|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Allgemeiner Hinweis zur Nutzung dieser Gefährdungsbeurteilung** | | | | | |
|  | ***Diese Gefährdungsbeurteilung für den Betrieb von Mikrobiologischen Sicherheitswerkbänken wird Ihnen von der biomedis Laboservice GmbH kostenlos zur Verfügung gestellt. Das vorliegende Formular stellt nur einen Vorschlag bzw. Leitfaden dar und erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit und Richtigkeit bezüglich der Gegebenheiten und Anforderungen in Ihrem Labor. Prüfen Sie daher jede der hier genannten Anforderungen sorgfältig und ergänzen Sie fehlende aufgrund der Beurteilung weiterer möglicher Gefahren an Ihrem Standort. Die biomedis Laborservice GmbH schließt jegliche Haftung im Zusammenhang mit der Nutzung dieses Formulars oder damit zusammenhängender Folgen ausdrücklich aus. Es sind außerdem alle für das Labor geltenden Vorschriften, Regeln und Gesetze und die Bedienungsanleitungen der Geräte zu beachten.*** | | | | | |
|  | **Allgemeine Angaben** | | | | | |
|  | Institut / Labor / Betreiber: | | Sicherheitsbeauftragte(r):  Laborleiter(in):  Anwender(in): | | | |
|  | Standort des/der MSW: | | MSW: | | | |
|  | Hersteller / Modell | | | Seriennummer / ID |
|  |  | | |  |
|  |  | | |  |
|  |  | | |  |
|  |  | | |  |
| **1.1** | **Kurzbeschreibung der Tätigkeiten in Verbindung mit bzw. zur Verwendung der MSW** | | | | | |
|  | *(Beschreiben Sie, zu welchen Zwecken die Sicherheitswerkbänke zum Einsatz kommen, Einsatzhäufigkeit, Anzahl der Benutzer etc.*  Text ………………….   |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | MSW  Serien-Nummer | Einsatzzweck / Verwendung | Schutz-klasse  (I, II, III) | Nutzungs-dauer/Tag  in h | Bemerkungen | |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  |   Die Schutzeigenschaften (Personen-/Produktschutz) der MSW genügen den Schutzzielen 🞏 ja 🞏 nein | | | | | |
| **2.** | **Ziel** | | | | | |
|  | Mit dieser Gefährdungsbeurteilung sollen mögliche Gefahren und Gefahrenpotenziale, die zu Gefährdungen von Menschen, Tieren und Umwelt (z.B. durch Austreten von Bioaerosolen aus Mikrobiologischen Sicherheitswerkbänken) oder zu Sachbeschädigungen führen könnten, erfasst, beurteilt und entsprechende (vorbeugende) Maßnahmen daraus abgeleitet werden. Für die Beurteilung soll das gesamte Verfahren betrachtet werden, das Personal, Handhabung und Umgebungsbedingungen und die MSW selbst einschließt. Zur Beurteilung möglicher Gefahren werden alle Personen und Stellen einbezogen, die für die entsprechenden Themen genügend Fachkenntnis aufweisen, wie z.B. Beauftragte für Arbeitssicherheit, Arbeitsmediziner, Haustechniker etc. | | | | | |
| **3.** | **Allgemeiner Arbeitsschutz** | | | | | |
|  | **Gefährdungen** | **Umsetzung/Maßnahme** | | **Erfüllt (ja/nein/n.a.)** | **Eigene Maßnahmen/ Bemerkungen** | |
| 3.1 | Hinweise und Anleitungen | Für alle Gefährdungen entsprechende Beurteilungen erstellen (z.B. nach GefStoffV, BioStoffV, GenTSV) | |  |  | |
| 3.2 | Betriebsanweisungen | * für allgemeine und besondere Gefahrstoffe | |  |  | |
| * für Geräte (Autoklav, MSW, Zentrifuge etc.) | |  |  | |
| * für gefährliche Tätigkeiten | |  |  | |
| 3.3 | Gefahrstoffverzeichnis | Aktualisiertes Gefahrstoffverzeichnis | | |  | | --- | |  | |  | |
| 3.4 | Allgemeine Unterweisungen | Erstunterweisung für neue Mitarbeiter | |  |  | |
| Jährlich wiederkehrende Unterweisung für alle Mitarbeiter | |  |  | |
| Unterweisung fremder Personen, die Zutritt zum Labor haben | |  |  | |
| Dokumentation der Unterwei-sungen | |  |  | |
| 3.5 | Gefährliche Arbeiten | Definition der gefährlichen Arbeiten | |  |  | |
| Unterweisung der mit gefährlich-en Arbeiten betrauten Personen | |  |  | |
| Vorsorgeuntersuchung(en) angeboten/durchgeführt | |  |  | |
| Berücksichtigung der Beschäfti-gungsverbote n. MuSchG, JArbG | |  |  | |
| 3.6 | Erste Hilfe, Brandschutz, Flucht und Rettung | Erste-Hilfe-Kasten, Augendu-schen Feuerlöscher vorhanden und frei zugänglich | |  |  | |
| Notduschen in Trinkwasser-qualität | |  |  | |
| Regelmäßige Überprüfung von Erste-Hilfe-Kästen, Not- und Augenduschen, Feuerlöscher | |  |  | |
| Ersthelfer ausgebildet und bekanntgegeben | |  |  | |
| Alarminformationssystem | |  |  | |
| Flucht- /Rettungswege bekannt | |  |  | |
| Flucht und Rettungswege nicht verstellt | |  |  | |
| Brandschutztüren schließen und sind nicht mit Keilen o.ä. am Zufallen gehindert | |  |  | |
| **4.** | **Umgebungsbedingungen am Aufstellort der MSW** | | | | | |
|  | **Gefährdungen** | **Umsetzung/Maßnahme** | | **Erfüllt (ja/nein/n.a.)** | **Eigene Maßnahmen/ Bemerkungen** | |
| 4.1 | Raum | Ausreichend groß, um die MSW gemäß Herstellervorgaben auf-zustellen | |  |  | |
| Geeignete Belüftung bzw. Klimatisierung, die die Funktion der MSW nicht beeinflusst | |  |  | |
| Vorsorge, dass austretende Flüssigkeiten, Dämpfe und Gerüche den Raum nicht verlassen können | |  |  | |
| Geeignete Medienversorgung lt. Bedienungsanleitung (Strom, Gas etc.) | |  |  | |
| Frostsicher | |  |  | |
| Ausreichende Beleuchtung | |  |  | |
| Zugangsbeschränkung für nicht autorisiertes Personal | |  |  | |
| 4.2 | Boden / Stellfläche | Eben und frei von Stolperstellen | |  |  | |
| Statisch ausreichend, um das Gewicht der MSW zu tragen | |  |  | |
| flüssigkeitsdicht | |  |  | |
| 4.3 | Aufstellung  *(Bitte die Aufstellanweisungen des Herstellers beachten)* | Die MSW ist so aufgestellt, dass Luftbewegungen aus Lüftungs-öffnungen im Raum, von Ver-kehrswegen, beim Öffnen von Türen und Fenstern, die Schutz-wirkung nicht beeinflussen | |  |  | |
| Beim Anschluss der MSW an die Abluft (ab S4 gefordert) ist sichergestellt, dass keine Beeinträchtigung der Schutzwirkung eintritt | |  |  | |
| Die Abluftanlage verfügt über eine optische und akustische Warnmeldeanlage (bei Ausfall oder Instabilität) | |  |  | |
|  |  | Der Abstand zur Wand und zu benachbarten Geräten entspricht den Herstellervorgaben | |  |  | |
|  |  | Vor der MSW befindet sich eine ausreichend große freie Zone (1,2m -1,5m), die genügend Bewegungsfreiheit erlaubt | |  |  | |
|  |  | Der Anschluss einer MSW an eine Abluftanlage entspricht einer Bauartveränderung. Diese wurde vom Hersteller freige-geben | |  |  | |
| **5.** | **Sicherer Betrieb** | | | | | |
|  | **Gefährdungen** | **Umsetzung/Maßnahme** | | **Erfüllt (ja/nein/n.a.)** | **Eigene Maßnahmen/ Bemerkungen** | |
| 5.1 | Technischer Zustand | Die MSW funktioniert fehlerfrei, ist frei von Beschädigungen und es wird der sichere Zustand angezeigt | |  |  | |
| Es werden regelmäßig Wartungen, Instandhaltungen und wiederkehrende Prüfungen durchgeführt | |  |  | |
| Wartungen, Instandhaltungen und wiederkehrende Prüfungen erfolgen durch autorisiertes und fachkundiges Personal bzw. Dienstleister (z.B. zertifizierter Fachkundenachweis durch TÜV) | |  |  | |
| Für die Prüfungen werden geeignete und kalibrierte Prüf- bzw. Kalibriergeräte eingesetzt, damit die Rückführbarkeit der Messergebnisse gewährleistet ist | |  |  | |
| Bei allen wiederkehrenden Prüfungen werden die in der DIN 12469 geforderten Prüfungen vollumfänglich durchgeführt | |  |  | |
| Die Prüfungsergebnisse werden in einem Prüfbericht schriftlich dokumentiert. Es ist jederzeit nachvollziehbar, von wem, unter welchen Umgebungsbedingung-en und mit welchen Messge-räten die Prüfungen durchgeführt wurden | |  |  | |
| Es existiert ein Gerätebuch, in dem alle Störungen, Reinigungs- und Wartungsmaßnahmen etc. eingetragen werden | |  |  | |
| An der MSW ist gut sichtbar eine Kurzbedienungsanleitung ange-bracht, der Inhalt ist dem Personal bekannt. | |  |  | |
| 5.2 | Arbeiten an der MSW | Das Personal hat die nötigen Mittel und Zeit, die Arbeiten sorgfältig zu planen, um einen ruhigen und sicheren Arbeitsab-lauf zu gewährleisten | |  |  | |
|  |  | |
| Mindestens 10min vor Arbeits-beginn wird die MSW einge-schaltet, um stabile Strömungs-geschwindigkeiten zu erreichen | |  |  | |
| Die Frontscheibe befindet sich während der Arbeiten stets in sicherer Position | |  |  | |
| **5.** | **Sicherer Betrieb** | | | | | |
|  | **Gefährdungen** | **Umsetzung/Maßnahme** | | **Erfüllt (ja/nein/n.a.)** | **Eigene Maßnahmen/ Bemerkungen** | |
| 5.2 | Arbeiten an der MSW | Die freie Sicht durch die Frontscheibe ist nicht beeinträchtigt (z.B. durch blindes Glas, Aufkleber etc.) | |  |  | |
| Die Arbeiten in der Werkbank erfolgen nur auf der als sicher ausgewiesenen Arbeitsfläche (lt. Herstellerangaben) | |  |  | |
| Arbeitsfläche ist nicht überfüllt | |  |  | |
| Luft- und Abluftöffnungen sind nicht durch Gegenstände blockiert | |  |  | |
| Zugluft wird stets vermieden (z.B. durch hastiges Öffnen von Türen, schnelles Vorbeigehen, Klimaan-lagen, benachbarte Geräte etc.) | |  |  | |
| Starke Wärmequellen (z.B. Bun-senbrenner), die die laminare Luftströmung beeinträchtigen oder zu Luftverwirbelungen füh-ren könnten, befinden sich nicht im Arbeitsraum | |  |  | |
| Der Arbeitsplatz an der MSW erfüllt die ergonomischen Bedürf-nisse der Beschäftigten (verstell-bare Sitzhöhe, Fußstütze ...), um Zwangshaltungen zu vermeiden | |  |  | |
| Dem Personal ist bekannt, dass an Werkbänken, die (vom Hersteller) als Einzelarbeitsplätze definiert sind, keine zweite Person arbeiten darf | |  |  | |
| Infektiöse Abfälle werden in verschließbaren und von außen desinfizierbaren Behältern ge-sammelt | |  |  | |
| Der Arbeitsraum wird täglich gereinigt und desinfiziert | |  |  | |
|  |  | Bei Arbeiten mit biologischen Arbeitsstoffen ab der Risiko-gruppe 2 … | |  |  | |
|  |  | 1. werden Hände und Unter-arme bzw. Handschuhe und Unterarmschutz vor dem Verlassen der Werkbank desinfiziert | |  |
|  |  | 1. steht während der Arbeiten immer Desinfektionsmittel zur Flächendesinfektion bereit | |  |
| **5.** | **Sicherer Betrieb** | | | | | |
|  | **Gefährdungen** | **Umsetzung/Maßnahme** | | **Erfüllt (ja/nein/n.a.)** | **Eigene Maßnahmen/ Bemerkungen** | |
| 5.2 | Arbeiten an der MSW | 1. werden die Arbeitsflächen der MSW nach Arbeitsende desinfiziert und gereinigt | |  |  | |
| Bei Arbeiten mit biologischen Arbeitsstoffen ab der Risiko-gruppe 3 werden die Unterarme durch Kittel mit Bündchen oder durch Armstulpen geschützt | |  |  | |
| Die Regeln guter mikrobiologischer Technik (TRBA 100 werden stets eingehalten | |  |  | |
| 5.3 | Verhalten im Gefahrfall | Das Personal ist unterwiesen, bei einer Alarmmeldung der MSW (akustisches/optisches Signal) alle Arbeiten unverzüglich ein-zustellen und Gefäße zu schließen | |  |  | |
| Es sind Maßnahmen definiert, die im Falle einer Störung verhindern, dass kontaminiertes Material entweichen kann | |  |  | |
| Alarmmeldungen werden nicht quittiert, bevor der Gefahrfall behoben ist | |  |  | |
| Die Werkbank wird erst ausgeschaltet, wenn sicherge-stellt ist, dass keine gefährlichen Stoffe bzw. Kontaminationen aus dem Arbeitsraum austreten können | |  |  | |
| 5.4 | Filterwechsel  (es ist empfohlen, den Wechsel durch fachkundige Personen /Dienstleister ausführen zu lassen, die über geeignete technische Ausrüstung verfügen) | Es ist gewährleistet, dass der Filter vor dem Austausch desinfiziert wird | |  |  | |
| Für Sicherheitsstufen 3 und 4:  Die Sterilisation des Filters kann in der gentechnischen Anlage erfolgen | |  |  | |
| 5.5 | Wartung und Instandhaltung  *(bitte beachten Sie bei der Beurteilung die vom Hersteller in der Bedienungsanleitung genan-nten Mindestanforderungen für die Prüfung/Wartung des/der MSW)*  *Mitgeltend:*  *§12 BetrSichV* | Die Bedienungsanleitung (BD) liegt vor (und befindet sich frei zugänglich in der Nähe der MSW) | |  |  | |
| Der/die Anwender führen vor jeder Benutzung eine Sicht- bzw. Funktionsprüfungprüfung nach BD durch | |  |  | |
|  | Die durch den Anwender durchzuführenden periodischen Wartungsmaßnahmen werden gemäß BD regelmäßig durchgeführt und dokumentiert | |  |  | |
| **5.** | **Sicherer Betrieb** | | | | | |
|  | **Gefährdungen** | **Umsetzung/Maßnahme** | | **Erfüllt (ja/nein/n.a.)** | **Eigene Maßnahmen/ Bemerkungen** | |
| 5.5 |  | Es besteht ein wiederkehrender Wartungsauftrag oder ein War-tungsvertrag, der die jährliche Überprüfung durch eine fachkundige Person sicherstellt | |  |  | |
| Der Auftragnehmer für die wiederkehrenden Wartungen hat ausreichend qualifiziertes Personal (Befähigte Person) und die erforderliche Kompetenz (z.B. Autorisierung durch den Hersteller) | |  |  | |
| Bei Verschleiß- und Ersatzteilen kommen nur neue, Original- oder vom Hersteller empfohlene, zum Einsatz | |  |  | |
| 5.6 | Prüfungen | Es ist sichergestellt, dass die MSW nach Herstellerkriterien geprüft wird:   * Vor der ersten Inbetrieb-nahme * Nach einer wesentlichen Änderung oder Instand-haltung * In bestimmten Zeitabständen (wiederkehrend) * Aus besonderem Anlass | |  |  | |
| Beauftragte externe Dienstleister sind mittels Lieferantenbe-wertung definiert und es ist sichergestellt, dass sie die Fachkompetenz aufweisen und über geeignetes Messequipment verfügen | |  |  | |
| 5.7 | Elektrische Sicherheit  *(BGV A3)* | Die MSW wird regelmäßig, (z.B. im Zusammenhang mit der jährlichen Wartung) hinsichtlich elektrischer Sicherheit gem. DGUV V3 bzw. DIN VDE 0701-0702 geprüft | |  |  | |
|  | Die Ergebnisse der elektrischen Prüfungen sind dokumentiert | |  |  | |

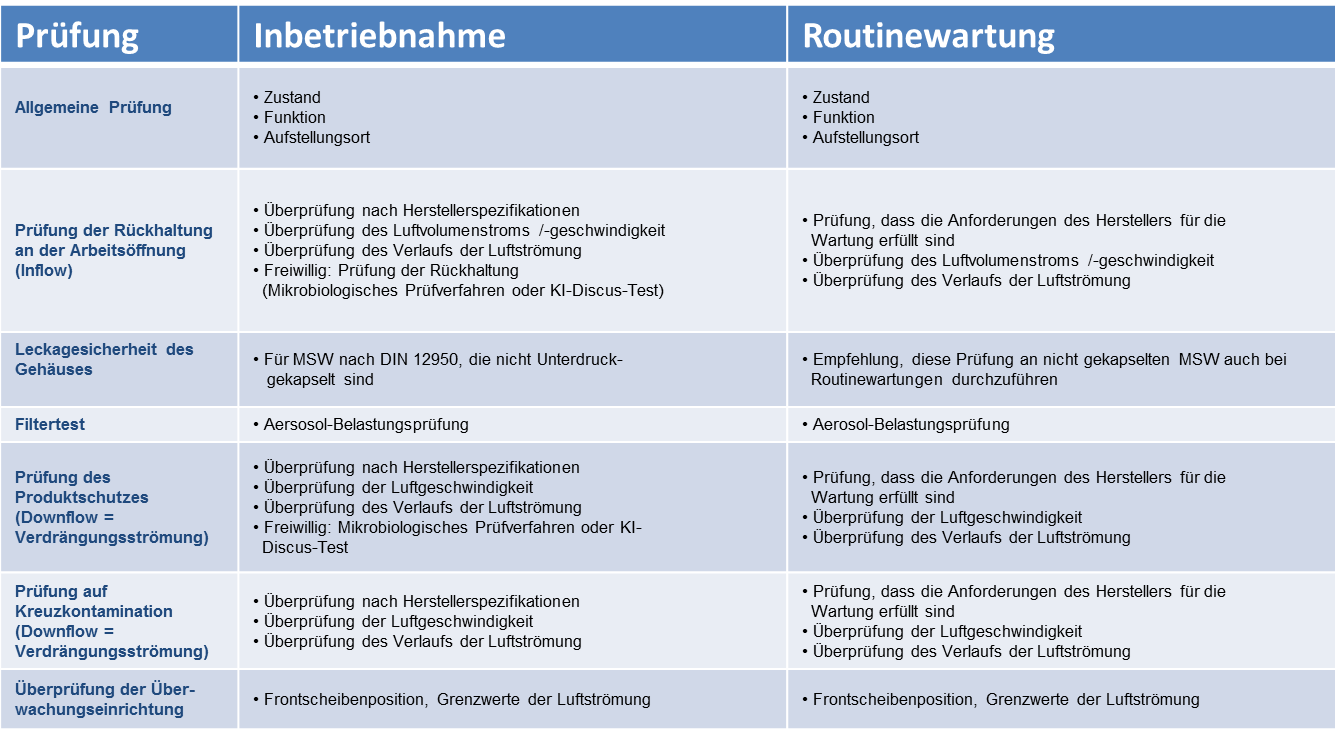
|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **6.** | **Personal** | | | |
|  | **Gefährdungen** | **Umsetzung/Maßnahme** | **Erfüllt (ja/nein/n.a.)** | **Eigene Maßnahmen/ Bemerkungen** |
| 6.1 | Ausbildung und Verantwortung | Das Bedienpersonal ist mindestens 18 Jahre alt |  |  |
| Personal unter 18 Jahren (z.B. Auszubildende) arbeitet nicht mit MSW |  |  |
| Das Personal ist in der Bedienung der MSW gemäß Bedienungsanleitung geschult bzw. eingewiesen |  |  |
| Das Personal wird regelmäßig (jährlich) im Umgang und hinsichtlich der Gefahren beim Arbeiten an MSW unterwiesen |  |  |
| Die Unterweisungen sind dokumentiert. |  |  |
| Es existieren Stellenbe-schreibungen, die die Verant-wortlichkeiten und Befugnisse für Arbeiten an MSW regeln |  |  |
| 6.2 | Urlaubs- und Krankheits-vertretung | Es ist weiteres Personal unterwiesen, das alle unter 6.1 definierten Anforderungen erfüllt, für den Fall von Krankheit oder Urlaub |  |  |
| 6.3 | Persönliche Schutzausrüstung PSA | Dem Personal steht geeignete Schutzausrüstung für den sicheren Betrieb zur Verfügung (z.B. Schutzbrille, Kittel, Schuhe, Atemschutz etc.) |  |  |
|  |  | Das Personal ist über die Benutzung der PSA unterwiesen. Die Unterweisung ist dokumentiert |  |  |

|  |
| --- |
| **7. Mitgeltende Vorschriften, Unterlagen, Anweisungen** |
| Betriebsanweisung „Arbeiten an MSW“: <http://biomedis.de/wp-content/uploads/BA_MSW.pdf>  Seminare zur jährlichen Unterweisung: <https://biomedis.de/seminar-aufstellung-und-betrieb-von-mikrobiologischen-sicherheitswerkbanken/>  Betriebssicherheitsverordnung: <http://www.gesetze-im-internet.de/betrsichv/index.html>  DIN EN12469: 2000 „Leistungskriterien für mikrobiologische Sicherheitswerkbänke“  DIN 12980: 2005 „Sicherheitswerkbänke für Zytostatika“  …. |
| **8. Beurteilung** |
| Die Umsetzung von Schutzvorschriften in bezeichnetem Verantwortungsbereich ist Aufgabe von:  Ich sehe Handlungsbedarf bei folgenden Gefährdungen:  sicherheitstechnische  arbeitsmedizinische  organisatorische  persönliche Mängel  Beschreibung der festgestellten Mängel und der daraus folgenden Maßnahmen:   |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | Ab-schnitt | Mängel | Maßnahmen | Erledigung  Wer/bis wann? | |  | -- | -- | -- | |  | -- | -- | -- | |  | -- | -- | -- | |  |  |  |  |  Meine Risikoeinschätzung (Zusammenfassung) keine Gefährdung, bzw. geringfügige Mängel die zu keinen Verletzungen / Schäden führen  Gefährdungen sind vorhanden, werden mit eigenen Mitteln / in eigener Zuständigkeit beseitigt  Erhebliche Gefährdungen vorhanden\*: Verletzungen, Unfall oder Schadensereignis möglich ⇨ Arbeit einstellen!      Datum, Unterschrift des oder der Verantwortlichen |
|  |

**Anhang: Checklisten**

Diese Checklisten zur Beurteilung des Prüfungsumfangs und der Auswahl geeigneter Lieferanten, werden Ihnen von der biomedis Laborservice GmbH zur Verfügung gestellt. Die Listen erheben keinen Anspruch auf Vollständigkeit, sondern dienen vielmehr als Orientierungshilfe.

1. **Prüfungen gemäß DIN EN 12469**



1. **Prüfgeräte**

* Aerosol-Generator
* Dilutor (Verdünnungssystem)
* Partikelzähler
* Flügelrad- und/oder Hitzdrahtanemometer
* Leuchtstärkemessgerät
* Schallpegelmessgerät, Vibrationsmessgerät (nur für IQ/OQ benötigt)
* Messgerät zur Erfassung der Umgebungsbedingungen
* VDE-Messgerät

Alle Prüfgeräte müssen kalibriert und deren Ergebnisse auf nationale Normale rückführbar sein.

1. **Zytostatika-Werkbänke**

Quelle:

**Anforderungen an den Betrieb von Sicherheitswerkbänken mit Luftrückführung für Arbeiten mit krebserzeugenden oder erbgutverändernden Zytostatika**

- behördlich und berufsgenossenschaftlich anerkanntes Verfahren nach [§ 36 Abs. 7](http://sidiblume.de/info-rom/gefstoff/gefstoffv/gefstoffv.htm) GefStoffV -

Bekanntgabe des BMA  
(BArbBl. 7-8/1998 S. 69, ber. 12/1998 S. 73, [3/2000 S.65](http://sidiblume.de/info-rom/tr_/barbbl200003.htm))

**1. Anwendungsbereich und Begriffsbestimmung**

Das behördlich und berufsgenossenschaftlich anerkannte Verfahren gilt für Zytostatikawerkbänke mit Luftrückführung, in denen krebserzeugende oder erbgutverändernde Zytostatika zu therapeutischen Zwecken zubereitet werden, wie es z.B. in Krankenhäusern, Arztpraxen oder Apotheken praktiziert wird.

Zubereiten im Sinne dieses Verfahrens sind alle Bearbeitungsvorgänge bis zum Erreichen einer applikationsfertigen Darreichungsform zu verstehen. Der Begriff ist nicht identisch mit dem entsprechenden Begriff aus dem Arzneimittelrecht.

**2. Allgemeines**

Im folgenden werden arbeitstechnische Rahmenbedingungen beschrieben, die einen sicheren Betrieb von Werkbänken zum Zubereiten von Zytostatika im Umluftbetrieb ermöglichen.

Dem Verfahren liegen die heute (1997) üblichen Zytostatika und Darreichungsformen zugrunde. Bei der Verwendung neuer Zytostatika bzw. Darreichungsformen ist zu prüfen, ob das Verfahren aufgrund neuer Gefährdungen noch anwendbar ist (z.B. bei Wirkstoffen mit relevanten Dampfdrücken drücken).

**3. Anforderungen an die Zytostatikawerkbänke**

Neu zu beschaffende Zytostatika-Werkbänke müssen nach DIN 12980 typgeprüft sein.

Typgeprüfte mikrobiologische Sicherheitswerkbänke nach DIN 12950 Teil 10 und nach dem berufsgenossenschaftlichen Prüfgrundsatz GS - GWS 04 (03/94) geprüfte Zytostatika-Werkbänke dürfen weiter unter den vorgenannten Bedingungen betrieben werden.

**4. Aufstellungsbedingungen**

* Die Werkbank muss in einem separaten Raum aufgestellt werden.
* Der Aufstellungsraum muß eine Mindestgröße von 10 qm und eine Mindesthöhe von 2,5 m haben. Es ist davon auszugehen,

dass der Aufstellraum ausreichend groß dimensioniert ist, wenn die Luftwechselzahl (LWZ) zwischen Zytostatikawerkbank (ZWB) und Raumvolumen die Zahl 8 nicht übersteigt. Die LWZ ist definiert als Abluftvolumenstrom der ZWB durch das Raumluftvolumen des Aufstellraumes. Hierbei ist unter Raumvolumen das Rohbauvolumen abzüglich aufgestellter oder eingebauter Schränke, der ZWB usw. zu verstehen.

Nicht vernachlässigt werden dürfen eventuelle Turbulenzen aufgrund unterschiedlicher Luftaustrittsgeschwindigkeiten der Werkbänke, evtl. Folgen der Lufteinlässe oder raumlufttechnischer Anlagen (Hinweis: Durch entsprechende Maßnahmen vor Ort, wie z.B. Anbringen von Leitblechen, können nach heutigen Erkenntnissen diese Einflüsse ausgeglichen werden).

* Beschränkung auf das unbedingt notwendige Mobiliar; Erstellung einer Inventarliste der Geräte und Möbel mit Aufstellungsplan.
* Aufgestelltes Mobiliar und Geräte dürfen die sichere Funktionsweise der Werkbank nicht beeinträchtigen. Nachträglich eingebrachte Möbel oder Geräte oder Änderung der Aufstellungsbedingungen bedingen eine Nachprüfung.
* Während des Betriebes der Werkbank dürfen Fenster, während der Zubereitung dürfen Fenster und Türen nicht geöffnet werden.
* Die Belüftung des Raumes ist gemäß der ArbStättV zu gewährleisten.
* Die Belüftung darf keine negative Rückwirkung auf die Wirkungsweise der Bank haben (z.B. turbulenzarme Zuluft <0,2 m/sec.).
* Über- oder Unterdruck im Raum dürfen keine negative Rückwirkung auf die Bank haben.
* Es dürfen keine zusätzlichen Lüfter oder Wärmequellen im Raum aufgestellt werden.

In einem Bereich 1,2 m vor und 0,3 m seitlich von der Werkbank dürfen sich kein Möbel, Geräte oder Wände befinden.

**5. Verpflichtung zu wiederkehrenden Prüfungen**

Die wiederkehrenden Prüfungen vor Ort müssen mindestens den gemäß Prüfungsart 4 in DIN 12 980 beschriebenen Umfang haben (z.B. Messung der Lufteintrittsgeschwindigkeit an der Arbeitsöffnung, Messung der Verdrängungsströmung, Prüfung des Dichtsitzes der Filter).

Werkbänke nach DIN 12950 Teil 10 oder nach GS-GES 04 (3/94) unterliegen auch der Verpflichtung wiederkehrender Prüfungen gemäß Prüfart 4 in DIN 12980.

Die Prüfungen müssen vor der ersten Inbetriebnahme, nach jedem Filterwechsel, nach jeder Änderung des Aufstellortes, mindestens jedoch einmal jährlich erfolgen. Bei diesen Prüfungen sind auch die Raumbedingungen zu berücksichtigen.

Prüfungen nach Wartungen oder Instandsetzungen sind entsprechend den Herstellerangaben durchzuführen.

Die verwendeten Messgeräte müssen denen entsprechen, die bei der Typprüfung verwendet werden oder vergleichbar kalibriert sein.

**6. Anfertigung eines Prüf-Protokolls**

Das Prüfprotokoll muss mindestens enthalten

* alle Daten des Gerätes
* Mess- und Prüfprogramm mit Ergebnissen einschließlich der Angaben der Messwerte sowie eventueller Grenzwerte und Messraster
* Name des Prüfers
* verwendete Messgeräte mit Kalibrierhinweisen
* Kontrolle von Inventarliste und Aufstellungsplan
* Prüfergebnis.

**7. Anforderungen an Prüfer**

Als Prüfer zugelassen sind sachkundige Personen.

Sachkundiger ist, wer aufgrund seiner fachlichen Ausbildung und Erfahrung ausreichende Kenntnisse auf dem Gebiet der Zytostatikawerkbänke hat und mit den einschlägigen staatlichen Arbeitsschutzvorschriften, Unfallverhütungsvorschriften, Richtlinien und allgemein anerkannten Regeln der Technik (z.B. DIN-Normen, VDE-Bestimmungen) soweit vertraut ist, dass er den arbeitssicheren Zustand von Zytostatikawerkbänken beurteilen kann.

**8. Weiter einzuhaltende Regeln**

Zur Minimierung der Zytostatika-Emissionen während des Zubereitens sind geeignete Hilfsmittel (z.B. geschlossenen Systeme, Spikes, Überteilsysteme) zu benutzen. Darüber hinaus sind die Umgangsvorschriften der GefStoffV und einschlägigen UVV'en in der jeweils aktuellen Fassung zu beachten.

**9. Betrieb**

Werden bei der Prüfung oder beim Betrieb Mängel festgestellt, so dass der Arbeitsschutz nicht gewährleistet ist, darf die Werkbank nicht in Betrieb genommen oder weiterbetrieben werden.