DIN 12980:2016-10 (D)

Laboreinrichtungen - Sicherheitswerkbänke und Isolatoren für Zytostatika und sonstige CMR-Arzneimittel

Inhalt

Seite

Vorwort ... 5

1 Anwendungsbereich ... 6

2 Normative Verweisungen ... 6

3 Begriffe ... 8

4 Sicherheits- und Schutzziele ... 10

5 Prüfungsarten ... 10

6 Bauformen und Anschluss an Fortluftanlagen ... 11
6.1 Bauformen ... 11
6.2 Anschluss an Fortluftanlagen ... 11

7 Werkstoffe ... 11
7.1 Anforderungen ... 11
7.1.1 Grundlegende Anforderungen ... 11
7.1.2 Oberflächen im Innenraum von SfZ und IfZ ... 12
7.1.3 Sichtscheiben ... 12
7.2 Prüfung ... 12

8 Konstruktion und Bauweise ... 12
8.1 Sichtscheibe ... 12
8.2 Auffangwanne ... 12
8.3 Leckagesicherheit des Gehäuses ... 12
8.4 Standfestigkeit ... 13
8.5 Ergonomie: Anforderungen an Abmessungen ... 13
8.6 Zugangsvorrichtungen für IfZ ... 13
8.6.1 Handschuhe und Stulpen ... 13
8.6.2 Wechsel der Zugangsvorrichtungen ... 14
8.6.3 Personenschutz bei Handschuhabriss ... 14
8.6.4 Transfervorrichtung ... 15

9 Lufttechnik ... 15
9.1 Ein-/Ausschaltung ... 15
9.2 Ventilator ... 15
9.3 Ansaugöffnungen ... 15

10 Filtersystem ... 15
10.1 Filterarten ... 15
10.2 Dichtheit und Lecksicherheit ... 16
10.3 Schutz ... 16
10.4 Filterwechsel ... 16
10.5 Flüssigkeitsschutz ... 16

11 Reinigbarkeit und Desinfizierbarkeit ... 16
11.1 Reinigbarkeit ... 16
11.2 Desinfizierbarkeit ... 17

12 Elektroinstallation und Beleuchtung ... 17
12.1 Elektroinstallation ... 17
12.2 Beleuchtung ... 17

13 Lärm und Schwingungen 18
13.1 Schalldruckpegel 18
13.2 Schwingungen 18
14 Überwachungseinrichtungen 18
14.1 Anforderungen 18
14.2 Prüfung 18
15 Anschluss an Fortluftanlagen 19
16 Verdrängungsströmung 19
16.1 Anforderung und Prüfung für SfZ 19
16.2 Anforderung und Prüfung für IfZ 21
17 Lufteintrittsgeschwindigkeit 21
17.1 Anforderung und Prüfung (an der Arbeitsöffnung von SfZ) 21
17.2 Anforderungen für IfZ 22
18 Rückhaltevermögen - Personenschutz der SfZ 22
18.1 Anforderung 22
18.2 Betriebspunkt 22
18.2.1 Anforderung 22
18.2.2 Prüfung 22
18.3 Provokationspunkte 22
18.3.1 Anforderung 22
18.3.2 Prüfung 23
19 Rückhaltevermögen - Produktschutz 23
19.1 Rückhaltevermögen aus der Umgebung (SfZ) 23
19.2 Betriebspunkt (SfZ) 23
19.2.1 Anforderung 23
19.2.2 Prüfung 24
19.2.3 Prüfzyklus 24
19.3 Provokationspunkte (SfZ) 24
19.3.1 Anforderung 24
19.3.2 Prüfung 24
19.3.3 Prüfzyklus 24
19.4 Verschleppungsschutz (SfZ und IfZ) 24
19.4.1 Anforderung 24
19.4.2 Prüfung 24
19.4.3 Prüfzyklus 24
19.4.4 Prüfung an der unteren Alarmgrenze (SfZ) 24
20 Begleitpapiere 25
20.1 Betriebsanleitung 25
20.1.1 Anforderung 25
20.1.2 Prüfung 25
20.2 Gerätebuch 26
20.2.1 Anforderung 26
20.2.2 Prüfung 26
21 Kennzeichnung 26
21.1 Anforderungen 26
21.1.1 Typenschild 26
21.1.2 Warnhinweis 26
21.1.3 Kurz-Bedienungsanleitung 26
21.2 Prüfung 26
Anhang A (normativ) Transfervorrichtungen an IfZ 27
Anhang B (informativ) Prüfung der Druckverhältnisse an IfZ 28
Literaturhinweise 30