische Prüfverfahren wie auch durch den KJ-Test erbracht werden. Eine Nachqualifizierung vor Ort ist möglich. Sie kann vom Hersteller vorgenommen werden. Der Betreiber muss die Einhaltung der Leistungskriterien nachweisen.

5. Bewertung :

Für das Gerät, genannt WIBOBarrier vertical plus System, das bis in Sicherheitsstufe 3 anstelle einer MSW II genutzt werden soll, muss zunächst der Hersteller den Nachweis der Gleichwertigkeit erbringen. Ist der Nachweis geführt, dann kann für die verschiedenen Anwendungsfälle eine Nachqualifikation ggf. auch vor Ort vom Betreiber erbracht werden. Die vorgesehene Qualifizierung mit Hilfe des Penetrationsverfahrens, gemäß dem vorgelegten Gutachten, wird als ungeeignet angesehen.

Gelingt es, die Geräte auch mit ihren baulichen Änderungen anhand der beiden Testverfahren zu qualifizieren, dann kann der Betreiber von der Gleichwertigkeit seiner Sicherheitsmaßnahmen ausgehen.

Für gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 2 ist der Nachweis einer vergleichbaren Leistung mit einem Abzug, gemäß DIN 14175 Teil 1 bis 3 als ausreichend anzusehen.