DIN 12980:2017-05 (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