

Realitätsnahe Prüfmethode von Zytostatika- und Sicherheitswerkbänken, Teil II

Institut für Energie- und Umwelttechnik e.V. (IUTA),
Bliersheimer Str. 60, 47229 Duisburg

Institut für Luft- und Kältetechnik Dresden gGmbH (ILK),
Bertolt-Brecht-Allee 20, 01309 Dresden

Die Arbeiten wurden im Rahmen des AIF-Forschungsvorhabens Nr. 14288 BG (Laufzeit 01.02.2005 – 31.07.2007) durchgeführt und wurden aus Haushaltsmitteln des Bundesministeriums für Wirtschaft und Technologie über die Arbeitsgemeinschaft industrieller Forschungsvereinigungen „Otto von Guericke“ gefördert. Dem BMWA und der AIF wird für die Förderung gedankt.

Inhaltsverzeichnis

1	Forschungsthema.....	3
1.1	Thema	3
1.2	Zusammenfassung	3
2	Wissenschaftlich-technische und wirtschaftliche Problemstellung.....	4
3	Forschungsziel / Lösungsweg / Ergebnis	5
3.1	Forschungsziel	5
3.1.1	Angestrebte wissenschaftlich technische und wirtschaftliche Ergebnisse	5
3.1.2	Innovativer Beitrag der angestrebten Forschungsergebnisse.....	6
3.2	Lösungsweg zur Erreichung des Forschungsziels	6
3.2.1	Methodischer Ansatz	6
3.2.2	Geplante Arbeitsschritte zur Erreichung des Forschungsziels	7
3.3	Im Berichtszeitraum erreichte Ergebnisse	7
3.3.1	Ergebnisse der Forschungsstelle 1 IUTA	7
3.3.1.1	Modifikation einzelner Komponenten des Prüfequipments.....	8
3.3.1.1.1	Probenehmer.....	8
3.3.1.1.2	Beweglicher Prüfarm	8
3.3.1.1.3	Aerosolgenerator.....	9
3.3.1.1.4	Verdünnungsstrecke	16
3.3.1.1.5	Probenaufgabeschlauch	17
3.3.1.1.6	Aufbau	18
3.3.1.1.7	Auswertung	20
3.3.1.2	Prüfresultate aus Labor- und Feldtest.....	23
3.3.1.2.1	Empfindlichkeit der neuen Prüfmethode	23
3.3.1.2.2	Einfluss des bewegten Prüfarmes.....	25
3.3.1.2.3	Praxistauglichkeit	26
3.3.1.3	Definition eines dynamischen Schutzfaktors	31
3.3.1.4	Kostenermittlung für Anschaffung und Anwendung.....	36
3.3.1.5	Fazit.....	38
3.3.2	Ergebnisse der Forschungsstelle 2 ILK.....	40
3.3.2.1	Strömungscharakterisierung der Sicherheitswerkbank und des umgebenden Raumes	40
3.3.2.1.1	Aufbau und Wirkungsweise des Strömungssensors TSD	40
3.3.2.1.2	Strömungsmessungen an der Arbeitsöffnung der Werkbank des ILK.....	41
3.3.2.1.3	Strömungsmessungen an der SWBK bei Lüftung des umgebenden Raumes.....	43
3.3.2.1.4	Verdrängungsströmung und Lufteintrittsgeschwindigkeit nach DIN EN 12469	45
3.3.2.2	Aufbau der Prüfausrüstung für die neue Prüfmethode mit fluoreszierenden Latexpartikeln	46
3.3.2.3	Untersuchungen zum Rückhaltevermögen der Arbeitsöffnung der Sicherheitswerkbank mit fluoreszierenden Latexpartikeln	48
3.3.2.3.1	Versuchsparameter	48
3.3.2.3.2	Positionierung des Prüfarmes und der Impaktoren.....	49
3.3.2.3.3	Durchführung der Prüfprogramme	51
3.3.2.3.4	Ergebnisse der Erprobung der neuen Prüfmethode an der Sicherheitswerkbank des ILK	52
3.3.2.3.5	Einsatz des Prüfequipments an einer Sicherheitswerkbank bei der TÜV NORD CERT GmbH	55

3.3.2.4	Prüfmethode mit fluoreszierenden Latexpartikeln im Vergleich zur mikrobiologischen Methode unter Einsatz des starren und beweglichen Prüfarmes	57
3.3.2.4.1	Mikrobiologische Prüfung.....	58
3.3.2.4.2	Durchführung und Ergebnisse der Prüfung der Sicherheitswerkbänke.....	61
3.3.2.4.3	Schutzfaktor und Grenzwerte für das Rückhaltevermögen an der Arbeitsöffnung..	64
3.3.2.5	Fazit.....	67
4	Wirtschaftliche Bedeutung des Forschungsthemas für kleine und mittlere Unternehmen (kmU)	68
4.1	Voraussichtliche Nutzung der angestrebten Forschungsergebnisse	68
4.2	Möglicher Beitrag zur Steigerung der Leistungs- und Wettbewerbsfähigkeit der kmU ...	69
5	Beabsichtigte Umsetzung der angestrebten Forschungsergebnisse.....	69
6	Durchführende Forschungsstellen	70
7	Anhang	71

Institut für Energie- und
Umwelttechnik e.V.

Institut für Luft- und Kältetechnik
gGmbH

14288 BG

AiF-Vorhaben-Nr.

01.02.2005 – 31.07.2007

Bewilligungszeitraum

Schlussbericht für den Zeitraum: 01.02.2005 – 31.07.2007

1 Forschungsthema

1.1 Thema

Realitätsnahe Prüfmethode von Zytostatika- und Sicherheitswerkbänken, Teil II

1.2 Zusammenfassung

Die Ziele des Forschungsvorhabens waren Validierung und Nachweis der Praxis-tauglichkeit einer neuen Prüfmethode zur Bestimmung des Rückhaltevermögens an der Arbeitsöffnung von Zytostatika-Werkbänken und mikrobiologischen Sicherheitswerkbänken. Wesentliche Vorteile der neuen Personenschutzprüfung gegenüber dem Referenzverfahren und einem weiteren bisher einzigen vor Ort einsetzbaren Verfahren sind die Verwendung von chemisch inerten und biologisch inaktiven Prüfpartikeln, der substanzspezifische Nachweis der Prüfpartikel zur sicheren Unterscheidung von Staubpartikeln aus der Raumluft sowie die Integration eines mechanischen Prüfarms zur realitätsnahen Simulation von Bewegungen des Personals während der Prüfung.

Die Validierung der neuen Prüfmethode erfolgte, wie in der europäischen Norm EN 12469 vorgesehen, durch Vergleich mit dem Referenzverfahren (mikrobiologisches Verfahren). Die durch die Forschungsstellen vorbereitete und durch die TÜV NORD CERT GmbH durchgeführte Validierung zeigte die geforderte Korrelation zum Referenzverfahren. Insbesondere wurde eine tendenziell größere Empfindlichkeit der neuen Prüfmethode gegenüber dem Referenzverfahren ermittelt.

Die Praxistauglichkeit der neuen Prüfmethode wurde nach umfangreicher Modifikation einzelner Komponenten des Prüfequipments im Rahmen von Laboruntersuchungen und eines Feldtests ermittelt. Die Ergebnisse zeigten die prinzipielle Tauglichkeit für den Einsatz in größeren Krankenhaus-Apotheken und auch in kleineren Offizin-Apotheken. Zum Zeitpunkt der Untersuchungen befand sich das Prüfequipment im Status eines Labormusters. Bezüglich Größe, Anzahl und Gewicht einiger Komponenten besteht die Möglichkeit, einen wesentlich kompakteren Prototyp zu erstellen,

z.B. in Form eines Gerätewagens, der alle wesentlichen Komponenten zur Durchführung der Prüfung enthält.

Die neue Personenschutzprüfung soll als gleichwertige Prüfmethode in die Normung aufgenommen werden. Durch Mitarbeit in den normgebenden Gremien werden die erreichten Ergebnisse des Forschungsvorhabens den Fachkreisen zur Verfügung gestellt. Die Bereitstellung einer fundierten Norm zur Personenschutzprüfung von Zytostatika-Werkbänken und mikrobiologischen Sicherheitswerkbänken führt zu einer qualitativ hochwertigen Dienstleistung für eine verbesserte und insbesondere auch vor Ort einsetzbare Personenschutzprüfung. Sowohl Ingenieurbüros als Anbieter dieser Dienstleistung als auch Laborausstatter und Betreiber von Sicherheitswerkbänken profitieren maßgeblich von dieser Entwicklung.

In den folgenden Kapiteln ist die erfolgreiche Durchführung des Forschungsvorhabens zur Erreichung der angestrebten Ergebnisse dokumentiert.

2 Wissenschaftlich-technische und wirtschaftliche Problemstellung

Zytostatika-Werkbänke nach DIN 12980 und Sicherheitswerkbänke nach DIN EN 12469 werden im Bereich der Zytostatika-Zubereitung sowie in mikrobiologischen und biotechnologischen Laboratorien für den Personen-, Produkt- und Verschleppungsschutz eingesetzt. Zur Gewährleistung dieser Schutzfunktionen sind in den genannten Normen Prüfungen vorgeschrieben. Unter dem Gesichtspunkt des Personenschutzes ist die Prüfung des Rückhaltevermögens an der Arbeitsöffnung einer Sicherheitswerkbank, d.h. die Bestimmung des Schutzfaktors A_{pf} , von besonderer Bedeutung.

Die aktuellen Prüfungen zur Bestimmung des Rückhaltevermögens an der Arbeitsöffnung sind sehr einfach gehalten und besitzen prinzipbedingt eine Reihe von Unzulänglichkeiten (z.B. keine Berücksichtigung typischer Arm- und Handbewegungen des Personals während der üblichen Arbeitsabläufe innerhalb der Sicherheitswerkbank). Unter diesen vereinfachten und vor allem statischen Bedingungen ist das während einer Prüfung festgestellte Rückhaltevermögen an der Arbeitsöffnung i.d.R. größer als unter realen Nutzungsbedingungen.

Im Vorläufervorhaben (AiF-Vorhaben-Nr. 12500) wurden diese und weitere Schwachpunkte der aktuellen Prüfmethode als Ausgangspunkt für die Entwicklung einer neuen und verbesserten Prüfung zur Bestimmung des Schutzfaktors von Sicherheitswerkbänken aufgegriffen.

Der wesentliche innovative Beitrag der im Vorläufervorhaben entwickelten neuen Prüfmethode liegt:

- in der Integration eines mechanischen Prüfarms, der während des Prüfvorgangs standardisierte Prüfbewegungen innerhalb der Sicherheitswerkbank ausführt
- sowie in der Verwendung von chemisch inerten und biologisch inaktiven fluoreszierenden Polystyrol-Prüfpartikeln, die für den Einsatz vor Ort geeignet sind

- und dem schnellen und substanzspezifischen Nachweis der Prüfpartikel durch Fluoreszenz-Mikroskopie.

Die Funktionsfähigkeit der einzelnen Komponenten der Prüfgeräte und des vollständigen Prüfablaufs der neuen Personenschutzprüfung wurde im Vorläufervorhaben gezeigt. Die einzelnen Ergebnisse können im Detail dem ausführlichen Abschlussbericht entnommen werden.

3 Forschungsziel / Lösungsweg / Ergebnis

3.1 Forschungsziel

Im Fortsetzungsvorhaben werden die erzielten Ergebnisse des Vorläufervorhabens aufgegriffen. Das aktuelle Forschungsziel ist:

- die Validierung der neuen Personenschutzprüfung und der Vergleich mit der mikrobiologischen Prüfung sowie
- die Ermittlung der Praxistauglichkeit der neuen Personenschutzprüfung im Rahmen eines Feldtests in unterschiedlichen Apotheken

als Voraussetzung zur Aufnahme in eine Norm.

Diese Ziele wurden auf Basis der Anforderungen aus der Praxis durch die Mitglieder des projektbegleitenden Ausschusses initiiert und mit diesem abgestimmt. Die Ergebnisse der vorwettbewerblichen Untersuchungen sind für die Anerkennung der neuen Personenschutzprüfung in den beteiligten Fachkreisen und Normenausschüssen (z.B. Normenausschuss für Laborgeräte und Laboreinrichtungen) und insbesondere für die Aufnahme der neuen Prüfung in die relevanten Normen (z.B. DIN 12980) unabdingbar. Die neue Personenschutzprüfung soll als gleichwertige Prüfmethode neben der mikrobiologischen Prüfmethode und der Kaliumiodid-Prüfmethode in die Normen aufgenommen werden bzw. diese in der Kritik stehenden Prüfmethoden mittelfristig vollständig ersetzen.

3.1.1 Angestrebte wissenschaftlich technische und wirtschaftliche Ergebnisse

Wissenschaftlich technische Ergebnisse:

- Bereitstellung einer validierten Prüfmethode.
- Bereitstellung einer praxismgerechten Prüfausrüstung und eines praxismgerechten Prüfablaufs.
- Bereitstellung der Arbeitsgrundlagen für die normgebenden Gremien.
- Festlegung einer Verfahrensbeschreibung zur direkten Übernahme in die entsprechenden Normen (z.B. DIN 12980).
- Definition eines dynamischen Schutzfaktors durch die beteiligten Fachkreise.
- Aussagen zur erforderlichen raumlufftechnischen Ausstattung von Aufstellungsräumen für den sicheren Betrieb von Werkbänken.

Wirtschaftlich relevante Ergebnisse:

- Bereitstellung einer fundierten Norm zur Personenschutzprüfung von Zytostatika- und Sicherheitswerkbänken.
- Bereitstellung einer qualitativ hochwertigen Dienstleistung für eine verbesserte und vor Ort einsetzbare Personenschutzprüfung von Sicherheitswerkbänken.
- Reduzierte Kosten für Anschaffung der Prüfgeräte und Durchführung der Personenschutzprüfung.
- Verbesselter Arbeits- und Gesundheitsschutz durch verschärfte Prüfbedingungen (bewegter Prüfarm) bei Aufstellung und Betrieb von Sicherheitswerkbänken.
- Verbesselter Arbeits- und Gesundheitsschutz in Bereichen, in denen nur chemisch inerte und biologisch inaktive Prüfpartikel einsetzbar sind.

3.1.2 Innovativer Beitrag der angestrebten Forschungsergebnisse

Validierung und Ermittlung der Praxistauglichkeit der neuen Personenschutzprüfung ermöglichen die Übernahme in die entsprechenden Normen zur Prüfung von Sicherheitswerkbänken. Die neue Personenschutzprüfung soll als gleichwertige Prüfmethode neben der mikrobiologischen Prüfmethode und der Kaliumiodid-Prüfmethode in die Normen aufgenommen werden bzw. diese in der Kritik stehenden Prüfmethoden mittelfristig vollständig ersetzen.

Eine Prüfung des Personenschutzes, ausgeführt mit der neuen Prüfmethode, liefert ein qualitativ besseres Prüfergebnis mit einer größeren Aussagekraft, da wesentlich praxisnähere Prüfbedingungen verwendet werden.

3.2 Lösungsweg zur Erreichung des Forschungsziels

3.2.1 Methodischer Ansatz

Zur Erreichung des Forschungsziels arbeiten zwei Forschungsstellen und ein Dienstleister zusammen. Durch das Institut für Energie- und Umwelttechnik e.V. (IUTA), Duisburg, erfolgt die Ermittlung der Praxistauglichkeit der neuen Personenschutzprüfung. Das Institut für Luft- und Kältetechnik Dresden gGmbH (ILK), Dresden, führt die Validierung der neuen Personenschutzprüfung durch. Dazu steht ein Reinraum zur Verfügung, in dem definierte und reproduzierbare Umgebungsbedingungen während der Prüfungen bereitgestellt werden können. Die TÜV NORD CERT GmbH, Hamburg, verfügt über die Geräteausrüstung zur Prüfung von Sicherheitswerkbänken nach der mikrobiologischen Prüfmethode. In den Fachkreisen ist die TÜV NORD CERT GmbH die anerkannte Autorität auf dem Gebiet der Prüfung von Sicherheitswerkbänken. Der Vergleich von neuer Prüfmethode und mikrobiologischer Prüfmethode erfolgt als Dienstleistung durch die TÜV NORD CERT GmbH.

Die Validierung der neuen Personenschutzprüfung durch Vergleich mit der mikrobiologischen Prüfung umfasst im Wesentlichen Untersuchungen im Reinen Raum mit starrem und bewegtem Prüfarm unter definierten Strömungsverhältnissen, den Vergleich der neuen Prüfmethode mit der mikrobiologischen Prüfung an zwei Sicherheitswerkbänken mit unterschiedlich breiten Arbeitsöffnungen und den Ausbau der

neuen Prüfmethode hin zu kleineren Partikeln, um für die Filterprüfungen Genauigkeit und Nachweisgrenzen zu erhöhen.

Die Ermittlung der Praxistauglichkeit der neuen Prüfmethode erfolgte durch Laboruntersuchungen und einen Feldtest in unterschiedlichen Modell-Apotheken. Kriterien zur Bestimmung der Praxistauglichkeit waren u.a. die Empfindlichkeit der neuen Prüfmethode, der Einfluss des bewegten Prüfarms sowie die Zeitdauer für die Durchführung eines vollständigen Prüfzyklus.

3.2.2 Geplante Arbeitsschritte zur Erreichung des Forschungsziels

Die Validierung der neuen Personenschutzprüfung durch Vergleich mit der mikrobiologischen Prüfung umfasst die Arbeitsschritte - Erstellung des Prüfequipments für die Laboruntersuchungen und Definition der Anströmungs- bzw. Umgebungsverhältnisse - Untersuchungen zur Verminderung des Partikeldurchmessers des Prüfaerosols - Untersuchungen mit starrem und bewegtem Prüfarm zu dem Einfluss der Anzahl und Anordnung der Prüfpaktoren, der Richtung und Intensität der Luftbewegung im Reinen Raum sowie der Luftwechselzahl des Raums und des Abluftstroms der Sicherheitswerkbank - Auswertung aller Laborversuchsreihen zur Bestimmung der Schutzfaktoren und Erarbeitung einer vorläufigen Verfahrens- und Arbeitsvorschrift - Vergleich der neuen Prüfmethode mit der Methode der mikrobiologischen Prüfung an zwei Sicherheitswerkbänken mit unterschiedlich breiten Arbeitsöffnungen - Auswertung der Laboruntersuchungen einschließlich der Vergleichsmessungen mit der mikrobiologischen Methode - Erarbeitung einer ausführlichen Verfahrensvorschrift.

Die Ermittlung der Praxistauglichkeit umfasst die Arbeitsschritte - Auswahl von Apotheken mit Zytostatika- Zubereitung, Erfassung von Grundriss und Ausstattung - Durchführung der neuen Personenschutzprüfung mit unbewegtem und bewegtem Prüfarm, Auswertung des Feldtests, Prüfung auf Plausibilität, Praxistauglichkeit und Durchführbarkeit der neuen Prüfmethode - Modifikation einzelner Komponenten des Prüfequipments, Umrüstung des mechanischen Prüfarms zur Verbesserung der mechanischen Stabilität, Austausch des bisher verwendeten Aerosolgenerators gegen ein leistungsfähigeres Modell - Ermittlung der Kosten für Anschaffung des Prüfequipments sowie Durchführung der Prüfung - Auswertung der Prüfergebnisse aus Labor- und Feldtest bzgl. der ermittelten Schutzfaktoren, Definition eines neuen Schutzfaktors sowie Festlegung eines Grenzwerts für den neuen Schutzfaktor in Zusammenarbeit mit den normgebenden Gremien.

3.3 Im Berichtszeitraum erreichte Ergebnisse

3.3.1 Ergebnisse der Forschungsstelle 1 IUTA

Die Ermittlung der Praxistauglichkeit der neuen Prüfmethode setzt die Optimierung aller notwendigen Gerätekomponenten zwingend voraus. Im Folgenden werden die jeweils erreichten Ergebnisse für die Komponenten Probenehmer, beweglicher Prüf-

arm, Aerosolgenerator, Verdünnungsstrecke, Probenaufgabeschlauch, Aufbau und Auswertung beschrieben.

3.3.1.1 Modifikation einzelner Komponenten des Prüfequipments

3.3.1.1.1 Probenehmer

Die Konstruktion der Probenehmer (Zweistufen-Eindüsen-Schlitzimpaktoren) für die fluoreszierenden Prüfpartikel wurde vollständig überarbeitet. Für den Praxiseinsatz sollten die Impaktoren schlanker und leichter sein als das Modell aus dem Vorläufer-Projekt. Die neuen Impaktoren konnten bei gleicher Funktion erheblich verkleinert werden (s. Abb. 1). Insgesamt stehen nun vier leichtere und kleinere Impaktoren aus Aluminium zur Verfügung, um an vier definierten Positionen im Bereich der Arbeitsöffnung der Sicherheitswerkbank die freigesetzten Prüfpartikel aufzunehmen.



Abbildung 1: Zweistufen-Eindüsen-Schlitzimpaktoren – Probenehmer aus dem Vorläufervorhaben (links) sowie der kleinere und leichtere aus dem aktuellen Forschungsvorhaben (rechts).

Für den Betrieb der Impaktoren, die Prinzip bedingt einen vergleichsweise hohen Druckverlust erzeugen, ist eine ausreichende Pumpenleistung erforderlich. Entsprechende Pumpen, die für den Unterdruckbetrieb geeignet sind, wurden angeschafft.

3.3.1.1.2 Beweglicher Prüfarm

Beim beweglichen Prüfarm, der bereits im Rahmen des Vorläufervorhabens konstruiert und gefertigt wurde, sind Teile der Mechanik ersetzt und verstärkt worden, um für den Einsatz in unterschiedlichen Zytostatika-Laboren vorbereitet zu sein. Insbesondere Teile im Bereich des relativ filigran ausgeführten Arms wurden justiert und fixiert. Für weiterführende Reparaturen im Bereich der Steuereinheit des Prüfarmes

steht auf Grund von Insolvenz das Institut für Medizintechnik, Radebeul, (vormals Forschungsstelle 3) nicht mehr zur Verfügung.

3.3.1.1.3 Aerosolgenerator

Die Freisetzung der Prüfpartikel innerhalb der Sicherheitswerkbank erfolgt mittels Aerosolgenerator durch Zerstäuben einer Suspension. Diese Suspension besteht aus destilliertem Wasser und dem Konzentrat der fluoreszierenden Polystyrol-Partikel.

Im Vorläufervorhaben wurde die prinzipielle Eignung des Generators AGF 10.0 (Palas GmbH, Karlsruhe) für den Einsatz bei der neuen Prüfmethode gezeigt.

Originär wurde der Generator zur Erzeugung von Aerosolen aus Flüssigkeiten und Lösungen wie z.B. DEHS (Di-Ethyl-Hexyl-Sebacat) oder NaCl-Lösungen konzipiert. Im aktuellen Forschungsvorhaben zeigten sich Schwachpunkte im Detail erst nach umfangreichen Versuchsreihen mit Partikel-Suspensionen. Insbesondere bei größeren Konzentrationen von Prüfpartikeln in der Suspension als im Vorläufervorhaben verwendet, traten bei längerer Betriebsdauer deutliche Fluktuationen in der generierten Aerosol-Konzentration auf. Des Weiteren verstopfte die Generatordüse nach wenigen Prüfzyklen. Exemplarische Ergebnisse zeigt Abbildung 2.

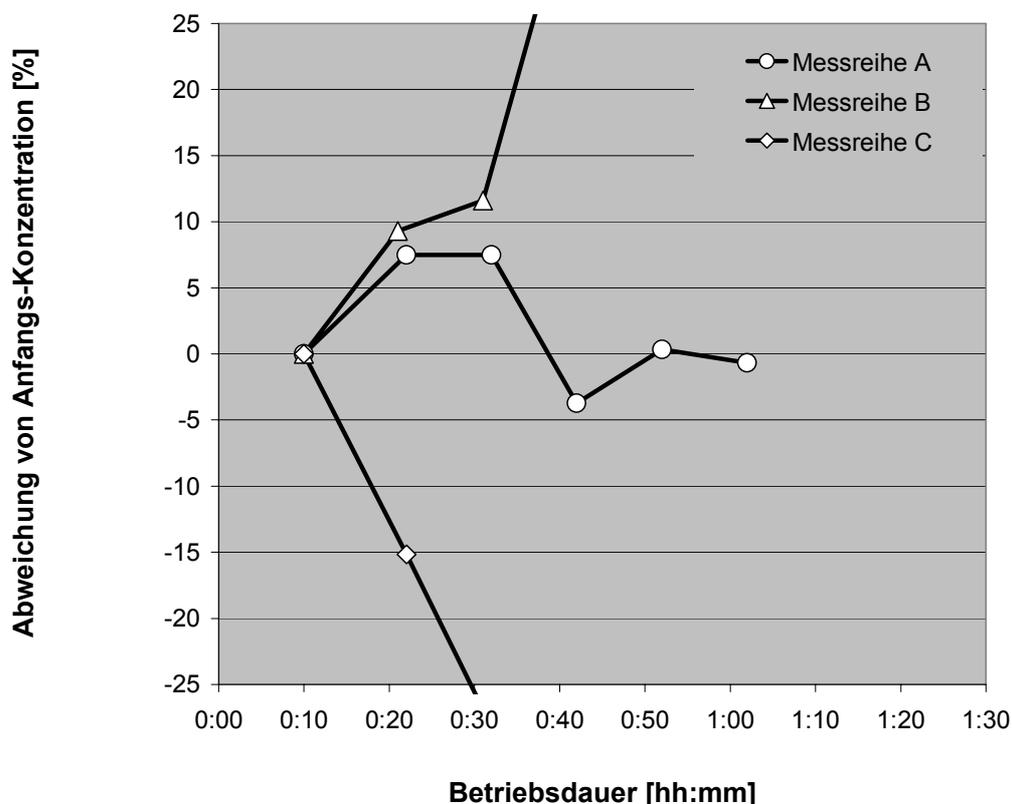


Abbildung 2: Zeitlicher Verlauf der generierten Aerosolkonzentration (Partikel-Suspension bei Messreihe A: 500 μ l Konzentrat / 100 ml dest. Wasser; Messreihe B: 2000 μ l / 100 ml; Messreihe C: 2000 μ l / 100 ml Düse verstopft).

Für die Bereitstellung des geforderten Aerosolstroms von mindestens 3×10^7 Partikel / min und für die Einhaltung einer zulässigen Fluktuation der Aerosol-Konzentration von max. $\pm 10\%$ über eine Zeitdauer von mindestens 60 min ist der im Vorläufervorhaben verwendete Aerosolgenerator nicht sinnvoll einsetzbar. Erst nach entsprechenden Modifikationen stand ein praxistauglicher Aerosolgenerator zur Verfügung. Im Folgenden werden die einzelnen Entwicklungsphasen des modifizierten Aerosolgenerators dargestellt und die jeweiligen Auswirkungen auf die Konstanz der generierten Aerosol-Konzentration aufgezeigt.

Modifikation 1: Der Austausch der Zerstäuber-Düse des AGF 10.0 durch eine verstopfungsarme Düse wurde als erste Modifikation durchgeführt. Abbildung 3 zeigt die Prinzipskizze des Aerosolgenerators und den Ort der Modifikation.

Die bisher beobachtete Verstopfung des Systems wurde beseitigt, die erheblichen Fluktuationen der Aerosol-Konzentration jedoch nicht (s. Abbildung 4).

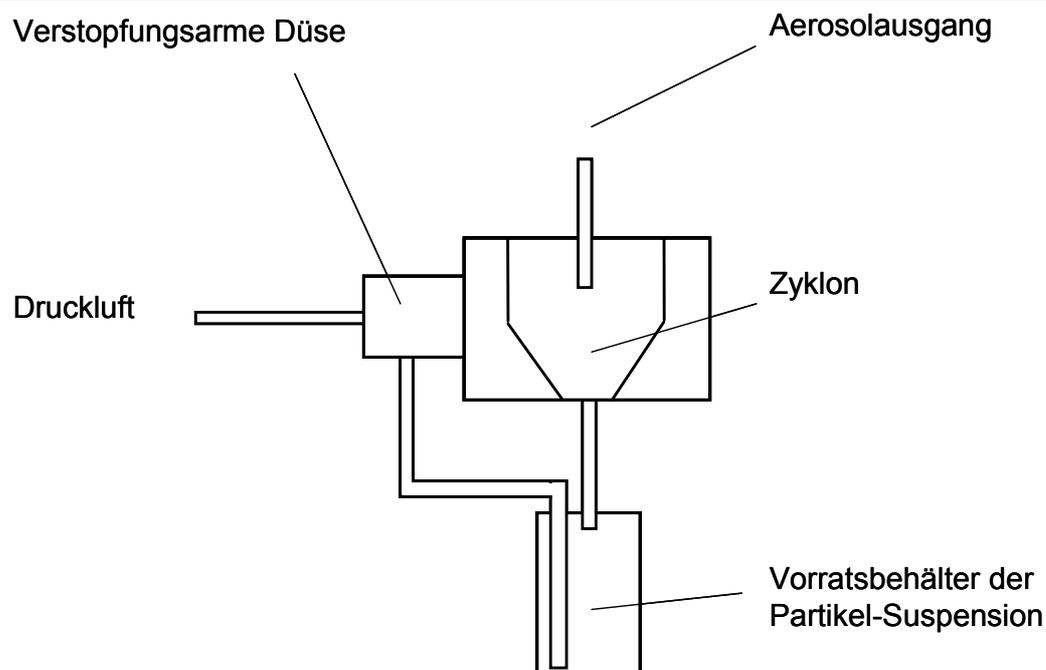


Abbildung 3: Prinzipskizze des Aerosolgenerators – Modifikation 1: Verstopfungsarme Zerstäuberdüse.

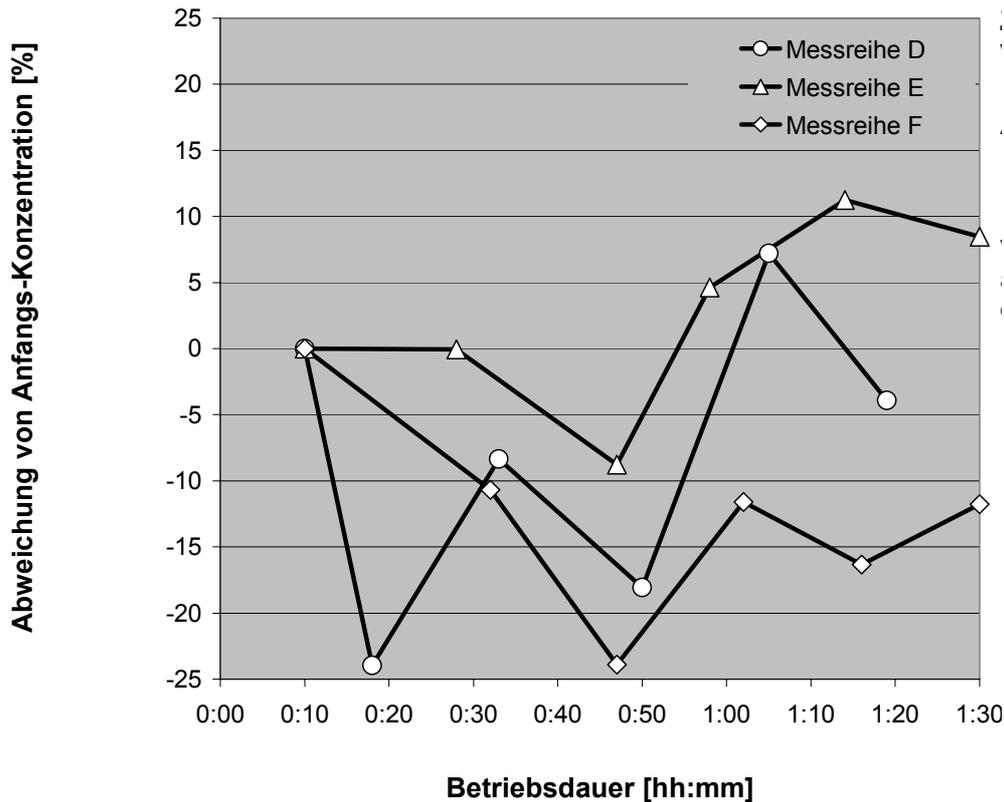


Abbildung 4: Zeitlicher Verlauf der Aerosolkonzentration – Modifikation 1: Verstopfungsarme Zerstäuberdüse.

Modifikation 2: Der Unterdruck in der Zerstäuber-Düse sorgte bisher für den Transport der Partikelsuspension aus dem Vorratsbehälter zur Düse. Der erzeugte Volumenstrom ist prinzipbedingt abhängig von der Höhe des Füllstandes der Suspension im Vorratsbehälter und folglich über einen längeren Zeitraum nicht konstant. Angeordnet zwischen dem Vorratsbehälter und der Zerstäuber-Düse stellte eine integrierte Schlauch-Pumpe einen gleichmäßigen Transport der Partikelsuspension zur Düse sicher (s. Abbildung 5).

Die Ergebnisse der Messreihen G und H in Abbildung 6 zeigen beispielhaft einen gleichmäßigeren Verlauf der Aerosol-Konzentration innerhalb des geforderten Toleranzbereichs von $\pm 10\%$. Anhand der Ergebnisse von Messreihe I ist auch erkennbar, dass nicht vorhersehbare größere Schwankungen in der Aerosol-Konzentration auftraten.

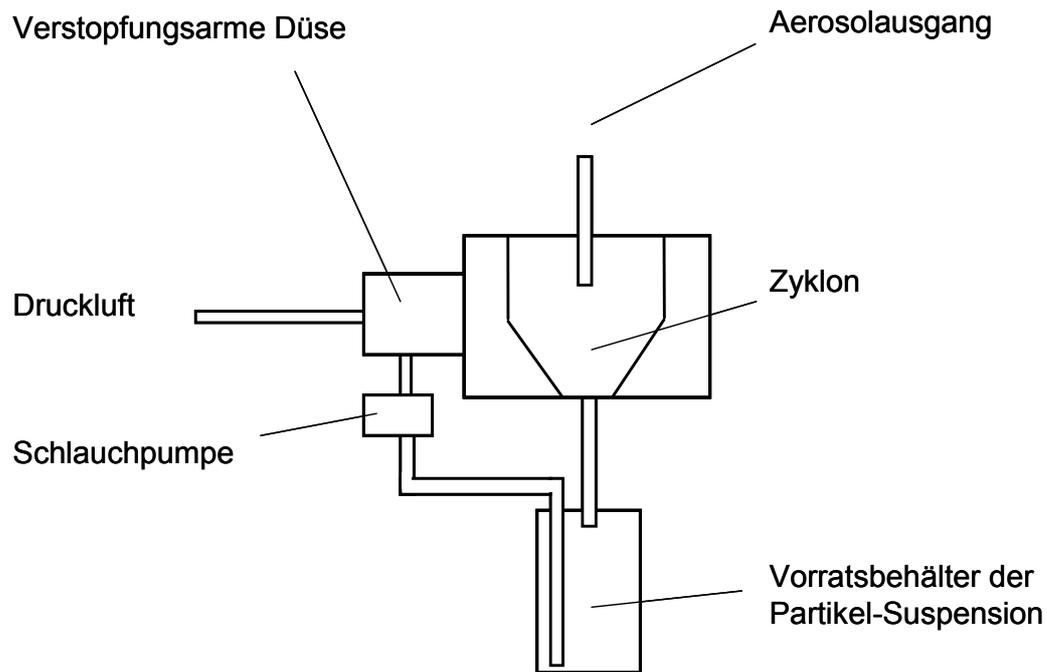


Abbildung 5: Prinzipskizze des Aerosolgenerators – Modifikation 2: Integrierte Schlauchpumpe.

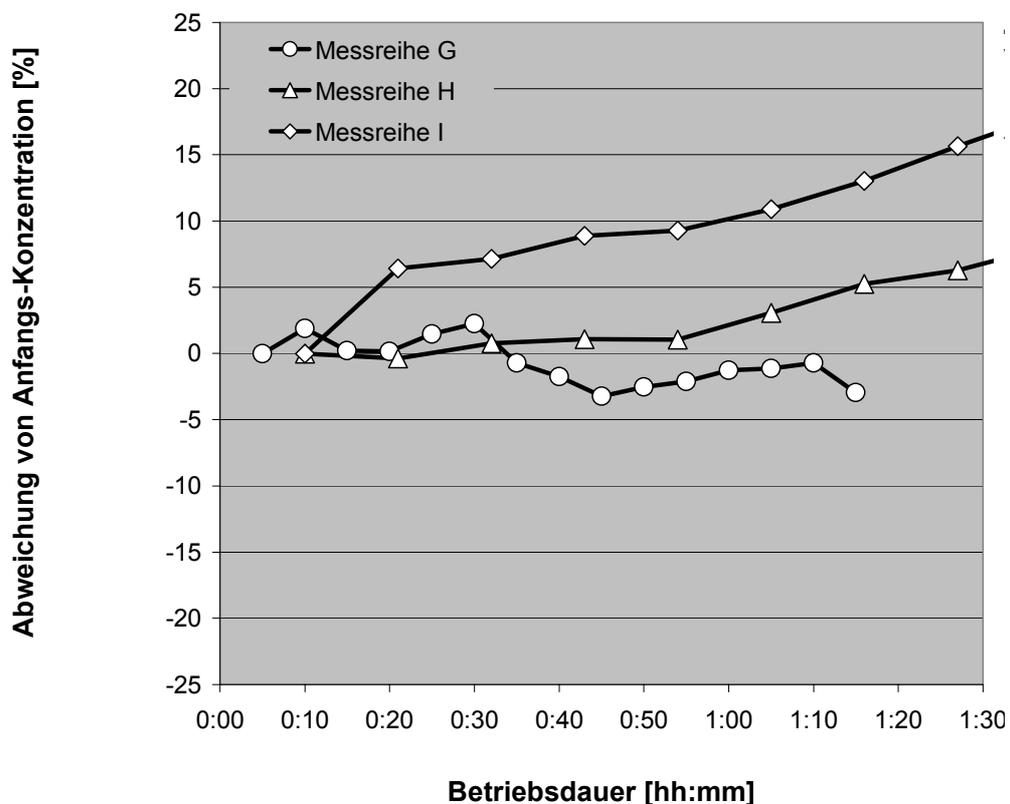


Abbildung 6: Zeitlicher Verlauf der Aerosolkonzentration – Modifikation 2: Integrierte Schlauchpumpe.

Modifikation 3: Bisher wurde die zu zerstäubende Suspension aus dem Vorratsbehälter entnommen und der Rücklauf der abgeschiedenen Suspensions-Tropfen aus

dem Zyklon wieder in den Vorratsbehälter zurückgeführt. Durch den Rücklauf der im Zyklon abgeschiedenen Suspensions-Tropfen wird die ursprüngliche Konzentration der Partikel-Suspension im Vorratsbehälter verändert. Daraus resultiert ebenfalls eine Veränderung in der generierten Aerosol-Konzentration.

Die dritte Modifikation hat die Trennung der Partikel-Suspension vom Rücklauf zum Ziel: Ein Vorratsbehälter für die zu zerstäubende Suspension und ein Rücklaufbehälter für die aus dem Zyklon zurücklaufenden Suspensions-Tropfen wurden integriert (s. Abbildung 7). Beide Behälter sind für den Druckausgleich über einen Verbindungsschlauch miteinander verbunden (nicht dargestellt).

Die Fluktuationen in der Aerosol-Konzentration werden durch diese Modifikation auf +/- 10 % reduziert (s. Abbildung 8).

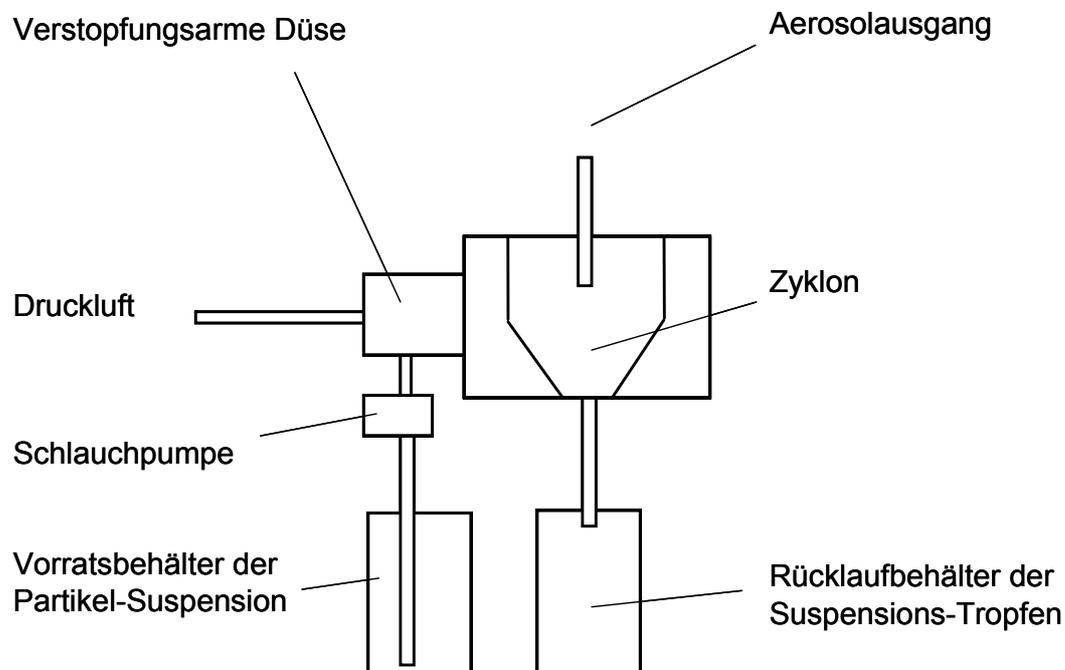


Abbildung 7: Prinzipskizze des Aerosolgenerators – Modifikation 3: Zwei-Behälter-System.

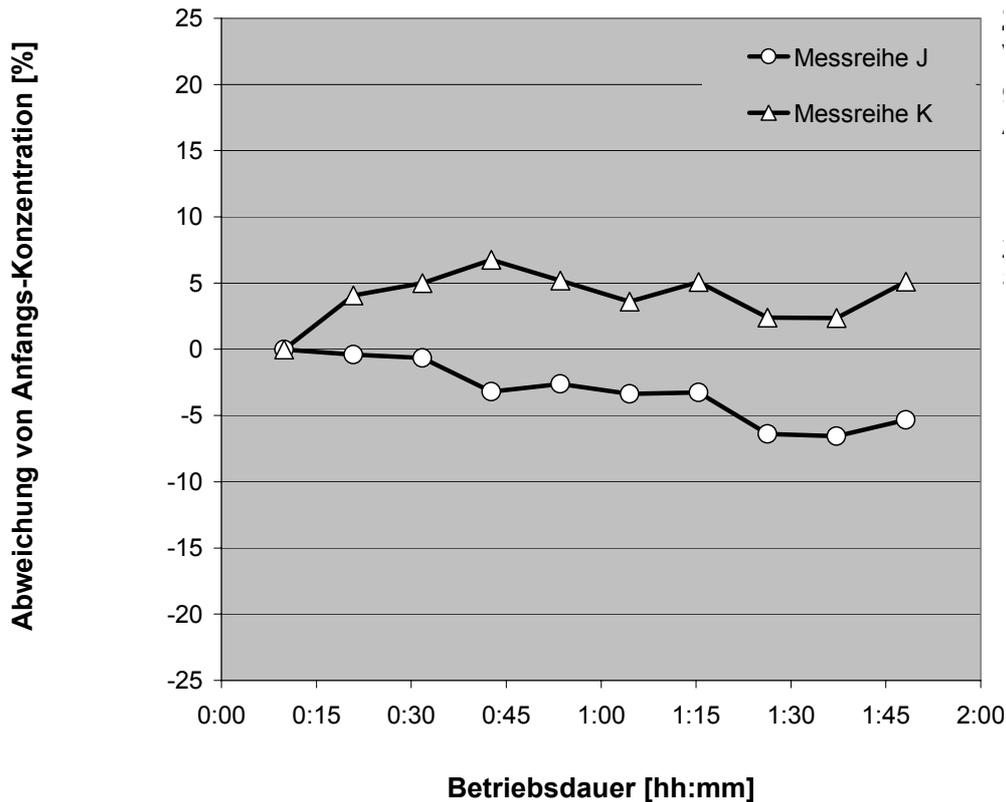


Abbildung 8: Zeitlicher Verlauf der Aerosolkonzentration – Modifikation 3: Zwei-Behälter-System.

Modifikation 4: Um ein kompaktes und autarkes System unabhängig von der hauseigenen Druckluftversorgung zu schaffen, wurde der Aerosolgenerator mit einem externen Kompressor ausgerüstet (s. Abbildung 9). Mit dieser Modifikation liefert der Generator die gewünschte genügend konstante Aerosol-Konzentration (s. Abbildung 10).

Werden die beiden Messreihen L und M nicht wie in Abbildung 10 auf den jeweiligen Anfangswert der Aerosol-Konzentration, sondern in der realen zeitlichen Abfolge auf den Anfangswert von Messreihe L bezogen, wird deutlich, dass die Aerosol-Konzentration von Messreihe zu Messreihe genügend konstant ist (s. Abbildung 11). Die Reproduzierbarkeit der Ergebnisse ist somit gegeben, auch wenn zwischen den Messreihen eine Unterbrechung von ca. 1,5 Stunden liegt.

Durch die schrittweise Modifikation des ursprünglichen Aerosolgenerators konnten die gewünschten Anforderungen - Produktion einer genügend großen und konstanten Aerosol-Konzentration über eine Zeitdauer von mindestens 60 Minuten – erfüllt werden.

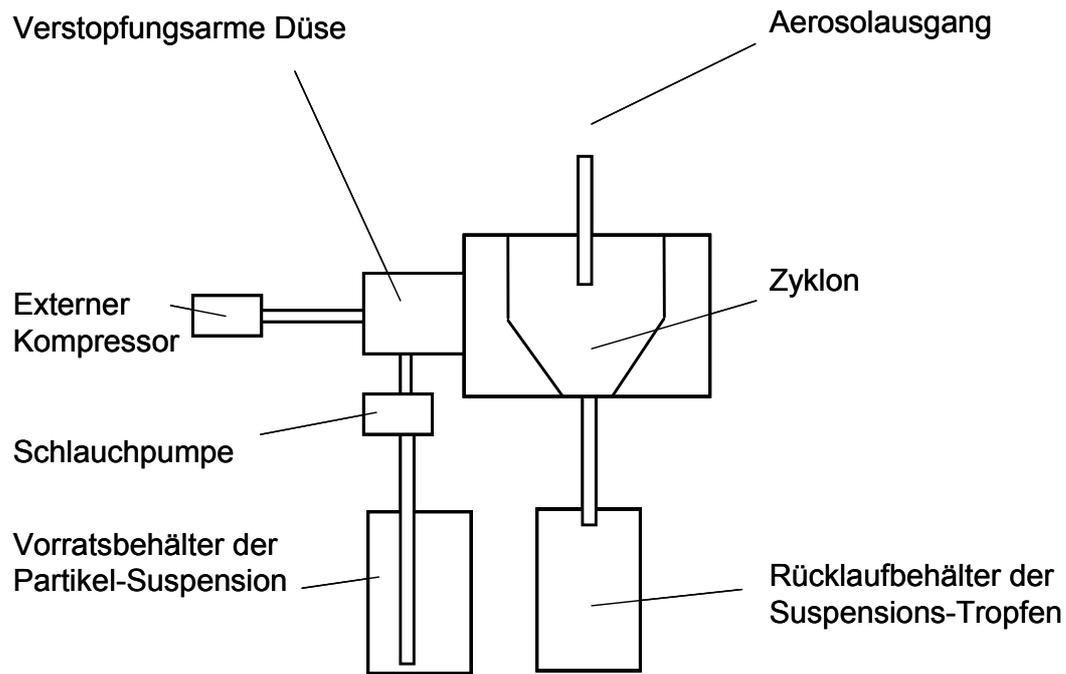


Abbildung 9: Prinzipskizze des Aerosolgenerators – Modifikation 4: Externer Kompressor.

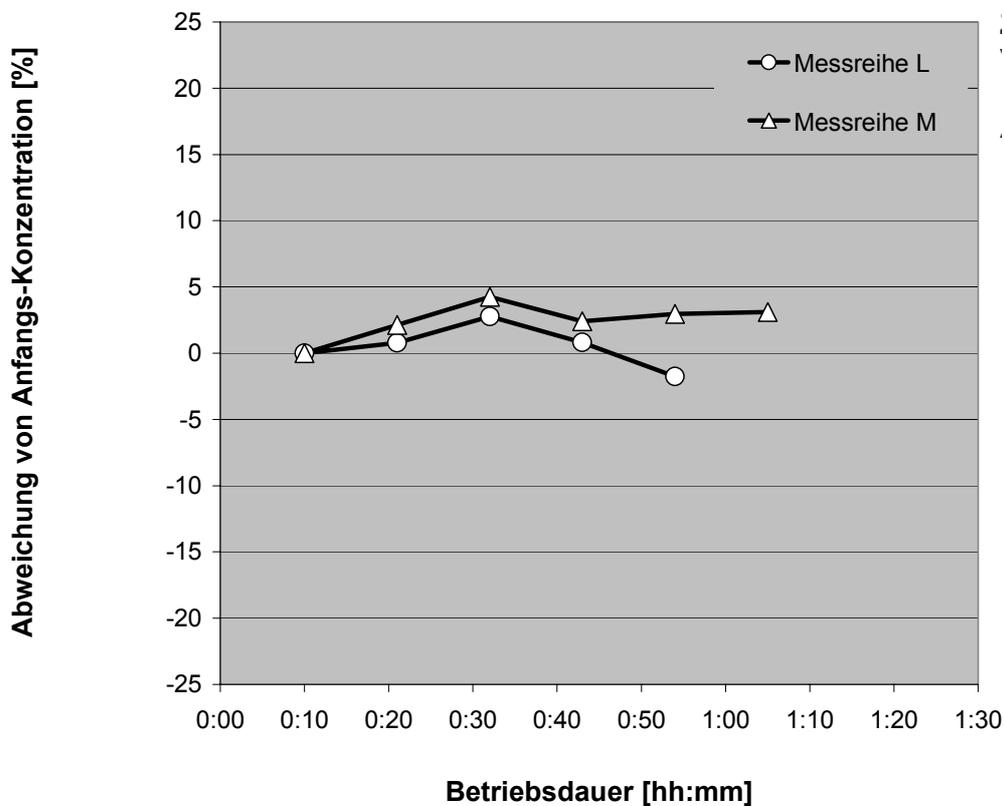


Abbildung 10: Zeitlicher Verlauf der Aerosolkonzentration – Modifikation 4: Externer Kompressor.

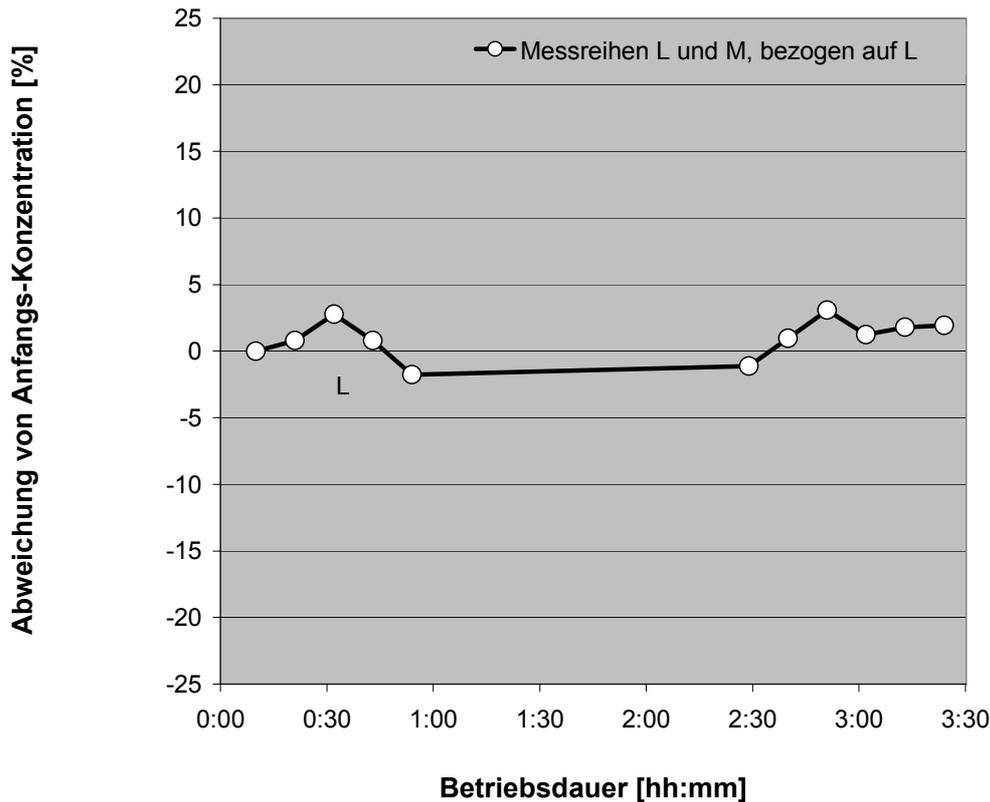


Abbildung 11: Zeitlicher Verlauf der Aerosolkonzentration – Modifikation 4: Externer Kompressor.

3.3.1.1.4 Verdünnungsstrecke

Während der Modifikation des Aerosol-Generators wurde die generierte Aerosol-Konzentration jeweils direkt am Ausgang des Generators, d.h. direkt hinter dem Zyklon gemessen. Nach Anschluss eines ca. 2 m langen Probenaufgabeschlauchs für den Transport des Prüfaerosols zum Verwendungsort wurden innerhalb des Schlauchs Wasserablagerungen beobachtet. Durch den Zerstäubungsprozess existiert am Generatorausgang eine große relative Luftfeuchtigkeit, die innerhalb des Schlauchs zum Teil kondensiert.

Durch den Einbau einer Verdünnungsstrecke wird die relative Luftfeuchtigkeit verkleinert und weitere Kondensation sicher vermieden (s. Abbildung 12). Das Verhältnis von Aerosol-Volumenstrom direkt hinter dem Zyklon zu Verdünnungs-Volumenstrom beträgt 1:2.

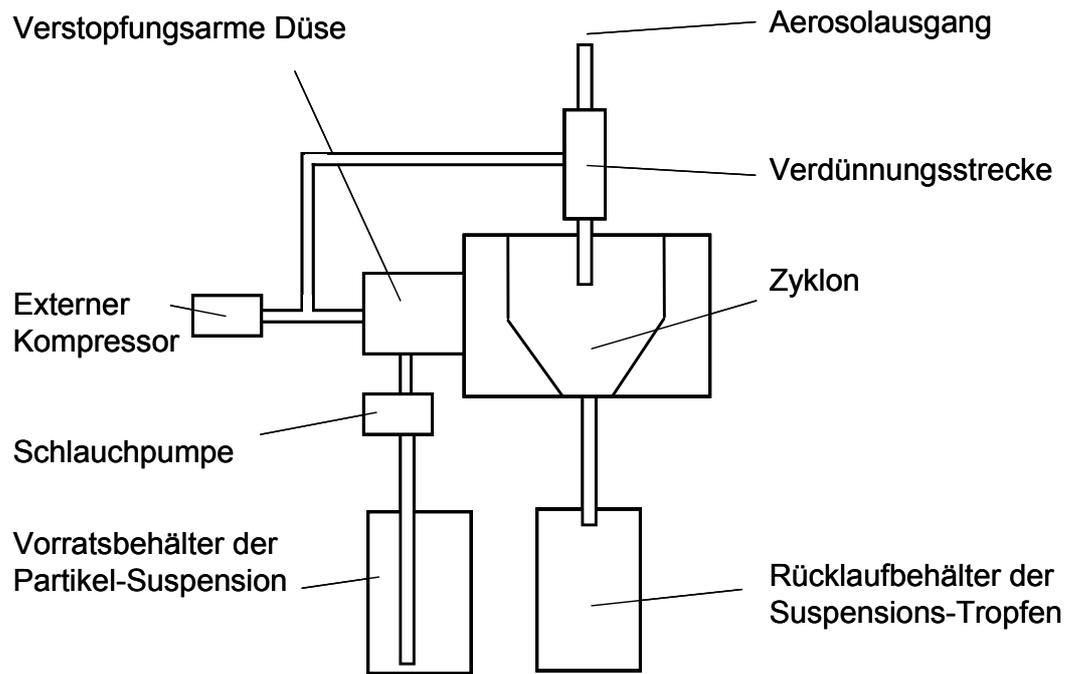


Abbildung 12: *Prinzipskizze des modifizierten Aerosolgenerators mit Verdünnungsstrecke.*

3.3.1.1.5 Probenaufgabeschlauch

Um mögliche Einflüsse von Partikelanhaftungen an der Innenwand des Probenaufgabeschlauches festzustellen, wurden Konzentrations-Messungen mit sowie ohne Schlauch durchgeführt. Die dargestellten Ergebnisse in Abbildung 13 zeigen keinen signifikanten Unterschied hinsichtlich der relativen Aerosol-Konzentrationen bei Betrieb des Generators mit und ohne Probenaufgabeschlauch.

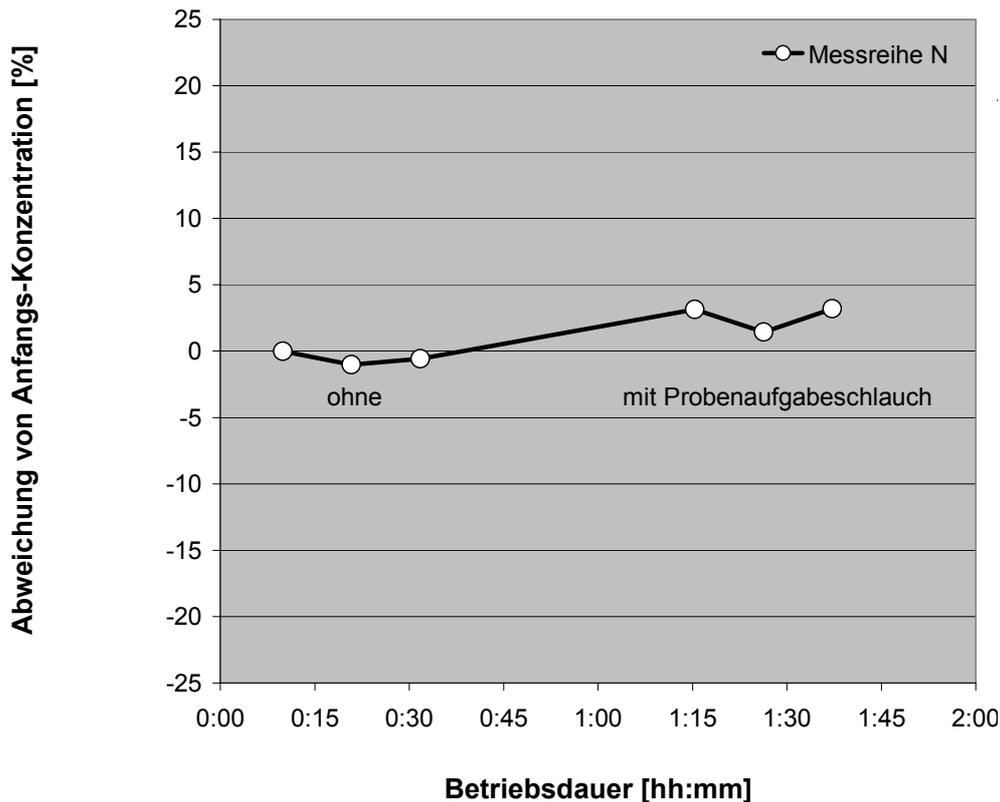


Abbildung 13: Betrieb des modifizierten Aerosolgenerators mit und ohne Probenaufgabeschlauch.

3.3.1.1.6 Aufbau

Der Aufbau des Prüfequipments erfolgte in Anlehnung an die Regelwerke DIN 12980 und DIN EN 12469 sowie aufgrund der erforderlichen Bewegungsfreiheit für den beweglichen Prüfarm. Im Folgenden werden kurz die wichtigsten Komponenten aufgeführt:

Sicherheitswerkbank: Die Standard-Strömungsgeschwindigkeit im Arbeitsraum der verwendeten Werkbank soll im Mittel $v_{\text{Mittel}} = 0,4 \text{ m/s}$ betragen. Die Werkbank wurde durch einen Servicetechniker des Herstellers vor den Laborversuchen überprüft und entsprechend eingestellt.

Aerosolgenerator: Für die Generierung des Prüfaerosols mit einer konstanten und großen Aerosol-Konzentration wurde der in Kapitel 3.3.1.1.3 beschriebene Aerosolgenerator eingesetzt.

Probenaufgabe: Zur Aufgabe des Prüfaerosols an der nach DIN EN 12469 definierten Position im Arbeitsraum der Sicherheitswerkbank wurde ein Probenaufgabeschlauch am Aerosolausgang des Generators von ca. 2 m Länge verwendet. Am anderen Ende des Schlauches wurde eine Düse befestigt, die in der Werkbank an der Position mit den Koordinaten $P(x; y; z) = P_D(0; -100; z_g)$ angebracht wurde (s. Abbildung 14). Die Düse hat einem Innendurchmesser von $D_i = 22 \text{ mm}$. Daraus resultiert eine Austrittsgeschwindigkeit des Prüfaerosols von ca. $v_P = 1 \text{ m/s}$.

Prüfarm: Der bewegliche Prüfarm wurde mit der horizontalen Symmetrieachse in der Mitte der Werkbank 69 mm über der Arbeitsfläche positioniert, wobei mindestens 150 mm des Arms durch die Arbeitsöffnung aus der Werkbank herausreichen.

In Abbildung 14 sind die Positionen der genannten Komponenten in der Sicherheitswerkbank dargestellt.

Probennahme: Es wurden vier kleinere Probennehmer (Schlitzdüsenimpaktoren) konstruiert, gebaut und an den unten dargestellten Positionen befestigt. Je zwei Schlitzdüsenimpaktoren wurden von einer ölfreien Drehschieberpumpe versorgt. Durch den Einsatz von vier Rotametern wurden die Schlitzdüsenimpaktoren jeweils auf einen Volumenstrom von 21,6 l/min eingestellt und anschließend bei der Prüfung überwacht. In den Abbildungen 14 und 15 ist die Sicherheitswerkbank mit den Impaktoren an den spezifischen Positionen dargestellt. Den Aufbau des gesamten Prüf-equipments im Labor zeigt Abbildung 16.

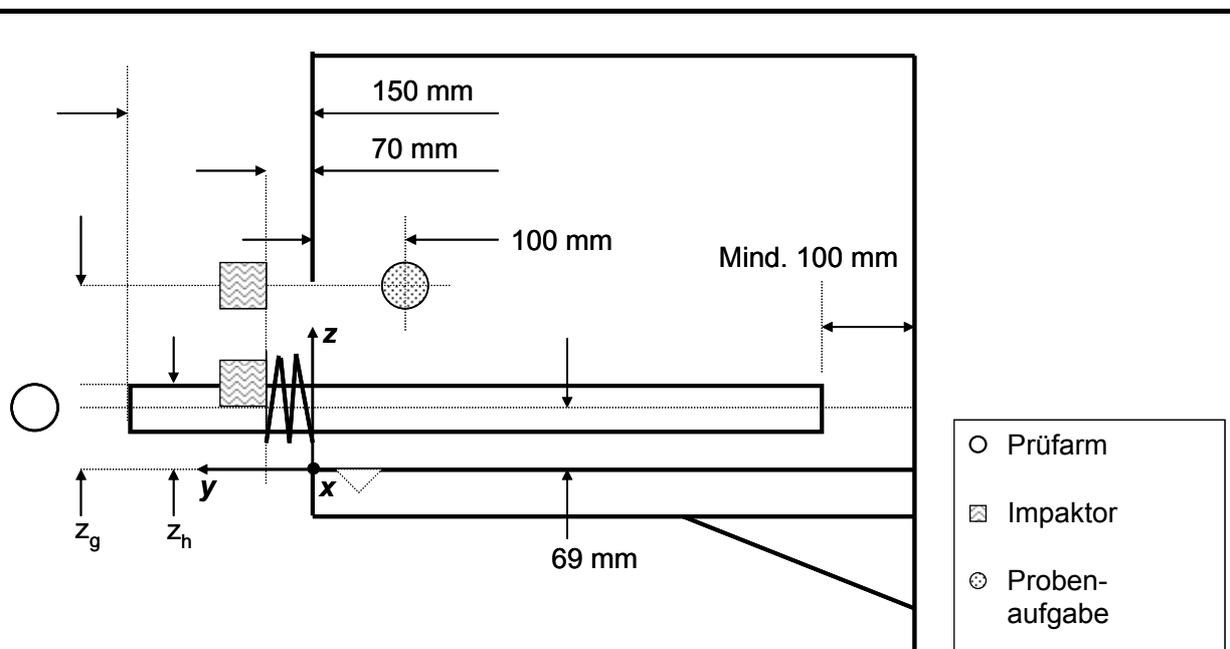


Abbildung 14: Prinzipskizze zur Anordnung des Prüfequipments – Seitenansicht.

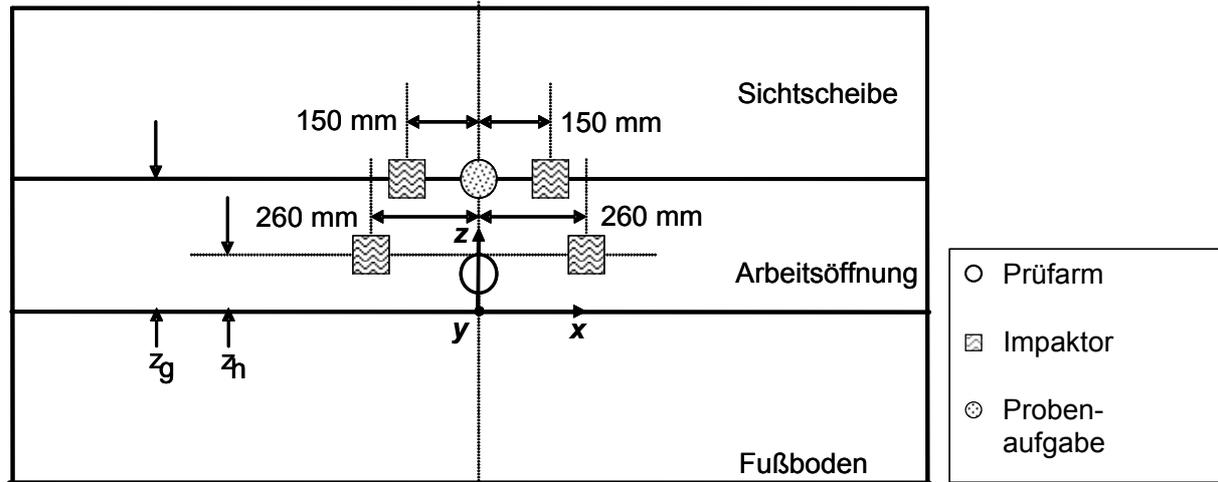


Abbildung 15: Prinzipskizze zur Anordnung des Prüf equipments – Frontansicht.

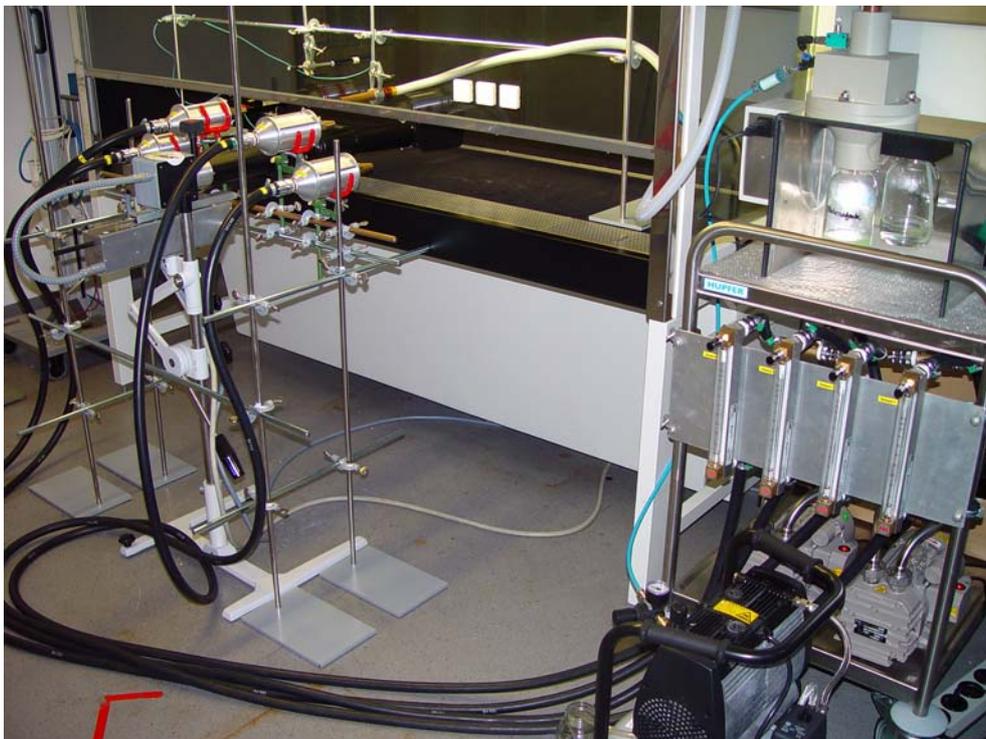


Abbildung 16: Anordnung des Prüf equipments an einer Sicherheitswerkbank mit 1,8 m breiter Arbeitsöffnung.

3.3.1.1.7 Auswertung

Die Auswertung der Prüfergebnisse sollte für den Servicetechniker vor Ort möglichst einfach durchführbar sein. Eine optimierte Vorgehensweise wird im Folgenden beschrieben.

Die Auszählung der Prüfpartikel erfolgt im zentralen Bereich der Abscheidung auf dem Quarzglassträger, der unter dem Mikroskop durch das Objektiv mit 10-facher Vergrößerung erfasst wird (s. Abbildung 17).

Innerhalb des zentralen Beobachtungsbereichs werden rund 55 % der Partikel abgeschieden, die im gesamten Abscheidebereich zu finden sind (s. Tab. 1). Dies bedeutet, dass die ausgezählte Anzahl im zentralen Beobachtungsbereich n_{zB} mit dem Faktor 1,8 zu multiplizieren ist, um die gesamte Anzahl der abgeschiedenen Prüfpartikel n zu schätzen: $n = n_{zB} \times 1,8$

Der Schutzfaktor wird dann mit folgender Gleichung berechnet:

$$A_{pf} = \frac{N s}{10^4 \cdot 1,8 n_{zB}}$$

mit:

N Anzahl freigesetzter Prüfpartikel

n_{zB} Gezählte Prüfpartikel im zentralen Abscheidebereich der Quarzglassträger

s Probenahmerate

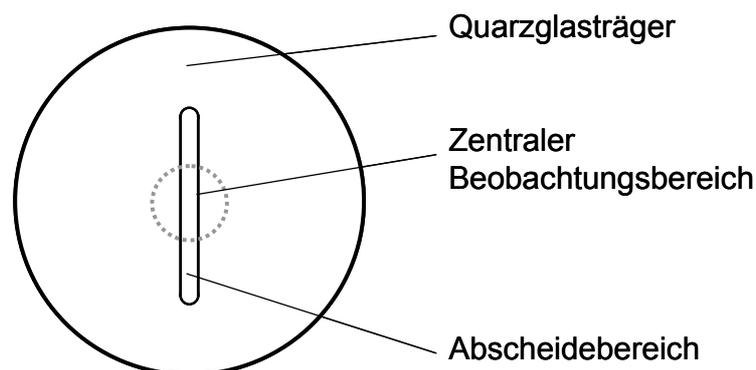


Abbildung 17: *Prinzipskizze zur Auswertung des zentralen Beobachtungsbereichs auf dem Quarzglassträger.*

Versuch	Anzahl Prüfpartikel [#]		Anteil [%]
	Zentraler Beobachtungsbereich Objektiv 10x	Gesamter Abscheidebereich Objektiv 10x	Zentraler Beobachtungsbereich / Gesamter Abscheidebereich
1	77	148	52,0
2	74	135	54,8
3	90	159	56,6
4	50	86	58,1
Mittelwert:			55,4

Tabelle 1: Mittelwert des Anteils abgeschiedener Partikel im zentralen Beobachtungsbereich.

Um die Auswertung der mit den Impaktoren gesammelten Prüfpartikel mittels Mikroskop zu vereinfachen, wurde eine CCD-Kamera integriert (s. Abb. 18 a, b). Die Dokumentation der fluoreszierenden Prüfpartikel wird dadurch möglich.



Abbildung 18a: Fluoreszenz-Mikroskop mit CCD-Kamera.

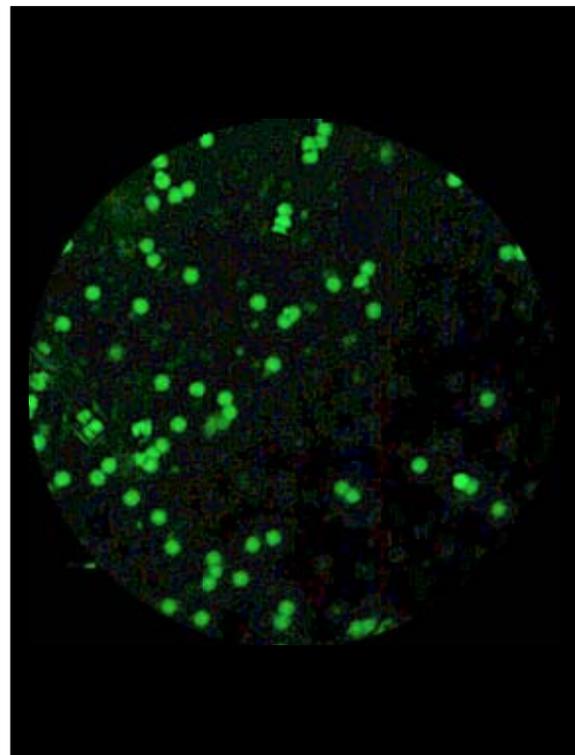


Abbildung 18b: Aufnahme von fluoreszierenden Prüfpartikeln mit runder Maskierung des Betrachtungsausschnitts.

Nach der erfolgreichen Modifikation einzelner Komponenten des Prüfequipments erfolgte die Validierung der neuen Prüfmethode durch Vergleich mit der mikrobiologischen Prüfmethode sowie die Ermittlung der Praxistauglichkeit durch Laboruntersuchungen und einen Feldtest.

3.3.1.2 Prüfergebnisse aus Labor- und Feldtest

Insgesamt wurde die neue Prüfmethode an sechs unterschiedlichen Zytostatika-Werkbänken und mikrobiologischen Sicherheitswerkbänken innerhalb von fünf unterschiedlichen Räumlichkeiten erprobt.

Insbesondere erfolgte die Validierung der neuen Prüfmethode im Vergleich zum mikrobiologischen Prüfverfahren durch die TÜV NORD CERT GmbH (s. Kapitel 3.3.2.4). Weitere Laboruntersuchungen lieferten Daten zur Empfindlichkeit der neuen Prüfmethode, wenn die Strömungsgeschwindigkeit innerhalb der Werkbank reduziert wird. Des Weiteren wurden Untersuchungen zum Einfluss von zwei unterschiedlichen Prüfarmbewegungen auf das Prüfergebnis durchgeführt. Bei den genannten Untersuchungen erfolgte jeweils die Beurteilung der Praxistauglichkeit der neuen Prüfmethode.

Darüber hinaus war vorgesehen, dass die neue Prüfmethode in Apotheken (Offizin-Apotheken und Krankenhaus-Apotheken) angewendet werden sollte, ebenfalls zur Beurteilung der Praxistauglichkeit.

Die Ergebnisse aus Labor- und Feldtest werden in den folgenden Kapiteln beschrieben.

3.3.1.2.1 Empfindlichkeit der neuen Prüfmethode

Die im Folgenden dargestellten Ergebnisse zeigen beispielhaft die Empfindlichkeit der neuen Prüfmethode, ermittelt an einer Zytostatika-Werkbank mit einer 1,8 m breiten Arbeitsöffnung.

Die Prüfung des Rückhaltevermögens an der Arbeitsöffnung erfolgte bei der vorgeschriebenen mittleren Strömungsgeschwindigkeit im Arbeitsraum der Sicherheitswerkbank von 0,4 m/s sowie bei reduzierter Geschwindigkeit und außerhalb des zulässigen Toleranzbereichs von $\pm 20\%$. Die Anordnung der einzelnen Komponenten entsprach den in Kapitel 3.3.1.1.6 beschriebenen Positionen, die wesentlichen Betriebsparameter sind der folgenden Tabelle 2 zu entnehmen.

Betriebsparameter der neuen Prüfmethode	
Aerosolgenerator	Modifizierter Generator
Vordruck an der Düse des Aerosolgenerators	1 bar
Volumenstrom am Ausgang des Probenaufgabeschlauchs	23 l/min
Partikelsuspension (Konzentrat / dest. Wasser)	6000 µl / 100 ml
Durchmesser der Prüfpartikel	1 µm
Anzahl der freigesetzten Prüfpartikel im Arbeitsraum	4×10^7 #/min
Aerosolgeschwindigkeit der Probenaufgabe	1 m/s
Probenahmerate	21,6 l/min
Prüfarm	Beweglicher Zylinder
Prüfzeit	10 min

Table 2: Betriebsparameter der neuen Prüfmethode.

Nach den Prüfungen wurde für die Impaktoren 1 bis 4 die Anzahl n_{ZB} der gesammelten Prüfpartikel auf den Quarzglassträgern unter dem Mikroskop bestimmt und der Schutzfaktor A_{pf} berechnet (siehe Kapitel 3.3.1.1.7). Aus den jeweils zwei Messungen pro Strömungsgeschwindigkeit wurde der Mittelwert des Schutzfaktors gebildet.

Abbildung 19 zeigt den bezogenen Schutzfaktor für jeden der eingesetzten vier Impaktoren in Abhängigkeit der bezogenen Strömungsgeschwindigkeit im Arbeitsraum der Sicherheitswerkbank. Bezugswert war der ermittelte Schutzfaktor bei der Soll-Strömungsgeschwindigkeit von 0,40 m/s in der Sicherheitswerkbank. Innerhalb der Werkbank wurde die Strömungsgeschwindigkeit in Schritten von 0,03 m/s reduziert. Die entsprechenden bezogenen Schutzfaktoren werden exponentiell kleiner. Die einzelnen Abstufungen sind jeweils deutlich voneinander zu unterscheiden.

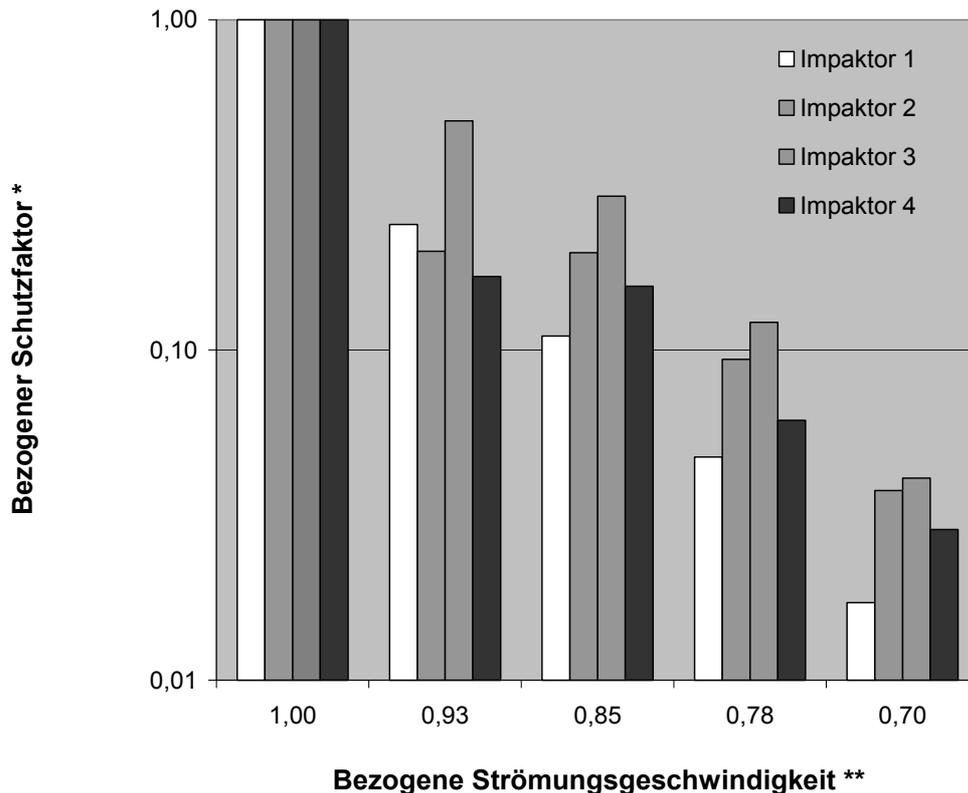


Abbildung 19: Bezogener Schutzfaktor bei reduzierter Strömungsgeschwindigkeit innerhalb der Sicherheitswerkbank (Bezugswerte: * Schutzfaktor bei Soll-Strömungsgeschwindigkeit, ** Soll-Strömungsgeschwindigkeit).

3.3.1.2.2 Einfluss des bewegten Prüfarmes

Der Einfluss des bewegten Prüfarmes auf das Rückhaltevermögen an der Arbeitsöffnung der Sicherheitswerkbank wurde für zwei unterschiedliche Bewegungsabläufe bestimmt und mit den Ergebnissen eines starren Prüfarmes verglichen.

Bei dem standardisierten Bewegungsablauf mit der Bezeichnung PM_1 bewegt sich der „Unterarm“ des Prüfarmes im Intervall von 1 s abwechselnd 20° nach links und 45° nach rechts im Arbeitsraum der Werkbank. Nach dem Start der Bewegungsabläufe mit den Bezeichnungen PM_2R bzw. PM_2L schwenkt der „Unterarm“ des Prüfarmes um 55° zur rechten bzw. linken Seite, und die „Schulter“ fährt gleichzeitig um 11 cm aus der Werkbank heraus. Anschließend erfolgt die Rückwärtsbewegung. Alle Bewegungsabläufe werden während der Prüfzeit mehrfach wiederholt.

Prüfarmbewegung PM_1 simuliert übliche und ruhig ausgeführte Armbewegungen, Prüfarmbewegungen PM_2R und PM_2L simulieren Armbewegungen im Nahbereich der Arbeitsöffnung einer Sicherheitswerkbank.

Abbildung 20 zeigt beispielhaft die ermittelten Ergebnisse. Die berechneten Schutzfaktoren der Prüfarmbewegungen wurden jeweils auf den Wert des Schutzfaktors bei unbewegtem Prüfarm bezogen. Prüfarmbewegung PM_1 führte zu einer Reduzierung des bezogenen Schutzfaktors um einen Faktor von maximal 10. Bei Prüfarm-

bewegung PM_2R lag die Reduzierung bei Faktoren von ca. 10 und größer. Die Prüfergebnisse der unterschiedlichen Bewegungsabläufe waren damit i.d.R. eindeutig unterscheidbar.

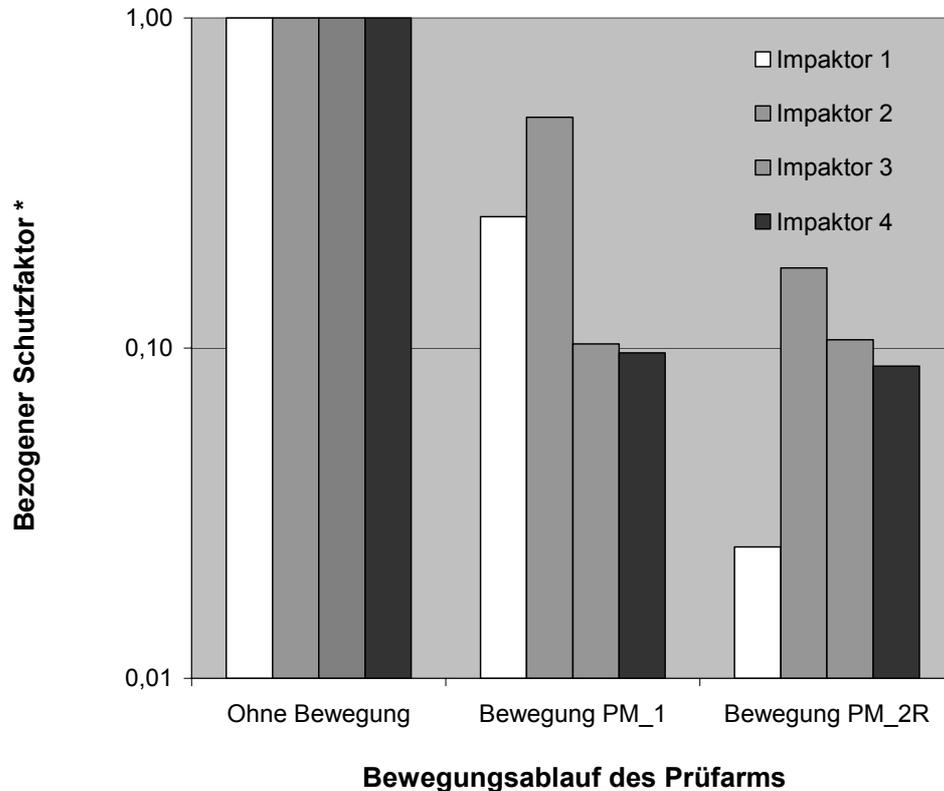


Abbildung 20: Bezogener Schutzfaktor bei unterschiedlichen Prüfarmbewegungen (Bezugswert: * Schutzfaktor bei unbewegtem Prüfarm).

3.3.1.2.3 Praxistauglichkeit

Die Praxistauglichkeit der neuen Prüfmethode wurde sowohl während den Laboruntersuchungen als auch während eines Feldtests ermittelt. Zum Zeitpunkt der Antragstellung des Forschungsvorhabens war vorgesehen, dass der Feldtest der neuen Prüfmethode in unterschiedlichen Offizin-Apotheken und Krankenhaus-Apotheken durchgeführt werden sollte. Aufgrund des umfangreichen Prüfequipments, das zum Projektende im Status eines Labormusters zur Verfügung stand, wurde die geplante Vorgehensweise den vorliegenden Randbedingungen entsprechend angepasst.

Durch die freundliche Unterstützung eines Mitglieds des projektbegleitenden Ausschusses wurde der Feldtest im Prüflabor der Firma Berner International GmbH, Elmshorn, durchgeführt. Die Besonderheit des Prüflabors lag darin, dass insgesamt zwei Prüfräume zur Verfügung standen, die in Raumgröße und Ausstattung der raumluftechnischen Anlagen einer typischen Offizin-Apotheke (kleinerer Raum, s. Abb. 21a) und einer typischen Krankenhaus-Apotheke (größerer Raum, s. Abb. 21b) entsprachen.



Abbildung 21a: Kleineres Prüflabor entspricht einer typischen Offizin-Apotheke.



Abbildung 21b: Größeres Prüflabor entspricht einer typischen Krankenhaus-Apotheke.

Die Beurteilung der Praxistauglichkeit der neuen Prüfmethode erfolgte insbesondere während des Feldtests innerhalb einer typischen Modell-Offizin-Apotheke und einer typischen Modell-Krankenhaus-Apotheke.

Die wesentlichen Beurteilungskriterien waren:

- Umfang des Prüfequipments
- Platzbedarf des Prüfequipments
- Zeitbedarf für Auf- und Abbau
- Zeitbedarf für Durchführung und Auswertung der Prüfung
- Empfindlichkeit der neuen Prüfmethode
- Einfluss des bewegten Prüfarms.

Umfang des Prüfequipments: Das vollständige Prüfequipment besteht aus:

- Aerosolgenerator mit Kompressor
- Vier Probenehmern auf Stativen
- Vier Rotametern
- Zwei ölfreie Drehschieberpumpen
- Beweglicher Prüfarm auf Stativ
- Steuer- und Schalteinheit für Prüfarm
- Laptop zur Steuerung des Prüfablaufs
- Fluoreszenz-Mikroskop mit CCD-Kamera
- Zwei Laborwagen.



Abbildung 22: Teil des Prüfequipments bestehend aus Aerosolgenerator mit Kompressor, 4 Rotametern, 2 ölfreie Drehschieberpumpen, Steuer- und Schalteinheit für Prüfarm, Laptop, Fluoreszenz-Mikroskop mit CCD-Kamera sowie 2 Laborwagen.



Abbildung 23: Teil des Prüfequipments bestehend aus beweglichem Prüfarm und 4 Probenehmern (Impaktoren) auf Stativen sowie Aufgabesonde für das Prüfaerosol.

Platzbedarf des Prüfequipments: Im aktuellen Status eines Labormusters ist das Prüfequipment auf zwei Laborwagen untergebracht. Bei einem zukünftigen Prototyp

könnte durch Integration der Pumpen und Rotameter unterhalb des Prüfarmes in einem gemeinsamen Gerätewagen erheblicher Platz eingespart werden.

Der Aerosolgenerator ersetzt den für die Filterprüfung an den Werkbänken notwendigen Aerosolgenerator und stellt somit keine doppelte Ausstattung dar. Voraussetzung für den Ersatz ist, dass die Filterprüfung ebenfalls mit Polystyrol-Partikeln durchgeführt wird und nicht, wie bisher üblich, mit DEHS. Dieses Öl würde in kurzer Zeit zum Verstopfen der Düse des neuen Aerosolgenerators führen.

Zusätzlicher Platzbedarf ist für die Steuer- und Schalteinheit zum bewegten Prüfarm sowie für das Mikroskop erforderlich.



Abbildung 24: Vollständiger Prüfaufbau in Modell-Offizin-Apotheke.



Abbildung 25: *Vollständiger Prüfaufbau in Modell-Krankenhaus-Apotheke.*

Sowohl in der kleineren Modell-Offizin-Apotheke (s. Abb. 24) als auch in der größeren Modell-Krankenhaus-Apotheke (s. Abb. 25) konnte das aktuelle Prüfequipment vollständig und ohne Probleme platziert werden.

Zeitbedarf für Auf- und Abbau: Der Zeitbedarf für den vollständigen Aufbau des aktuellen Labormusters beträgt ca. 90 Minuten, für den Abbau ca. 60 Minuten. Durch die Integration einzelner Komponenten in einen gemeinsamen Gerätewagen könnte der Zeitaufwand deutlich reduziert werden.

Zeitbedarf für Durchführung und Auswertung der Prüfung: Die reine Prüfdauer beträgt 10 Minuten. Vor der eigentlichen Prüfzeit startet der Aerosolgenerator und wird über 7 Minuten betrieben, um die Prüfsuspension vom Vorratsbehälter des Generators bis zur Zerstäuberdüse zu pumpen. Die Demontage eines Impaktors benötigt ca. 1 Minute, die Auswertung einer Prallplatte mittels Fluoreszenz-Mikroskop max. 3 Minuten. Reinigen der Prallplatte und Montage des Impaktors erfordern ca. weitere 3 Minuten.

Ein vollständiger Prüfzyklus beansprucht somit eine Zeitdauer von ca. 45 Minuten.

Empfindlichkeit der neuen Prüfmethode: Die in Kapitel 3.3.1.2.1 gezeigten Ergebnisse zur Empfindlichkeit der neuen Prüfmethode bedeuten für den Einsatz in der Praxis, dass bereits geringe Abweichungen vom Sollwert der Strömungsgeschwindigkeit in der Werkbank erfasst werden. Schutzfaktoren im Bereich des unteren Toleranzwertes (- 20 % vom Sollwert) sind um einen Faktor von ca. 10 bis 20 kleiner als der Schutzfaktor beim Sollwert der Strömungsgeschwindigkeit. Eine Unterschreitung des festgelegten Grenzwertes von 100.000 wird dadurch sicher angezeigt.

Dieses Ergebnis wird von den Untersuchungen bei der TÜV NORD CERT GmbH zur Validierung der neuen Prüfmethode bestätigt (s. Anhang: Technischer Bericht Nr. 07 316 335145).

Einfluss des bewegten Prüfarmes: Die in Kapitel 3.3.1.2.2 gezeigten Ergebnisse zum Einfluss des bewegten Prüfarmes auf das Prüfergebnis bedeuten für die Praxistauglichkeit der neuen Prüfmethode, dass die definierten Prüfarmbewegungen einen abgestuften und nachweisbaren Belastungstest für die geprüften Werkbänke darstellen.

Die Absolutwerte der im Rahmen von Labor- und Feldtest ermittelten Schutzfaktoren und die ggf. notwendige Definition eines neuen „dynamischen Grenzwertes“ für den Schutzfaktor werden im Kapitel 3.3.1.3 ausführlich diskutiert.

3.3.1.3 Definition eines dynamischen Schutzfaktors

Die neue Prüfmethode für das Rückhaltevermögen an der Arbeitsöffnung einer Zytostatika-Werkbank oder einer mikrobiologischen Sicherheitswerk wurde im Rahmen des Forschungsvorhabens an unterschiedlichen Sicherheitswerkbänken und Aufstellungsbedingungen erprobt. Durchgeführt wurden die Prüfungen sowohl mit unbewegtem Prüfarm als auch mit zwei unterschiedlichen Bewegungsabläufen des Prüfarmes (s. Kapitel 3.3.1.2.2).

Die Auswertung und Berechnung des Schutzfaktors erfolgte wie in Kapitel 3.3.1.1.7 angegeben. In Fällen, bei denen keine Prüfpartikel durch die Probenehmer gesammelt wurden, erfolgte die Berechnung des Schutzfaktors mit dem Wert $n = 1$. D.h. der tatsächliche Schutzfaktor ist mindestens so groß oder größer wie der in den Tabellen 3, 4 und 5 angegebene Wert von 480.000. Die dargestellten Werte wurden aus bis zu zehn Einzelbestimmungen des Schutzfaktors als Mittelwert berechnet und auf 1.000-er gerundet.

Werkbank	Schutzfaktor pro Impaktor			
	Impaktor_1	Impaktor_2	Impaktor_3	Impaktor_4
WB_1	192.000	137.000	137.000	160.000
WB_2	480.000	480.000	480.000	480.000
WB_3	480.000	480.000	480.000	480.000
WB_4	267.000	229.000	240.000	320.000
WB_5	480.000	267.000	436.000	480.000
WB_6	480.000	130.000	480.000	223.000

Tabelle 3: Schutzfaktor pro Impaktor, ermittelt mit unbewegtem Prüfarm für sechs unterschiedliche Werkbänke und Aufstellungsbedingungen.

Schutzfaktor pro Impaktor				
Werkbank	Impaktor_1	Impaktor_2	Impaktor_3	Impaktor_4
WB_1	48.000	69.000	14.000	15.000
WB_2	160.000	384.000	160.000	320.000
WB_3				
WB_4	480.000	480.000	436.000	282.000
WB_5	209.000	282.000	400.000	282.000
WB_6	480.000	22.000	21.000	87.000

Tabelle 4: Schutzfaktor pro Impaktor, ermittelt mit Prüfarmbewegung PM_1 für sechs unterschiedliche Werkbänke und Aufstellungsbedingungen.

Schutzfaktor pro Impaktor				
Werkbank	Impaktor_1	Impaktor_2	Impaktor_3	Impaktor_4
WB_1	5.000	24.000	15.000	14.000
WB_2	60.000	40.000	128.000	91.000
WB_3	64.000	51.000		
WB_4	38.000	31.000	60.000	44.000
WB_5	26.000	30.000	28.000	22.000
WB_6	480.000	260.000	92.000	5.000

Tabelle 5: Schutzfaktor pro Impaktor, ermittelt mit Prüfarmbewegung PM_2R für sechs unterschiedliche Werkbänke und Aufstellungsbedingungen.

Alle Werkbänke waren auf die vom Hersteller angegebenen Betriebswerte eingestellt. Die raumluftechnischen Betriebsdaten entsprachen den in Zytostatika-Laboren üblichen Werten, oder die Werkbänke wurden im Umluftbetrieb ohne zusätzliche Laborbelüftung eingesetzt. Die folgenden Ergebnisse werden ohne Nennung von Typ und Hersteller der Sicherheitswerkbänke und ohne Nennung des Aufstellungsortes der Sicherheitswerkbänke präsentiert. Diese bereits in der Antragstellung beschriebene Vorgehensweise soll verhindern, dass nicht bestandene Prüfergebnisse einen Nachteil ausschließlich für den Hersteller einer bestimmten Werkbank haben. Zum Zeitpunkt der Prüfung sind die Geometrie des Labors sowie die Betriebsbedingungen der raumluftechnischen Anlagen von entscheidender Bedeutung für das Prüfergebnis.

Tabelle 3 zeigt, dass alle untersuchten Zytostatika- und mikrobiologischen Sicherheitswerkbänke (WB_1 bis WB_6) die Prüfung ohne bewegten Prüfarm mit einem Schutzfaktor größer als 100.000 bestanden. Die Ausführung der Prüfarmbewegung

PM_1 führte i.d.R. zu einem kleineren Schutzfaktor. Zwei der geprüften Sicherheitswerkbänke erreichten Schutzfaktoren, die deutlich kleiner waren als 100.000, bei den anderen Werkbänken lag der Wert darüber (s. Tabelle 4). Erst bei der Prüfarmbewegung PM_2R, die eine deutliche Störung im Strömungsbereich der Arbeitsöffnung verursachte, waren bis auf drei alle weiteren Schutzfaktoren kleiner als der Grenzwert für die statische Prüfung ohne Bewegung (s. Tabelle 5).

Die folgenden Abbildungen 26 und 27 zeigen die Ergebnisse im Detail jeweils für die Werkbänke WB_1 und WB_2. Beide Sicherheitswerkbänke besaßen eine ca. 1,8 m breite Arbeitsöffnung. Im Unterschied zur Werkbank WB_2 wurde der statische Grenzwert von 100.000 bei der Werkbank WB_1 bereits bei der Prüfarmbewegung PM_1 unterschritten.

Im Vergleich zu einer Sicherheitswerkbank mit einer 1,2 m breiten Arbeitsöffnung wurde ein ähnliches Ergebnis erzielt wie bei Werkbank WB_2. Auch bei Werkbank WB_5 lagen die Schutzfaktoren für den unbewegten Prüfarm und die Prüfbewegung PM_1 oberhalb des statischen Grenzwertes von 100.000 (s. Abb. 28).

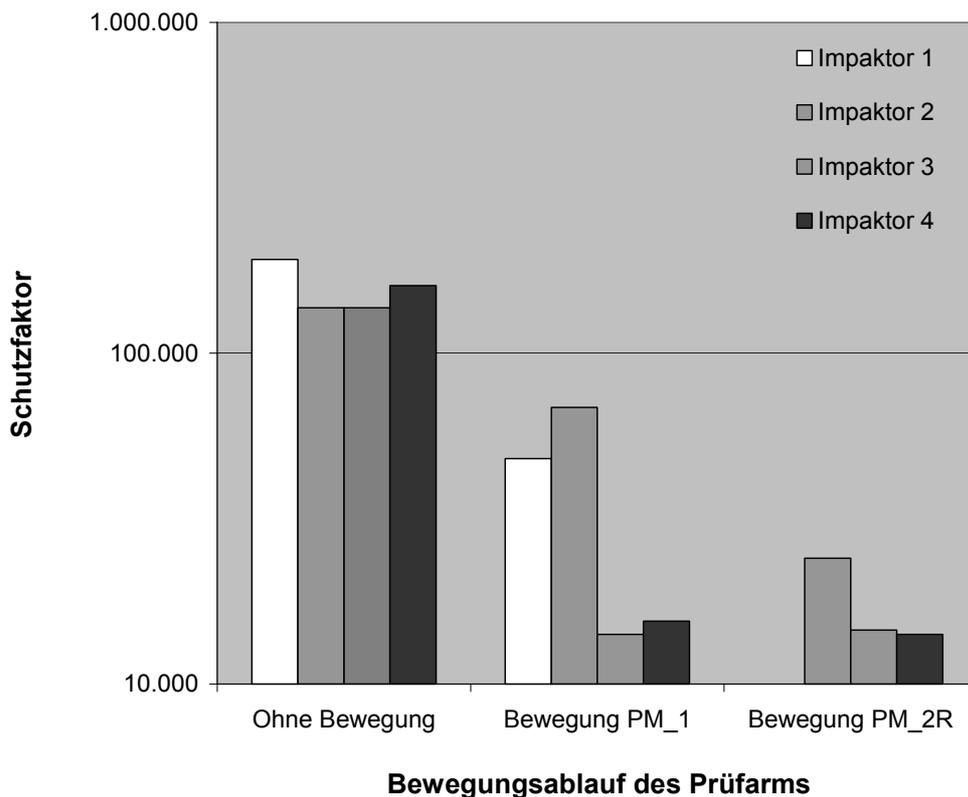


Abbildung 26: Schutzfaktor bei unterschiedlichen Bewegungsabläufen des Prüfarmes, ermittelt an Sicherheitswerkbank WB_1.

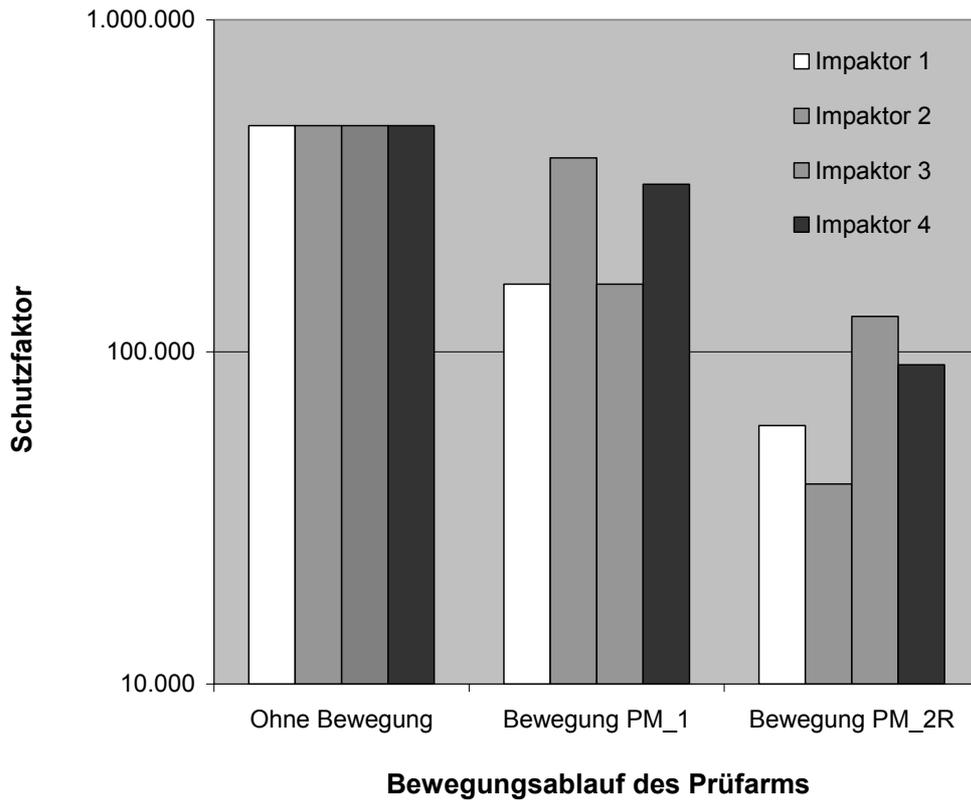


Abbildung 27: Schutzfaktor bei unterschiedlichen Bewegungsabläufen des Prüfarms, ermittelt an Sicherheitswerkbank WB_2.

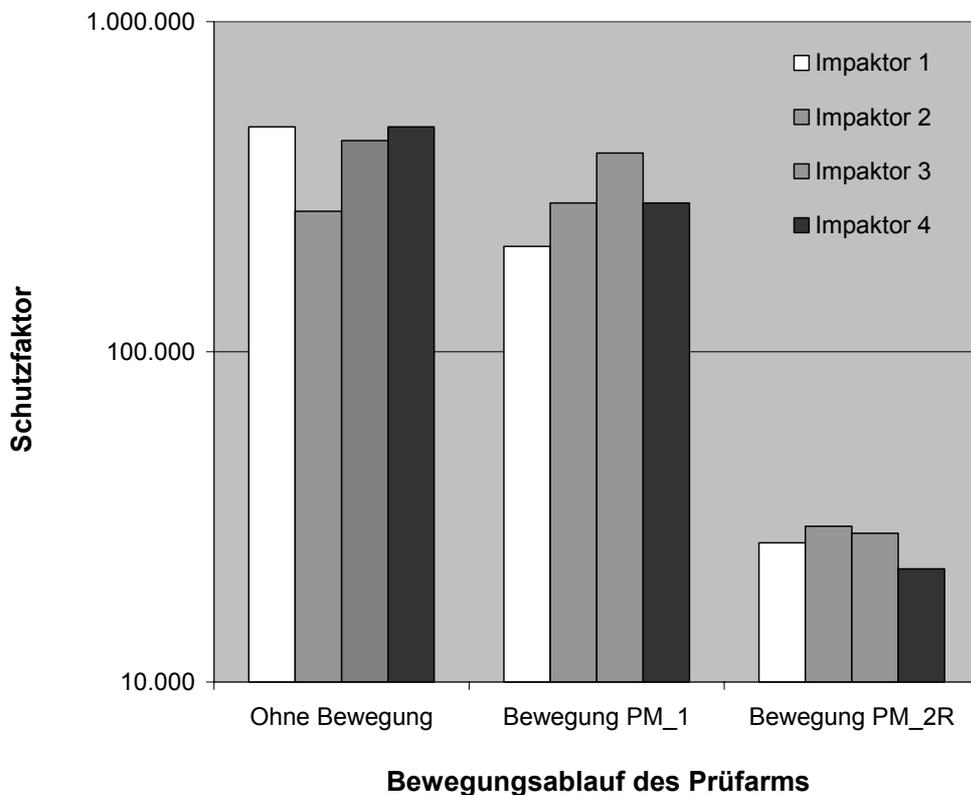


Abbildung 28: Schutzfaktor bei unterschiedlichen Bewegungsabläufen des Prüfarms, ermittelt an Sicherheitswerkbank WB_5.

Die Sicherheitswerkbänke WB_1 und WB_2 wurden in unterschiedlichen Laboren und bei unterschiedlich eingestellten lufttechnischen Anlagen betrieben. Diese Unterschiede in den Aufstellungsbedingungen scheinen von der neuen realitätsnahen Prüfmethode erfasst zu werden. Durch die größere Empfindlichkeit der neuen Prüfmethode, z.B. gegenüber dem mikrobiologischen Prüfverfahren, werden Störungen der Luftströmung im Nahbereich der Arbeitsöffnung verstärkt berücksichtigt.

Die bisherigen Untersuchungen zeigen, dass auch bei der Prüfung mit bewegtem Prüfarm die gemessenen Schutzfaktoren größer als der aktuelle Grenzwert des statischen Falls von 100.000 sein können. Die verwendete Prüfbewegung PM_1 entspricht dabei dem üblichen Hantieren innerhalb des Arbeitsbereichs der Werkbank mit ruhigen Bewegungen. Die Definition eines neuen Grenzwertes für einen dynamischen Schutzfaktor erscheint in diesem Fall nicht notwendig. Abbildung 29 zeigt zusammenfassend die Ergebnisse für die Prüfarmbewegung PM_1.

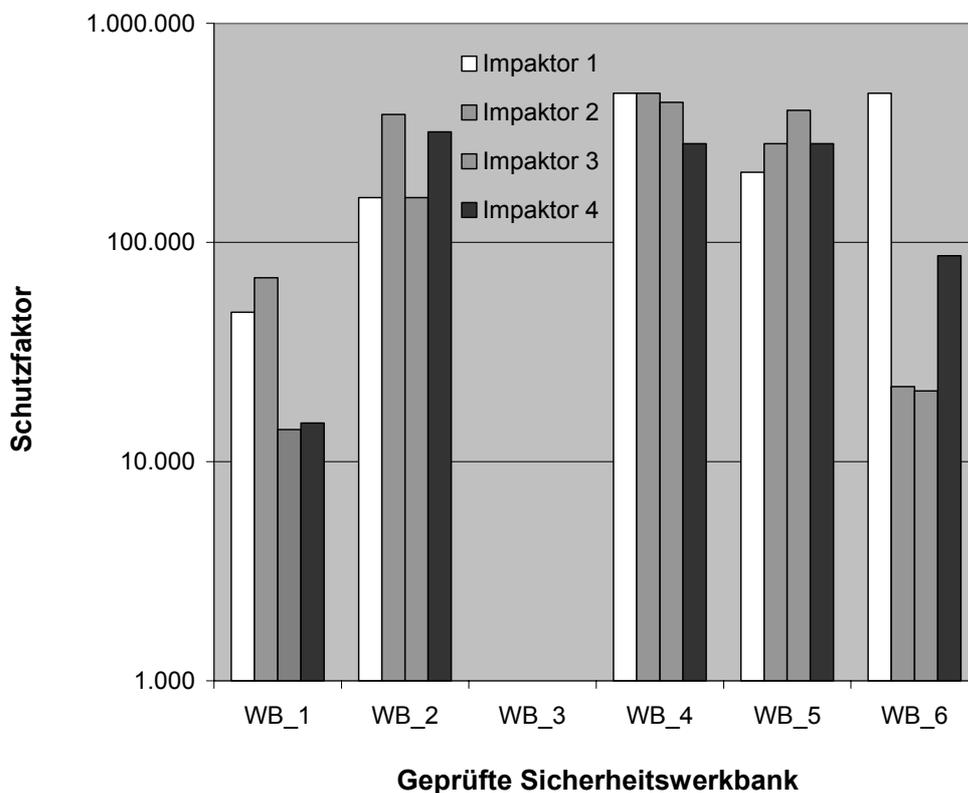


Abbildung 29: Schutzfaktoren bei Prüfarmbewegung PM_1 für die untersuchten Sicherheitswerkbänke.

Die zweite verwendete Prüfarmbewegung PM_2R entspricht dem Hantieren im Nahbereich der Arbeitsöffnung. Der Unterarm wird während des Bewegungsablaufs parallel in Richtung Arbeitsöffnung geführt. Eine massive Störung der Strömungsführung im Nahbereich der Arbeitsöffnung ist die Folge. Die unter diesen Bedingungen ermittelten Schutzfaktoren zeigt die folgende Abbildung 30.

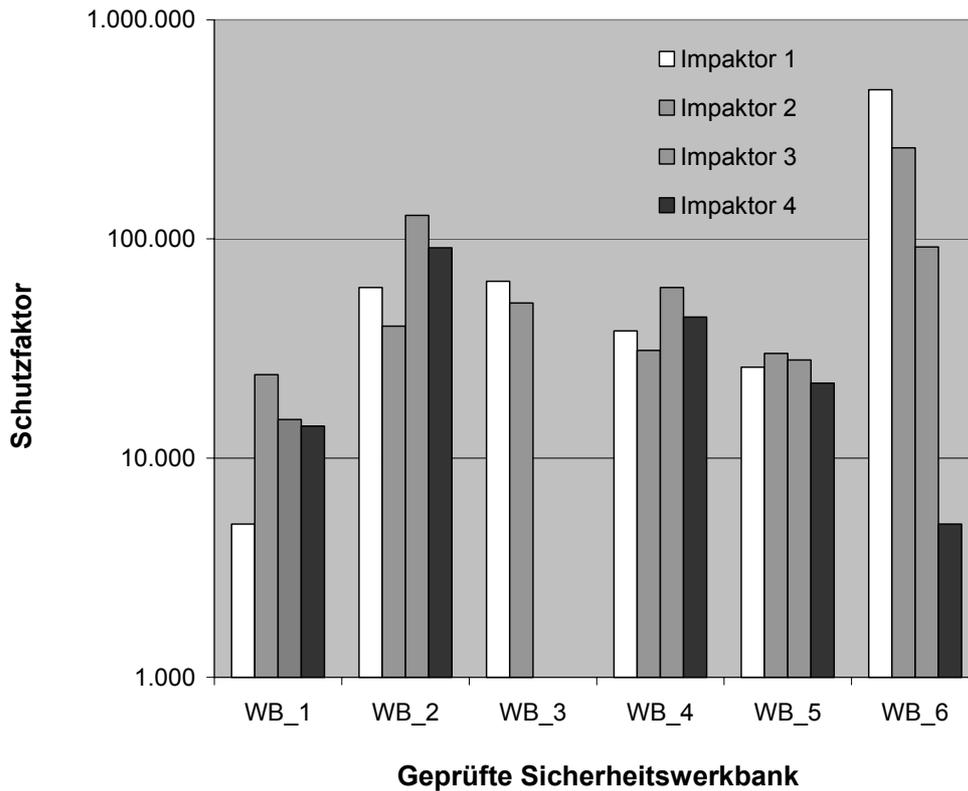


Abbildung 30: Schutzfaktoren bei Prüfarmbewegung PM_2R für die untersuchten Sicherheitswerkbanken.

Die Schutzfaktoren liegen bis auf zwei Ausnahmen im Bereich von ca. 10.000 bis 100.000 (Bei Werkbank WB_3 liegen für die Impaktoren 3 und 4 keine Messwerte vor). Ein Schutzfaktor von 10.000 erscheint technisch realisierbar. Die Definition des Grenzwertes für einen dynamischen Schutzfaktor könnte dem entsprechend bei 10.000 liegen.

Die weitere Diskussion zur Aufnahme der neuen Prüfmethode in die Normung und ggf. die Festlegung eines Grenzwertes für den dynamischen Schutzfaktor bleibt den normgebenden Gremien vorbehalten.

3.3.1.4 Kostenermittlung für Anschaffung und Anwendung

Die Kostenermittlung für den Einsatz der neuen Prüfmethode wurde in die Kosten für die Anschaffung des Prüfequipments und in die Kosten für die Durchführung der Prüfung unterteilt.

In der folgenden Tabelle 6 sind die einzelnen Komponenten mit den zugehörigen Netto-Preisen aufgelistet. Die Preisermittlung basiert auf den realen Kosten für die im Projektverlauf angeschafften Geräte. Bei Eigenbauten wurden Schätzwerte auf Basis der Material- und Personalkosten verwendet.

Gerät	Einzelpreis (€)	Gesamtpreis (€)
Grundausstattung:		22.480
Aerosolgenerator inkl. Kompressor zur Druckluft-Generierung	4.000	
Vier Impaktoren	4.000	
Vier Rotameter	600	
Zwei ölfreie Drehschieberpumpen	2.200	
Stative, Schläuche, Druckluftanschlüsse	900	
Mikroskop mit Fluoreszenz-Einheit	8.000	
CCD Video Kamera	2.500	
Laborwagen	280	
Bewegter Prüfarm:		13.000
Roboterarm inkl. Stativ	8.000	
Steuereinheit	4.200	
Personal Computer	800	

Tabelle 6: Kosten für die Anschaffung des Prüfequipments der neuen Prüfmethode.

Für die Anwendung der neuen Prüfmethode sind nur wenige Verbrauchsmaterialien und Wartungsintervalle notwendig. Die wesentlichen Kosten entfallen auf die fluoreszierenden Prüfpartikel. Ein Ansatz von 6 ml Konzentrat in 100 ml dest. Wasser reicht mindestens für einen gesamten Arbeitstag aus. In Tabelle 7 sind die Kosten pro Arbeitstag aufgelistet (1 Jahr entspricht 220 Arbeitstagen mit 8 Stunden).

Verbrauchsmaterial, Wartung	Einzelpreis pro Tag (€/Tag)	Gesamtpreis pro Tag (€/Tag)
Summe:		85,90
Fluoreszierende Polystyrol-Partikel ca. 140 € / 10 ml	84,00	
100 W Halogen-Lampe ca. 40 € / 4000 Stunden	0,10	
Dichtungen für Impaktoren ca. 40 € / 20 Stück / Jahr	0,20	
Wartung des Aerosolgenerators ca. 350 € / Jahr	1,60	

Tabelle 7: Kosten pro Arbeitstag für Verbrauchsmaterial und Wartung für das Equipment der neuen Prüfmethode.

3.3.1.5 Fazit

In DIN EN 12469 sind die empfohlenen Parameter zur Durchführung einer alternativen Prüfmethode zur Bestimmung des Rückhaltevermögens an der Arbeitsöffnung von Sicherheitswerkbänken aufgeführt. Die folgende Tabelle zeigt diese Parameter im Vergleich zu den erreichten Ergebnissen im Forschungsvorhaben für die neue realitätsnahe Prüfmethode. Darüber hinaus wurden weitere Parameter in die Tabelle aufgenommen, die als Forderungen der Mitglieder des projektbegleitenden Ausschusses, Betreibern von Sicherheitswerkbänken und von Servicetechnikern formuliert wurden.

Zusätzlich wurden in der Tabelle 8, neben den Daten der neuen realitätsnahen Prüfmethode, für Vergleichszwecke auch die Daten der derzeit einzigen vor Ort einsetzbaren Prüfung nach dem Kaliumiodid-Verfahren aufgelistet.

Prüfmethoden			
Merkmal	Realitätsnahe Prüfmethode	Kaliumiodid-Verfahren	Bemerkung
Anzahl freigesetzter Prüfpartikel $N > 3 \times 10^8$	4×10^8	$6,2 \times 10^8$	DIN EN 12469
Probenahmerate $s > 20$ l/min	21,6 l/min	100 l/min	DIN EN 12469
Anzahl zulässiger Prüfpartikel $n < 4$	4	62	DIN EN 12469
Anfangsgeschwindigkeit Prüfpartikel $v_P = 0,5$ m/s	1 m/s	> 20 m/s	Mikrobiologische Prüfung
Dynamische Prüfung mit bewegtem Prüfarm	ja	Derzeit nicht kompatibel	Forderung des projektbegleitenden Ausschusses
Chemisch inerte und biologisch inaktive Prüfpartikel	ja	nein	Forderung der Betreiber von Werkbänken
Einsatz handelsüblicher Gerätekomponenten	ja / nein	nein	Forderung von Servicetechnikern

Tabelle 8: Daten der neuen Prüfmethode im Vergleich zu den Anforderungen nach DIN EN 12469 und im Vergleich zum Kaliumiodid-Verfahren.

Die Daten zeigen, dass die Anforderungen von DIN EN 12469 durch die neue Prüfmethode erfüllt werden. Darüber hinaus wurden nach umfangreicher Modifikation einzelner Komponenten des Prüfequipments die Empfindlichkeit der neuen Prüfmethode, der Einfluss des bewegten Prüfarmes und die Praxistauglichkeit im Rahmen von Laboruntersuchungen und eines Feldtests ermittelt. Die Notwendigkeit zur Definition eines neuen Grenzwertes für den „dynamischen Schutzfaktor“ wurde diskutiert und eine Kostenermittlung für Anschaffung und Anwendung der neuen Prüfmethode durchgeführt.

3.3.2 Ergebnisse der Forschungsstelle 2 ILK

3.3.2.1 Strömungscharakterisierung der Sicherheitswerkbank und des umgebenden Raumes

Zur Charakterisierung von Strömungen an der Arbeitsöffnung der Sicherheitswerkbank wurden Strömungsmessungen mit dem 3D – Strömungsanemometer TSD durchgeführt, der am ILK entwickelt wurde.

3.3.2.1.1 Aufbau und Wirkungsweise des Strömungssensors TSD

Der thermische Strömungssensor auf Durchflussbasis ist ein Luftgeschwindigkeits-Anemometer zur Ermittlung des Betrages und der Richtung einer dreidimensionalen Strömung in einem gasförmigen Fluid. Mit dem Strömungssensor können die Strömungsgeschwindigkeit, Strömungsrichtung und der Turbulenzgrad in einem Gerät zeitlich instationär gemessen werden. Die Messung der Strömungsgeschwindigkeit erfolgt unter Berücksichtigung des Turbulenzeinflusses.

Der Sensor (TSD, s. Abb. 31) besteht aus einer Kugel mit einem Durchmesser von 100 mm. In der Kugel sind sechs Kanäle vorhanden, deren Öffnungen gleichmäßig über die Oberfläche verteilt sind. Dabei sind je zwei Kanäle in einer Ebene und haben einen Abstand von 60 °. Die Ebenen sind dabei die drei Grundebenen des Raumes x-y, x-z und y-z. Das Kernstück bilden die sechs thermischen Anemometer, je eines pro Kanal, welche die Richtung und Durchströmung im Kanal aufnehmen.

Strömende Luft gelangt beim Umströmen der Kugel in einen oder mehrere Kanäle. Die Durchströmung der Kanäle findet aufgrund der Druckunterschiede an der Oberfläche statt. Die thermischen Anemometer geben entsprechend der Durchströmung eine Spannung aus. Die gemessene Spannung wird der jeweiligen Geschwindigkeit zugeordnet. Die gemessenen Signale werden über eine externe Leiterplatte an den PC geleitet. Das Messprogramm errechnet aus den Daten und den Kalibrierkoeffizienten die jeweilige Geschwindigkeit und die Strömungsrichtung. Der Messbereich beträgt 0 bis 60 m/s. Für den Nullpunktgleich wird zur Abschirmung des Sensorkopfes gegenüber der Umgebung ein Kalibrierschirm benutzt.

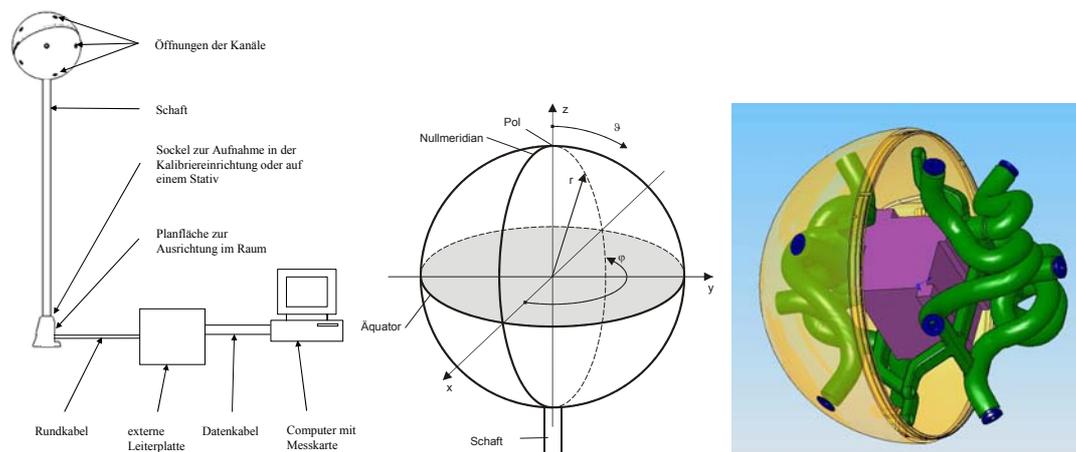


Abbildung 31: Aufbau Strömungsanemometer TSD.

3.3.2.1.2 Strömungsmessungen an der Arbeitsöffnung der Werkbank des ILK

Der Sensor TSD wurde an verschiedenen Stellen entlang der Arbeitsöffnung positioniert (s. Abb. 32). Der Strömungssensor wurde in der Mitte der Arbeitsöffnung und in einem Abstand von 8 cm von der Werkbank im Raum an der rechten Ecke, der rechten Mitte, der Mitte und der linken Ecke aufgestellt. Die Strömungsvektoren wurden mit Betrag und Richtung entsprechend dem kartesischen Koordinatensystem bestimmt. In Pfeilrichtung, siehe Abbildung 31, werden die Werte für die Strömungsgeschwindigkeiten mit positivem Vorzeichen ausgegeben, in umgekehrter Richtung mit negativem.

Anhand der Abbildung 33 ist erkennbar, dass die Gesamtgeschwindigkeit in 8 cm Abstand von der Werkbank an der Arbeitsöffnung 0,3 bis 0,45 m/s betrug. Die Strömung in die Arbeitsöffnung hinein wurde vom Strömungsvektor w_x bestimmt. Der Strömungsvektor w_x wies in der Mittelstellung des Sensors geringere Werte auf als an den Seiten der Arbeitsöffnung. Die Unterschiede können durch die Raumbedingungen bzw. –strömung, wie Thermik durch linksseitige Fensterfront oder ungleichmäßige Verteilung der Umluftströmung in der SWBK, bedingt sein.



Abbildung 32: Strömungssensor TSD vor der Arbeitsöffnung der Sicherheitswerkbank.

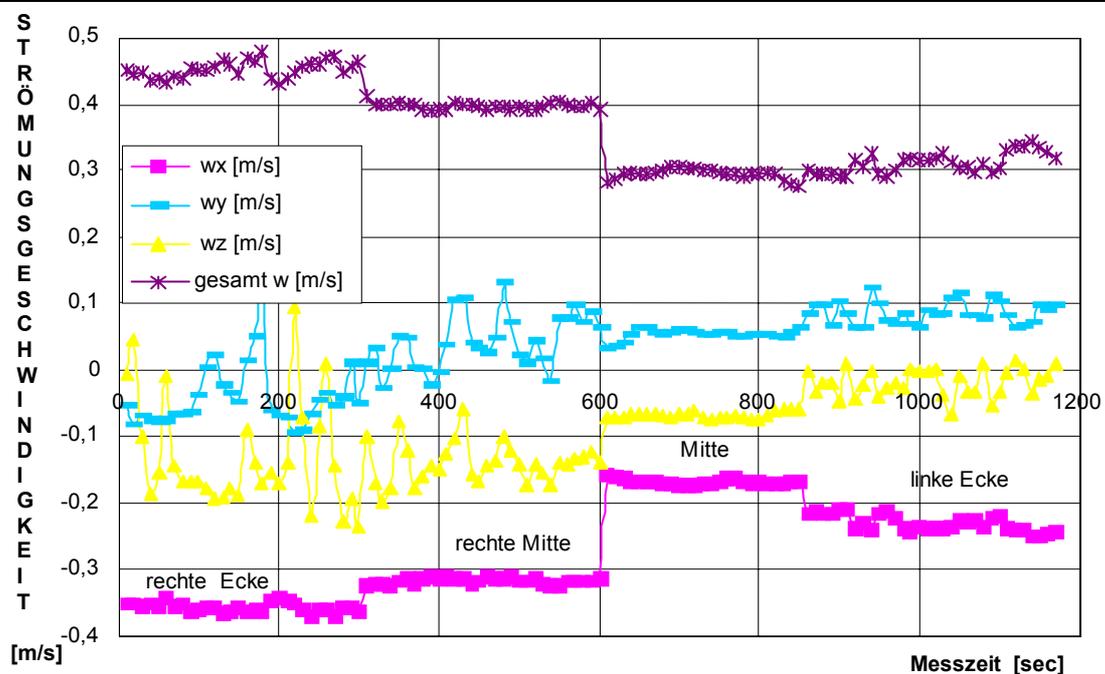


Abbildung 33: Strömungsmessungen an der Arbeitsöffnung der Sicherheitswerkbank in einem Abstand von 8 cm.

Messungen in verschiedenen Abständen (s. Abb. 34) vor der SWBK in der Mitte ergaben, dass bei einer Entfernung von 20 cm der Strömungsvektor w_x nicht mehr in Richtung Arbeitsöffnung verlief, sondern die umgebende Raumströmung dominierte.

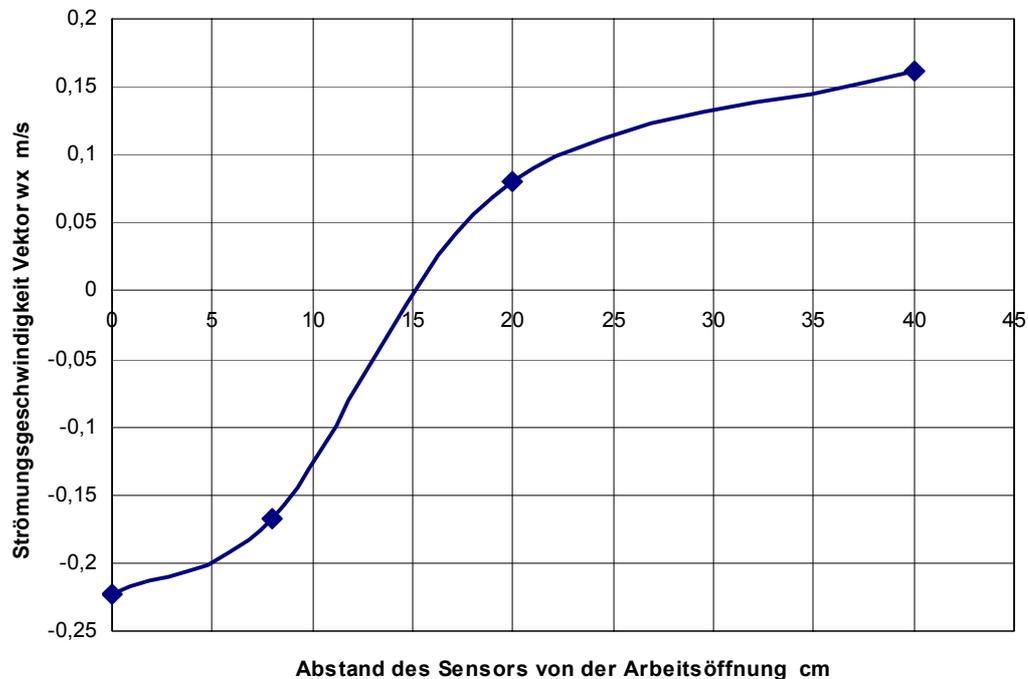


Abbildung 34: Abhängigkeit der Strömungsgeschwindigkeit (Vektor w_x) in Richtung Arbeitsöffnung bei unterschiedlichen Abständen des Sensors von der SWBK.

3.3.2.1.3 Strömungsmessungen an der SWBK bei Lüftung des umgebenden Raumes

Die Sicherheitswerkbank (s. Abb. 35) steht in einer Reinraumzelle, die mit drei FFU und einer Filterfläche je 1,2 m x 1,2 m bestückt ist und turbulent durchströmt wird. Die Werkbank steht direkt unter dem mittleren Filter. Auf Grund des kleinen Raumes war eine andere Aufstellung nicht möglich. Die Abluft (Umluft)-filter sind in der Decke rechts und links neben der Tür eingebaut.

Der Strömungssensor stand in 8 cm Abstand von der Mitte der SWBK, und die FFU in der Raumdecke waren zugeschaltet. Wie die Messergebnisse zeigten, wurde der Strömungsvektor w_x durch die Umluft im Raum nicht abgelenkt, aber die Strömungsrichtung w_z wurde offensichtlich durch vorherrschende Strömungswalzen beeinflusst und verlief in die entgegengesetzte Richtung.

Durch Aufgabe von Nebel an der Sicherheitswerkbank konnte sichtbar gemacht werden, dass sich vor der Werkbank eine Strömungswalze ausbildete, die in Richtung Abluftöffnungen der Kabine abgeführt wurde (s. Abb. 36).



Abbildung 35: Sicherheitswerkbank Antair VBH 72 (Klasse II) aufgestellt in der Reinraumkabine des ILK.



Abbildung 36: Strömungsvisualisierung bei Betrieb der SWBK und der FFU in der Reinraumkabine.

3.3.2.1.4 Verdrängungsströmung und Lufteintrittsgeschwindigkeit nach DIN EN 12469

Die Verdrängungsströmung der Sicherheitswerkbank wurde nach dem 8 Punkte-Verfahren (DIN EN 12469 Leistungskriterien für mikrobiologische Sicherheitswerkbänke) bestimmt. Als Messgerät kam das kalibrierte Anemometer TSI, Velocicalc Plus, TSI AB Schweden zur Anwendung. In Tabelle 9 sind die Messwerte (Mittelwert von 1 min) angegeben. Keine Einzelmessung wich um mehr als 20 % vom Mittelwert 0,42 m/s ab.

	Verdrängungsströmung m/s			
	MP 1	MP 2	MP 3	MP 4
Reihe 1	0,41	0,44	0,40	0,36
Reihe 2	MP 5	MP 6	MP 7	MP 8
	0,41	0,45	0,44	0,41
Maximum 0,45 m/s Abweichung 9,6 %				
Minimum 0,36 m/s Abweichung -14,2 %				

Tabelle 9: Verdrängungsströmung in der Sicherheitswerkbank.

Während der Untersuchungen zum Rückhaltevermögen der Arbeitsöffnung mit fluoreszierenden Latexpartikeln wurde an einem relevanten Messpunkt die Einhaltung der Verdrängungsströmung kontrolliert.

Die mittlere Eintrittsgeschwindigkeit der Luft durch die Arbeitsöffnung wurde entsprechend DIN EN 12649 aus dem Volumenstrom der Abluft und der Fläche der Arbeitsöffnung der Werkbank ermittelt. Der mit dem Anemometer durch Rastermessung im Abluftrohr ermittelte mittlere Volumenstrom betrug 546 m³/h, daraus ergab sich eine mittlere Eintrittsgeschwindigkeit für die Arbeitsöffnung von 0,41 m/s.

Unmittelbare Messungen mit dem Anemometer vor der Arbeitsöffnung ergaben in der Mitte der Öffnung 0,23 – 0,30 m/s, in der oberen Hälfte in der Mitte 0 – 0,1 m/s, in der unteren Hälfte in der Mitte 0,73 – 1,23 m/s. Diese Werte zeigten die ungleichmäßige Verteilung der Eintrittsgeschwindigkeit über der Fläche der Arbeitsöffnung. Die hohen Eintrittsgeschwindigkeiten 1 m/s wurden 150 mm von der jeweiligen seitlichen Begrenzung der Bank gemessen. Diese ungleichmäßige Verteilung an dieser Sicherheitswerkbank war auch durch die Messungen mit dem Strömungsanemometer TSD festgestellt worden.

3.3.2.2 Aufbau der Prüfausrüstung für die neue Prüfmethode mit fluoreszierenden Latexpartikeln

Das aufgebaute Prüfequipment im ILK wurde aufgebaut aus:

- 4 im ILK angefertigten zweistufigen Impaktoren aus Edelstahl als Probenehmer zur Aufnahme von 1,0 µm großen Latexpartikeln nach Unterlagen der Forschungsstelle 1 IUTA, Abbildung 37 und Abbildung 38
- 4 Gasflussmess- und -regler des Typs 1559, MKS Instruments Deutschland GmbH, München, Regelbereich 0- 50 l/min, Genauigkeit ± 1% vom Bereichsendwert, Abbildung 39
- Mikroprozessorgesteuertes 4 – Kanalgerät Typ 647 der Fa. MKS, Abbildung 39
- ölfreie Drehschieber Vakuumpumpe Typ VT 4.16 der Fa. Gebr. Becker GmbH, München mit 230 V Anschluß und einer Saugluftleistung von max. 16 m³/h, Abbildung 40
- druckluftbetriebener Aerosolgenerator zum Versprühen der Latexpartikel in der Werkbank, Fa. Palas GmbH, Karlsruhe, Leistung bei 1 bar Druckluft 4 x 10⁷ Partikel / min, Abbildung 40
- beweglicher Prüfarm vom Institut für Medizintechnik (IMT), Radebeul, Abbildung 37
- Steuereinheit für den Prüfarm und Software mit 4 Prüfprogrammen des Institutes IMT
- Fluoreszenzmikroskop der Fa. Olympus, Hamburg, Abbildung 41
- fluoreszierende Latex-Prüfpartikel mit der Korngröße 1,0 µm von der Fa. Polysciences Europe GmbH, Eppelheim

Die 4 Impaktoren waren über Schläuche mit den Gasflussreglern verbunden, und die Durchflussmenge der Impaktoren wurde elektronisch konstant gesteuert. Die gesamte Steuer- und Regeleinheit wurde kompakt und fahrbar gestaltet und enthielt eine zusätzliche Ablage- und Arbeitsfläche für die Impaktoren (s. Abb. 39).

Die Prallabscheidestufe scheidet als Vorabscheidestufe alle Partikel $\geq 2,5 \mu\text{m}$ (d_{ae50}) ab. Die Schlitzdüsenabscheidestufe ($d_{ae50} 0,5 \mu\text{m}$) enthielt eine Prallplatte aus Quarzglas mit einem Durchmesser 10 mm, auf der die 1,0 µm großen Latexpartikel abgeschieden wurden.



Abbildung 37 und 38: *Impaktor als Probenehmer mit Prall- und Schlitzdüsenabscheidestufe.*



Abbildung 39 und 40: *Steereinheit mit angeschlossener Pumpe.*

Zur Auswertung der Impaktor-Untersuchungen an der Arbeitsöffnung der Sicherheitswerkbank und Dokumentation der fluoreszierenden Latexpartikel, die in der zweiten Impaktorstufe abgeschieden werden, war im Rahmen des Vorhabens das System-Mikroskop BX 51 der Fa. Olympus GmbH, Hamburg, für Auflicht- und Fluoreszenzuntersuchungen angeschafft worden (Abbildung 41). Der Objektivrevolver war mit 2 Objektiven für 10 und 100 - fache Vergrößerung ausgerüstet. Die Auswertung der Versuche ergab, dass das Objektiv mit 100 - fache Vergrößerung für die Auszählung der auf der Prallplatte des Impaktors abgeschiedenen Partikel ungeeignet ist. Die Abbildungsfläche beträgt bei diesem Objektiv nur 0,2 mm und die Partikel lassen sich nur schwer und zeitraubend auffinden und fokussieren. Mit dem Objektiv

der 10- fachen Vergrößerung sind die fluoreszierenden Partikel zwar nur als kleine Punkte zu sehen, waren aber gut sichtbar und zählbar. Zur besseren Abbildung der Partikel und Entscheidungsfindung, ob eventuell agglomerierte Partikel vorliegen, wurde ein weiteres Objektiv angeschafft, das 20-fach vergrößert.

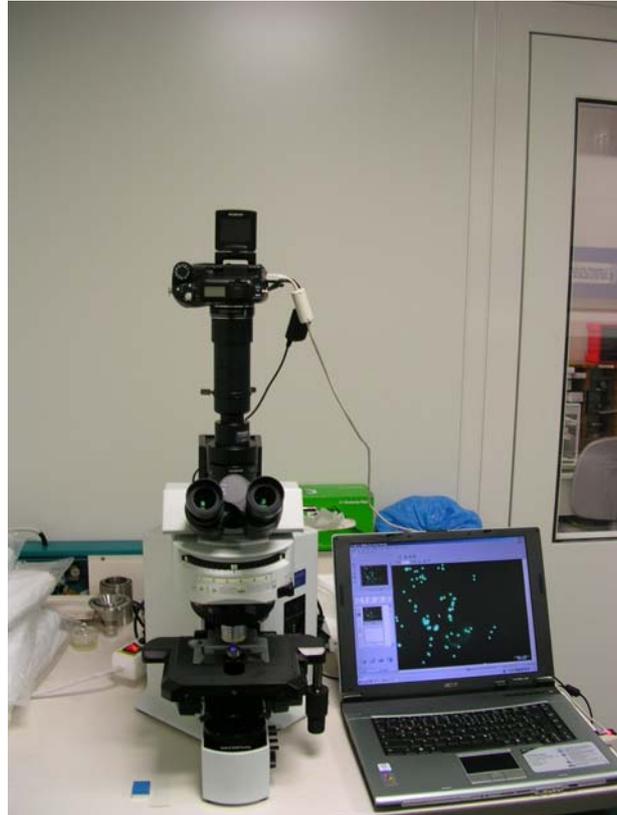


Abbildung 41: Fluoreszenzmikroskop und Abbildung der fluoreszierenden Partikel auf dem Bildschirm des Computers.

3.3.2.3 Untersuchungen zum Rückhaltevermögen der Arbeitsöffnung der Sicherheitswerkbank mit fluoreszierenden Latexpartikeln

3.3.2.3.1 Versuchsparameter

Folgende Versuchsparameter wurden bei der Durchführung der Versuche eingestellt:

- Aerosolgenerator – 1 bar Druckluft, Partikelproduktionsrate 4×10^7 Pt/min
- Austrittsdüse zur Vernebelung der Latexlösung in der Werkbank – Durchmesser 22 mm, Austrittsgeschwindigkeit der Luft 0,9 m/s
- Impaktoren – Anzahl 4, Volumenstrom je 21.6 l/min, Durchmesser Einlaufdüse 12 mm
- eingesetzte Latexpartikel Fluoresbrite , Korngröße 1,0 μm , 2,5% Feststoffgehalt (10 ml Suspension in dest. Wasser)

- Die Lösung zum Vernebeln in der Sicherheitsbank wurde aus 6 ml Suspension und 100 ml dest. Wasser hergestellt. Aufbereitung der Suspension und der Versuchslösung im Ultraschallbad, um agglomerierte Teilchen zu spalten. Die Konzentration war auf die Partikelproduktionsrate des Aerosolgenerators abgestimmt und durch Versuche von der Forschungsstelle 1 ermittelt worden.

3.3.2.3.2 Positionierung des Prüfarmes und der Impaktoren

Der Prüfarm wurde in der Mitte der Werkbank aufgestellt. Die horizontale Mittelachse des Prüfarmes befand sich 69 mm über der Arbeitsfläche der Werkbank. Diese Anordnung entsprach den Vorschriften der mikrobiologischen Prüfmethode für Sicherheitswerkbänke (DIN EN 12469-09-2000), die bei der Untersuchung des Rückhaltevermögens an der Arbeitsöffnung einen starren Zylinder verwendet, der an dieser Position in der Werkbank steht. Der Prüfarm hatte ab Manschette eine Länge 520 mm. Auf Grund dieser Länge kann der Prüfarm nur in großen Werkbänken ab 1,20 m eingesetzt werden, in denen genügend Bewegungsraum vorhanden ist. Die Manschette des Prüfarmes befand sich vor der Arbeitsöffnung. Beim Betrieb des Armes fuhr der Arm ca. 65 mm in die Werkbank hinein (Abbildung 42). In Abbildung 43 ist die Zeichnung des Prüfarmes abgebildet.

Die 4 Impaktoren standen 70 mm von der Arbeitsöffnung entfernt im Raum vor der Werkbank. Zwei Impaktoren standen rechts und links vom Arm (Armmitte) in einer Entfernung 150 mm (Impaktor 2 und 3) und in der Höhe der Unterkante (Mitte) der Sichtscheibe. Die anderen Impaktoren (1 und 4) standen rechts und links in einer Entfernung 260 mm von der Armmitte und in der Höhe der Mitte der Arbeitsöffnung. Die Probenaufgabendüse für die Verdüsung der Latexpartikel war über dem Arm in der Mitte der Unterkante Sichtscheibe angeordnet und befand sich 100 mm von der Sichtscheibe entfernt in der Sicherheitswerkbank (Abbildung 44). Eine Prinzipskizze zur Anordnung der Impaktoren, des Prüfarmes und der Düse zum Versprühen der Latexpartikel in der Werkbank befindet sich im Berichtsteil der Forschungsstelle 1 IUTA. Die Abstände stimmten im Wesentlichen mit den Abständen für den Flüssigkeitsnebler und den Flüssigkeitsabscheidern überein, die bei der mikrobiologischen Methode zur Vernebelung der Sporen in der Werkbank und zum Auffangen ausgetretener Sporen verwendet werden.

Rechts in Abbildung 42 ist ein Anemometer der Firma Testo GmbH, BRD zur Kontrolle der Verdrängungsströmung in der Werkbank zu sehen.

Der Aerosolgenerator stand außerhalb der Werkbank und wurde mit Druckluft aus einem tragbaren Kompressor betrieben.



Abbildung 42: Prüfarm in Bewegung nach rechts.

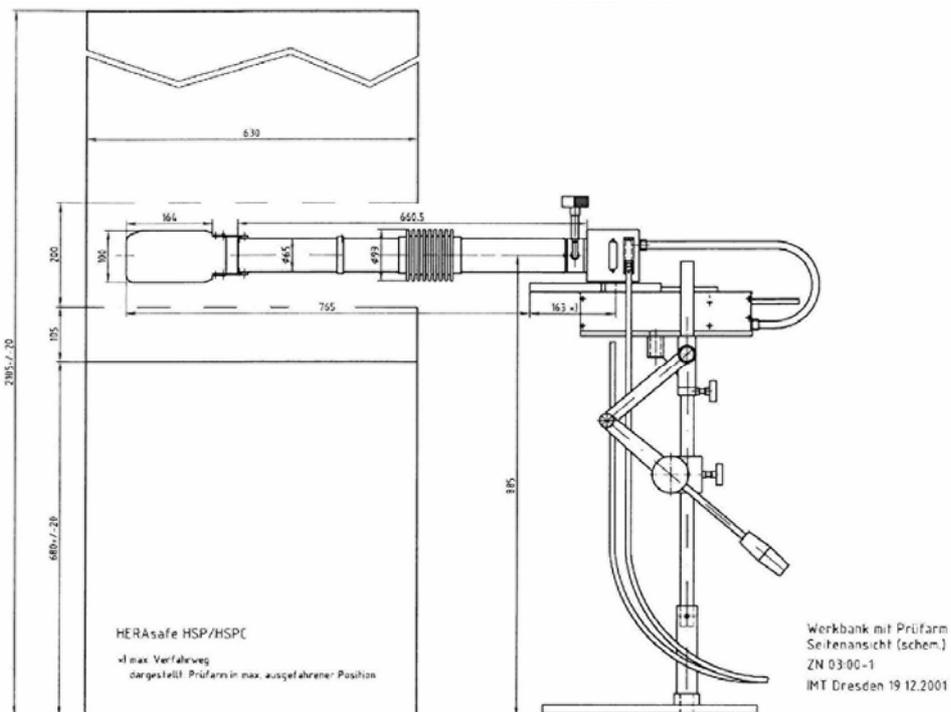


Abbildung 43: Beweglicher Prüfarm in der Sicherheitswerkbank.



Abbildung 44: Prüfaufbau mit links angeordnetem Aerosolgenerator, Prüfarm und Impaktoren.

3.3.2.3.3 Durchführung der Prüfprogramme

Der mechanische Prüfarm war vom Institut für Medizintechnik unter Berücksichtigung typischer Bewegungsabläufe des Personals während den Tätigkeiten an der Werkbank entwickelt worden. Mit dem Prüfarm wurden vier Prüfprogramme durchgeführt.

- Prüfprogramm 0 – starrer Arm, keine Ausführung von Bewegungen in der Sicherheitswerkbank
- Prüfprogramm 1 – Der Arm fuhr in die Werkbank, und der Unterarm mit der Hand drehte sich in die horizontale Lage, der Oberarm schwenkte langsam 45° nach rechts und 20° nach links. Die Bewegungen erfolgten in der Werkbank und simulierten Arm- und Handbewegungen, die in der Werkbank durchgeführt werden, wie z. B. das Zubereiten von Zytostatikallösungen.
- Prüfprogramm 2 rechts – Der Arm fuhr in die Werkbank, und der Oberarm schwenkte nach rechts um ca. 55° und bewegte sich durch die Arbeitsöffnung aus der Werkbank heraus und wieder zurück. Das entsprach einer Simulation von Bewegungen der Arme in der Arbeitsöffnung und Herausführen der Arme bei z.B. Einbringen von Materialien oder Werkzeugen in die Werkbank.
- Prüfprogramm 2 links – Bewegungen erfolgten wie Prüfprogramm rechts, nur in die linke Richtung.

Nach Abschluss der Bewegungen fuhr der Arm wieder in die Ausgangsstellung zurück.

Die Steuerprogramme für die Bewegung des mechanischen Prüfarmes wurden am Computer gestartet. Der Aerosolgenerator wurde einige Minuten vor dem Einsatz des Prüfarmes bei laufender Werkbank und die Pumpe für den Betrieb der Impaktoren gleichzeitig mit dem jeweiligen Prüfprogramm in Betrieb genommen. In Auswertung durchgeführter längerer Versuchszeiten konnte die Versuchszeit bzw. Probenahme durch die Impaktoren auf 10 min begrenzt werden. In dieser Zeit wurden genügend Latexpartikel auf der zweiten Impaktorstufe abgeschieden. Die Auswertung der abgeschiedenen Latexpartikel auf der zweiten Impaktorstufe erfolgte mit dem Fluoreszenzmikroskop. Der Abscheidebereich des Impaktors betrug auf Grund der Größe der Schlitzdüse 4,9 x 0,5 mm auf der Prallplatte. Die normalen Staubpartikel, die in der Luft vorhanden sind, wurden ebenfalls im Abscheidebereich niedergeschlagen und waren als schwarzer Strich auf der Prallplatte des Impaktors gut sichtbar und bildeten eine Orientierungshilfe für das Auffinden der fluoreszierenden Latexpartikel, die aus der Arbeitsöffnung in den Raum ausgetreten waren. In Abstimmung mit der Forschungsstelle 1 IUTA wurde als Auswertungsbereich der Bereich der Abscheidung auf dem Quarzglassträger der 2. Abscheidestufe des Impaktors festgelegt, der unter dem Mikroskop durch das Objektiv mit 10-facher Vergrößerung erfasst wurde.

3.3.2.3.4 Ergebnisse der Erprobung der neuen Prüfmethode an der Sicherheitswerkbank des ILK

Wie Tabelle 10 zeigt, traten bei unbewegtem Arm nur geringfügig Latexpartikel aus der Arbeitsöffnung aus. Bei bewegtem Arm wurden besonders viele Latexpartikel in den Impaktoren 2 und 3 gefunden, die in Höhe der Kante der Sichtscheibe standen und in deren Richtung die Bewegung des Armes ging.

Sicherheitswerkbank Antair ILK Lufteintrittsgeschwindigkeit 0,41 m/s							
Prüfprogramm	Detektierte Partikelanzahl auf der Prallplatte des Impaktors				Versuchsbedingungen		
Nr.	Impaktor Nr. 1 rechts 260 mm*	Impaktor Nr. 2 rechts 150 mm*	Impaktor Nr. 3 links 150 mm*	Impaktor Nr. 4 links 260 mm*	T ° C	F _{rel.} %	Verdrängungsströmung m/s
0	0	0	1	0	21,4	35,0	0,45
	0	1	1	0	21,6	35,0	0,44
	0	1	0	0	22,4	34	0,43
	0	0	0	0	22,4	34	0,44
1	2	1	2	2	22,4	34,4	0,42
	4	0	4	1	23	33,8	0,42
	4	2	2	2	24,9	29,3	0,43
	2	2	4	1	24,9	30,0	0,42
2 rechts	4	9	4	7	21,4	35,0	0,42
	0	20	2	2	23,7	33,3	0,43
	11	17	5	7	23,9	33,0	0,44
	17	2	4	5	24,0	33,0	0,43
2 links	8	0	40	1	22,6	34,0	0,42
	14	1	3	39	19,7	36,0	0,42
	3	11	13	3	20,7	35,9	0,45
	2	2	2	0	21,0	35,1	0,43

* Abstand von horizontaler Achse des Prüfarms

Tabelle 10: Anzahl der detektierten fluoreszierenden Latexpartikel, die aus der Arbeitsöffnung in den Raum gelangten (ohne eingeschaltete Raumlüftung).

Bei dem Prüfprogramm 1 wurden weniger Prüfpartikel vor der Arbeitsöffnung detektiert. Das ist plausibel, da bei diesem Programm der Arm auch nicht so weit zur Arbeitsöffnung herangeführt wurde, sondern die Bewegungen innerhalb der Werkbank ausgeführt wurden.

Abbildung 45 zeigt die mittlere Partikelanzahl der 4 Impaktoren im Vergleich zu den vier Prüfprogrammen.

Sicherheitswerkbank Antair ILK							
Luft Eintrittsgeschwindigkeit 0,41 m/s							
Prüfprogramm	Detektierte Partikelanzahl auf der Prallplatte des Impaktors				Versuchsbedingungen		
	Impaktor Nr. 1 rechts 260 mm*	Impaktor Nr. 2 rechts 150 mm*	Impaktor Nr. 3 links 150 mm*	Impaktor Nr. 4 links 260 mm*	T ° C	F _{rel.} %	Verdrängungsströmung m/s
2 rechts	5	11	8	2	21,4	35,0	0,45
	4	10	12	0	21,6	35,0	0,44
	4	10	12	0	21,4	35,0	0,43
	9	5	10	5	21,5	35,1	0,44
1	2	0	0	1	21,0	35,0	0,45
	2	1	0	1	21,6	35,0	0,44
	3	1	2	2	21,5	35,0	0,43
	2	0	1	2	21,5	35,0	0,44

Tabelle 11: Anzahl der detektierten fluoreszierenden Latexpartikel, die aus der Arbeitsöffnung in den Raum gelangten (mit eingeschalteter Raumlüftung).

Bei eingeschalteter Raumlüftung wurden zum Vergleich die Prüfprogramme 2 rechts und 1 durchgeführt. Auch hier wurden die meisten Partikel in den Abscheidestufen der Impaktoren 2 und 3 detektiert, die an der Kante der Sichtscheibe positioniert waren. Diese Ergebnisse korrelieren mit den Strömungsuntersuchungen an der Arbeitsöffnung der Sicherheitswerkbank, die zeigten, dass die Luft eintrittsgeschwindigkeit in der oberen Hälfte der Arbeitsöffnung geringer ist. Insgesamt wurden bei den Untersuchungen weniger Partikel gefunden, da offensichtlich durch die Lüftung Partikel abgeführt wurden.

Abbildung 45 zeigt die mittlere abgeschiedene Partikelanzahl auf den Prallplatten der 4 Impaktoren im Vergleich zu den vier Prüfprogrammen mit und ohne Raumlüftung.

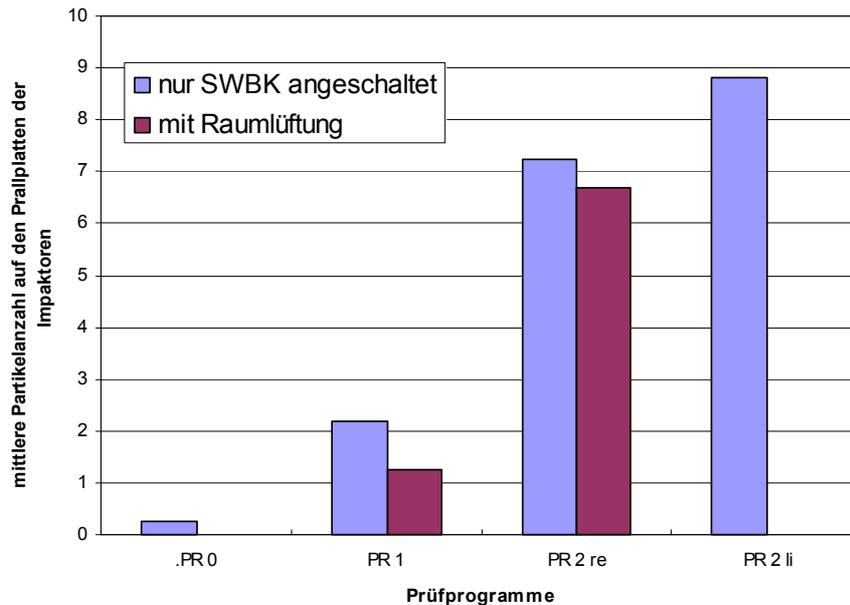


Abbildung 45: Mittlere detektierte Partikelanzahl pro Impaktor bei den Prüfprogrammen.

3.3.2.3.5 Einsatz des Prüfequipments an einer Sicherheitswerkbank bei der TÜV NORD CERT GmbH

Zur Vorbereitung des Vergleichs der neuen Latexprüfmethode mit der mikrobiologischen Prüfmethode wurde die gesamte Prüfausstattung an die TÜV NORD CERT GmbH, Hamburg, übergeben. Derzeit werden bei der TÜV NORD CERT GmbH die Sicherheitswerkbänke der Klasse II mit der mikrobiologischen Prüfmethode (DIN EN 12469) beurteilt, ob die Geräte den Anforderungen an Personen- und Produktschutz entsprechen. Hierbei handelt es sich um die Typprüfung.

Vom ILK wurde die Prüfausstattung an einer Werkbank bei der TÜV NORD CERT GmbH in Betrieb genommen. Da zum Zeitpunkt der Übergabe keine große Werkbank zur Verfügung stand, wurde die Prüfmethode an einer kleinen Werkbank durchgeführt (Abbildung 46).

Auf Grund der zu großen Länge des Prüfarmes beim Ausschwenken konnte er nicht in der Mitte aufgestellt werden. Er wurde jeweils an der rechten bzw. linken Seite der Werkbank aufgestellt, und es wurden die Prüfprogramme 2 rechts und links ausgeführt. Jeweils zwei Impaktoren wurden rechts bzw. links so angeordnet, wie bei der Anordnung des Armes in der Mitte. Ein dritter Impaktor wurde in der Mitte der Arbeitsöffnung und in einem Abstand vom Prüfarm 560 mm angeordnet (Abbildung 47). Die Abstände der Impaktoren von der Arbeitsöffnung und die Anordnung der Aerosoldüse in der Werkbank sowie der Prüfablauf entsprachen den vorangegangenen Messungen an der Werkbank des ILK. In Tabelle 12 sind die Ergebnisse der durchgeführten Prüfprogramme angegeben.



Abbildung 46: Aufbau Prüfausrüstung bei der TÜV NORD CERT GmbH.



Abbildung 47: Prüfarm an der rechten und linken Seite der Sicherheitswerkbank der Klasse II Hera Safe Modell KSP 9

Sicherheitswerkbank KSP 9 Luft Eintrittsgeschwindigkeit 0,40 m/s, Verdrängungsströmung 0,31 m/s				
Prüfprogramm Nr.	Detektierte Partikelanzahl auf der Prallplatte des Impaktors			
	Impaktor Nr. 1 rechts 260 mm*	Impaktor Nr. 2 rechts 150 mm*	Impaktor Nr. 3 links 150 mm*	Impaktor Nr. 4 links 260 mm*
0 (ohne Bewegung) Prüfarm in der Mitte der Werkbank	2	0	0	0
	0	0	0	2

	Impaktor Nr. 1	Impaktor Nr. 2	Impaktor rechts 560 mm*
2 rechts	6	7	2
	9	12	2

	Impaktor Nr. 3	Impaktor Nr. 4	Impaktor links 560 mm*
2 links	1	3	0
	1	2	6

* Abstand von horizontaler Achse des Prüfarmes

Table 12: Anzahl der detektierten Latexpartikel bei der Anwendung der Prüfmethode an der Werkbank KSP 9.

Wie auch bei den vorangegangenen Untersuchungen zum Rückhaltevermögen der Arbeitsöffnung traten bei Bewegung des Prüfarmes an der Arbeitsöffnung mehr Partikel aus als ohne Bewegung.

Auch an dieser Werkbank zeigte es sich, dass Bewegungen an der Arbeitsöffnung einen wesentlichen Einfluss auf den Austrag von Partikeln aus der Werkbank haben.

3.3.2.4 Prüfmethode mit fluoreszierenden Latexpartikeln im Vergleich zur mikrobiologischen Methode unter Einsatz des starren und beweglichen Prüfarmes

Im Auftrag des ILK wurde der Vergleich beider Methoden in der Abteilung „Biotechnologische Sicherheit“ der TÜV NORD CERT GmbH, Hamburg an zwei Sicherheitswerkbänken der Klasse II, mikrobiologische Werkbank (MSW) und Werkbank für Zytostatika (SfZ) durchgeführt. Die Testergebnisse wurden im Technischen Bericht des TÜV Nr. 07 316 335145 vom 08.08.2007 (s. Anlage zum gesamten Abschlussbericht der beiden Forschungsstellen) zusammengefasst.

Die Methoden für die Prüfung der Sicherheit von mikrobiologischen Werkbänken sind in der DIN EN 12469 vorgeschrieben. Die DIN 12980 für Sicherheitswerkbänke, in denen mit Zytostatika gearbeitet wird, verweist bei den Abnahmeprüfungen auf die DIN für mikrobiologische Werkbänke, so dass die Prüfmethoden für beide Werkbänke gleich sind. Der bauliche Unterschied besteht darin, dass die Zytostatika-Werkbank außer dem Um- und Abluftfilter noch einen weiteren Filter unter der Arbeitsfläche hat. Die DIN 12469 schreibt die Prüfung des Rückhaltevermögens der Sicherheitswerkbank beim Sollwert (Set point) vor.

3.3.2.4.1 Mikrobiologische Prüfung

Bei der mikrobiologischen Prüfung werden in der Werkbank *Bacillus subtilis* Sporen vernebelt. Sporen, die aus der Arbeitsöffnung austreten, werden mit sechs Flüssigkeitsprobennehmern und zwei Schlitzprobennehmern aufgefangen, die außerhalb der Werkbank stehen (Abbildung 48).

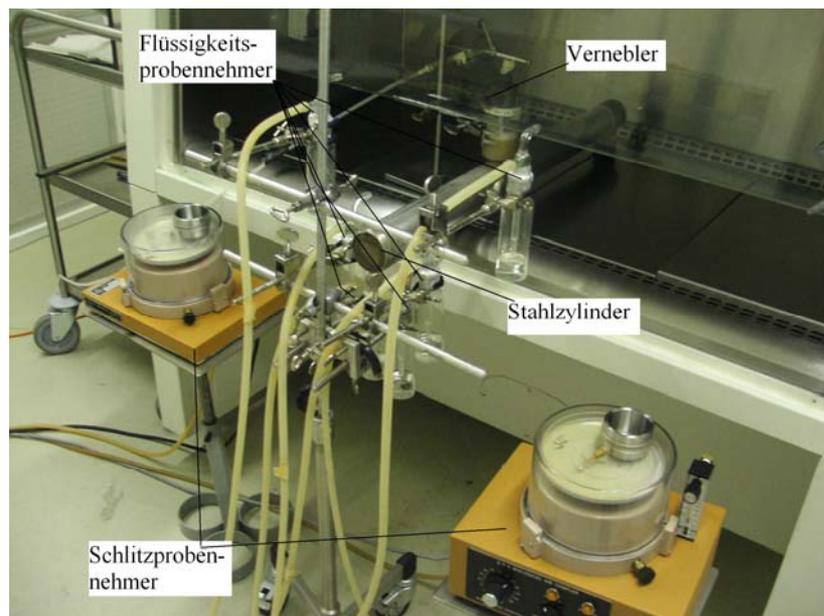


Abbildung 48: Aufbau der mikrobiologischen Prüfung an der Werkbank.

Abbildungen 49 und 50 zeigen eine Prinzipskizze des Aufbaus der mikrobiologischen Prüfung, wie er in der DIN 12469 vorgeschrieben ist. Der in der Werkbank stehende starre Zylinder (vergleichbar mit dem unbewegten Prüfarm bei der Latexmethode) soll lt. DIN die Luftströmung durch die Arbeitsöffnung stören. Durch den Zylinder sollen die vom Arm eines Beschäftigten hervorgerufenen Auswirkungen simuliert werden. Die mikrobiologische Prüfung erfordert einen Reinraum, damit keine Mikroorganismen aus der Umgebungsluft eingeschleppt werden, die das Testergebnis verfälschen würden. Der Reinraum der TÜV NORD CERT GmbH besitzt eine horizontale Luftströmung. Die Luft wird durch neun H14 Filter von Staubpartikeln und Mikroorga-

nismen gereinigt. Der zugeführte Luftstrom besteht aus 60 % Umluft und 40 % Frischluft. Die Prüfausrüstung wird vor und nach der Prüfung unter Reinraumbedingungen auf- bzw. abgebaut. Während der Prüfung ist die Lüftung des Raumes ausgeschaltet. Die Aufbereitung der Absorptionsflüssigkeit der Flüssigkeitsprobenehmer geschieht durch Filtration über ein Membranfilter (Abbildung 51). Nach einer Inkubationszeit der Membranfilter und Agarplatten der Schlitzprobenehmer von 24 bis 28 Stunden können die sich bildenden KBE (Koloniebildende Einheiten) ausgezählt werden. Voraussetzung bei der Anwendung der Methode ist auch eine gründliche Desinfektion aller verwendeten Geräte.

In der Übersicht (Tabelle 13) sind die Daten der beiden Prüfmethode gegenübergestellt.

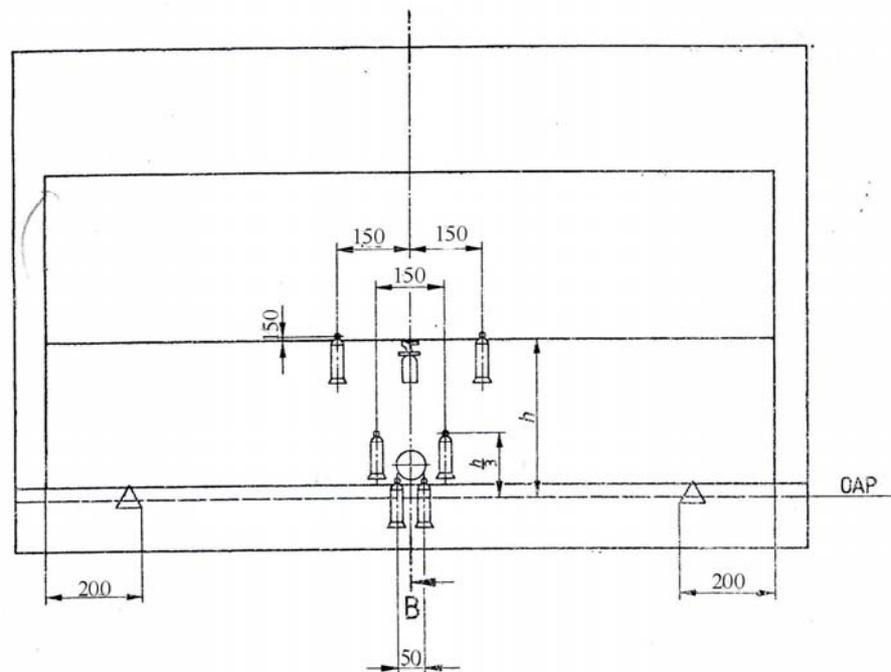


Abbildung 49: Vorderansicht des Aufbaus der mikrobiologischen Prüfung.

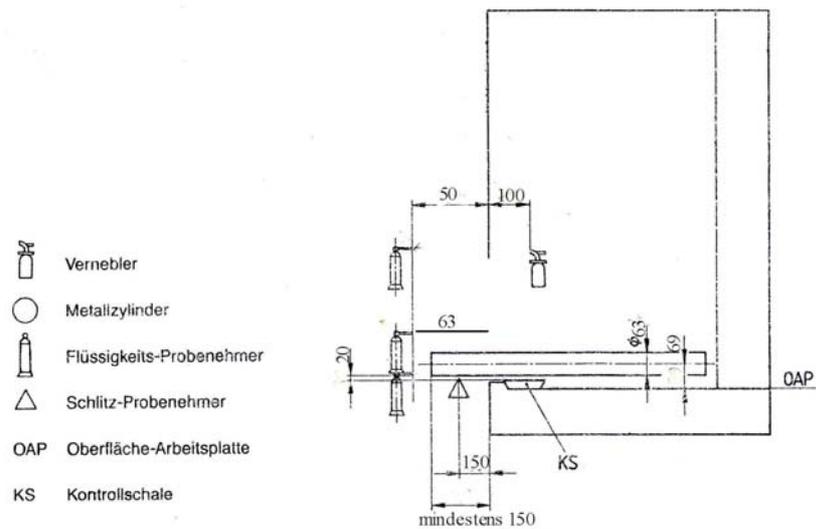


Abbildung 50: Seitenansicht des Aufbaus der mikrobiologischen Prüfung.

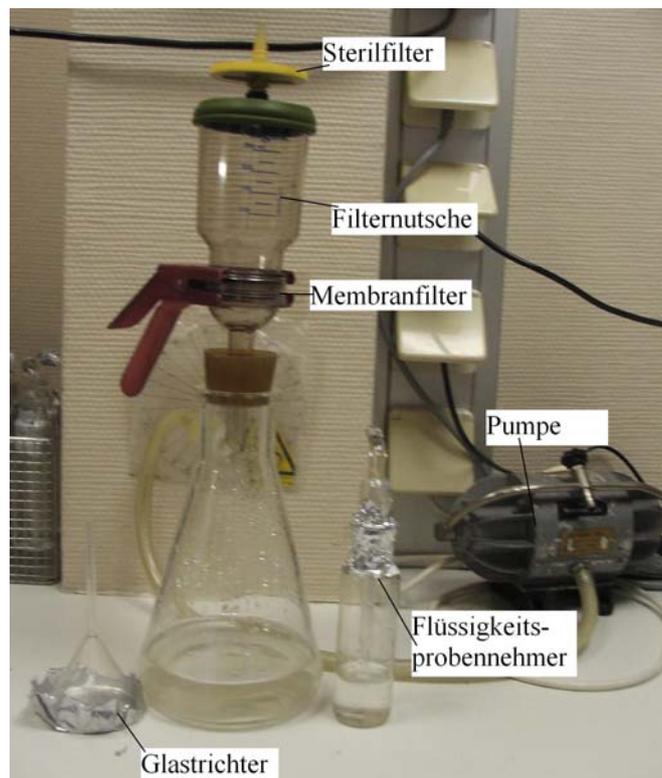


Abbildung 51: Aufbringen der abgeschiedenen Sporen des Flüssigkeitsprobenehmers durch Filtration auf ein Membranfilter.

	Mikrobiologische Prüfmethode	Latex Prüfmethode
Größe der versprühten Teilchen	0,9 x 0,6 µm Sporen	Ø 1,0 µm Polystyrolpartikel
Anzahl freigesetzter Teilchen in der Werkbank während der Prüfzeit	10 ⁸	4 *10 ⁸
Anzahl Probenehmer	6 Flüssigkeitsprobenehmer 2 Schlitzprobenehmer	4 Impaktoren
Probenahmerate	Flüssigkeitsprobenehmer 12,5 l/min Schlitzprobenehmer 30 l/min	Impaktor 21,6 l/min
Dauer der Prüfzeit	Flüssigkeitsprobe 5 min Schlitzimpaktion 30 min	Impaktion 10 min
Vorliegen der Ergebnisse	Nach 28 Stunden	sofort
Besondere Vorbereitungsbedingungen	Reinraum und Desinfektion	Keine besondere Vorbereitung

Tabelle 13: Daten der beiden Prüfmethoden.

3.3.2.4.2 Durchführung und Ergebnisse der Prüfung der Sicherheitswerkbänke

Es wurden jeweils 10 Tests bei unterschiedlichen Luftströmungen in den Werkbänken durchgeführt und ausgewertet. Der Arbeitspunkt (Set point) lag für die Werkbank MSW bei 0,42 m/s und bei der SfZ bei 0,60 m/s für die Lufteintrittsgeschwindigkeit an der Arbeitsöffnung. Am Set point bietet die Werkbank die Sicherheit für das Rückhaltevermögen an der Arbeitsöffnung. Die Werkbänke waren entsprechend der DIN EN 12469 eingestellt. Die Lufteintrittsströmung und die Verdrängungsströmung innerhalb der Werkbänke wurden überprüft. Die Temperatur und die relative Feuchte betragen bei den Untersuchungen 24 bis 30 °C bzw. 65 bis 80 %.

Die Tests wurden für die neue Latex Prüfmethode mit den drei Prüfprogrammen des eingesetzten Prüfarmes durchgeführt:

Prüfprogramm 0 – der Arm steht starr als Zylinder in der Werkbank und bewegt sich nicht.

Prüfprogramm 1 – der Arm führt nur Bewegungen in der Werkbank aus.

Prüfprogramm 2 rechts – der Arm führt Bewegungen im rechten Teil der Werkbank aus und bewegt sich dabei aus der Werkbank heraus.

Bei der mikrobiologischen Methode stand der in der DIN vorgeschriebene Zylinder in der Werkbank.

	Sicherheitswerkbank					
	MSW			SfZ		
	Prüfprog. 0	Prüfprog. 1	Prüfprog. 2	Prüfprog. 0	Prüfprog. 1	Prüfprog. 2
\overline{V}_E [m/s]	\overline{N}_{starr} [Partikel]	\overline{N}_{bewegt} [Partikel]	\overline{N}_{rechts} [Partikel]	\overline{N}_{starr} [Partikel]	\overline{N}_{bewegt} [Partikel]	\overline{N}_{rechts} [Partikel]
0,6	-----	-----	-----	1,20	1,73	18,3
0,51	-----	-----	-----	2,05	2,25	18,4
0,42 / 0,41	1,85	0,9	11,7	2,33	1,95	29,6
0,36	1,35	1,5	18,9	2,30	2,18	41,2
0,30	12,70	7,57	16,7	289,68	537,50	732,5
0,24	204,50	231,25	-----	-----	-----	-----

Tabelle 14: Mittelwerte der gefundenen Latexpartikel pro Impaktor bei der Sicherheitswerkbank MSW und SfZ unter Einsatz des Prüfprogrammes 0, 1 und 2.

Beim Einsatz des Prüfarmes mit der Bewegung, die aus der Werkbank herausführt (Prüfprogramm 2), ähnlich einer Simulation der Armbewegung beim Arbeiten an einer Werkbank, traten bei allen Lufteintrittsgeschwindigkeiten einschließlich Set Point wesentlich mehr Partikel (Tabelle 14) aus.

Glossar:

Die Messergebnisse wurden als Mittelwerte aus 10 Einzelmessungen angegeben.

- \overline{V}_E : mittlere gemessene Lufteintrittsgeschwindigkeit [m/s]
- \overline{N}_{Flp} : Mittelwert des Ergebnisses der Flüssigkeitsprobennehmer nach 10 Messungen [KBE]
- \overline{N}_{Slp} : Mittelwert des Ergebnisses der Schlitzprobennehmer nach 10 Messungen [KBE]
- \overline{N}_{bewegt} : Mittelwert des Ergebnisses des bewegten Armes in beide Richtungen nach 10 Messungen [Partikel]

- \overline{N}_{starr} : Mittelwert des Ergebnisses des starren Armes nach 10 Messungen [Partikel]
- \overline{N}_{rechts} : Mittelwert des Ergebnisses des bewegten Armes nach rechts nach 10 Messungen [Partikel]

Die Messunsicherheiten wurden aus dem arithmetischen Mittelwert der Einzelmessungen, der Standardabweichungen und dem Studentfaktor für einen Vertrauensbereich 95 % berechnet (s. TÜV Bericht, Anlage Gesamtbericht).

Sicherheitswerkbank				
	MSW		SfZ	
\overline{V}_E [m/s]	\overline{N}_{Flip} [KBE]	\overline{N}_{Slp} [KBE]	\overline{N}_{Flip} [KBE]	\overline{N}_{Slp} [KBE]
0,6	-----	-----	0,3	1,1
0,51	-----	-----	0,5	1,6
0,42 / 0,41	1,2	0,5	0,4	1
0,36	0,3	1,7	1,7	1,5
0,30	1	1,2	1,7	1
0,24	2	0,9	-----	-----

Tabelle 15: Mittelwerte der gefundenen KBE bei der Sicherheitswerkbank MSW und SfZ mit Einsatz des starren Zylinders.

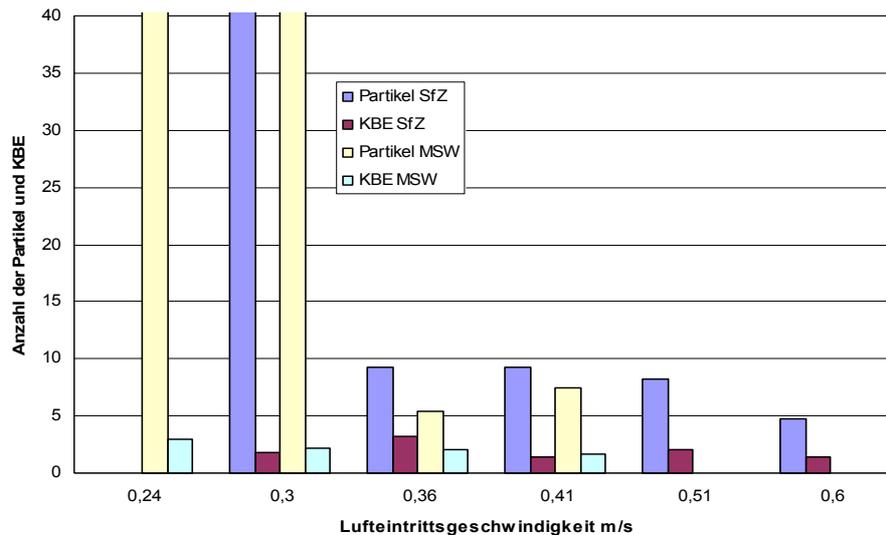


Abbildung 52: Mittlere Anzahl der aus der Arbeitsöffnung ausgetretenen gesamten Partikel und KBE in Abhängigkeit von der Luft eintrittsgeschwindigkeit beim Prüfprogramm 0.

Die Abbildung 52 zeigt den Vergleich der ausgetretenen KBE und Partikel aus den Arbeitsöffnungen der beiden Werkbänke unter den Bedingungen des starren Prüfarmes. Es traten bei allen Geschwindigkeiten mehr Partikel aus als Sporen. Ab einer Luft eintrittsgeschwindigkeit 0,3 m/s erhöht sich die Anzahl der Partikel sprunghaft. Die mikrobiologische Methode zeigte selbst bei einer Luft eintrittsgeschwindigkeit von 50 % des Set point keine wesentliche Erhöhung der KBE-Zahlen. Die Latexmethode reagierte deutlich empfindlicher auf die Absenkung der Luft eintrittsgeschwindigkeit.

3.3.2.4.3 Schutzfaktor und Grenzwerte für das Rückhaltevermögen an der Arbeitsöffnung

Der Schutzfaktor für die Arbeitsöffnung A_{pf} ist definiert als 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 (DIN EN 12469). Die leistungsbezogene Mindestanforderung für mikrobiologische Sicherheitswerkbänke für den Schutzfaktor ist $A_{pf} \geq 1 \cdot 10^5$ oder ≤ 10 KBE an der Position des Benutzers und ≤ 5 KBE an den seitlichen Positionen vor der Arbeitsöffnung. Eine Prüfung gilt als bestanden, wenn auf den Agarplatten der Schlitzprobenehmer zusammen nicht mehr als 5 KBE gewachsen sind. Auf der Agarplatte mit der Membran, durch die die Absorptionslösungen der Flüssigkeitsprobenehmer filtriert werden, dürfen für eine bestandene Prüfung nicht mehr als 10 KBE sein. Für die Vergabe eines GS-Zeichen wird die Prüfung auf das Rückhaltevermögen fünfmal wiederholt. Alle fünf Prüfungen müssen als bestanden gelten.

Der Schutzfaktor errechnet sich aus der Anzahl der freigesetzten Sporen oder Partikel während der Prüfzeit, der Probenahmerate und den gezählten Sporen oder Partikel, die in den Probenehmern vorhanden sind, nach folgender Formel:

$$A_{pf} = N / 10^4 * n$$

N = Anzahl freigesetzter Prüfpartikel in der Prüfzeit

n = gezählte Prüfpartikel außerhalb der Arbeitsöffnung

s = Probenahmerate des Probenehmers

Bei einer durchgeführten Prüfung mit den Latexpartikeln wäre bei 5 gezählten Partikeln pro Impaktor im zentralen Auswertebereich der Quarzglasprallplatte der Schutzfaktor nicht mehr eingehalten. Der zentrale Auswertebereich war bei dem Objektiv mit zehnfacher Vergrößerung des Mikroskopes ausgewählt worden, damit die Auswertzeit wesentlich verkürzt werden konnte. Auszählungen auf der gesamten Glasplatte ergaben einen Faktor von 1,8. Berücksichtigt man diesen Faktor bei der Berechnung des Schutzfaktors, muss die Zahl n mit 1,8 multipliziert werden und der Schutzfaktor wäre bei 9 Partikeln pro Impaktor überschritten. Wendet man den für mikrobiologische Werkbänke vorgesehenen Schutzfaktor auf die Prüfung mit bewegtem Prüfarm an, der Bewegungen durch die Arbeitsöffnung simuliert, so wird der Schutzfaktor (Tabelle 16) nicht mehr eingehalten. Eine Ausnahme bildet die kleine Werkbank KSP 9, die aber gesonderte Prüfbedingungen hatte. Auf Grund der kleinen Abmaße konnte der Arm nicht in der Mitte stehen, sondern nur an der Seite.

Prüfprog.	SWBK	Luft Eintrittsgeschw. m/s	Schutzfaktor	
			Latexpartikel	KBE
PR 0	Antair	0,41 Set point	$\geq 10^5$	
	KSP 9	0,40 Set point	$\geq 10^5$	
	MSW	0,41 Set point	$\geq 10^5$	$\geq 10^5$
		0,36	$\geq 10^5$	$\geq 10^5$
		0,30	$< 10^5$	$\geq 10^5$
	SfZ	0,60 Set point	$\geq 10^5$	$\geq 10^5$
		0,51	$\geq 10^5$	$\geq 10^5$
		0,41	$\geq 10^5$	$\geq 10^5$
		0,30	$< 10^5$	$\geq 10^5$
PR 1	Antair	0,41 Set point	$\geq 10^5$	
	MSW	0,41 Set point	$\geq 10^5$	
		0,36	$\geq 10^5$	
		0,30	$< 10^5$	
	SfZ	0,60 Set point	$\geq 10^5$	
		0,51	$\geq 10^5$	
		0,41	$\geq 10^5$	
		0,30	$< 10^5$	
PR 2 re	Antair	0,41 Set point	$< 10^5$	
	KSP 9	0,40 Set point	$\geq 10^5$	
	MSW	0,41 Set point	$< 10^5$	
		0,36	$< 10^5$	
		0,30	$< 10^5$	
	SfZ	0,60 Set point	$< 10^5$	
		0,51	$< 10^5$	
		0,41	$< 10^5$	
		0,30	$< 10^5$	
PR 2 li	Antair	0,41 Set point	$< 10^5$	
	KSP 9	0,40 Set point	$\geq 10^5$	

Tabelle 16: Schutzfaktor an den getesteten Werkbänken.

Die Werkbänke haben bei der mikrobiologischen Prüfung mit starrem Prüfarm bei allen durchgeführten Lufteintrittsgeschwindigkeiten die Anforderungen an das Rückhaltevermögen der Arbeitsöffnung erfüllt. Beim Latexverfahren wird der Schutzfaktor bei der Lufteintrittsgeschwindigkeit 0,30 m/s nicht mehr eingehalten. Damit können aus der Gegenüberstellung der Messergebnisse 2 Kernaussagen abgeleitet werden:

- Die Latexpartikel-Methode ist deutlich empfindlicher und gibt die strömungstechnischen Veränderungen wieder.
- Durch die definierten Prüfbewegungen ist ein deutlich verschärftes Prüfkriterium gegeben.
- Bei „Set point“ Bedingungen und optimal eingestellten Werkbänken können geltende Qualitätsnormen (Schutzfaktor) eingehalten werden.

3.3.2.5 Fazit

Im Rahmen der Bearbeitung des Themas wurde eine Prüfausrüstung für die neue Methode „Realitätsnahe und dynamische Prüfung des Rückhaltevermögens an der Arbeitsöffnung von Zytostatika- und Sicherheitswerkbänken“ geschaffen und das methodische Herangehen bei der Prüfung erarbeitet. Die Prüfmethode wurde an Sicherheitswerkbänken im ILK und im Labor der Abt. Biotechnologische Sicherheit der TÜV NORD CERT GmbH erfolgreich getestet.

Die Prüfung der Werkbänke nach der neuen Methode mit beweglichem Prüfarm stellt eine Simulation von Bewegungsabläufen der an der Bank arbeitenden Person dar. Die in der DIN 12469 angegebenen Prüfmethode verwenden nur einen starren Arm, der in der Werkbank steht. Die Erprobungen haben ergeben, dass die neue Prüfung hinsichtlich der Beurteilung des Rückhaltevermögens der Arbeitsöffnung der Bank wesentlich sensibler ist, als die derzeitige mikrobiologische Prüfung mit starrem Arm. Die Anwendung in der Praxis der neuen Prüfmethode unter Einbindung von simulierten Arm- bzw. Handbewegungen ist realitätsnäher und würde wesentlich die Arbeitssicherheit für die an Werkbänken arbeitenden Personen erhöhen. Wird der derzeit gültige Schutzfaktor für Sicherheitswerkbänke auf die Prüfung mit bewegtem Prüfarm an der Arbeitsöffnung angewendet, so entsprächen die Werkbänke nicht dem geforderten Rückhaltevermögen. Die Ergebnisse zeigen die Notwendigkeit für die Definition eines dynamischen Schutzfaktors, der die Bewegungen berücksichtigt. Die Forschungsergebnisse werden den normgebenden Gremien zur Einführung der neuen Methode unter Einsatz des beweglichen Prüfarmes zur Prüfung des Rückhaltevermögens an der Arbeitsöffnung von Sicherheitswerkbänken übergeben.

Folgende weitere Vorteile der neuen Prüfmethode sind erkennbar:

- sofortiger Erhalt des Ergebnisses nach der Prüfung (die ersten Ergebnisse bei der mikrobiologischen Methode liegen frühestens nach 24 h vor, bedingt durch die Inkubation der Nährböden),

- kürzere Prüfzeiten,
- es wird kein Reinraum benötigt, wie bei der mikrobiologischen Methode,
- im Gegensatz zur mikrobiologischen Prüfung besteht die Möglichkeit, die Methode auch vor Ort an Sicherheitswerkbänken anzuwenden,
- Einsatz inerter fluoreszierender Prüfpartikel, die von normalen Staubpartikeln unterschieden werden können.

Der Umfang der Prüfausrüstung für die Typprüfung von Sicherheitswerkbänken hinsichtlich des Rückhaltevermögens der Arbeitsöffnung ist mit der Ausrüstung der derzeit angewandten mikrobiologischen Methode vergleichbar. Die Prüfausrüstung besteht aus dem:

- Aerosolgenerator, der in der Werkbank aus einer Suspension fluoreszierende Partikel generiert,
- Probenehmer Impaktor, der aus der Werkbank austretende Partikel aufnimmt,
- Durchflussregler und der Pumpe für den Luftdurchsatz des Impaktors,
- Fluoreszenzmikroskop zur Detektion der im Impaktor abgeschiedenen Partikel,
- Prüfarm, der Arbeitsbewegungen an der Werkbank simuliert, und die dazugehörige Steuereinheit.

Die neu konzipierte und erstellte Prüfausrüstung hat sich bei der Durchführung der Prüfungen des Rückhaltevermögens an der Arbeitsöffnung der Sicherheitswerkbänke bewährt und lieferte reproduzierbare Ergebnisse. Die Ergebnisse zeigten, dass der Umfang der Ausrüstung auf 2 Impaktoren und ein Prüfprogramm reduziert werden kann. Das Prüfprogramm mit der Führung des bewegten Armes und Hand durch die Arbeitsöffnung spiegelt das Arbeiten an der Werkbank realitätsnah wider. Die 2 Impaktoren sollten die Position direkt unterhalb der Sichtscheibe in Benutzernähe einnehmen, da dort am meisten Partikel aus der Werkbank austraten. Mit der Reduzierung der Impaktoren und der Anwendung nur eines Prüfprogrammes wird die gesamte Prüfausrüstung wesentlich kleiner und kann noch kompakter gestaltet werden, wie z.B. kleinere Pumpe, kleinere Steuereinheit für den Prüfarm etc.

Da die fluoreszierenden Partikel sich von den normalen Staubpartikeln unterscheiden, kann die Methode auch in anderen Einsatzgebieten zur Anwendung kommen, wenn es z.B. darum geht, strömungsbedingte Partikelwanderungen im Raum zu verfolgen.

4 Wirtschaftliche Bedeutung des Forschungsthemas für kleine und mittlere Unternehmen (kmU)

4.1 Voraussichtliche Nutzung der angestrebten Forschungsergebnisse

Durch die angestrebte Bereitstellung einer Norm zur verbesserten Personenschutzprüfung von Zytostatika- und Sicherheitswerkbänken können kleine und mittlere Un-

ternehmen die Forschungsergebnisse direkt und unmittelbar übernehmen. Dies gilt für das Angebot entsprechender Dienstleistungen durch Ingenieurbüros (Prüfung des Personenschutzes) ebenso wie für die Betreiber von Zytostatika- und Sicherheitswerkbänken als auch die Einrichter von Apotheken.

Die Anwendung der neuen und verschärften Personenschutzprüfung unter Berücksichtigung simulierter Bewegungsabläufe erhöht ganz wesentlich die Arbeitssicherheit für die an der Werkbank arbeitenden Personen. Durch diese neue Prüfung erhält der Betreiber der Sicherheitswerkbank mehr Informationen über den Sicherheitsstandard der geprüften Werkbank.

Des Weiteren kann die neue Personenschutzprüfung durch die Verwendung von inerten Prüfpartikeln überall dort eingesetzt werden, wo das Einbringen von biologischen oder reaktiven Prüfpartikeln in den Aufstellungsraum der Sicherheitswerkbank unzulässig ist.

Nach Angaben von Herstellern von Sicherheitswerkbänken werden die in Deutschland geltenden Normen und gewonnenen Erfahrungen auch im Ausland genutzt. Deutschen Anbietern eröffnen sich so Wettbewerbsvorteile.

4.2 Möglicher Beitrag zur Steigerung der Leistungs- und Wettbewerbsfähigkeit der kmU

Steigerungen der Leistungs- und Wettbewerbsfähigkeit sind sowohl bei Ingenieurbüros als Anbieter der Personenschutzprüfung als Dienstleistung möglich sowie bei den Betreibern von Zytostatika- und Sicherheitswerkbänken, hier insbesondere bei den Apothekern und Apothekerinnen von Universitätskliniken, Krankenhäusern und öffentlichen Apotheken.

Anbieter der Personenschutzprüfung als Dienstleistung können eine Prüfung mit verbesserter Qualität und einem größeren Informationswert offerieren. Insbesondere durch die Übernahme der neuen Prüfung in das Normenwesen wird die Akzeptanz durch die Betreiber herbeigeführt.

Des Weiteren vergrößert die mögliche Kostenreduzierung für die Durchführung der Prüfung bei gleichzeitig verbesserter Qualität die Attraktivität für den Betreiber von Sicherheitswerkbänken.

Die neue Personenschutzprüfung wird unter verschärften Prüfbedingungen durchgeführt, so dass höhere Anforderungen an die Leistungsfähigkeit der Sicherheitswerkbänke inkl. Aufstellungsbedingungen gestellt werden. Dies führt letztendlich zur Entwicklung verbesserter Werkbänke, die den höheren Anforderungen genügen.

5 Beabsichtigte Umsetzung der angestrebten Forschungsergebnisse

Um das Forschungsvorhaben bei den Anwendern von Zytostatika- und Sicherheitswerkbänken bekannt zu machen, sind die Projektziele und Ergebnisse des Vorläufervorhabens und z.T. des Fortsetzungsvorhabens bereits auf mehreren Fortbildungsseminaren vorgestellt worden. Das Projekt ist bei den Teilnehmern auf breite Zustimmung gestoßen. Weitere Veröffentlichungen sind bereits erfolgt bzw. in Pla-

nung und Arbeit.

Die Forschungsergebnisse finden Eingang in die Arbeit des Normenausschusses Laborgeräte und Laboreinrichtungen sowie in den Arbeitskreis DIN 12980 Zytostatika-Werkbänke.

6 Durchführende Forschungsstellen

FS 1:

Institut für Energie- und Umwelttechnik e.V. (IUTA),
Bliersheimer Str. 60, 47229 Duisburg, Nordrhein-Westfalen

Leiter der FS: Herr Prof. Dr.-Ing. K.G. Schmidt, Herr Dipl.-Volksw. G. Schöppe

Projektleiter: Herr Dr.-Ing. S. Opiolka

FS 2:

Institut für Luft- und Kältetechnik Dresden gGmbH (ILK),
Bertolt-Brecht-Allee 20, 01309 Dresden, Sachsen

Leiter der FS: Herr Dr. rer. nat. habil. Ralf Herzog

Projektleiter: Herr Dipl.-Ing. R. Heidenreich

7 Anhang

Technischer Bericht Nr. 07 316 335145

vom 08.08.2007

Auftraggeber:	Institut für Luft- und Kältetechnik Gemeinnützige Gesellschaft GmbH Bereich Luftreinhaltung Bertolt-Brecht-Allee 20 01309 Dresden
Gegenstand der Begutachtung:	Prüfmethode mit Latexpartikeln in Verbindung mit starrem und beweglichem Störarm im Vergleich zur mikrobiologischen Methode
Prüfspezifikation:	Mikrobiologische Prüfmethode nach DIN EN 12469: 2000-09 Prüfmethode mit Latexpartikeln nach Vorgaben vom ILK
Prüfresultat:	Die Prüfmethode mit fluoreszierenden Latexpartikeln ist tendenziell empfindlicher als die mikrobiologische Prüfmethode, da die für die Latexpartikel-Methode angegebenen Grenzwerte früher überschritten wurden.

Dieser Technische Bericht darf nur in vollständigem Wortlaut wiedergegeben werden. Die Verwendung zu Werbezwecken bedarf der schriftlichen Genehmigung. Er enthält das Ergebnis einer einmaligen Untersuchung an dem zur Prüfung vorgelegten Erzeugnis und stellt kein allgemeingültiges Urteil über Eigenschaften aus der laufenden Fertigung dar.

1 Beschreibung der Prüfaufgabe

1.1 Aufgabenstellung

Für die Vergleichsmessungen der mikrobiologischen Prüfung nach DIN EN 12469 und der neuen Prüfung, die auf fluoreszierenden Latexpartikeln beruht, sind verschiedene Messungen gemacht worden.

An zwei Sicherheitswerkbänken wurden jeweils 10 Prüfungen von beiden Messmethoden am Arbeitspunkt und an der unteren Alarmgrenze durchgeführt. Dann wurde die Verdrängungsströmung und die Lufteintrittsströmung soweit heruntergeregelt, bis eine von beiden Prüfungen durchgefallen ist. Bei beiden Sicherheitswerkbänken ist die neue Prüfmethode bei einer Lufteintrittsströmung von 0,30 m/s zuerst durchgefallen.

1.2 Verwendete Sicherheitswerkbänke

Werkbank 1:

Mikrobiologische Sicherheitswerkbank EF/S – 5 von Clean Air technik B:V:
Im Folgenden als MSW bezeichnet.

Technische Daten

Model:	EF/S-5
Seriennummer:	W002725
Höhe der Arbeitsöffnung:	17 cm
Breite der Arbeitsöffnung:	149 cm

Werkbank 2:

Sicherheitswerkbank für Zytostatika CytoUltra4 von Telstar.
Im Folgenden als SfZ bezeichnet

Technische Daten

Model:	CytoUltra 4
Seriennummer:	241055
Höhe der Arbeitsöffnung:	24 cm
Breite der Arbeitsöffnung:	120 cm

2 Auftrag

2.1 Datum des Auftrages,

28.11.2005

3. Prüfung

Bei dem Mikrobiologischen Prüfverfahren werden innerhalb der Sicherheitswerkbank ca. 10^8 Sporen vom Typ *Bacillus subtilis* durch einen Nebulizer vernebelt. Außerhalb der Sicherheitswerkbank wird durch Schlitzprobenehmer und Flüssigkeitsprobenehmer die Raumluft angesogen. Bei der Auswertung dürfen auf den Agar-Platten der Schlitzprobenehmer nicht mehr als 5 KBE und bei den Flüssigkeitsprobenehmern nicht mehr als 10 KBE gefunden werden. Ein Störmarm, der sich in der Sicherheitswerkbank befindetet, simuliert eine Störung der Luftströmung durch den Anwender.

Bei der Latex Prüfmethode werden ca. 10^8 fluoreszierende Latexpartikel vernebelt. Über 4 Impaktoren wird die Luft angesaugt. Bei der Auswertung dürfen auf keinem der Glasplättchen mehr als 4 Partikel gefunden werden. Es befindet sich ebenfalls ein Störmarm in der Sicherheitswerkbank. Dieser ist beweglich und wurde mit drei verschiedene Prüfprogramme durchgeführt. Einmal mit dem starren Arm, dann hat sich der Arm in beide Richtungen bewegt und zuletzt hat sich der Arm nur nach rechts bewegt.

Alle Prüfungen wurden im Reinraum durchgeführt.

3.1. Ergebnisse

3.1.1. Strömungsgeschwindigkeiten

Die Versuche wurden bei folgenden Luftertrittsströmungen und Verdrängungsströmungen durchgeführt:

Tab.1: gemessene Luftströmungen

MSW			SfZ		
	Inflow [m/s]	Downflow [m/s]		Inflow [m/s]	Downflow [m/s]
	-----	-----	Set Point	0,60	0,40
	-----	-----	untere Alarmgrenze	0,51	0,30
Set Point	0,42	0,35		0,41	0,26
untere Alarmgrenze	0,36	0,29		0,36	0,23
	0,30	0,24		0,30	0,20
	0,24	0,18		-----	-----

3.1.2. Messergebnisse

Die Messergebnisse wurden als Mittelwerte aus 10 Einzelmessungen mit einem Vertrauensbereich unter Berücksichtigung einer statistischen Sicherheit 95% angegeben. Diese wurden für jede Prüfung folgendermaßen berechnet:

$$\bar{N}_p = \frac{\sum_{i=1}^n N_{pi}}{n} \quad (1)$$

- \bar{N}_p : Arithmetischer Mittelwert aus n Einzelmessungen
- N_{pi} : Messergebnis der Einzelmessungen
- n: Anzahl der Messungen
- p: Index des jeweiligen Prüfverfahrens; KBE für die mikrobiologische Prüfmethode und Partikel für das Latex-Verfahren

$$s = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (N_{pi} - \bar{N}_p)^2}{n-1}} \quad (2)$$

- s: Standardabweichung der Einzelmessungen

$$\Delta N_p = t \cdot \frac{s}{\sqrt{n}} \quad (3)$$

- t: Studentfaktor für einen Vertrauensbereich von $(1 - \alpha) = 95\%$ und n Messungen; hier = 2,262
- ΔN_p : Messunsicherheit der Prüfungen

Das vollständige Messergebnis wird wie folgt dargestellt:

$$(\bar{N}_p - \Delta N_p; \bar{N}_p + \Delta N_p),$$

Da die Grenzwerte von der Standardabweichung abhängig sind, bei der es zu großen Schwankungen kommen kann, sind auch theoretisch negative Grenzwerte möglich. Da es keine negative Partikelzahl oder KBE gibt, wird diese gleich null gesetzt.

Tab.2.: Mittelwerte der gefundenen Partikel mit Messunsicherheiten bei der MSW und SfZ mit dem bewegten Störm

\overline{V}_E [m/s]	MSW		SfZ	
	\overline{N}_{bewegt} [Partikel]	N_{bewegt} [Partikel]	\overline{N}_{bewegt} [Partikel]	N_{bewegt} [Partikel]
0,60	-----	-----	1,7	(0,8 ; 2,7)
0,51	-----	-----	2,3	(1,3 ; 3,2)
0,42 / 0,41	0,9	(0,2 ; 1,6)	2,0	(1,0 ; 3,0)
0,36	1,5	(0,4 ; 2,6)	2,2	(1,3 ; 3,1)
0,30	7,6	(1,8 ; 13,4)	537,5	(349,5 ; 725,5)
0,24	231,3	(113,4 ; 349,1)	-----	-----

Tab.3.: Mittelwerte der gefundenen Partikel mit Messunsicherheiten bei der MSW und SfZ mit starrem Störmarm.

\overline{V}_E [m/s]	MSW		SfZ	
	\overline{N}_{starr} [Partikel]	N_{starr} [Partikel]	\overline{N}_{starr} [Partikel]	N_{starr} [Partikel]
0,60	-----	-----	1,2	(0,3 ; 2,1)
0,51	-----	-----	2,1	(1,1 ; 3,1)
0,42 / 0,41	1,9	(0,8 ; 2,9)	2,3	(1,2 ; 3,4)
0,36	1,4	(0,5 ; 2,2)	2,3	(1,3 ; 3,3)
0,30	12,7	(7,3 ; 18,1)	289,7	(60,3 ; 319,1)
0,24	204,5	(114,6 ; 294,4)	-----	-----

Tab.4.: Mittelwerte der gefundenen Partikel mit Messunsicherheiten bei der MSW und SfZ mit Armbewegung nach rechts.

\overline{V}_E [m/s]	MSW		SfZ	
	\overline{N}_{rechts} [Partikel]	N_{rechts} [Partikel]	\overline{N}_{rechts} [Partikel]	N_{rechts} [Partikel]
0,60	-----	-----	18,3	(10,5 ; 26,1)
0,51	-----	-----	18,4	(9,0 ; 27,9)
0,42 / 0,41	11,7	(4,2 ; 19,2)	29,6	(16,1 ; 43,1)
0,36	18,9	(9,3 ; 28,5)	41,2	(20,4 ; 62,0)
0,30	16,7	(9,9 ; 23,5)	732,5	(509,7 ; 955,3)

Tab.5.: Mittelwert der gefunden KBE mit Messunsicherheit bei der MSW und SfZ

\overline{V}_E [m/s]	MSW				SfZ			
	\overline{N}_{Flp} [KBE]	N_{Flp} [KBE]	\overline{N}_{Slp} [KBE]	N_{Spl} [KBE]	\overline{N}_{Flp} [KBE]	N_{Flp} [KBE]	\overline{N}_{Slp} [KBE]	N_{Spl} [KBE]
0,60	-----	-----	-----	-----	0,3	(0 ; 0,7)	1,1	(0,3 ; 1,9)
0,51	-----	-----	-----	-----	0,5	(0 ; 1,0)	1,6	(0 ; 1,9)
0,42 / 0,41	1,2	(0 ; 2,4)	0,5	(0 ; 1,3)	0,4	(0 ; 1,1)	1	(0,3 ; 1,7)
0,36	0,3	(0 ; 0,6)	1,7	(0,6 ; 2,8)	1,7	(0 ; 3,5)	1,5	(0,7 ; 2,3)
0,30	1	(0,3 ; 1,7)	1,2	(0,3 ; 2,1)	1,7	(0,1 ; 3,3)	1	(0 ; 2,0)
0,24	2	(0 ; 4,2)	0,9	(0 ; 1,9)	-----	-----	-----	-----

Glossar:

- \overline{V}_E : mittlere gemessene Lufteintrittsgeschwindigkeit [m/s]
- \overline{N}_{Flp} : Mittelwert des Ergebnisses der Flüssigkeitsprobennehmer nach 10 Messungen [KBE]
- N_{Flp} : Vollständiges Messergebnis für die Flüssigkeitsprobennehmer nach 10 Messungen unter Angabe des Mittelwertes und der Messunsicherheit [KBE] Grenzwert = 10 KBE
- \overline{N}_{Slp} : Mittelwert des Ergebnisses der Schlitzprobennehmer nach 10 Messungen [KBE]
- N_{Spl} : Vollständiges Messergebnis für die Schlitzprobennehmer nach 10 Messungen unter Angabe des Mittelwertes und der Messunsicherheit [KBE] Grenzwert = 5 KBE
- \overline{N}_{bewegt} : Mittelwert des Ergebnisses des bewegten Armes in beide Richtungen nach 10 Messungen [Partikel]
- N_{bewegt} : Vollständiges Messergebnis des bewegten Armes in beide Richtungen nach 10 Messungen unter Angabe des Mittelwertes und der Messunsicherheit Grenzwert pro Impaktor = 4 Partikel
- \overline{N}_{starr} : Mittelwert des Ergebnisses des starren Armes nach 10 Messungen [Partikel]
- N_{starr} : Vollständiges Messergebnis des starren Armes nach 10 Messungen unter Angabe des Mittelwertes und der Messunsicherheit Grenzwert pro Impaktor = 4 Partikel
- \overline{N}_{rechts} : Mittelwert des Ergebnisses des bewegten Armes nach rechts nach 10 Messungen [Partikel]
- N_{rechts} : Vollständiges Messergebnis des bewegten Armes nach rechts nach 10 Messungen unter Angabe des Mittelwertes und der Messunsicherheit Grenzwert pro Impaktor = 4 Partikel

3.1.3. Gegenüberstellung der relativen Gesamtmessergebnisse

Da bei der mikrobiologischen Prüfung und der Latexpartikelprüfung unterschiedliche Grenzwerte eingehalten werden müssen, ist zum besseren Vergleich eine relative Darstellungsform gewählt worden, die sich auf die jeweiligen Grenzwerte bezieht. Der Grenzwert beider Prüfungen liegt dabei jeweils bei 100%. Bei der mikrobiologischen Prüfung dürfen maximal 10 KBE auf der Filtrationsmembran gefunden werden und maximal 5 auf den Agarplatten beider Schlitzprobennehmern zusammen. Bei dem Latexverfahren dürfen maximal 4 Partikel auf jeder einzelnen Glasplatte gefunden werden, also 16 insgesamt, wobei auf keiner Glasplatte mehr als 5 Partikel gezählt werden dürfen.

Berechnung der relativen Werte der mikrobiologischen Prüfung:

$$x_{Spl} = \frac{N_{Spl}}{N_{Spl,max}} \cdot 100 \quad (4)$$

- x_{Spl} : relatives Gesamtmessergebnis der Schlitzprobennehmer unter Angabe des Mittelwertes und des Vertrauensbereiches des Mittelwertes
- N_{Spl} : Gesamtmessergebnis der Schlitzprobennehmer unter Angabe des Mittelwertes und des Vertrauensbereiches des Mittelwertes
- $N_{Spl,max}$: Grenzwert für das Ergebnis der Schlitzprobennehmer Grenzwert = 5KBE

$$x_{Flp} = \frac{N_{Flp}}{N_{Flp,max}} \cdot 100 \quad (5)$$

- x_{Flp} : relatives Gesamtmessergebnis der Flüssigkeitsprobennehmer unter Angabe des Mittelwertes und des Vertrauensbereiches des Mittelwertes
- N_{Flp} : Gesamtmessergebnis der Flüssigkeitsprobennehmer unter Angabe des Mittelwertes und des Vertrauensbereiches des Mittelwertes
- N_{Flp} : Grenzwert für das Ergebnis der Schlitzprobennehmer Grenzwert = 10 KBE

Die relativen Grenzwerte für die Latex-Partikelmethode werden auf die gleiche Weise berechnet.

Tab.6.: Gegenüberstellung der relativen Gesamtmessergebnisse beider Prüfungen bei der MSW

\overline{V}_E [m/s]	\overline{x}_{Flp} [%]	X_{Flp} [%]	\overline{x}_{Slp} [%]	X_{Slp} [%]	\overline{x}_{starr} [%]	X_{starr} [%]	\overline{x}_{bewegt} [%]	X_{bewegt} [%]
0,42	12	(0 ; 24,5)	22	(0 ; 25,5)	46	(20,3 ; 72,0)	23	(4,0 ; 41,0)
0,36	3	(0 ; 6,5)	34	(11,4 ; 56,4)	34	(12,5 ; 55,0)	37	(9,4 ; 64,4)
0,30	10	(3,3 ; 16,7)	24	(6,4 ; 41,6)	318	(181,5 ; 453,5)	189	(45,1 ; 333,6)
0,24	20	(0 ; 42,1)	18	(0 ; 38,7)	5113	(2.865,8 ; 7.359,2)	5781	(2.834,1 ; 8.728,4)

Tab.7.: Gegenüberstellung der relativen Gesamtmessergebnisse beider Prüfungen an der SfZ

\overline{V}_E [m/s]	\overline{x}_{Flp} [%]	X_{Flp} [%]	\overline{x}_{Slp} [%]	X_{Slp} [%]	\overline{x}_{starr} [%]	X_{starr} [%]	\overline{x}_{bewegt} [%]	X_{bewegt} [%]
0,60	3	(0 ; 6,5)	22	(6,3 ; 37,7)	30	(20,5 ; 72,0)	43	(19,9 ; 66,4)
0,51	5	(0 ; 10,1)	16	(0 ; 38,2)	51	(25,3 ; 77,2)	56	(31,7 ; 80,8)
0,41	4	(0 ; 10,9)	20	(4,9 ; 35,1)	49	(23,8 ; 73,7)	58	(31,7 ; 84,5)
0,36	17	(0 ; 34,5)	30	(13,1 ; 46,6)	58	(33,7 ; 81,1)	54	(31,9 ; 76,9)
0,30	17	(1,1 ; 32,8)	20	(0 ; 40,2)	4742	(1.507,8 ; 7.976,0)	13.438	4.737,7 ; 18.137,3)

Tab.8.: Gegenüberstellung der relativen Gesamtmessergebnisse beider Prüfungen bei der Arm-
bewegung nach rechts an MSW und SfZ

\overline{V}_E [m/s]	MSW		SfZ	
	x_{rechts} [%]	X_{rechts} [%]	x_{rechts} [%]	X_{rechts} [%]
0,60	-----	-----	458	(261,9 ; 653,1)
0,51	-----	-----	460	(223,7 ; 696,3)
0,42 / 0,41	293	(106,3 ; 478,7)	740	(402,4 ; 1077,6)
0,36	473	(232,2 ; 712,8)	1.030	(509,9 ; 1.550,1)
0,30	418	(247,5 ; 587,5)	18.313	(12.743,6 ; 23.881,4)

Glossar

- $\overline{V_E}$: mittlere gemessene Lufteintrittsgeschwindigkeit [m/s]
- x_{Flp} : relativer Mittelwert der Gesamtergebnisse der Flüssigkeitsprobennehmer nach 10 Messungen [%]
- x_{Flp} : relatives Gesamtmessergebnis der Flüssigkeitsprobennehmer unter Angabe des Mittelwertes und des Vertrauensbereiches des Mittelwertes [%]
- x_{Slp} : relativer Mittelwert der Gesamtergebnisse der Schlitzprobennehmer nach 10 Messungen [%]
- x_{Slp} : relatives Gesamtmessergebnis der Schlitzprobennehmer unter Angabe des Mittelwertes und des Vertrauensbereiches des Mittelwertes [%]
- x_{starr} : relativer Mittelwert der Gesamtergebnisse des starren Armes nach 10 Messungen [%]
- x_{starr} : relatives Gesamtmessergebnis des starren Armes unter Angabe des Mittelwertes und des Vertrauensbereiches des Mittelwertes [%]
- x_{bewegt} : relativer Mittelwert der Gesamtergebnisse des bewegten Armes in beide Richtungen nach 10 Messungen [%]
- x_{bewegt} : relatives Gesamtmessergebnis des bewegten Armes in beide Richtungen unter Angabe des Mittelwertes und des Vertrauensbereiches des Mittelwertes [%]
- x_{rechts} : relativer Mittelwert der Gesamtergebnisse des bewegten Armes nach rechts nach 10 Messungen [%]
- x_{rechts} : relatives Gesamtmessergebnis des bewegten Armes nach rechts unter Angabe des Mittelwertes und des Vertrauensbereiches des Mittelwertes [%]

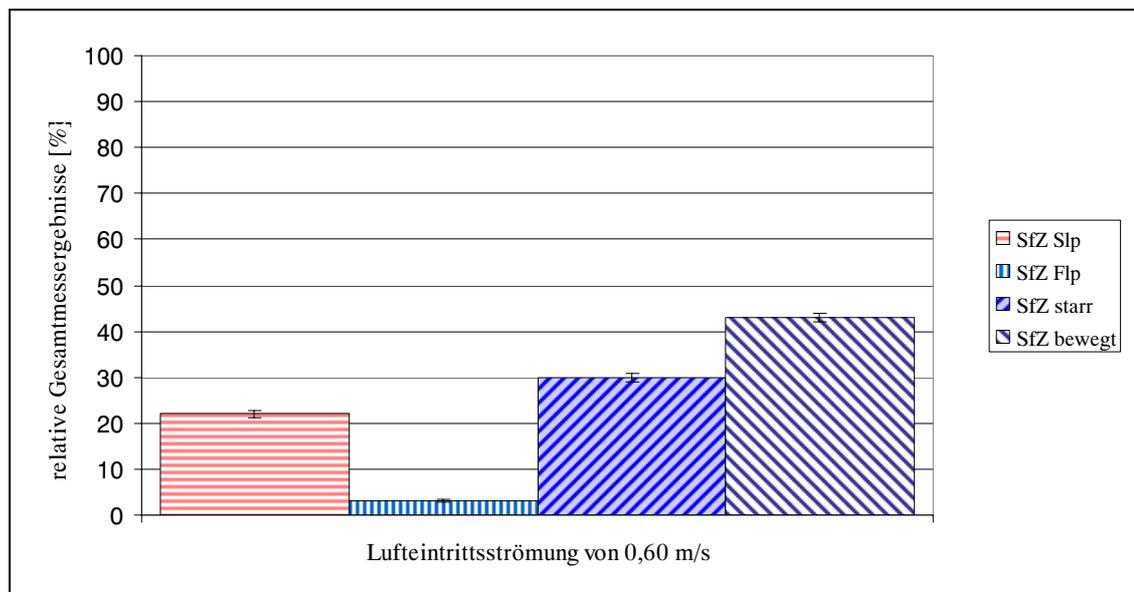


Abb.1 relative Gesamtmessergebnisse an SfZ bei einer Lufteintrittsströmung von 0,60 m/s. (Set Point)

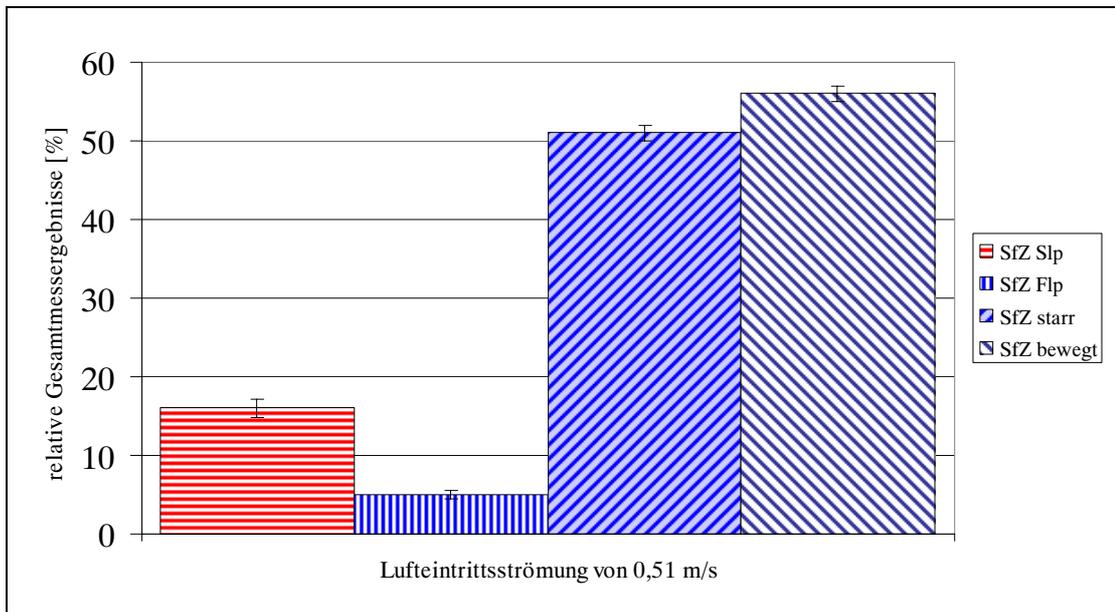


Abb.2 relative Gesamtmessergebnisse an der SfZ bei einer Luft eintrittsströmung von 0,51 m/s. (Untere Alarmgrenze).

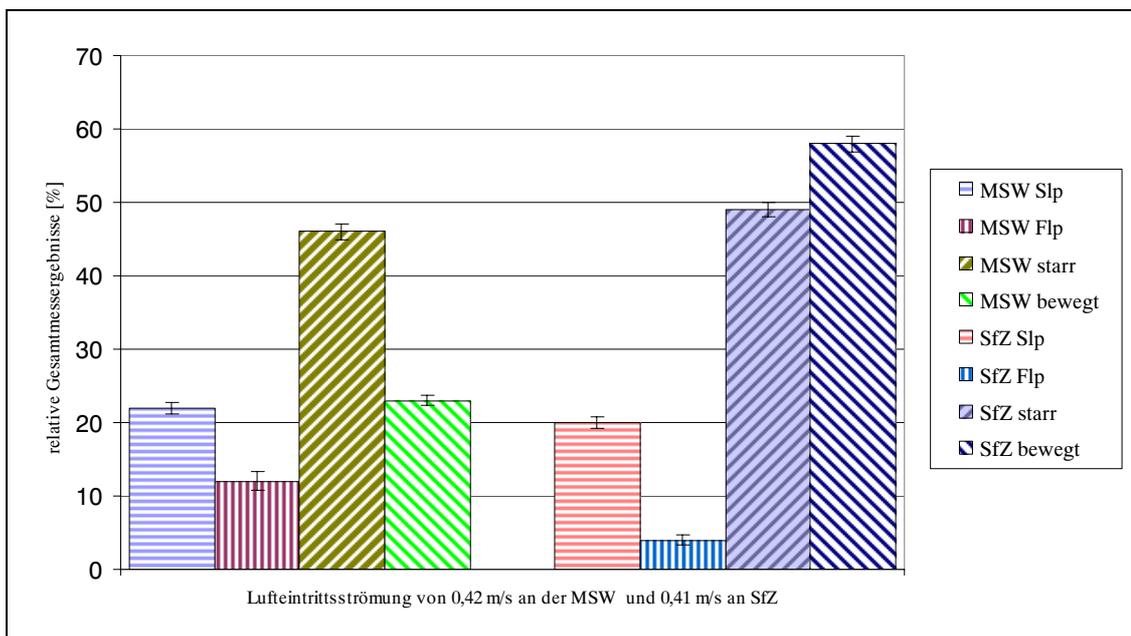


Abb.3.: relative Gesamtmessergebnisse bei einer Luft eintrittsströmung von 0,41 m/s an der SfZ und bei einer Luft eintrittsströmung von 0,42 an der MSW (Set Point der MSW)

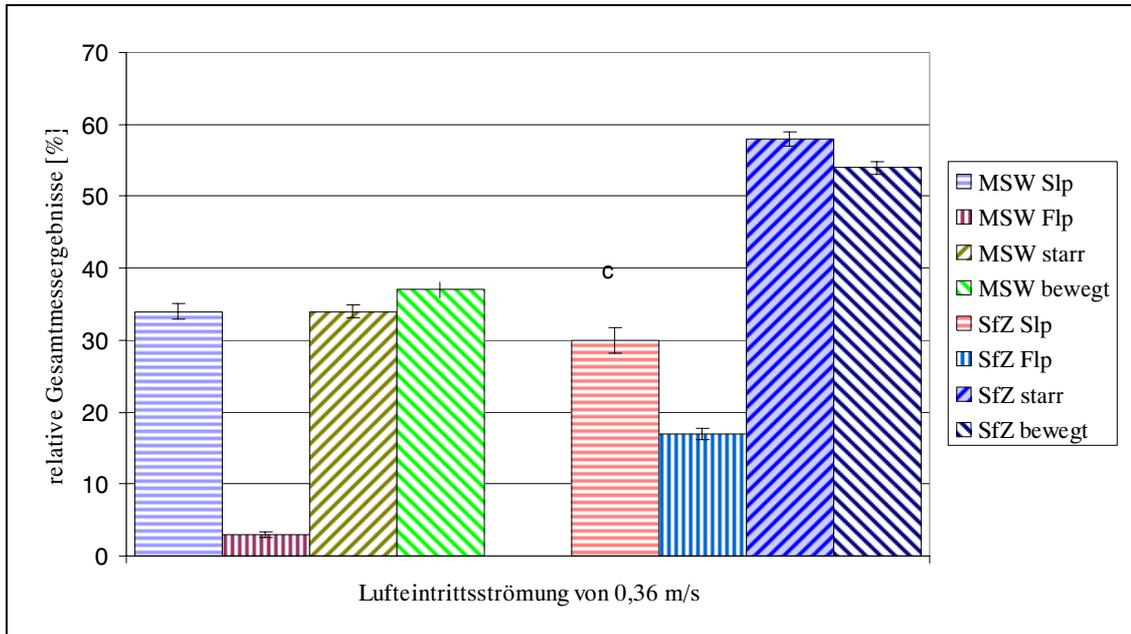


Abb.4: relative Gesamtmessergebnisse bei einer Luft eintrittsströmung von 0,36 m/s an der SfZ und an der MSW (unteren Alarmgrenze der MSW)

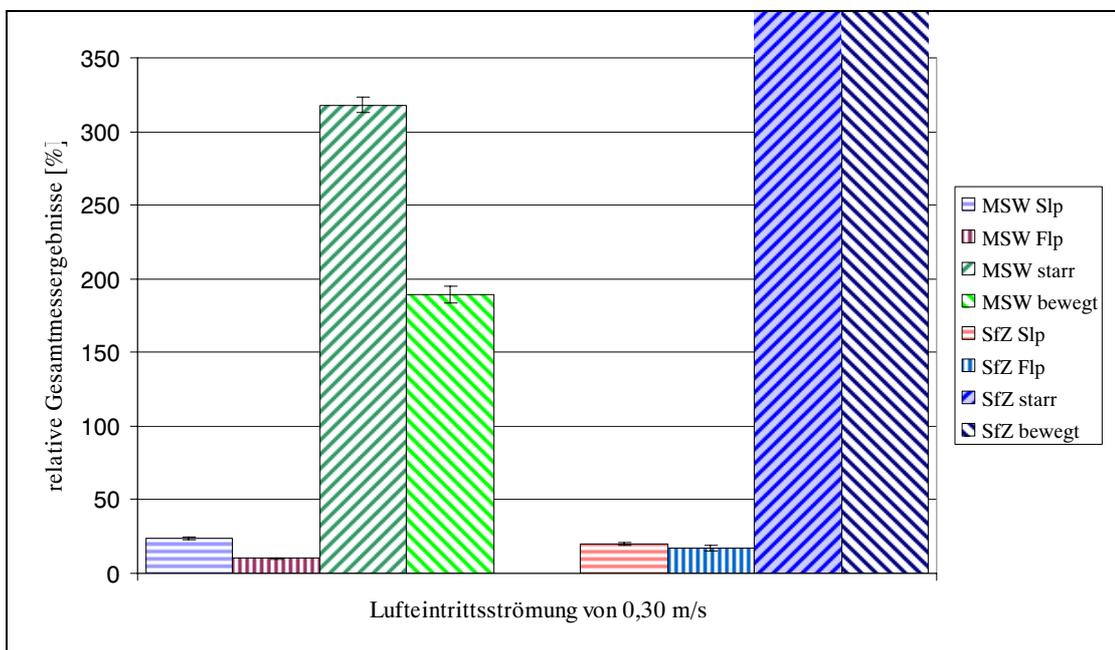


Abb.5: relative Gesamtmessergebnisse bei einer Luft eintrittsströmung von 0,30 m/s an der SfZ und an der MSW.

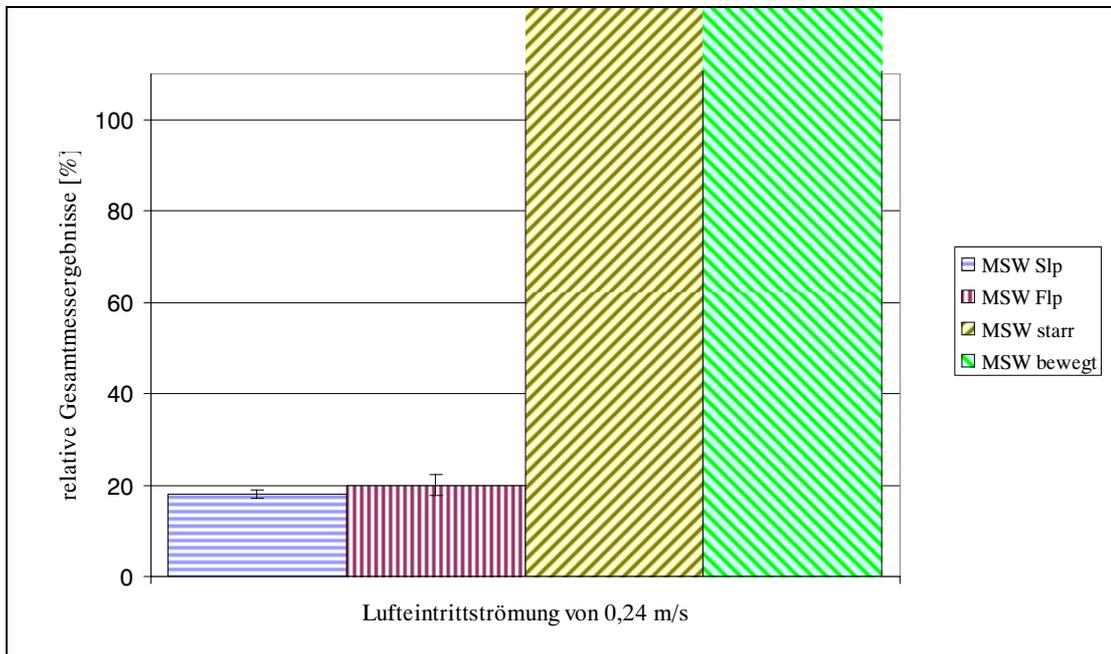


Abb.6: relative Gesamtmessergebnisse bei einer Luft eintrittströmung von 0,24 m/s an der MSW.

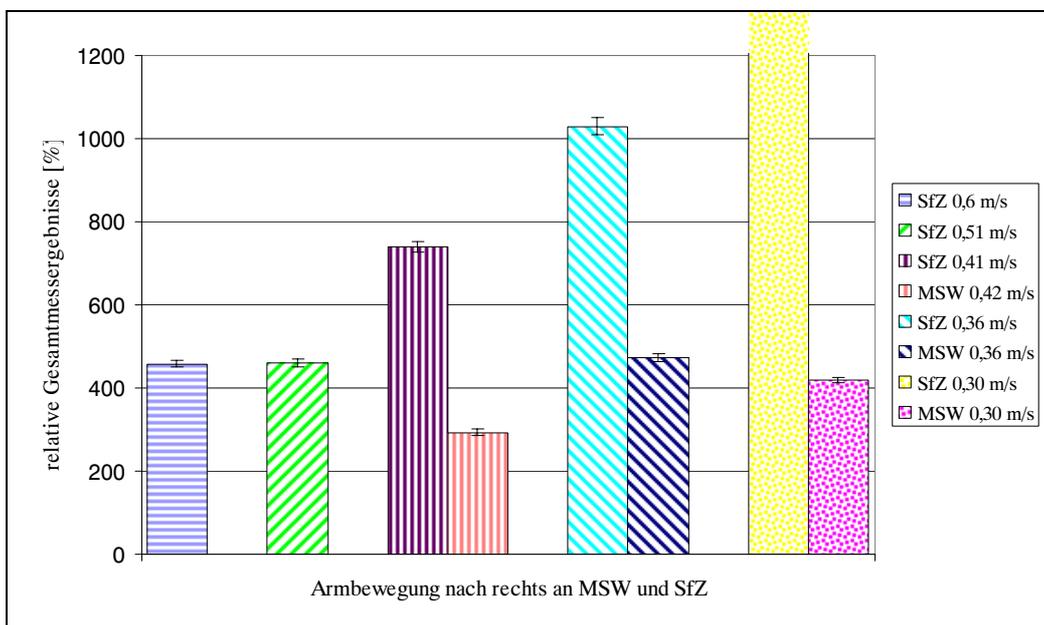


Abb.7: relative Gesamtmessergebnisse an der MSW und der SfZ bei allen gemessenen Luft eintrittströmungen

4. Diskussion der Ergebnisse

Die Diskussion baut auf den relativen Gesamtmessergebnissen der mikrobiologischen Prüfung nach DIN EN 12469 und der neu entwickelten Prüfmethode vom ILK, IUTA und dem IMT, die auf der Vernebelung von fluoreszierenden Latexpartikel beruht, auf. Die Messergebnisse sind in zwei Darstellungen in Kapitel 3. angegeben. Einmal in vernebelten KBE und Partikeln und zum besseren Vergleich der beiden Methoden sind die Messergebnisse in relative Messergebnisse umgerechnet worden.

Die Latexpartikel Methode wurde mit drei unterschiedlichen Prüfabläufen durchgeführt. Die ersten Versuche erfolgten mit einem starren Prüfarm, dann hat sich der Arm in beide Richtungen bewegt. Allerdings findet diese Bewegung nur im hinteren Teil der Werkbank statt. Man kann auch an den Messergebnissen erkennen, dass diese Bewegung kaum einen Einfluss auf die Strömung an der Eintrittsöffnung hat. Die dritte Armbewegung ist die Bewegung nur nach rechts, dabei knickt der Arm über 90° ein und bewegt sich dann aus der Werkbank heraus, er läuft also zweimal durch die Arbeitsöffnung und beeinflusst so den Luftstrom dort direkt. Bei dieser Armbewegung ist die Prüfung mit einem relativen Gesamtmessergebnis vom 293 % (MSW) und 458 % (SfZ) auch am Set Point nicht bestanden worden. Wobei 100% die Grenzwerte darstellen. Im Gegensatz dazu wurde bei den anderen beiden Prüfungen kaum ein Unterschied erkannt.

Die beiden Werkbänke MSW und SfZ sind bei verschiedenen Lufteintrittsströmungen und Verdrängungsströmungen getestet worden.

Bei beiden Werkbänken wurden die festgelegten Grenzwerte am Set Point nicht überschritten. Auch an der unteren Alarmgrenze, wurde keine Überschreitung der Grenzwerte bei der mikrobiologischen Prüfmethode und der Latexpartikel Methode gemessen. Ab einer Lufteintrittsströmung von 0,30 m/s bei der MSW hat die Latexpartikel – Methode mit 318 % beim starren Arm, 189 % beim bewegten Arm und 418 % bei der Armbewegung nach rechts die maximal vorgegebene Partikelanzahl von 4 Partikel pro Impaktor weit überschritten. Bei der mikrobiologischen Methode wurden die Prüfungen mit 10 % für die Flüssigkeitsprobennehmer und 24 % für die Schlitzprobennehmer noch bestanden. Die Lufteintrittsströmung und die Verdrängungsströmung wurden noch einmal heruntergeregelt und selbst bei einer Lufteintrittsströmung von 0,24 m/s ist die mikrobiologische Prüfung, sowohl bei den Flüssigkeitsprobennehmern als auch bei den Schlitzprobennehmern, noch als bestanden einzuordnen. Das Latex-Prüfverfahren zeigt sich als empfindlicher als die mikrobiologische Prüfmethode, da beim Latex-Verfahren die Grenzwerte früher überschritten werden.

Bei der SfZ war ebenfalls eine Übereinstimmung am Set Point und der unteren Alarmgrenze vorhanden. Genau wie bei der MSW wurde die neue Prüfmethode bei einer Lufteintrittsströmung von 0,30 m/s nicht mehr bestanden. Hier wurde die maximal zulässige Partikelanzahl mit 4.742 % beim starren Arm, 13.438 % beim bewegten Arm in beide Richtungen und 18.313 % bei der Armbewegung nach rechts deutlich überschritten. Die mikrobiologische Methode wurde mit 17 % für die Flüssigkeitsprobennehmer und 20 % bei den Schlitzprobennehmern noch bestanden. Bei der vorher gemessenen Lufteintrittsströmung von 0,36 m/s wurde im gesamten die Prüfung bestanden, allerdings wurde für die Latexpartikel Methode statt 10 Versuche 15 Versuche durchgeführt, damit 10 Versuche als bestanden gewertet werden können. Es kann also vermutet werden, dass schon bei einer Lufteintrittsströmung von 0,36 m/s die Latex-Partikelmethode in einen Grenzbereich kommt, in dem die Grenzwerte teilweise überschritten werden.

Theoretisch würde erwartet werden, dass bei dem bewegten Arm in beide Richtungen mehr Partikel von den Impaktoren aufgenommen werden, als beim starren Arm. Da bei dem bewegten Arm, die Bewegung Luftwirbel verursachen könnte, die die Lufteintrittsströmung an der Arbeitsöffnung mit beeinflusst. Praktisch aber kann dies an den relativen Gesamtmessergebnissen nicht nachgewiesen werden. Am Set Point der MSW (0,40 m/s) liegen die Werte für den starren Arm mit 46 % höher als beim bewegtem Arm, bei dem 23 % der zulässigen Partikel aufgenommen wurden. Es wurden also mal mehr Partikel beim starren Arm durchgelassen und mal mehr Partikel beim bewegtem Arm.

5. Zusammenfassung

Die Prüfmethode mit fluoreszierenden Latexpartikeln ist tendenziell empfindlicher als die mikrobiologischen Prüfmethode, da die für die Latexpartikel-Methode angegebenen Grenzwerte früher überschritten wurden.

TÜV NORD CERT GmbH
Biotechnologische Sicherheit

Bericht geprüft:

Dipl.-Ing. Jan Ott

Dipl.-Ing. Svenja Schneider

A.1. Einzelmessergebnisse der Verdünnungsreihen

Tab A.1.1. Verdünnung der Sporensuspension vor der Prüfung der Clean Air

	10^{-7}	10^{-8}	10^{-9}
I	71	12	0
II	44	10	0
III	30	6	3

Tab. A.1.2. Verdünnung der Sporensuspension vor der Prüfung der Telstar

	10^{-7}	10^{-8}	10^{-9}
I	107	18	1
II	63	14	4
III	70	20	7

A.2. Einzelmessergebnisse der Lufteintrittsströmung

A.2.1. Messergebnisse der Lufteintrittsströmung an der MSW

Tab. A.2.1.1.: Einzelmessergebnisse der Lufteinströmungsgeschwindigkeit in [m/s]

Strömung = 0,41 m/s

219	223	223	224	223
225	223	223	223	223

Tab.A.2.1.2.: Einzelmessergebnisse der Lufteinströmungsgeschwindigkeit in [m/s]

Strömung = 0,36 m/s

195	193	194	193	192
194	191	192	190	192

Tab.A.2.1.3.: Einzelmessergebnisse der Lufteinströmungsgeschwindigkeit in [m/s]

Strömung = 0,30 m/s

163	162	161	164	165
164	161	164	163	162

Tab.A.2.1.4.: Einzelmessergebnisse der Lufteinströmungsgeschwindigkeit in [m/s]

Strömung = 0,24 m/s

129	130	131	128	130
129	128	130	131	130

A.2.2. Messergebnisse der Lufteintrittsströmung an der SfZ

Tab. A.2.2.1.: Einzelmessergebnisse der Lufteinströmungsgeschwindigkeit in [m/s]

Strömung = 0,60 m/s

4,9	4,7	5,1	4,8	4,9
-----	-----	-----	-----	-----

Tab. A.2.2.2.: Einzelmessergebnisse der Lufteinströmungsgeschwindigkeit in [m/s]

Strömung = 0,51 m/s

4,11	4,20	4,11	4,23	4,00
------	------	------	------	------

Tab. A.2.2.3.: Einzelmessergebnisse der Lufteinströmungsgeschwindigkeit in [m/s]

Strömung = 0,41 m/s

3,41	3,22	3,22	3,41	3,55
------	------	------	------	------

Tab. A.2.2.4.: Einzelmessergebnisse der Lufteinströmungsgeschwindigkeit in [m/s]

Strömung = 0,36 m/s

3,1	3,0	2,9	2,8	2,7
-----	-----	-----	-----	-----

Tab. A.2.2.5.: Einzelmessergebnisse der Lufteinströmungsgeschwindigkeit in [m/s]

Strömung = 0,30 m/s

2,41	2,30	2,39	2,24	2,59
------	------	------	------	------

A.3. Einzelmessergebnisse der Verdrängungsströmung**A.3.1. Messergebnisse des Downflows an der MSW**Tab.A.3.1.1.: Einzelmessergebnisse der Verdrängungsströmung in [f³] Strömung = 0,35 m/s

0,35	0,33	0,37	0,39
0,32	0,33	0,35	0,33

Tab.A.3.1.2.: Einzelmessergebnisse der Verdrängungsströmung in [f³] Strömung = 0,29 m/s

0,28	0,27	0,30	0,26
0,29	0,27	0,30	0,33

Tab.A.3.1.3.: Einzelmessergebnisse der Verdrängungsströmung in [f³] Strömung = 0,24 m/s

0,21	0,20	0,21	0,26
0,22	0,26	0,31	0,25

Tab.A.3.1.4.: Einzelmessergebnisse der Verdrängungsströmung in [f³] Strömung = 0,18 m/s

0,16	0,19	0,17	0,15
0,17	0,17	0,19	0,22

A.3.2. Messergebnisse des Downflows an der SfZ

Tab. A.3.2.1.: Einzelmessergebnisse der Verdrängungsströmung in [m/s] Strömung = 0,40 m/s

0,43	0,41	0,41	0,42	0,40	0,40	0,39	0,39	0,40	0,41	0,43
0,40	0,39	0,40	0,40	0,39	0,38	0,38	0,39	0,40	0,38	0,40
0,39	0,39	0,39	0,39	0,38	0,36	0,37	0,37	0,38	0,38	
0,42	0,40	0,40	0,42	0,40	0,40	0,39	0,40	0,40	0,42	

Tab. A.3.2.2.: Einzelmessergebnisse der Verdrängungsströmung in [m/s] Strömung = 0,30 m/s

0,34	0,30	0,28	0,29	0,28	0,28	0,30	0,32	0,31	0,32	0,32
0,33	0,26	0,27	0,27	0,26	0,34	0,28	0,27	0,28	0,24	0,322
0,32	0,26	0,32	0,30	0,31	0,31	0,33	0,31	0,30	0,26	
0,33	0,28	0,32	0,30	0,31	0,31	0,30	0,31	0,31	0,32	

Tab. A.3.2.3.: Einzelmessergebnisse der Verdrängungsströmung in [m/s] Strömung = 0,26 m/s

0,25	0,28	0,27	0,26	0,28	0,22	0,29	0,26	0,28	0,28	0,27
0,26	0,25	0,26	0,22	0,23	0,23	0,25	0,23	0,23	0,23	0,22
0,29	0,29	0,27	0,24	0,24	0,26	0,24	0,24	0,26	0,26	
0,31	0,30	0,29	0,30	0,28	0,27	0,26	0,27	0,27	0,29	

Tab. A.3.2.4.: Einzelmessergebnisse der Verdrängungsströmung in [m/s] Strömung = 0,23 m/s

0,25	0,25	0,25	0,25	0,25	0,25	0,24	0,25	0,26	0,24	0,24
0,20	0,23	0,22	0,21	0,21	0,21	0,23	0,22	0,22	0,21	0,22
0,22	0,23	0,23	0,21	0,20	0,22	0,21	0,22	0,21	0,23	
0,25	0,25	0,25	0,24	0,23	0,23	0,22	0,23	0,23	0,24	

Tab. A.3.2.5.: Einzelmessergebnisse der Verdrängungsströmung in [m/s] Strömung = 0,20 m/s

0,20	0,21	0,20	0,19	0,19	0,18	0,18	0,18	0,18	0,16	0,19
0,16	0,19	0,18	0,18	0,18	0,17	0,17	0,16	0,18	0,18	0,22
0,19	0,20	0,20	0,20	0,29	0,29	0,29	0,28	0,29	0,20	
0,20	0,20	0,19	0,19	0,20	0,19	0,21	0,28	0,20	0,21	

A.4. Einzelmessergebnisse der Prüfungen an der MSW

A.4.1. Messung am Set Point bei einer Verdrängungsströmung von 0,42 m/s

Tab. A.4.1.1.: Messergebnisse der mikrobiologischen Prüfung bei einer Luft Eintrittsströmung von 0,42 m/s

Nr.	Gewicht Vernebler mit Bakteriensuspension [g] vor und nach der Prüfung			KBE Filtration	KBE Positiv Kontrolle	KBE Schlitz- proben- nehmer rechts	KBE Schlitz- proben- nehmer links	Bemerkung
	vor	nach	Differenz					
1.1	537,9	534,8	3,1	> 10	> 500	0	0	nicht be- standen
1.2	534,8	531,7	3,1	>10	> 500	0	0	nicht be- standen
1.3	528,8	525,7	3,1	>10	> 500	0	0	nicht be- standen
1.4	525,7	522,6	3,1	3	> 500	0	0	bestanden
1.5	522,6	519,6	3,0	>10	> 500	0	0	nicht be- standen
1.6	519,6	516,5	3,1	>10	> 500	0	0	nicht be- standen
1.7	516,5	513,3	3,2	4	> 500	0	0	bestanden
1.8	513,3	510,3	3,0	4	>500	0	0	bestanden
1.9	510,3	507,9	2,4	0	>500	0	0	bestanden
1.10	507,9	505,0	2,9	0	>500	0	2	bestanden
1.11	505,0	502,1	2,9	1	>500	0	0	bestanden
1.12	502,1	499,0	3,1	0	>500	0	0	bestanden
1.13	502,9	499,8	3,1	0	>300	3	0	bestanden
1.14	499,8	495,6	4,2	0	>500	0	0	bestanden
1.15	495,6	492,3	3,3	0	>500	0	0	bestanden
Mittel- wert			3,3	0	>500	0	0	

Tab.A.4.1.2.: Messergebnisse der Latexpartikel Prüfung bei starrem Arm und einer Lufteintrittsströmung von 0,42 m/s

Nr.	Impaktor 1	Impaktor 2	Impaktor 3	Impaktor 4	Gewicht der Latexsuspension [g]			Bemerkung
	links vom Arm		rechts vom Arm		vor	nach	Differenz	
1.1	2	0	2	1	462,6	428,3	34,3	bestanden
1.2	3	1	1	3	428,3	418,5	9,8	bestanden
1.3	3	4	8	4	418,5	410,3	8,2	nicht bestanden
1.4	1	0	1	4	410,3	400,6	9,7	bestanden
1.5	3	3	4	9	400,6	391,6	9,0	nicht bestanden
1.6	4	4	1	2	391,6	382,4	9,2	bestanden
1.7	1	4	1	1	484,8	475,5	9,3	bestanden
1.8	1	0	1	0	475,5	466,3	9,2	bestanden
1.9	2	2	5	0	466,3	456,9	9,4	bestanden
1.10	2	4	4	3	456,9	447,7	9,2	bestanden
1.11	2	4	3	1	447,7	437,9	9,8	bestanden
1.12	0	2	1	0	437,9	428,9	9,0	bestanden
Mittelwert	1,8	2,1	2,0	1,5			11,9	

Tab.A.4.1.3.: Messergebnisse des Latexpartikel Prüfung bei bewegtem Arm und einer Lufteintrittsströmung von 0,42 m/s

Nr.	Impaktor 1	Impaktor 2	Impaktor 3	Impaktor 4	Gewicht der Latexsuspension [g]		
	links vom Arm		rechts vom Arm		vor	nach	Differenz
1.1	0	2	1	3	428,8	419,2	9,6
1.2	0	0	2	2	419,2	409,4	9,8
1.3	0	0	4	1	409,1	399,3	9,8
1.4	0	1	1	1	399,3	389,9	9,4
1.5	0	2	0	2	389,9	380,1	9,8
1.6	0	0	1	2	490,2	480,3	9,9
1.7	0	0	1	2	480,3	469,6	10,7
1.8	0	1	0	0	469,6	459,7	9,9
1.9	1	0	1	1	459,7	449,8	9,9
1.10	0	1	0	3	449,8	439,8	10,0
Mittelwert	0,1	0,7	1,1	1,7			9,9

Tab. A.4.1.4.: Messergebnisse des Latexpartikel Prüfung bei der Armbewegung nach rechts und einer Lufteintrittsströmung von 0,42 m/s

Nr.	Impaktor	Impaktor	Impaktor	Impaktor	Gewicht der Latexsuspension [g]		
	1	2	3	4	vorher	nachher	Differenz
	links vom Arm		rechts vom Arm				
5.1	3	10	11	4	456,5	446,6	9,9
5.2	15	12	3	11	446,6	436,7	9,9
5.3	20	5	2	15	436,7	426,3	10,4
5.4	20	30	17	9	426,3	414,0	12,3
5.5	5	20	7	15	414,0	400,1	13,9
Mittelwert	12,6	15,4	8	10,8			11,28

Tab. A.4.1.5.: Messergebnisse des Latexpartikel Prüfung bei der Armbewegung nach rechts und einer Lufteintrittsströmung von 0,42 m/s

	Temperatur [°C]	Luftfeuchte [%]	Gewicht Kondensat [g]			Differenz Gewicht Kondensat + Lösung [g]
			vorher	nachher	Differenz	
5.1	29	70	437,2	445,2	8,0	1,9
5.2	30	70	445,2	453,3	8,1	1,8
5.3	30	69	453,3	461,7	8,4	2,0
5.4	30	67	461,7	471,7	10,0	2,3
5.5	31	67	471,7	483,6	11,9	2,0
Mittelwert	30	68,6			9,28	2,0

A.4.2. Messung an der unteren Alarmgrenze bei einer Verdrängungsströmung von 0,36 m/s

Tab. A.4.2.1.: Messergebnisse der mikrobiologischen Prüfung bei einer Lufteintrittsströmung von 0,36 m/s

Nr.	Gewicht Vernebler mit Bakteriensuspension [g] vor und nach der Prüfung			KBE Filtration	KBE Positiv Kontrolle	KBE Schlitzprobennehmer rechts	KBE Schlitzprobennehmer links
	vor	nach	Differenz				
1.1	522,5	519,8	2,7	0	<500	2	0
1.2	519,8	517,0	2,8	0	<500	0	4
1.3	517,0	513,9	3,1	0	<500	1	1
1.4	513,9	510,9	3,0	0	<500	0	0
1.5	510,9	507,9	3,0	1	<500	0	0
1.6	507,9	505,0	2,9	0	<500	0	3
1.7	505,0	501,9	3,1	0	<500	4	0
1.8	501,9	498,9	3,0	1	<500	0	0
1.9	498,9	495,7	3,2	1	<500	0	1
1.10	495,7	492,9	2,8	0	<500	1	0
Mittelwert			2,96	0,3	< 500	0,8	0,9

Tab. A.4.2.2.: Messergebnisse der Latexpartikel Prüfung bei starrem Arm und bei einer Lufteintrittsströmung von 0,36 m/s

Nr.	Impaktor 1		Impaktor 2		Impaktor 3		Impaktor 4		Gewicht der Latexsuspension [g]		
	links vom Arm		rechts vom Arm		links vom Arm		rechts vom Arm		vor	nach	Differenz
2.1	1	1	1	1	1	1	388,9	379,5	9,4		
2.2	1	2	1	1	539,1	528,8	10,3				
2.3	1	0	1	2	528,8	519,2	9,6				
2.4	0	3	3	0	519,2	508,1	11,1				
2.5	2	3	1	0	508,1	498,8	9,3				
2.6	2	2	0	1	498,8	489,5	9,3				
2.7	3	2	4	1	489,5	476,6	12,9				
2.8	0	0	1	0	476,6	465,6	11,0				
2.9	3	2	0	3	465,6	455,8	9,8				
2.10	0	1	0	4	455,8	446,5	9,3				
Mittelwert	1,3	1,6	1,2	1,3			10,2				

Tab. A.4.2.3.: Messergebnisse der Latexpartikel Prüfung bei starrem Arm und bei einer Luft-
 trittströmung von 0,36 m/s

	Temperatur [°C]	Luftfeuchte [%]	Gewicht Kondensat [g]		
			vorher	nachher	Differenz
2.1	27	63	639,1	646,8	7,7
2.2	26	63	486,9	495,7	8,8
2.3	27	62	495,7	503,4	7,7
2.4	27	62	503,4	512,8	9,4
2.5	28	61	512,8	520,6	7,8
2.6	28	61	520,6	528,6	8,0
2.7	28	61	528,6	539,3	10,7
2.8	25	67	539,3	546,8	7,5
2.9	25	68	546,8	555,0	8,2
2.10	26	68	555,0	562,8	7,8
Mittelwert	26,7	63,6			8,36

 Tab. A.4.2.4.: Messergebnisse der Latexpartikel Prüfung bei bewegtem Arm und bei einer Luft-
 eintrittströmung von 0,36 m/s

Nr.	Impaktor	Impaktor	Impaktor	Impaktor	Gewicht		
	1	2	3	4	der Latexsuspension [g]		
	links vom Arm		rechts vom Arm		vor	nach	Differenz
2.1	0	0	1	1	439,7	430,4	9,3
2.2	0	0	0	2	430,4	421,4	9,0
2.3	1	1	3	0	421,1	406,4	14,7
2.4	2	0	4	3	406,4	397,2	9,2
2.5	0	2	0	3	397,2	387,7	9,5
2.6	2	1	0	1	387,7	377,8	9,9
2.7	1	0	0	0	427,3	417,1	10,2
2.8	0	4	2	1	417,1	407,8	9,3
2.9	4	4	5	4	407,8	398,4	9,4
2.10	3	0	1	3	398,4	388,9	9,5
Mittelwert	1,3	1,2	1,6	1,8			10,0

Tab. A.4.2.5.: Messergebnisse der Latexpartikel Prüfung bei bewegtem Arm und bei einer Luft-eintrittsströmung von 0,36 m/s

	Temperatur [°C]	Luftfeuchte [%]	Gewicht Kondensat [g]		
			vorher	nachher	Differenz
2.1	24	66	559,0	565,8	6,8
2.2	25	66	565,8	572,7	6,9
2.3	25	66	572,7	585,6	12,9
2.4	26	65	585,6	593,1	7,5
2.5	27	65	593,1	600,1	7,0
2.6	27	65	600,1	608,1	8,0
2.7	26	64	608,1	615,6	7,5
2.8	27	64	615,6	623,5	7,9
2.9	28	64	623,5	631,1	7,6
2.10	27	64	631,1	639,1	8
Mittelwert	26,2	64,9			8,0

Tab. A.4.2.6.: Messergebnisse der Latexpartikel Prüfung bei der Armbewegung nach rechts und bei einer Lufteintrittsströmung von 0,36 m/s

Nr.	Impaktor	Impaktor	Impaktor	Impaktor	Gewicht der Latexsuspension [g]		
	1	2	3	4	vor	nach	Differenz
	links vom Arm		rechts vom Arm				
5.1	10	12	13	12	502,4	496,1	6,3
5.2	18	28	46	28	496,1	486,2	9,9
5.3	10	10	17	7	486,2	476,3	9,9
5.4	25	24	16	12	476,3	466,0	10,3
5.5	30	26	16	18	466,0	456,5	9,5
Mittelwert	18,6	20,0	21,6	15,4			9,2

Tab. A.4.2.7.: Messergebnisse der Latexpartikel Prüfung bei der Armbewegung nach rechts und bei einer Lufteintrittsströmung von 0,36 m/s

	Temperatur [°C]	Luftfeuchte [%]	Gewicht Kondensat [g]			Differenz Gewicht Kondensat + Lösung [g]
			vorher	nachher	Differenz	
5.1	24	76	401,9	405,0	3,1	3,2
5.2	24	76	405,0	412,8	7,8	2,1
5.3	26	73	412,8	420,9	8,1	1,8
5.4	28	72	420,9	429,3	8,4	1,9
5.5	29	72	429,3	437,2	7,9	1,6
Mittelwert	26,2	73,8			7,1	2,12

A.4.3. Messung bei einer Verdrängungsströmung von 0,30 m/s

Tab.A.4.3.1.: Messergebnisse der mikrobiologischen Prüfung bei einer Lufteintrittsströmung von 0,30 m/s

Nr.	Gewicht Vernebler mit Bakteriensuspension [g] vor und nach der Prüfung			KBE Filtrati- on	KBE Positiv Kontrolle	KBE Schlitz- proben- nehmer rechts	KBE Schlitz- proben- nehmer links	Bemerkung
	vor	nach	Differenz					
3.1	513,8	510,8	3,0	1	>500	3	0	bestanden
3.2	510,8	507,7	3,1	0	>500	0	0	bestanden
3.3	507,7	504,7	3,0	0	>500	0	2	bestanden
3.4	504,7	501,6	3,1	>10	>500	0	0	nicht bestanden
3.5	501,6	498,6	3,0	>10	>500	0	2	nicht bestanden
3.6	498,6	495,6	3,0	>10	>500	0	0	nicht bestanden
3.7	495,6	492,6	3,0	>10	>500	0	0	nicht bestanden
3.8	492,6	490,2	2,4	1	>500	0	0	bestanden
3.9	490,2	488,8	1,4	2	>500	3	0	bestanden
3.10	520,0	517,5	2,5	1	>500	0	0	bestanden
3.11	517,5	514,6	2,9	1	>500	0	1	bestanden
3.12	514,6	511,5	3,1	1	>500	0	0	bestanden
3.13	511,5	509,4	2,1	0	>500	2	0	bestanden
3.14	509,4	505,4	4,0	3	>500	1	0	bestanden
Mittelwert			2,7	1	>500	0,9	0,3	

Tab. A.4.3.2.: Messergebnisse der Latexpartikel Prüfung bei starrem Arm und bei einer Lufteintrittsströmung von 0,30 m/s

Nr.	Impaktor	Impaktor	Impaktor	Impaktor	Gewicht der Latexsuspension [g]		
	1	2	3	4	vor	nach	Differenz
	links vom Arm		rechts vom Arm				
3.1	22	23	21	25	416,6	406,5	10,1
3.2	24	8	8	19	406,5	397,1	9,4
3.3	3	14	20	5	397,1	387,9	9,2
3.4	28	4	12	3	512,7	503,7	9,0
3.5	15	8	12	1	503,7	490,8	12,9
3.6	14	12	28	7	490,8	481,6	9,2
3.7	14	10	18	9	481,6	472,2	9,4
3.8	14	9	22	7	472,2	463,0	9,2
3.9	11	8	21	7	463,0	453,7	9,3
3.10	4	1	12	5	453,7	444,0	9,7
Mittelwert	14,9	9,7	17,4	8,8			9,74

Tab. A.4.3.3.: Messergebnisse der Latexpartikel Prüfung bei starrem Arm und bei einer Lufteintrittsströmung von 0,30 m/s

	Temperatur [°C]	Luftfeuchte [%]	Gewicht Kondensat [g]		
			vor	nach	Differenz
3.1	30	71	549,2	557,4	8,2
3.2	30	70	557,4	564,0	6,6
3.3	31	69	564,0	571,3	7,3
3.4	32	65	446,4	453,8	7,4
3.5	32	65	453,8	463,6	9,8
3.6	33	64	463,6	470,7	7,1
3.7	33	64	470,7	478,3	7,6
3.8	36	63	478,3	485,7	7,4
3.9	38	63	485,7	492,9	7,2
3.10	38	63	492,9	498,8	5,9
Mittelwert	33,3	65,7			7,5

Tab. A.4.3.4.: Messergebnisse der Latexpartikel Prüfung bei bewegtem Arm und bei einer Luft-eintrittsströmung von 0,30 m/s

Nr.	Impaktor	Impaktor	Impaktor	Impaktor	Gewicht der Latexsuspension [g]		
	1	2	3	4	vor	nach	Differenz
	links vom Arm		rechts vom Arm				
3.1	10	24	4	3	431,6	422,1	9,5
3.2	1	25	3	1	422,1	412,7	9,4
3.3	0	9	0	0	412,7	400,7	12,0
3.4	1	18	0	4	400,7	388,7	12,0
3.5	0	23	3	4	476,5	466,5	10,0
3.6	0	11	2	0	466,5	457,0	9,5
3.7	0	13	5	0	457,0	447,6	9,4
3.8	10	30	6	10	447,6	437,7	9,9
3.9	6	15	0	12	437,7	427,6	10,1
3.10	17	13	9	11	427,6	416,6	11,0
Mittelwert	4,5	18,1	3,2	4,5			10,3

Tab. A.4.3.5.: Messergebnisse der Latexpartikel Prüfung bei bewegtem Arm und bei einer Luft-eintrittsströmung von 0,30 m/s

	Temperatur [°C]	Luftfeuchte [%]	Gewicht Kondensat [g]		
			vor	nach	Differenz
3.1	31	71	555,1	563,1	8,0
3.2	31	71	563,1	570,7	7,6
3.3	31	75	570,7	580,5	9,8
3.4	32	75	580,5	588,7	8,2
3.5	32	75	500,9	508,4	7,5
3.6	29	75	508,4	516,4	8,0
3.7	29	75	516,4	523,9	7,5
3.8	29	75	523,9	531,9	8,0
3.9	29	72	531,9	540,3	8,4
3.10	30	72	540,3	549,2	8,9
Mittelwert	30,3	73,6			8,2

Tab. A.4.3.6.: Messergebnisse der Latexpartikel Prüfung bei der Armbewegung nach rechts und bei einer Lufteintrittsströmung von 0,30 m/s

Nr.	Impaktor	Impaktor	Impaktor	Impaktor	Gewicht der Latexsuspension [g]		
	1	2	3	4	vor	nach	Differenz
	links vom Arm		rechts vom Arm				
5.1	10	20	12	10	500,3	490,4	9,9
5.2	15	28	21	20	490,4	480,0	10,4
5.3	13	15	6	13	480,0	470,4	9,6
5.4	30	15	30	10	470,4	458,8	11,6
5.5	13	20	18	15	458,8	448,1	10,7
Mittelwert	16,2	19,6	17,4	13,6			10,4

Tab. A.4.3.7.: Messergebnisse der Latexpartikel Prüfung bei der Armbewegung nach rechts und bei einer Lufteintrittsströmung von 0,30 m/s

	Temperatur [°C]	Luftfeuchte [%]	Gewicht Kondensat [g]			Differenz Gewicht Kondensat + Lösung [g]
			vor	nach	Differenz	
5.1	30	67	383,5	391,2	7,7	2,2
5.2	30	67	391,2	399,4	8,2	2,2
5.3	31	66	399,4	407,2	7,8	1,8
5.4	31	66	407,2	416,5	9,3	2,3
5.5	31	66	416,5	425,1	8,6	2,1
Mittelwert	30,6	66,4			8,3	2,1

A.4.4. Messung bei einer Verdrängungsströmung von 0,24 m/s

Tab. A.4.4.1.: Messergebnisse der mikrobiologischen Prüfung bei einer Lufteintrittsströmung von 0,24 m/s

Nr.	Gewicht Vernebler mit Bakteriensuspension [g] vor und nach der Prüfung			KBE Filtration	KBE Positiv Kontrolle	KBE Schlitzprobennehmer rechts	KBE Schlitzprobennehmer links
	vor	nach	Differenz				
4.1	523,0	520,3	2,7	2	> 500	0	0
4.1	520,3	516,9	3,4	0	> 500	0	0
4.3	516,9	513,5	3,4	0	> 500	0	0
4.4	513,5	510,3	3,2	2	> 500	2	1
4.5	510,3	507,1	3,2	1	> 500	3	1
4.6	507,1	503,6	3,5	6	> 500	0	0
4.7	503,6	500,4	3,2	0	> 500	0	0
4.8	500,4	497,2	3,2	0	> 500	0	0
4.9	497,2	494,0	3,2	9	> 500	0	1
4.10	494,0	491,0	3,0	0	> 500	0	1
Mittelwert			3,2	2	> 500	0,5	0,4

Tab. A.4.4.2.: Messergebnisse der Latexpartikel Prüfung bei starrem Arm und bei einer Lufteintrittsströmung von 0,24 m/s

Nr.	Impaktor 1	Impaktor 2	Impaktor 3	Impaktor 4	Gewicht der Latexsuspension [g]		
	links vom Arm		rechts vom Arm		vor	nach	Differenz
4.1	400	400	400	400	444,0	434,6	9,4
4.1	400	500	300	200	434,6	425,3	9,3
4.3	200	200	300	200	425,3	415,5	9,8
4.4	200	50	50	100	415,5	405,4	10,1
4.5	150	100	50	50	405,4	395,7	9,7
4.6	200	100	50	100	498,3	486,9	11,4
4.7	200	100	200	30	486,9	477,6	9,3
4.8	250	200	300	300	477,6	468,5	9,1
4.9	300	200	100	400	468,5	458,3	10,2
4.10	100	200	100	100	458,3	448,3	10,0
Mittelwert	240	205	185	188			9,83

Tab. A.4.4.3.: Messergebnisse der Latexpartikel Prüfung bei starrem Arm und bei einer Luft-
trittströmung von 0,24 m/s

	Temperatur [°C]	Luftfeuchte [%]	Gewicht Kondensat [g]		
			vor	nach	Differenz
4.1	28	69	498,8	506,2	7,4
4.1	28	69	506,2	513,2	7,0
4.3	28	67	513,2	521,4	8,2
4.4	29	67	521,4	529,2	7,8
4.5	30	66	529,2	537,2	8,0
4.6	31	66	434,5	443,5	9,0
4.7	31	66	443,5	451,1	7,6
4.8	32	65	451,1	456,4	5,3
4.9	32	65	456,4	460,3	3,9
4.10	31	65	460,3	468,5	8,2
Mittelwert	30	66,5			7,24

Tab. A.4.4.4.: Messergebnisse der Latexpartikel Prüfung bei bewegtem Arm und bei einer Luft-
eintrittströmung von 0,24 m/s

Nr.	Impaktor	Impaktor	Impaktor	Impaktor	Gewicht		
	1	2	3	4	der Latexsuspension [g]		
	links vom Arm		rechts vom Arm		vor	nach	Differenz
4.1	100	300	100	100	479,8	468,7	11,1
4.2	400	500	300	400	468,7	458,0	10,7
4.3	500	500	50	50	458,0	448,4	9,6
4.4	300	250	400	100	448,4	439,1	9,3
4.5	00	500	70	100	439,1	429,5	9,6
4.6	500	200	200	50	429,5	420,2	9,3
4.7	400	100	100	30	420,2	410,6	9,6
4.8	500	250	150	100	410,6	401,3	9,3
4.9	400	200	50	100	401,3	392,0	9,3
4.10	400	250	150	100	392,0	382,1	9,9
Mittelwert	350	305	157	113			9,77

Tab. A.4.4.5.: Messergebnisse der Latexpartikel Prüfung bei bewegtem Arm und bei einer Luft-eintrittsströmung von 0,24 m/s

	Temperatur [°C]	Luftfeuchte [%]	Gewicht Kondensat [g]		
			vor	nach	Differenz
4.1	30	69	441,8	450,6	8,8
4.2	31	69	450,6	459,3	8,7
4.3	31	68	459,3	467,1	7,8
4.4	31	68	467,1	474,7	7,6
4.5	32	68	474,7	482,1	7,4
4.6	32	67	482,1	489,8	7,7
4.7	30	68	489,8	497,5	7,7
4.8	31	67	497,5	504,9	7,4
4.9	31	68	504,9	512,3	7,4
4.10	31	68	512,3	520	7,7
Mittelwert	31	68			7,82

A.5. Messergebnisse der Prüfungen an der SfZ

A.5.1. Messung am Set Point bei einer Lufteintrittsströmung von 0,6 m/s

Tab.A.5.1.1.: Messergebnisse der mikrobiologischen Prüfung bei einer Lufteintrittsströmung von 0,60 m/s

Nr.	Gewicht Vernebler mit Bakteriensuspension vor und nach der Prüfung in [g]			Filtration [KBE]	Positiv Kontrolle [KBE]	Schlitzprobennehmer rechts [KBE]	Schlitzprobennehmer links [KBE]	Bemerkung
	vor	nach	Differenz					
1.1	523,5	520,6	2,9	0	> 500	1	1	
1.2	520,6	517,4	3,2	0	> 500	0	0	
1.3	517,4	514,3	3,1	1	> 500	0	1	
1.4	514,3	511,1	3,2	1	> 500	0	0	
1.5	511,1	507,9	3,2	0	> 500	2	0	
1.6	506,4	504,0	2,4	0	> 500	2	0	
1.7	504,0	500,6	3,4	0	> 500	0	0	
1.8	500,6	497,6	3,0	11	> 500	3	1	nicht bestanden
1.9	497,6	494,7	2,9	0	> 500	1	2	
1.10	494,7	491,7	3,0	0	> 500	1	20	nicht bestanden
1.11	521,5	518,3	3,2	0	> 500	0	0	
1.12	518,3	515,1	3,2	1	> 500	1	0	
Mittelwert			3,07	0,3	> 500	0,7	0,4	

Tab.A.5.1.2.: Messergebnisse der mikrobiologischen Prüfung bei einer Lufteintrittsströmung von 0,60 m/s

Nr.	Temperatur [°C]	Luftfeuchte [%]
1.1	23	81
1.2	23	81
1.3	24	81
1.4	25	79
1.5	25	78
1.6	24	77
1.7	24	77
1.8	24	76
1.9	24	76
1.10	25	76
1.11	25	76
1.12	25	76
Mittelwert	24,2	78,3

Tab. A.5.1.3.: Messergebnisse der Latexpartikel Prüfung bei starrem Arm und bei einer Lufteintrittsströmung von 0,60 m/s

Nr.	Impaktor 1 [Partikel]	Impaktor 2 [Partikel]	Impaktor 3 [Partikel]	Impaktor 4 [Partikel]	Gewicht der Latexsuspension [g]		
	links vom Arm		rechts vom Arm		vor	nach	Differenz
1.1	0	0	2	0	450,2	441,4	8,8
1.2	0	1	0	0	441,4	432,6	8,8
1.3	0	2	1	1	432,6	420,6	12,0
1.4	0	3	0	0	420,6	411,2	9,4
1.5	1	1	0	1	411,2	401,2	10,0
1.6	3	3	2	3	497,2	487,9	9,3
1.7	0	3	0	2	487,9	478,9	9,0
1.8	0	1	2	0	478,9	469,9	9,0
1.9	3	4	0	0	469,9	461,2	8,7
1.10	3	0	4	2	461,2	452,1	9,1
Mittelwert	1	1,8	1,1	0,9			9,4

Tab. A.5.1.4.: Messergebnisse der Latexpartikel Prüfung bei starrem Arm und bei einer Luft-
trittströmung von 0,60 m/s

Nr.	Temperatur [°C]	Luftfeuchte [%]	Gewicht Kondensat [g]			Differenz Kondensat + Lösung [g]
			vor	nach	Differenz	
1.1	25	74	466,3	471,6	5,3	3,5
1.2	24	74	471,6	478,2	6,6	2,2
1.3	24	73	478,2	487,6	9,4	2,6
1.4	25	79	487,6	495,2	7,6	1,8
1.5	22	72	495,2	503,0	7,8	2,2
1.6	23	76	406,8	414,2	7,4	1,9
1.7	24	75	414,2	421,0	6,8	2,2
1.8	25	74	421,0	427,9	6,9	2,1
1.9	26	74	427,9	434,7	6,8	1,9
1.10	25	73	434,7	441,7	7,0	2,1
Mittelwert	24,3	74,4			7,16	2,3

 Tab. A.5.1.5.: Messergebnisse der Latexpartikel Prüfung bei bewegtem Arm und bei einer Luft-
eintrittströmung von 0,60 m/s

Nr.	Impaktor	Impaktor	Impaktor	Impaktor	Gewicht			Bemerkung
	1	2	3	4	der Latexsuspension [g]			
	links vom Arm		rechts vom Arm		vor	nach	Differenz	
1.1	1	1	0	0	452,1	442,7	9,4	
1.2	10	10	2	4	442,7	433,7	9,0	nicht bestan- den
1.3	1	0	2	4	433,7	424,7	9,0	
1.4	2	2	0	1	424,7	415,6	9,1	
1.5	3	4	2	0	415,6	404,8	10,8	keine Armbe- wegung
1.6	4	3	3	2	404,8	395,8	9,0	
1.7	3	2	1	1	395,8	386,0	9,8	
1.8	1	1	2	0	386,0	456,2	10,1	
1.9	4	2	0	4	456,2	447,6	8,6	
1.10	2	4	0	3	447,6	438,0	9,6	
1.11	3	1	1	2	438,0	429,4	8,6	
1.12	2	1	3	0	429,4	418,4	11,0	
Mittelwert	2,3	1,7	1,2	1,7			9,4	

Tab. A.5.1.6.: Messergebnisse der Latexpartikel Prüfung bei bewegtem Arm und bei einer Luft-eintrittsströmung von 0,60 m/s

	Temperatur [°C]	Luftfeuchte [%]	Gewicht Kondensat [g]			Differenz Gewicht Kondensat + Lösung [g]
			vor	nach	Differenz	
1.1	26	73	441,7	448,9	7,2	2,2
1.2	25	74	448,9	456,7	7,8	1,2
1.3	26	74	456,7	464,4	7,7	1,3
1.4	26	74	464,4	472,1	7,7	1,4
1.5	25	74	472,1	481,7	9,6	1,2
1.6	25	73	481,7	489,8	8,1	0,9
1.7	26	73	489,8	497,1	7,3	2,5
1.8	26	73	497,1	505,2	8,1	2,0
1.9	27	74	505,2	512,3	7,1	1,5
1.10	27	74	512,3	520,1	7,8	1,8
1.11	27	74	520,1	527,3	7,2	1,4
1.12	27	74	527,3	534,8	7,5	3,5
Mittelwert	26,3	73,6			7,6	1,9

Tab. A.5.1.7.: Messergebnisse der Latexpartikel Prüfung bei der Armbewegung nach rechts und bei einer Luft-eintrittsströmung von 0,60 m/s

Nr.	Impaktor 1	Impaktor 2	Impaktor 3	Impaktor 4	Gewicht der Latexsuspension [g]		
	links vom Arm		rechts vom Arm		vorher	nachher	Differenz
7.1	23	20	19	31	418,7	408,9	9,8
7.2	10	12	30	19	408,9	399,5	9,4
7.3	21	14	22	11	399,5	390,2	9,3
7.4	14	25	9	32	390,2	380,9	9,3
7.5	23	10	5	16	380,9	371,1	9,8
Mittelwert	18,2	16,2	17,0	21,8			9,5

Tab. A.5.1.8.: Messergebnisse der Latexpartikel Prüfung bei der Armbewegung nach rechts und bei einer Luft-eintrittsströmung von 0,60 m/s

	Temperatur [°C]	Luftfeuchte [%]	Gewicht Kondensat [g]			Differenz Gewicht Kondensat + Lösung [g]
			vor	nach	Differenz	
7.1	65	31	417,5	425,4	7,9	1,9
7.2	65	32	425,4	432,8	7,4	2,0
7.3	63	38	432,8	440,3	7,5	1,8
7.4	63	39	440,3	447,4	7,1	2,2
7.5	62	39	447,4	454,1	6,7	3,1
Mittelwert	63,6	35,8			7,3	2,2

A.5.2. Messung an der unteren Alarmgrenze bei einer Lufteintrittsströmung von 0,51 m/s

Tab. A.5.2.1.: Messergebnisse der mikrobiologischen Prüfung bei einer Lufteintrittsströmung von 0,51 m/s

Nr.	Gewicht Vernebler mit Bakteriensuspension [g] vor und nach der Prüfung			KBE Filtration	KBE Positiv Kontrolle	KBE Schlitzprobennehmer rechts	KBE Schlitzprobennehmer links
	vor	nach	Differenz				
2.1	522,0	518,2	3,8	2	> 500	1	0
2.2	518,2	515,3	2,9	0	> 500	0	0
2.3	515,3	512,4	2,9	1	> 500	0	1
3.4	512,4	509,6	2,8	0	> 500	0	0
2.5	509,6	506,5	3,1	0	> 500	0	0
2.6	506,5	503,7	2,8	0	> 500	0	0
2.7	503,7	500,6	3,1	0	> 500	1	0
2.8	500,6	497,5	3,1	1	> 500	0	0
2.9	497,5	494,1	3,4	1	> 500	0	0
2.10	494,1	492,9	1,2	0	> 500	4	1
Mittelwert			2,9	0,5	> 500	0,6	0,2

Tab. A.5.2.2.: Messergebnisse der mikrobiologischen Prüfung bei einer Lufteintrittsströmung von 0,51 m/s

Nr.	Temperatur [°C]	Luftfeuchte [%]
2.1	25	78
2.2	27	78
2.3	27	79
3.4	26	78
2.5	26	78
2.6	27	79
2.7	26	81
2.8	27	82
2.9	27	81
2.10	31	76
Mittelwert	26,9	79,0

Tab. A.5.2.3.: Messergebnisse der Latexpartikel Prüfung bei starrem Arm und bei einer Lufttrittströmung von 0,51 m/s

Nr.	Impaktor	Impaktor	Impaktor	Impaktor	Gewicht der Latexsuspension [g]			Bemerkung
	1	2	3	4	vor	nach	Differenz	
	links vom Arm		rechts vom Arm					
2.1	0	0	2	1	500,5	491,1	9,4	
2.2	1	2	0	1	491,1	482,1	9,0	
2.3	0	2	3	2	482,1	473,5	8,6	
3.4	2	2	4	1	473,5	464,5	9,0	
2.5	4	0	0	3	464,5	455,7	8,8	
2.6	4	2	1	3	455,7	446,9	8,8	
2.7	4	1	0	3	446,9	438,0	8,9	
2.8	1	0	3	4	438,0	429,2	8,8	
2.9	3	4	3	4	429,2	420,4	8,8	
2.10	2	4	2	4	420,4	411,4	9,0	
2.11	5	6	4	5	399,1	390,2	8,9	nicht be- standen
Mittelwert	2,1	1,7	1,8	2,6			8,9	

Tab. A.5.2.4.: Messergebnisse der Latexpartikel Prüfung bei starrem Arm und bei einer Lufttrittströmung von 0,51 m/s

	Temperatur [°C]	Luftfeuchte [%]	Gewicht Kondensat [g]			Differenz Gewicht Kondensat + Lösung [g]
			vor	nach	Differenz	
2.1	21	83	385,1	392,3	7,2	2,2
2.2	22	82	392,3	400,0	7,7	1,3
2.3	22	80	400,0	407,5	7,5	1,1
3.4	24	79	407,5	414,9	7,4	1,6
2.5	25	77	414,9	422,5	7,6	1,2
2.6	25	76	422,5	429,8	7,3	1,5
2.7	26	76	429,8	437,3	7,5	1,4
2.8	26	75	437,3	444,5	7,2	1,6
2.9	26	75	444,5	451,8	7,3	1,5
2.10	26	74	451,8	459,4	7,6	1,4
2.11	27	73	448,1	454,0	5,9	3,0
Mittelwert	24,3	77,7			7,4	1,5

Tab. A.5.2.5.: Messergebnisse der Latexpartikel Prüfung bei bewegtem Arm und bei einer Luft-eintrittsströmung von 0,51 m/s

Nr.	Impaktor	Impaktor	Impaktor	Impaktor	Gewicht der Latexsuspension [g]		
	1	2	3	4	vor	nach	Differenz
	links vom Arm		rechts vom Arm				
2.1	4	2	4	1	411,4	401,9	9,5
2.2	6	3	4	3	401,9	393,0	8,9
2.3	2	2	5	1	482,8	473,8	9,0
3.4	3	4	2	2	473,8	464,8	9,0
2.5	2	0	4	3	464,8	455,7	9,1
2.6	1	2	3	3	455,7	446,5	9,2
2.7	2	1	0	3	446,5	436,5	10,0
2.8	3	0	4	3	436,5	427,6	8,9
2.9	0	2	4	3	427,6	418,8	8,8
2.10	2	3	2	3	418,8	408,8	10,0
2.11	0	1	4	0	408,8	390,2	18,6
2.12	0	1	3	2	390,2	380,5	9,7
Mittelwert	1,7	1,7	3,5	2,1			10,18

Tab. A.5.2.6.: Messergebnisse der Latexpartikel Prüfung bei bewegtem Arm und bei einer Luft-eintrittsströmung von 0,51 m/s

	Temperatur [°C]	Luftfeuchte [%]	Gewicht Kondensat [g]			Differenz Gewicht Kondensat + Lösung [g]
			vor	nach	Differenz	
2.1	27	74	459,4	466,7	7,3	2,2
2.2	27	74	466,7	474,1	7,4	1,5
2.3	27	73	382,4	389,9	7,5	1,5
3.4	27	74	389,9	397,3	7,4	1,6
2.5	27	73	397,3	404,6	7,3	1,8
2.6	28	73	404,6	412,0	7,4	1,8
2.7	28	73	412,0	420,4	8,4	1,6
2.8	28	73	420,4	427,6	7,2	1,7
2.9	28	74	427,6	434,1	6,5	2,3
2.10	28	74	434,1	441,5	7,4	2,6
2.11	29	73	441,5	454,0	12,5	6,1
2.12	29	73	454,0	460,2	6,2	3,5
Mittelwert	27,8	73,4			7,67	2,5

Tab. A.5.2.7.: Messergebnisse der Latexpartikel Prüfung bei der Armbewegung nach rechts und bei einer Lufteintrittsströmung von 0,51 m/s

Nr.	Impaktor	Impaktor	Impaktor	Impaktor	Gewicht der Latexsuspension [g]			Bemerkung
	1	2	3	4	vor	nach	Differenz	
	links vom Arm		rechts vom Arm					
7.1	14	5	17	3	455,7	444,1	11,6	
7.2	20	27	11	39	444,1	435,1	9,0	
7.3	25	15	30	10	435,1	424,8	10,3	keine Arm- bewegung
7.4	29	14	9	19	424,8	425,1	9,7	
7.5	15	29	13	24	425,1	406,4	8,7	
7.6	16	33	9	19	406,4	395,5	10,9	
Mittelwert	18,8	21,6	11,8	15			9,98	

Tab. A.5.2.8.: Messergebnisse der Latexpartikel Prüfung bei der Armbewegung nach rechts und bei einer Lufteintrittsströmung von 0,51 m/s

	Temperatur [°C]	Luftfeuchte [%]	Gewicht Kondensat [g]			Differenz Gewicht Kondensat + Lösung [g]
			vor	nach	Differenz	
7.1	62	35	372,8	380,3	7,5	4,1
7.2	62	35	380,3	386,9	6,6	2,4
7.3	62	35	386,9	394,2	7,3	3,0
7.4	63	35	394,2	401,7	7,5	2,2
7.5	62	35	401,7	409,3	7,6	1,1
7.6	62	35	409,3	418,3	9,0	2,9
Mittelwert	62,2	35			7,64	2,5

A.5.3. Messung bei einer Lufteintrittsströmung von 0,41 m/s

Tab. A.5.3.1.: Messergebnisse der mikrobiologischen Prüfung bei einer Lufteintrittsströmung von 0,41 m/s

Nr.	Gewicht Vernebler mit Bakteriensuspension [g] vor und nach der Prüfung			KBE Filtration	KBE Positiv Kontrolle	KBE Schlitzprobennehmer rechts	KBE Schlitzprobennehmer links
	vor	nach	Differenz				
3.1	528,6	524,9	3,7	3	> 500	0	0
3.2	524,9	521,0	3,9	0	> 500	0	0
3.3	521,0	517,2	3,8	0	> 500	1	1
3.4	517,2	513,6	3,6	0	> 500	0	1
3.5	513,6	509,9	3,7	0	> 500	1	0
3.6	509,9	506,2	3,7	1	> 500	0	1
3.7	506,2	502,5	3,7	0	> 500	3	0
3.8	502,5	498,8	3,7	0	> 500	0	0
3.9	498,8	495,3	3,5	0	> 500	0	0
3.10	495,3	492,1	3,2	0	> 500	1	1
Mittelwert			3,7	0,4	> 500	0,6	0,4

Tab. A.5.3.2.: Messergebnisse der mikrobiologischen Prüfung bei einer Lufteintrittsströmung von 0,41 m/s

Nr.	Temperatur [°C]	Luftfeuchte [%]
3.1	27	79
3.2	26	81
3.3	27	82
3.4	27	81
3.5	31	76
3.6	30	78
3.7	32	71
3.8	32	70
3.9	32	70
3.10	32	70
Mittelwert	29,6	75,8

Tab. A.5.3.3.: Messergebnisse der Latexpartikel Prüfung bei starrem Arm und bei einer Lufttrittströmung von 0,41 m/s

Nr.	Impaktor 1	Impaktor 2	Impaktor 3	Impaktor 4	Gewicht der Latexsuspension [g]		
	links vom Arm		rechts vom Arm		vor	nach	Differenz
3.1	3	2	1	0	427,6	418,2	9,4
3.2	1	4	0	2	418,2	409,0	9,2
3.3	2	2	0	4	409,0	399,7	9,3
3.4	0	3	2	3	499,8	490,3	9,5
3.5	2	2	4	1	490,3	480,9	9,4
3.6	4	1	2	4	480,9	471,7	9,2
3.7	0	0	1	1	471,7	461,3	10,4
3.8	3	4	3	3	461,3	452,1	9,2
3.9	0	1	0	1	452,1	442,8	9,3
3.10	3	4	2	3	442,8	432,5	10,3
Mittelwert	1,8	2,3	1,5	2,2			9,5

Tab. A.5.3.4.: Messergebnisse der Latexpartikel Prüfung bei starrem Arm und bei einer Lufttrittströmung von 0,41 m/s

	Temperatur [°C]	Luftfeuchte [%]	Gewicht Kondensat [g]			Differenz Gewicht Kondensat + Lösung [g]
			vor	nach	Differenz	
3.1	27	74	427,6	432,6	5,0	4,4
3.2	28	73	432,6	440,4	7,8	1,4
3.3	30	71	440,4	448,0	7,6	1,7
3.4	31	70	448,0	455,0	7,0	2,5
3.5	32	69	455,0	463,4	8,4	1,0
3.6	32	68	463,4	470,7	7,3	1,9
3.7	33	68	470,7	479,2	8,5	1,9
3.8	34	66	479,2	486,7	7,5	1,7
3.9	34	67	486,7	494,2	7,5	1,8
3.10	34	67	494,2	502,3	8,1	2,2
Mittelwert	31,5	69,5			7,5	2,1

Tab. A.5.3.5.: Messergebnisse der Latexpartikel Prüfung bei bewegtem Arm und bei einer Luft-eintrittsströmung von 0,41 m/s

Nr.	Impaktor 1	Impaktor 2	Impaktor 3	Impaktor 4	Gewicht der Latexsuspension [g]		
	links vom Arm		rechts vom Arm		vor	nach	Differenz
3.1	2	2	4	0	432,5	421,8	10,7
3.2	4	2	0	1	421,8	412,2	9,6
3.3	4	4	4	4	412,2	403,0	9,2
3.4	2	4	3	1	403,0	393,1	9,9
3.5	0	3	2	1	393,1	383,5	9,6
3.6	4	3	2	4	383,5	374,9	8,6
3.7	3	2	1	4	510,5	501,0	9,5
3.8	0	0	4	1	494,0	485,2	8,8
3.9	4	3	3	1	485,2	476,0	9,2
3.10	1	2	4	0	476,0	465,7	10,3
Mittelwert	2,4	2,5	2,7	1,7			9,5

Tab. A.5.3.6.: Messergebnisse der Latexpartikel Prüfung bei bewegtem Arm und bei einer Luft-eintrittsströmung von 0,41 m/s

	Temperatur [°C]	Luftfeuchte [%]	Gewicht Kondensat [g]			Differenz Gewicht Kondensat + Lösung [g]
			vor	nach	Differenz	
3.1	34	65	502,3	511,0	8,7	2,0
3.2	33	63	511,0	518,6	7,6	2,0
3.3	33	63	518,6	526,0	7,4	1,8
3.4	34	63	526,0	534,0	8,0	1,9
3.5	34	62	534,0	541,7	7,7	1,9
3.6	35	62	541,7	548,4	6,7	1,9
3.7	29	68	351,6	357,4	5,8	3,7
3.8	29	68	357,4	364,5	7,1	1,7
3.9	29	67	364,5	371,9	7,4	1,8
3.10	30	66	371,9	380,4	8,5	1,8
Mittelwert	32,0	64,7			7,5	2,0

Tab. A.5.3.7.: Messergebnisse der Latexpartikel Prüfung bei der Armbewegung nach rechts und bei einer Lufteintrittsströmung von 0,41 m/s

Nr.	Impaktor 1	Impaktor 2	Impaktor 3	Impaktor 4	Gewicht der Latexsuspension [g]		
	links vom Arm		rechts vom Arm		vor	nach	Differenz
7.1	40	30	60	37	465,7	456,3	9,4
7.2	30	42	45	30	456,3	447,1	9,2
7.3	7	17	20	10	447,1	437,3	9,8
7.4	11	23	34	30	437,3	428,1	9,2
7.5	29	23	47	27	428,1	418,7	9,4
Mittelwert	23,4	27,0	41,2	26,8			9,4

Tab. A.5.3.8.: Messergebnisse der Latexpartikel Prüfung bei der Armbewegung nach rechts und bei einer Lufteintrittsströmung von 0,41 m/s

	Temperatur [°C]	Luftfeuchte [%]	Gewicht Kondensat [g]			Differenz Gewicht Kondensat + Lösung [g]
			vor	nach	Differenz	
7.1	29	68	380,4	388,2	7,8	1,6
7.2	29	68	388,2	394,8	6,6	2,6
7.3	29	67	394,8	402,5	7,7	2,1
7.4	30	67	402,5	409,8	7,3	1,9
7.5	31	66	409,8	417,5	7,7	1,7
Mittelwert	29,6	67,2			7,4	2,0

A.5.4. Messung bei einer Lufteintrittsströmung von 0,36 m/s

Tab. A.5.4.1.: Messergebnisse der mikrobiologischen Prüfung bei einer Lufteintrittsströmung von 0,36 m/s

Nr.	Gewicht Vernebler mit Bakteriensuspension [g] vor und nach der Prüfung			KBE Filtration	KBE Positiv Kontrolle	KBE Schlitzprobennehmer rechts	KBE Schlitzprobennehmer links
	vor	nach	Differenz				
4.1	518,7	515,8	2,9	0	> 500	0	1
4.2	515,8	512,6	3,2	2	> 500	1	2
4.3	512,6	509,4	3,2	0	> 500	0	1
4.4	509,4	506,2	3,2	0	> 500	2	1
4.5	506,2	502,8	3,4	1	> 500	0	0
4.6	502,8	499,6	3,2	8	> 500	0	1
4.7	499,6	496,3	3,3	1	> 500	1	2
4.8	496,3	493,7	2,6	2	> 500	0	2
4.9	493,7	492,0	1,7	3	> 500	0	0
4.10	492,0	489,8	2,2	0	> 500	1	0
Mittelwert			2,9	1,7	> 500	0,5	1

Tab. A.5.4.2.: Messergebnisse der mikrobiologischen Prüfung bei einer Lufteintrittsströmung von 0,36 m/s

Nr.	Temperatur [°C]	Luftfeuchte [%]
4.1	29	68
4.2	27	70
4.3	28	71
4.4	27	71
4.5	28	71
4.6	28	71
4.7	28	71
4.8	29	72
4.9	29	70
4.10	29	70
Mittelwert	28,2	70,5

Tab. A.5.4.3.: Messergebnisse der Latexpartikel Prüfung bei starrem Arm und bei einer Lufttrittströmung von 0,36 m/s

Nr.	Impaktor 1	Impaktor 2	Impaktor 3	Impaktor 4	Gewicht der Latexsuspension [g]		
	links vom Arm		rechts vom Arm		vor	nach	Differenz
4.1	1	1	0	3	471,6	462,2	9,4
4.2	2	2	1	1	462,2	453,2	9,0
4.3	0	3	0	0	453,2	444,2	9,0
4.4	3	2	1	3	444,2	435,2	9,0
4.5	1	4	4	0	435,2	425,9	9,3
4.6	3	3	2	3	425,9	416,0	9,9
4.7	3	4	4	2	416,0	407,5	8,5
4.8	3	0	3	4	407,5	398,3	9,2
4.9	4	4	2	4	398,3	388,5	9,8
4.10	4	1	3	4	388,5	379,1	9,4
Mittelwert	2,4	2,4	2,0	2,4			9,3

Tab. A.5.4.4.: Messergebnisse der Latexpartikel Prüfung bei starrem Arm und bei einer Lufttrittströmung von 0,36 m/s

	Temperatur [°C]	Luftfeuchte[%]	Gewicht Kondensat [g]			Differenz Gewicht Kondensat + Lösung [g]
			vor	nach	Differenz	
4.1	28	74	455,2	462,1	6,9	2,5
4.2	28	74	462,1	469,1	7,0	2,0
4.3	30	71	469,1	476,3	7,2	1,8
4.4	31	68	476,3	483,9	7,6	1,4
4.5	32	67	483,9	491,4	7,5	1,8
4.6	32	66	491,4	498,1	6,7	3,1
4.7	32	65	498,1	506,2	8,1	0,4
4.8	33	64	506,2	513,6	7,4	1,8
4.9	34	64	513,6	521,5	7,9	1,9
4.10	38	63	521,5	528,9	7,4	2,0
Mittelwert	31,8	67,6			7,4	1,9

Tab. A.5.4.5.: Messergebnisse der Latexpartikel Prüfung bei bewegtem Arm und bei einer Luft-eintrittsströmung von 0,36 m/s

Nr.	Impaktor	Impaktor	Impaktor	Impaktor	Gewicht der Latexsus-			Bemerkung
	1	2	3	4	pension [g]			
	links vom Arm		rechts vom Arm		vor	nach	Differenz	
4.1	3	3	1	4	526,3	517,1	9,2	
4.2	8	2	5	1	517,1	507,5	9,6	nicht bestanden
4.3	4	3	1	0	507,5	498,2	9,3	
4.4	1	4	6	10	498,2	487,6	10,6	nicht bestanden
4.5	0	0	1	3	487,6	478,4	9,2	
4.6	9	3	0	14	478,4	469,2	9,2	keine Armbewegung
4.7	3	4	3	2	469,2	459,0	10,2	
4.8	1	2	3	4	459,0	449,3	9,7	
4.9	1	2	1	2	449,3	460,4	9,7	
4.10	5	2	8	1	460,4	450,6	9,8	nicht bestanden
4.11	1	1	1	3	450,6	440,9	9,	
4.12	6	5	1	3	440,9	430,7	10,2	nicht bestanden
4.13	3	3	1	2	430,7	421,6	9,1	
4.14	2	4	1	3	421,6	431,3	10,3	
4.15	4	1	4	2	431,3	421,2	10,1	
Mittelwert	2,2	2,3	1,7	2,5			9,7	

Tab. A.5.4.6.: Messergebnisse der Latexpartikel Prüfung bei bewegtem Arm und bei einer Luft-eintrittsströmung von 0,36 m/s

	Temperatur [°C]	Luftfeuchte [%]	Gewicht Kondensat [g]			Differenz Gewicht Kon-
			vor	nach	Differenz	
4.1	39	63	381,8	389,1	7,3	1,9
4.2	34	63	389,1	396,5	7,4	2,2
4.3	34	62	396,5	403,9	7,4	1,9
4.4	34	61	403,9	412,4	8,5	2,1
4.5	34	61	412,4	419,6	7,2	2,0
4.6	34	61	419,6	426,9	7,3	1,
4.7	35	60	426,9	435,4	8,5	1,7
4.8	35	60	435,4	442,8	7,4	2,3
4.9	35	60	442,8	451,6	8,8	0,9
4.10	34	61	451,6	459,1	7,5	2,3
4.11	34	61	459,1	466,0	6,9	2,8
4.12	36	61	466,0	474,3	8,3	1,9
4.13	36	59	474,3	481,1	6,8	2,3
4.14	35	59	481,1	488,5	7,4	2,9
4.15	37	60	488,5	496,0	7,5	2,6
Mittelwert	35,4	60,5			7,5	2,2

Tab. A.5.4.7.: Messergebnisse der Latexpartikel Prüfung bei der Armbewegung nach rechts und bei einer Lufteintrittsströmung von 0,36 m/s

Nr.	Impaktor 1	Impaktor 2	Impaktor 3	Impaktor 4	Gewicht der Latexsuspension [g]		
	links vom Arm		rechts vom Arm		vor	nach	Differenz
7.1	25	50	14	7	540,4	530,9	9,5
7.2	45	65	60	6	530,9	521,2	9,7
7.3	36	70	60	34	521,2	512,1	9,1
7.4	40	70	60	27	512,1	503,0	9,1
7.5	36	42	60	17	503,0	493,6	9,4
Mittelwert	36,4	59,4	50,8	18,2			9,4

Tab. A.5.4.8.: Messergebnisse der Latexpartikel Prüfung bei der Armbewegung nach rechts und bei einer Lufteintrittsströmung von 0,36 m/s

	Temperatur [°C]	Luftfeuchte [%]	Gewicht Kondensat [g]			Differenz Gewicht Kondensat + Lösung [g]
			vor	nach	Differenz	
7.1	28	67	356,0	362,1	6,1	3,4
7.2	28	68	362,1	369,8	7,7	2,0
7.3	29	67	369,8	377,2	7,4	1,7
7.4	31	66	377,2	384,3	7,1	2,0
7.5	31	66	384,3	390,5	6,2	3,2
Mittelwert	29,4	66,8			6,9	2,5

A.5.5. Messung bei einer Lufteintrittsströmung von 0,30 m/s

Tab. A.5.5.1.: Messergebnisse der mikrobiologischen Prüfung bei einer Lufteintrittsströmung von 0,30 m/s

Nr.	Gewicht Vernebler mit Bakteriensuspension [g] vor und nach der Prüfung			KBE Filtration	KBE Positiv Kontrolle	KBE Schlitzprobennehmer rechts	KBE Schlitzprobennehmer links
	vor	nach	Differenz				
5.1	528,4	525,7	2,7	0	> 500	0	1
5.2	525,7	522,8	2,9	2	> 500	0	0
5.3	522,8	519,5	3,3	2	> 500	0	1
5.4	519,5	516,5	3,0	0	> 500	0	0
5.5	516,5	513,8	2,7	0	> 500	0	0
5.6	513,8	511,0	2,8	2	> 500	0	0
5.7	511,0	508,0	3,0	0	> 500	0	0
5.8	508,0	505,2	2,8	5	> 500	3	0
5.9	505,2	502,2	3,0	6	> 500	4	0
5.10	502,2	499,5	2,7	0	> 500	0	1
Mittelwert			2,9	1,7	> 500	0,7	0,3

Tab. A.5.5.2.: Messergebnisse der mikrobiologischen Prüfung bei einer Luft Eintrittsströmung von 0,30 m/s

Nr.	Temperatur [°C]	Luftfeuchte [%]
5.1	23	76
5.2	25	75
5.3	24	74
5.4	25	75
5.5	25	75
5.6	24	75
5.7	24	74
5.8	24	75
5.9	25	75
5.10	25	75
Mittelwert	24,4	74,9

Tab. A.5.5.3.: Messergebnisse der Latexpartikel Prüfung bei bewegtem Arm und bei einer Luft eintrittsströmung von 0,30 m/s

Nr.	Impaktor	Impaktor	Impaktor	Impaktor	Gewicht der Latexsuspension [g]			Bemerkung
	1	2	3	4	vor	nach	Differenz	
	links vom Arm		rechts vom Arm					
5.1	700	700	500	200	519,9	510,1	9,8	
5.2	700	900	200	500	510,1	497,8	12,3	
5.3	800	900	250	700	497,8	487,8	10,0	keine Arm- bewegung
5.4	700	1000	700	150	487,8	469,0	18,8	
5.5	900	700	150	200	469,0	459,2	9,8	
5.6	400	700	500	250	459,2	449,1	10,1	
5.7	500	700	150	150	449,1	437,8	11,3	
5.8	900	900	500	150	437,8	424,2	13,6	
5.9	800	600	400	600	424,2	414,4	9,8	
5.10	650	800	500	150	414,4	403,9	10,5	
4.11	700	800	600	200	403,9	395,2	8,7	
Mittelwert	695	780	420	255			11,5	

Tab. A.5.5.4.: Messergebnisse der Latexpartikel Prüfung bei bewegtem Arm und bei einer Luft-eintrittsströmung von 0,30 m/s

	Temperatur [°C]	Luftfeuchte [%]	Gewicht Kondensat [g]			Differenz Gewicht Kondensat + Lösung [g]
			vor	nach	Differenz	
5.1	26	71	401,0	408,0	7,0	2,8
5.2	26	71	408,0	418,0	10,0	2,3
5.3	28	71	418,0	426,3	8,3	1,7
5.4	29	70	426,3	442,7	16,4	2,4
5.5	29	70	442,7	450,6	7,9	1,9
5.6	29	71	450,6	458,9	8,3	1,8
5.7	30	70	458,9	468,4	9,5	1,8
5.8	30	70	468,4	479,9	11,5	2,1
5.9	30	69	479,9	488,1	8,2	1,6
5.10	30	69	488,1	495,9	7,8	2,7
5.11	30	69	495,9	504,9	7,0	1,7
Mittelwert	28,9	70,0			9,4	2,1

Tab. A.5.5.5.: Messergebnisse der Latexpartikel Prüfung bei starrem Arm und bei einer Luft-eintrittsströmung von 0,30 m/s

Nr.	Impaktor 1	Impaktor 2	Impaktor 3	Impaktor 4	Gewicht der Latexsuspension [g]		
	links vom Arm		rechts vom Arm		vor	nach	Differenz
5.1	200	7000	300	500	552,8	543,7	9,1
5.2	100	150	32	50	543,7	534,5	9,2
5.3	50	500	200	50	534,5	525,4	9,1
5.4	20	500	100	100	525,4	516,4	9,0
5.5	100	500	54	39	516,4	507,0	9,4
5.6	200	300	60	60	507,0	498,0	9,0
5.7	200	500	100	10	498,0	488,7	9,3
5.8	100	400	500	11	488,7	477,2	11,5
5.9	1250	200	57	100	477,2	468,3	8,9
5.10	150	150	46	73	468,3	457,4	10,9
Mittelwert	124,5	390	144,9	99,3			9,5

Tab. A.5.5.6.: Messergebnisse der Latexpartikel Prüfung bei starrem Arm und bei einer Lufteintrittsströmung von 0,30 m/s

	Temperatur [°C]	Luftfeuchte [%]	Gewicht Kondensat [g]			Differenz Gewicht Kondensat + Lösung [g]
			vor	nach	Differenz	
5.1	25	71	384,4	390,1	5,7	3,4
5.2	26	70	390,1	397,2	7,1	2,1
5.3	27	69	397,2	404,8	7,6	1,5
5.4	29	68	404,8	412,3	7,5	1,5
5.5	29	67	412,3	420,1	7,8	1,6
5.6	30	67	420,1	427,6	7,5	1,5
5.7	30	66	427,6	435,2	7,6	1,7
5.8	31	66	435,2	444,9	9,7	1,8
5.9	31	66	444,9	452,3	7,4	1,5
5.10	31	65	452,3	460,4	8,1	2,8
Mittelwert	28,9	67,5			7,6	1,9

Tab. A.5.5.7.: Messergebnisse der Latexpartikel Prüfung bei der Armbewegung nach rechts und bei einer Lufteintrittsströmung von 0,30 m/s

Nr.	Impaktor	Impaktor	Impaktor	Impaktor	Gewicht der Latexsuspension [g]			
	1	2	3	4	vor	nach	Differenz	
	links vom Arm		rechts vom Arm					
7.1	900	1000	500	300	501,5	492,2	9,3	
7.2					492,2	480,0	12,2	keine Armbewegung
7.3					480,0	470,7	9,3	keine Armbewegung
7.4	1000	1000	800	400	470,7	461,1	9,6	
7.5	1000	900	700	400	461,1	451,8	9,3	
7.6.	900	850	600	500	451,8	440,8	11,0	
7.7	800	900	800	400	440,8	370,2	10,1	
Mittelwert	920	930	680	400			9,9	

Tab. A.5.5.8.: Messergebnisse der Latexpartikel Prüfung bei der Armbewegung nach rechts und bei einer Luft Eintrittsströmung von 0,30 m/s

	Temperatur [°C]	Luftfeuchte [%]	Gewicht Kondensat [g]			Differenz Gewicht Kondensat + Lösung [g]
			vor	nach	Differenz	
7.1	30	69	402,1	409,9	7,8	1,5
7.2	31	68	409,9	420,0	10,1	2,1
7.3	31	68	420,0	427,9	7,9	1,4
7.4	31	68	427,9	435,8	7,9	1,7
7.5	32	68	435,8	443,0	7,2	2,1
7.6.	32	68	443,0	452,2	9,2	1,8
7.7.	32	68	452,2	460,2	8,0	2,1
Mittelwert	31,4	68,2			8,0	1,9

A.6. Fotos

A.6.1. Inflow

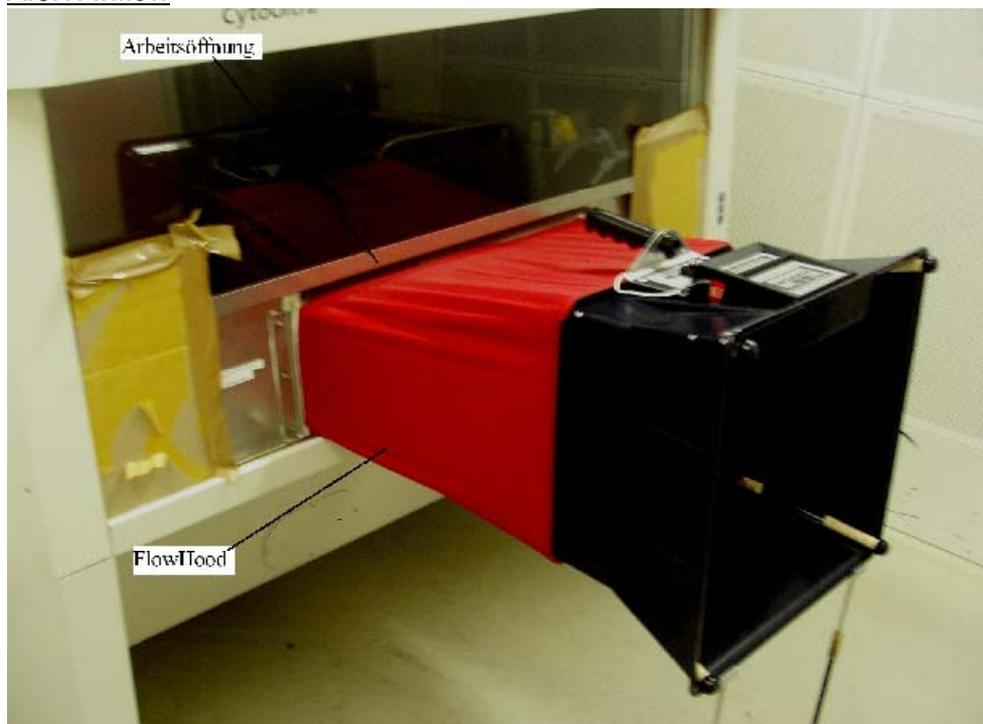


Abb. A.6.1.1.: Messung der Luft eintrittsströmung an der mikrobiologischen Sicherheitswerkbank von Clean Air mit der FlowHood



Abb. A.6.1.2.: Messung der Luftereintrittströmung an der Sicherheitswerkbank für Zytostatika von Telstar mit dem Anemometer von TSI

A.6.2. Downflow



Abb.A.6.2.1.: Messung der Verdrängungsströmung

A.6.3. Mikrobiologische Prüfung

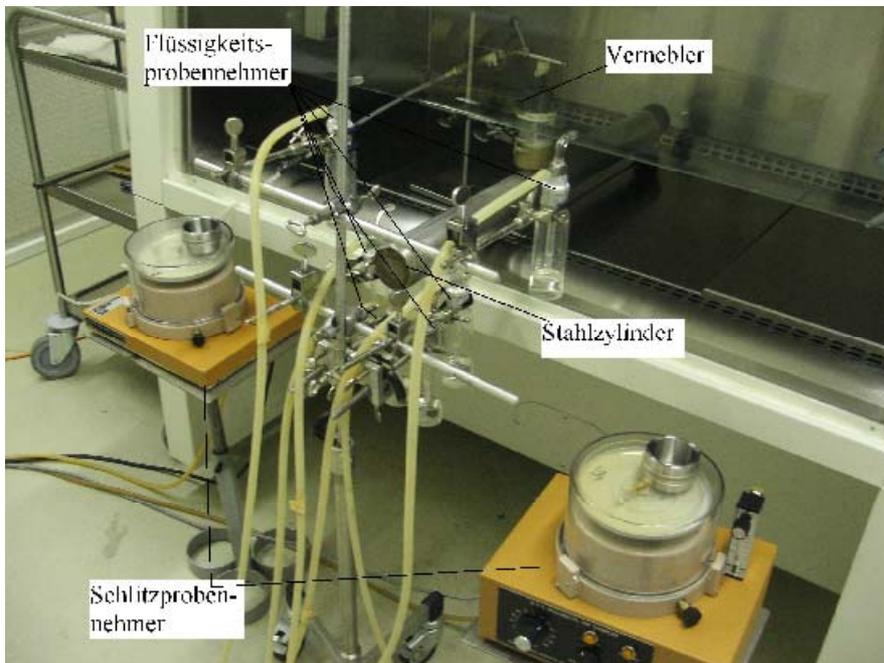


Abb. A.6.3.1.: Aufbau der mikrobiologischen Prüfung im Reinraum

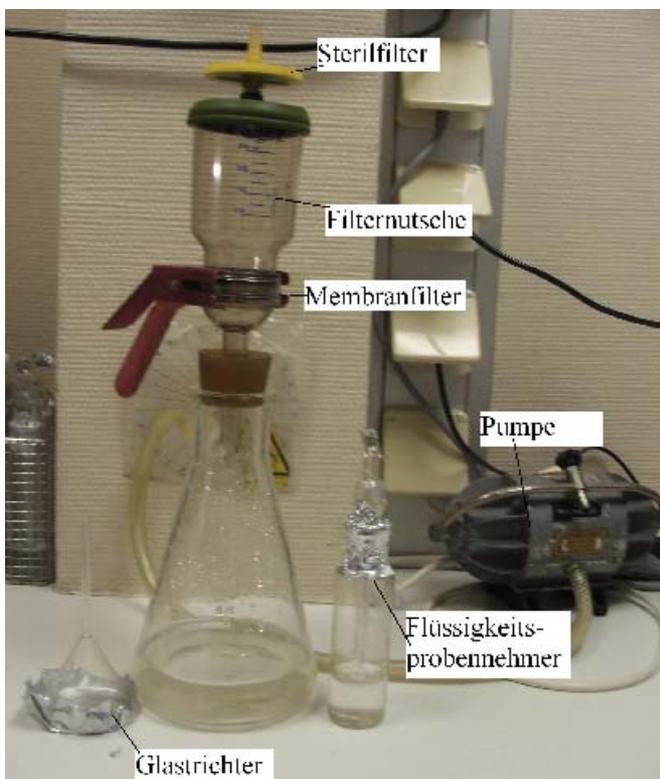


Abb. A.6.3.2.: Filtration der Flüssigkeitsprobennehmer

A.6.4. Latexpartikel Prüfung

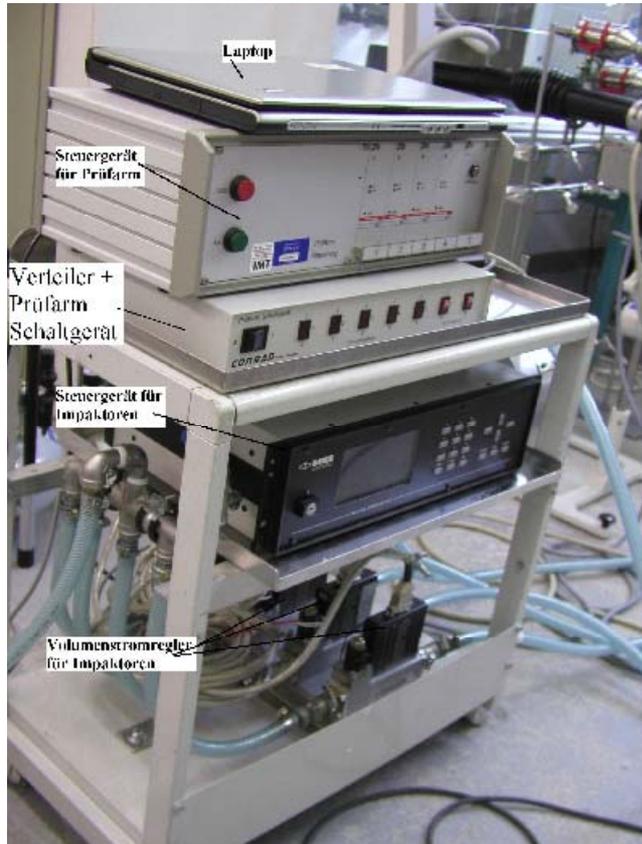


Abb. A.6.4.1.: Wagen mit Steuergeräten

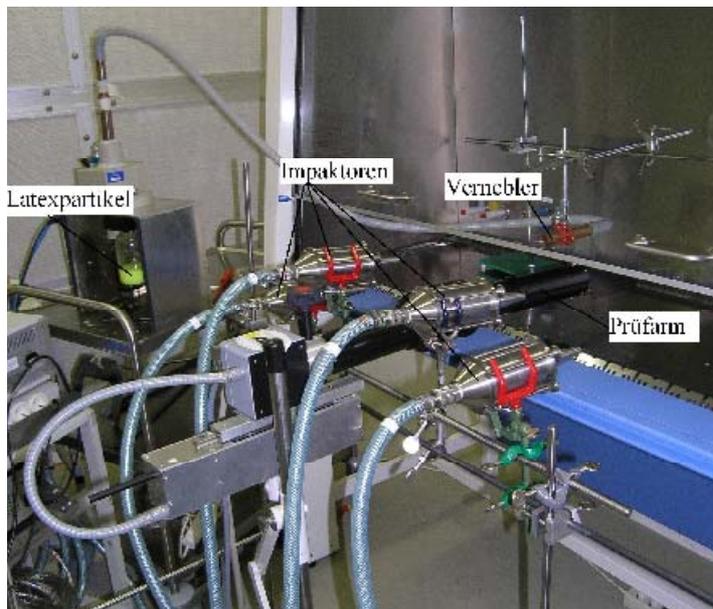


Abb. A.6.4.2.: Aufbau der Latexpartikel Prüfung

A.6.5. fluoreszierende Latexpartikel

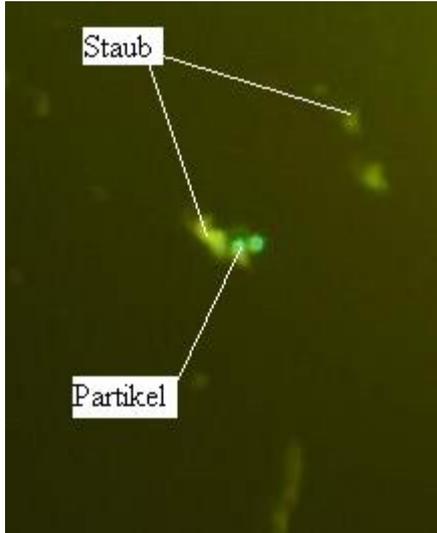


Abb.A.6.5.1: fluoreszierende Latexpartikel mit Staubpartikeln



Abb.A.6.5.2. fluoreszierende Latexpartikel