

Performance Envelope Testing oder wo sind die Leistungsgrenzen von Sicherheitswerkbanken?



Dipl.-Ing. (PhD) Renata Karpinska
Sabrina Christiansen
Dipl.-Ing. Sven Gragert
Dipl.-Ing. Thomas Hinrichs



the safety system

Performance Envelope Testing

– oder wo sind die Leistungsgrenzen von Sicherheitswerkbänken?

Beim „Performance Envelope Testing“ wird der Einfluss von Luftströmungen auf die Schutzfunktionen mittels mikrobiologischer Methode gemäß DIN EN 12469 [1] überprüft.

Dipl.-Ing. (PhD) Renata Karpinska, Sabrina Christiansen,
Dipl.-Ing. Sven Gragert, Dipl.-Ing. Thomas Hinrichs,
BERNER INTERNATIONAL GmbH

Das Leistungsvermögen in Form des „Performance Envelope (PE)“ wurde für eine BERNER FlowSafe® Sicherheitswerkbank ermittelt. Die Variation der Luftströmungsverhältnisse bei Sicherheitswerkbänken verringert das Leistungsvermögen und kann bis zum Verlust der Schutzfunktionen führen. Vergleiche zeigen, dass jede Sicherheitswerkbank einen eigenen PE und somit unterschiedliche Leistungsgrenzen aufweist.

Die Wechselbeziehung macht's

Sicherheitswerkbänke (SWB) sind in vielen biotechnologischen und pharmazeutischen Laboratorien eine wichtige Schutzeinrichtung für den sicheren Umgang mit gefährlichen biologischen Arbeitsstoffen resp. Gefahrstoffen. Die elementarsten Eigenschaften einer SWB stellen die Schutzfunktionen in Form des Personen- und Produktschutzes dar [2–4].

Die richtige Kombination von turbulenzarmer Verdrängungsströmung im Arbeitsraum und der Lufteintrittsströmung in die Arbeitsöffnung gewährleistet in Verbindung mit der Filtrierung von Partikeln grundsätzlich die Schutzfunktionen.

Jede SWB verfügt über einen spezifischen Betriebspunkt bzgl. der Luftströmungsverhältnisse, bei dem die Schutzfunktionen optimal sind. Ein vermindertes Strömungsvolumen hat zur Folge, dass sowohl der Personenschutz als auch der Produktschutz nicht mehr gewährleistet sind. Strömungsmechanisch von hoher Bedeutung ist eine optimale Abstimmung zwischen der Lufteintritts- und Verdrängungsströmung – der sogenannten Wechselbeziehung (Abb. 1).

Ein Test soll es zeigen

Die Tabelle 1 zeigt zusammenfassend die Ergebnisse bzgl. der Strömungsgeschwindigkeitsmessungen und mikrobiologischen Prüfung des Personen- (Abb. 2) und Produktschutz (Abb. 3) gem. DIN EN 12469.

Zunächst wurde die SWB auf den spezifischen Betriebspunkt von 0,35 m/s für die turbulenzarme Verdrängungs- und 0,44 m/s für die Lufteintrittsströmung eingestellt.

Anschließend sind die Strömungsverhältnisse gem. NSF 49 [5] stufenweise um 0,05 m/s verändert worden, bis ein oder mehrere Grenzwerte für den Personen- und/oder Produktschutz überschritten wurden oder die SWB bauartbedingt an Ihre strömungsmechanischen Grenzen stieß.

Es sind sieben grundsätzlich verschiedene Varianten mit insgesamt 42 einzelnen Strömungskombinationen realisiert worden. In 210 mikrobiologischen Prüfungen bzgl. des Personen- und 126 bzgl. des Produktschutzes konnten die Grenzen der Schutzfunktionen (s. Abb. 4) ermittelt werden.

Am Betriebspunkt, der **Variable 0** sind bei einer Verdrängungsströmung von 0,35 m/s und Lufteintrittsströmung von 0,44 m/s alle Schutzfunktionen vorhanden.

Die Grenzwerte bzgl. des Personenschutzes für die **Variable 1** liegen bei 0,19 m/s Verdrängungsströmung, 0,11 m/s Lufteintrittsströmung. **Variable 2** zeigte mit einer Verdrängungsströmung von unter 0,08 m/s und Lufteintrittsströmung von unter 0,18 m/s, aufgrund der insgesamt zu geringen kinetischen Energie der Luftströmungen, ein Überschreiten der Grenzwerte für den Personenschutz. **Variable 3** zeigt die Grenzen hinsichtlich des Produktschutzes auf. Dies wird mit der **Variablen 4** ab einer Verdrängungsströmung unter 0,27 m/s und einer konstanten hohen überlagernden Lufteintrittsströmung

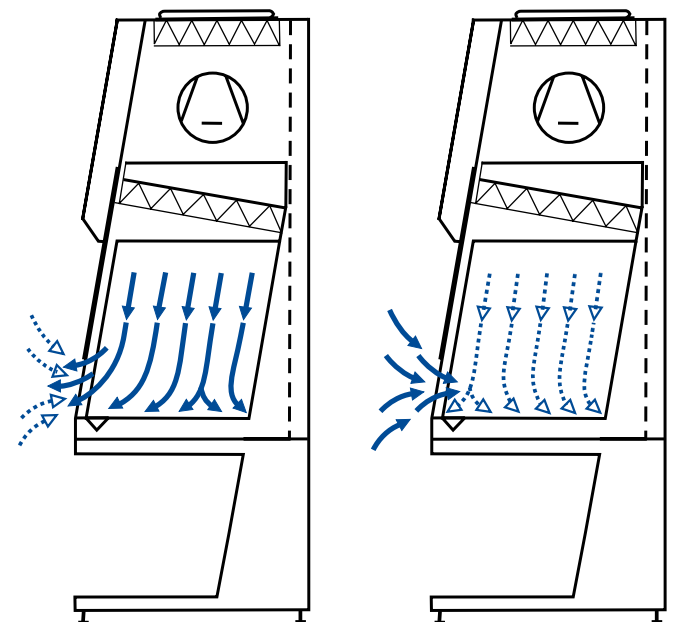


Abb. 1 Wechselbeziehung der Lufteintritts- und Verdrängungsströmung bei SWB.

von 0,83 m/s mit dem Überschreiten der Grenzwerte für den Produktschutz bestätigt. **Variable 5** zeigt die Grenzen hinsichtlich des Personenschutzes auf. Dies wird mit der **Variablen 6** einer konstant hohen überlagernden Verdrängungsströmung von 0,64 m/s und einer Lufteintrittsströmung von unter 0,13 m/s mit dem Überschreiten der Grenzwerte für den Personenschutz belegt. Bei der höchstmöglichen Einstellung einer Verdrängungsströmung von 0,49 m/s und Lufteintrittsströmung von 0,89 m/s für die **Variable 7**, lagen die Ergebnisse der Personen- und Produktschutz innerhalb der zulässigen Grenzwerte.

Diskussion

Die Leistungsgrenzen der Schutzfunktionen sind eine sehr wichtig Größe zur Determination des optimalen spezifischen Betriebspunktes jedes Modells, um die höchst-

Tabelle 1 Materialien, Methode und Ergebnisse bzgl. der Bestimmung des Leistungsvermögens einer BERNER FlowSafe® SWB.

| Aufgabenstellung: Ermittlung der Leistungsgrenzen einer SWB bzgl. der Schutzfunktionen. | | | | | | |
|--|----------------------|-----------------------|----------------------|----------------------|----------------|---------------|
| Prüfgegenstand: Mikrobiologische Sicherheitswerkbank Klasse 2, BERNER FlowSafe® B-[MaxPro]²-130, h _A = 180 mm; Prüfspezifikationen: DIN EN 12469 (09.2000); DIN 12980 (06.2005), NSF/ANSI 49 (01.2007); Ort: BERNER F&E Labor, Elmshorn, Deutschland. | | | | | | |
| Test Materialien: Vernebler: Collision-Vernebler, Typ CN 31, $\bar{v}_n = 0,51 \pm 0,05$ m/s, $\Delta p = 1,4$ bar; Zylinder: V2A, d = 63 mm; Sporen Suspension: B. subtilis var. niger, ATCC 9372; Agarplatten: Triptischer Soja-Agar, d = 90 and 150 mm; Anemometer: Testo AG, Typ 454; Messhaube: TSI GmbH, Typ Accubalance®. | | | | | | |
| Test Materialien Personenschutz: N _n ≥ 5-8x10 ⁸ KBE; N _c ≥ 300 KBE; 6 Flüssigkeitsprobennehmer: Typ AGI 30, $\dot{V}_l = 12,5$ l/min, N _l ≤ 10 KBE; 2 Schlitzprobennehmer: Typ FH 5, $\dot{V}_s = 30$ l/min, N _s ≤ 5 KBE. | | | | | | |
| Test Materialien Produktschutz: N _n ≥ 5-8x10 ⁸ KBE; N _c ≥ 300 KBE; 25 Agarplatten: N _a ≤ 5 KBE | | | | | | |
| Geprüfte Schutzfunktion | | Personenschutz | | | Produktschutz | |
| Prüfzyklus je Variable | | 5 | | | 3 | |
| Luftströmungen Kombinationen | | 42 | | | | |
| Anzahl der Versuche | | 210 | | | 126 | |
| Variable | | Luftströmung | | | Schutzfunktion | |
| Nr. | Verdrängungsströmung | Lufteintrittsströmung | \bar{v}_D in [m/s] | \bar{v}_l in [m/s] | Personenschutz | Produktschutz |
| 0 | Betriebspunkt | | 0,35 | 0,44 | Ja | Ja |
| 1 | Reduziert | Reduziert | 0,11 - 0,32 | 0,19 - 0,40 | Ja | Ja |
| 2 | Reduziert | Reduziert | ≤ 0,08 | ≤ 0,18 | Nein | Ja |
| 3 | Reduziert | Erhöht | 0,21 - 0,33 | 0,43 - 0,86 | Ja | Ja |
| 4 | Reduziert | Konstant | 0,08 - 0,27 | 0,83 | Ja | Nein |
| 5 | Erhöht | Reduziert | 0,40 - 0,63 | 0,14 - 0,40 | Ja | Ja |
| 6 | Konstant | Reduziert | 0,64 | ≤ 0,13 | Nein | Ja |
| 7 | Erhöht | Erhöht | 0,37 - 0,50 | 0,44 - 0,89 | Ja | Ja |

Glossary: h_A: Höhe der Arbeitsöffnung in [mm]; \bar{v}_n : Mittlere Austrittsgeschwindigkeit des Verneblers in [m/s]; ATCC: American Type Culture Collection, Rockville, MD, USA; N_n: Vom Vernebler freigesetzte Mindestanzahl von Sporen in [KBE] je Prüfung; KBE: Koloniebildende Einheit; N_c: Mindestanzahl von Sporen auf der Kontrollplatte in [KBE] je Prüfung; N_l: Grenzwert Anzahl der Sporen für sechs Flüssigkeitsprobennehmer in [KBE] je Prüfung; N_s: Grenzwert Anzahl der Sporen für zwei Schlitzprobennehmer in [KBE] je Prüfung; N_a: Grenzwert Anzahl der Sporen für alle Agarplatten in [KBE] je Prüfung; \dot{V}_l : Volumenstrom Flüssigkeitsprobennehmer in [l/min]; \dot{V}_s : Volumenstrom Schlitzprobennehmer in [l/min]; \bar{v}_D : Durchschnittliche Verdrängungsströmung im Arbeitsraum in [m/s]; \bar{v}_l : Durchschnittliche Lufteintrittsströmung in der Arbeitsöffnung in [m/s]



Abb. 2 Teststand mikrobiologische Prüfung des Personenschutzes.



Abb. 3 Teststand mikrobiologische Prüfung des Produktschutzes.

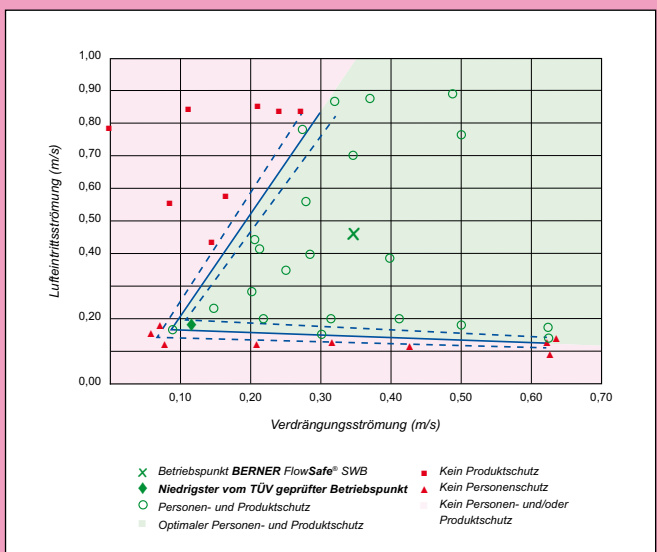


Abb. 4 Ergebnisse der mikrobiologischen Prüfung des Personen- und Produktschutzes in Abhängigkeit der Lufteintritt- und Verdrängungsströmung.

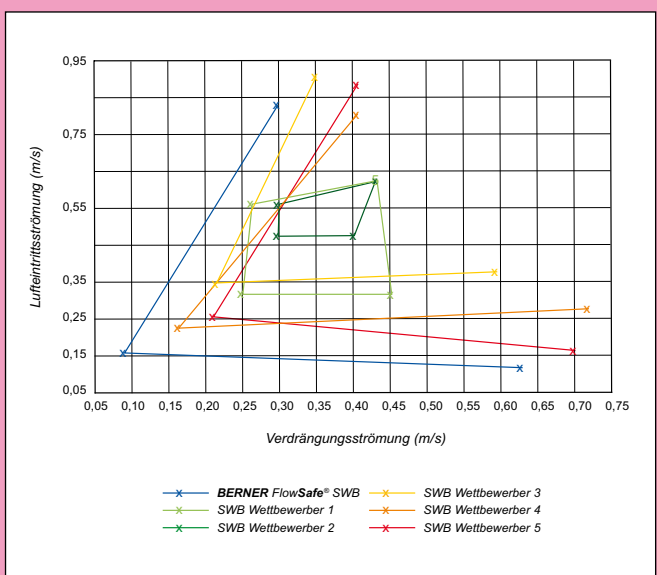


Abb. 5 Leistungsvermögen verschiedener SWB im Vergleich.

möglichen Schutzfunktionen zu gewährleisten. Wenn der spezifische Betriebspunkt sehr nahe an den Leistungsgrenzen lokalisiert ist, kann jede minimale Veränderung in der Umgebung (z.B. Personenverkehr, Öffnen einer Tür) zu einer signifikanten Störung der SWB in ihren Schutzfunktionen führen.

Eine Reduzierung des Strömungsvolumens in der SWB zur Minimierung von Vibration, Schallpegel oder Erweiterung von Filterstandzeiten führt dazu, dass der spezifische Betriebspunkt sehr nah an der Leistungsgrenze der Schutzfunktionen liegt [6,7].

Ein zu geringes Strömungsvolumen hat zur Folge, dass sowohl der Personen- als auch der Produktschutz nicht mehr gewährleistet sind. Ist die Lufteintrittsströmung erhöht und die Verdrängungsströmung gleichzeitig stark verringert, geraten Partikel aus dem Labor in den Arbeitsraum (s. Abb. 1, rechts). Ist die Verdrängungsströmung wesentlich höher als die Lufteintrittsströmung, so gelangen Partikel aus dem Arbeitsraum in das Labor (s. Abb. 1, links).

Die Daten der BERNER FlowSafe® SWB wurden zusätzlich mit denen weiterer Hersteller [6, 8] verglichen (Abb. 5). Die Leistungsgrenzen der Schutzfunktionen variieren stark zwischen den sechs verglichenen Modellen. Es zeigt sich deutlich, dass jedes Modell einen einzigartigen „Performance Envelope“ in Abhängigkeit der Konstruktion wie etwa Geometrie, Arbeitsöffnungshöhe, Form und Größe der Arbeitsfläche, Luftführung und Positionierung des spezifischen Betriebspunktes hat.

Fazit für die Praxis

Die Leistungsgrenzen der Schutzfunktionen wurden mittels mikrobiologischen Prüfverfahren unter extremen Strömungsgeschwindigkeiten für eine BERNER FlowSafe® SWB bestimmt. Sind die Grenzwerte des mikrobiologischen Prüfverfahrens überschritten, ist ein sicheres Arbeiten an SWB nicht mehr gewährleistet.

Bei zwei SWB können z.B. dieselben Strömungsgeschwindigkeiten vorhanden sein, aber aufgrund unterschiedlicher Konstruktionseigenschaften ist das Schutzniveau nicht gleichwertig. Die Schutzfunktionen der SWB sind von einer Vielzahl von konstruktiven Faktoren abhängig [8].

BERNER FlowSafe® SWB zeigen im Vergleich zu anderen SWB einen breiteren „Performance Envelope“ und verfügen über das größte Leistungsvermögen im Sinne der Schutzfunktionen.

➔ **Literatur und weitere Informationen unter www.berner-international.de**



Dipl.-Ing. (PhD) Renata Karpinska
 • Studium Umwelttechnik, Abschluss Dipl.-Ing. (PhD)
 • Seit 2006 F&E Labor, BERNER INTERNATIONAL GMBH



Sabrina Christiansen
 • Ausbildung zur biologisch – technischen Assistentin
 • 2007–2008 F&E Labor, BERNER INTERNATIONAL GMBH



Dipl.-Ing. Sven Gragert
 • Studium Medizintechnik, Abschluss Dipl.-Ing.
 • Seit 2000 Leiter Konstruktion & Entwicklung, QMB, BERNER INTERNATIONAL GMBH



Dipl.-Ing. Thomas Hinrichs
 • Studium Bioingenieurwesen, Fachrichtung Medizintechnik, FH-Hamburg, Abschluß Dipl.-Ing.
 • Seit 2000 Leiter Marketing BERNER INTERNATIONAL GMBH

1 Literaturverzeichnis

- [1] DIN EN 12469; Biotechnologie - Leistungskriterien für mikrobiologischen Sicherheitswerkbänke; Beuth Verlag GmbH; Berlin; 09.2000
- [2] Hinrichs, T.; Sicherheitswerkbänke in Reinräumen: Eine elementare Schutzeinrichtung; labor&more; Succidia AG; 54-55; Darmstadt; 01.2009
- [3] Hinrichs, T.; Sicherer Umgang mit biologischen Arbeits- und Gefahrstoffen; contamination control report; bw medien AG; 8-13; CH-Einsiedeln; 01.2007
- [4] Hinrichs, T.; Sicherheitswerkbänke: Schutz vor biologischen Arbeitsstoffen und Gefahrstoffen; Reinraum Technik; GIT Verlag; 25-27; Darmstadt; 2006
- [5] NSF/ANSI 49, Class II (Laminar Flow) biosafety cabinetry; Ann Arbor, Michigan, USA; 01.2007
- [6] Jones, R.J., Stuart, D.G., Eagleson, D., Greenier, J., Eagleson J.M.; The effects of changing intake and supply air flow on biological safety cabinet performance; Appl. Occup. Environ. Hyg.; 5 (6), 370-376; 1990.
- [7] Kruse, R. H., Barbeito, M. S.; History of the American Biological Safety Association Part III: Safety Conferences; 1978-1987; <http://www.absa.org/abohist3.html>
- [8] Esco Biotechnology Equipment Division; [Labculture Class II Type A2 Biohazard Safety Cabinet](#); Esco Micro Pte. Ltd.; 2005; <http://escoglobal.com/biotech/PDF/LA216lowres.pdf>

Dokumente und weitere Informationen

- Normen: www.beuth.de
- EU Richtlinien: www.europa.eu
- Gesetze und Verordnungen: <http://bundesrecht.juris.de>
- Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin: www.baua.de
- Sicherheitswerkbänke: www.berner-international.de