



Vollzugshilfe Wartung MSW II

Stand November 2013

Zusammenfassung

Die vorliegende Vollzugshilfe vermittelt konkrete Anforderungen an die Wartung und Instandsetzung von mikrobiologischen Sicherheitswerkbänken, welche für Klasse 2- und Klasse 3-Tätigkeiten mit infektiösen Mikroorganismen verwendet werden. Bei der Durchführung von Tätigkeiten der Klasse 2 und 3 ist es notwendig, dass nebst dem Produkteschutz auch der Personen- und der Umweltschutz gewährleistet werden kann. Diese Vollzugshilfe unterstützt die Anwender in der Auswahl eines angemessenen Wartungspakets, dient der Rechtsgleichheit und erleichtert den Behörden, welche mit dem Vollzug der biologischen Sicherheit beauftragt sind, die Kontrolltätigkeiten.

1 Einleitung

1.1 Ausgangslage, Zweck und Stellenwert

In der Richtlinie 16/08 des Bundesamtes für Umwelt (BAFU) „Mikrobiologische Sicherheitswerkbank (MSW)“ werden Massnahmen zum Schutz vor infektiösen Aerosolen beschrieben. Hauptinstrument ist dabei die MSW. Damit eine MSW die Schutzfunktion erfüllen kann, muss sie korrekt aufgestellt, verwendet und deren Funktionstüchtigkeit mit regelmässigen Wartungen und Instandsetzungen sichergestellt werden. Dies entspricht den Vorgaben der Einschliessungsverordnung (ESV), die eine angemessene Kontrolle und Wartung der Überwachungsmassnahmen und der Ausrüstung verlangt¹. Zudem müssen gemäss Verordnung über den Schutz der Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer vor Gefährdung durch Mikroorganismen (SAMV) die technischen Massnahmen grundsätzlich bei allen Tätigkeiten, bei denen Arbeitnehmende gegenüber Mikroorganismen exponiert sein können, den Personenschutz sicherstellen². Weitere Vorschriften zur Verwendung und Instandhaltung von Arbeitsmitteln sind in der Verordnung über die Verhütung von Unfällen und Berufskrankheiten (VUV) aufgeführt³.

Erfahrungen der Vollzugsbehörden haben gezeigt, dass bei der Wartung und Instandhaltung der MSW der Begriff „angemessen“ unterschiedlich interpretiert wird. Je nach Hersteller der MSW und Anforderungen der Anwender unterscheidet sich der Umfang der Wartungen erheblich, wobei der Fokus einer Wartung meist hauptsächlich beim Produkteschutz liegt. Dies bedeutet, dass nicht alle Wartungsprotokolle die Anforderungen des Personen- und Umweltschutzes erfüllen.

Diese Vollzugshilfe hat zum Ziel, die Anforderungen an die Wartung und Instandhaltung einer MSW zu konkretisieren und zu vereinheitlichen. Sie soll ein Hilfsmittel für Behörden, Anwender und Servicefirmen sein und der Rechtsgleichheit dienen.

¹ Einschliessungsverordnung (ESV), SR 814.912 vom 09.05.2012, Art. 12, Anh. 4, Ziff. 1, Bst. f

² Verordnung über den Schutz der Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer vor Gefährdung durch Mikroorganismen (SAMV), SR 832.321 vom 25. 08.1999, Art. 8

³ Verordnung über die Verhütung von Unfällen und Berufskrankheiten (VUV), SR 832.29, Art. 32a / b

1.2 Geltungsbereich

Diese Vollzugshilfe gilt insbesondere für die Wartung von mikrobiologischen Sicherheitswerkbänken der Klasse II (MSW II), die für Tätigkeiten der Klasse 2 und 3 gemäss ESV und/oder SAMV mit infektiösen Mikroorganismen verwendet werden. Dies betrifft alle Arten von Anlagen (Forschung, Diagnostik, Tieranlagen, Gewächshäuser, Produktion). Je nach Risikobewertung können noch zusätzliche Anforderungen an die Wartung erforderlich sein, welche im Einzelfall bestimmt werden müssen (Beispiel UV-Lampe). Es ist zudem festzuhalten, dass für Tätigkeiten der Klasse 3 ausschliesslich Sicherheitswerkbänke verwendet werden dürfen, welche dem Stand der Technik entsprechen und über eine Alarmfunktion verfügen. Für die Wartung von MSW II für Tätigkeiten der Klasse 1 oder MSW anderer Typen (z.B. Klasse I oder III) gelten die Anforderungen, soweit diese verhältnismässig und gemäss Hersteller sinnvoll sind.

2 Schutzwirkung von MSW II

Der korrekte Einsatz von MSW II und deren Schutzwirkung sind ausführlich in der Richtlinie 16/08 des BAFU beschrieben. Eine intensive Schulung der Anwender und eine klare Zuordnung der Geräteverantwortlichkeit sind wesentliche Elemente für die Gewährleistung der mehrfachen Schutzfunktion der MSW II. Die Instandhaltungsintervalle sind im Instandhaltungsplan festzulegen; die Prüfung, Wartung und Instandsetzung der Geräte ist nach dem Stand der Technik von Fachpersonen durchzuführen und zu dokumentieren.

Eine fehlerhafte Nutzung sowie technische oder organisatorische Mängel können zu Schäden oder anderen Problemen führen. Ursachen für derartige Störungen sind beispielsweise (Liste nicht abschliessend):

- Ungenügende oder gar keine Wartung und Instandsetzung
- Zu viele oder ungenügend geschulte Nutzer
- Keine klar zugewiesenen Verantwortlichkeiten
- Falsche Platzierung
- Gestörter Luftstrom durch Überfüllung der Arbeitsfläche oder Verwendung von Bunsenbrennern
- Mechanische Schäden durch Material, welches auf der MSW II gelagert wird
- Mechanische Schäden des Filters
- Mangelhafte Reinigung und Desinfektion, besonders der Tropfwanne
- Kühlgeräte, deren Kondenswasser in die Filter läuft
- Altersschäden und Verschleiss

Gemäss ESV und SAMV sollen die Sicherheitsmassnahmen dem Stand der (Sicherheits-) Technik entsprechen⁴. Moderne MSW II weisen zum Beispiel mittels Alarm auf Fehlfunktionen hin und erleichtern es den Anwendern dadurch, situationsgerecht zu reagieren, um die Sicherheit zu gewährleisten. Bei einigen Anwendern sind jedoch ältere MSW II im Betrieb, welche nicht mehr dem Stand der Sicherheitstechnik entsprechen, beispielsweise aufgrund fehlender Alarmfunktionen. Je nach Situation können in Ausnahmefällen derartige fehlende technische Sicherheitseinrichtungen durch klare Arbeitsanweisungen und gut geschultes Personal kompensiert werden. In solchen Fällen kann - unter Berücksichtigung der technischen und organisatorischen Sicherheitsmassnahmen sowie der Häufigkeit der Verwendung der MSW II - durch ein Abwägen der Verhältnismässigkeit trotzdem gewährleistet werden, dass das Schutzziel erreicht wird.

⁴ ESV: Art. 12, Abs. 2 und Anh. 4, Ziff. 2.1b; SAMV: Art. 8, Abs. 1

3 Anforderungen an die Wartung von MSW II

3.1 Grundlagen

Die vorliegenden Anforderungen an die Wartung einer MSW II wurden in Anlehnung an die von der Schweiz ratifizierte, jedoch rechtlich nicht bindende Norm SN EN12469 erarbeitet. Aufwand und Nutzen der einzelnen Prüfpunkte wurden unter Berücksichtigung der Verhältnismässigkeit und Kosten sorgfältig abgewogen. Zudem wurde, wo erforderlich, zwischen Apparaten moderner und älterer Bauart unterschieden.

3.2 Umfang der Routinewartung mit Prüfung

Zur Erfüllung des Personen- und Umweltschutzes soll die periodische, jährliche Prüfung bei Routinewartung die in der Beilage aufgeführten Punkte beinhalten. Für alle Prüfpunkte gelten die Mindestanforderungen (Grenzwerte) gemäss Herstellerangaben. Diese Prüfpunkte stehen im Einklang mit dem von der eidgenössischen Fachkommission für biologischen Sicherheit (EFBS) publizierten Unterhaltshandbuch für Laboratorien und Anlagen der Sicherheitsstufen 2 und 3 gemäss ESV und SAMV⁵.

3.3 Resultat der Wartung

Bei Nichterfüllen der Grenzwerte ist unverzüglich eine entsprechende Instandsetzung der MSW II durchzuführen. Die geprüften und garantierten Schutzfunktionen der MSW II (Produkte-, Personen-, Umweltschutz) werden sowohl auf dem Wartungsprotokoll wie auch auf dem Gerät selbst gut sichtbar deklariert. Bei Nichterfüllen des Personen- und Umweltschutzes ist die MSW II für den Gebrauch mit pathogenen Organismen zu sperren, bis eine entsprechende Instandsetzung des Geräts durchgeführt worden ist.

3.4 Schlussbemerkung

Wenn die vorgeschriebenen Prüfpunkte erfüllt und die notwendigen Instandsetzungsarbeiten durchgeführt werden, können Anwender wie Behörden davon ausgehen, dass die von Hersteller- und Wartungsfirmen angegebenen Schutzfunktionen der MSW II gewährleistet werden und die Vorgaben der Biosicherheit (gemäss ESV) und des Arbeitnehmerschutzes (gemäss SAMV) erfüllt sind.

Trotzdem stellt eine Wartung immer nur eine Momentaufnahme dar. Auch wenn eine MSW II nach erfolgter Wartung einwandfrei die Schutzwirkung erreicht, muss diese während des Betriebs regelmässig überprüft und mittels korrektem Verhalten der Anwender gewährleistet werden. Gut ausgebildetes und aufmerksam arbeitendes Personal ist dabei eine Grundvoraussetzung. Die technischen Möglichkeiten der MSW II sollten soweit möglich ausgenutzt und auf Alarmierungen angemessen reagiert werden. Bei älteren MSW II bedarf es einer erhöhten Aufmerksamkeit zum Einhalten der zusätzlichen organisatorischen Massnahmen. Es wird deshalb empfohlen, ältere MSW II bei nächster Gelegenheit (z.B. bei anstehender Generalrevision mit Filterwechsel) zu ersetzen.

⁵ Unterhaltshandbuch für Laboratorien und Anlagen der Sicherheitsstufen 2 und 3 gemäss ESV und SAMV, Empfehlung der EFBS, von 22.02.2012

4 Autorinnen und Autoren

Arbeitsgruppe Wartung Sicherheitswerkbank der ERFA BIO:

| | |
|---|--|
| Vertreter des Bundes | Eric Dumermuth (EFBS, Novartis) Basil Gerber (BAFU) Samuel Roulin (BAG) |
| Vertreter der kantonalen Vollzugsbehörden | Dirk Hamburger (Kanton BS) Claudia Ruprecht (Kanton ZH/AWEL) Martin Schmidlin (Kanton BL) Severin Schwendener (Kanton ZH/AWEL) Christina Stadler (Kanton ZH/AWEL) Mauro Togni (Kanton TI) |
| Vertreter des Vollzugs SAMV | Carmen Spycher (Suva) |
| Vertreter von Wartungsfirmen | René Borer (SKAN) Florian Born (Hemotec) |
| Vertreter von Anwendern | Eric Dumermuth (Novartis, EFBS) Jörg Frank (Universität Zürich) Yves Hartmann (Universitätsspital BS / Departement Biomedizin) |

Kontaktadresse für Rückfragen: claudia.ruprecht@bd.zh.ch

5 Beilage

| Prüfpunkte | Häufigkeit / Bemerkungen |
|---|--|
| Sichtprüfung der Oberflächen auf Risse & Defekte | Immer |
| Sichtprüfung des Abluftfilters auf Risse & Defekte | Immer. Entfällt nur, <ul style="list-style-type: none"> wenn die Anlage an das Abluftsystem angeschlossen ist oder wenn der Zwischenraum zwischen Anlage und Decke zu schmal ist |
| Alarme: <ul style="list-style-type: none"> - Inflow oben - Inflow unten - Downflow oben - Downflow unten - Scheibe - Netzausfall - Ausfall des hauseigenen Abluftsystems | Optional Qualitativ (wird der Alarm ausgelöst?) Optional Optional Qualitativ (wird der Alarm ausgelöst?) Optional Immer bei MSW, die an ein hauseigenes Abluftsystem angeschlossen sind |
| Verdrängungsströmung (Downflow): Geschwindigkeitsmessung | Immer |
| Luft Eintrittsströmung (Inflow): Visualisierung mittels Rauchttest | Immer |
| Luft Eintrittsströmung (Inflow): Geschwindigkeitsmessung | Muss zwingend gemessen werden, wenn <ul style="list-style-type: none"> keine Alarmierung (Überwachungssystem) an der Anlage vorhanden ist (betrifft hauptsächlich ältere Modelle) oder wenn bei einer Anlage die Filter, Sensoren oder die Steuerungsplatine ausgetauscht wurde/n. Messmethode gemäss Herstellerangaben. Falls keine Angaben des Herstellers verfügbar sind, sind die Detailangaben zur verwendeten Messmethode vom Servicetechniker zu dokumentieren. Bei MSW mit 100% Frischluftzufuhr muss sichergestellt sein, dass es beim Ausfall des hauseigenen Abluftsystems zu keinem auswärts gerichteten Luftstrom aus der MSW kommt (internes Zuluft-Gebläse muss mit dem hauseigenen Abluftsystem verriegelt sein). |
| Grobschmutzfilter | Visuelle Prüfung immer, Ersatz wenn nötig |

| | |
|---|--|
| Abluftfilter: Aerosol-Belastungstest | Immer. Wenn technisch möglich, den Filter scannen. Integrale Messung nur, <ul style="list-style-type: none">• wenn die Anlage an das Abluftsystem angeschlossen ist (z. B. Zugsunterbrecher nicht demontierbar)• der Zwischenraum zwischen Anlage und Decke zu schmal ist• die Konstruktion der Anlage es nicht ermöglicht, den Filter zu scannen |
| Umluftfilter: Aerosol-Belastungstest | Immer. Wenn technisch möglich, den Filter scannen. |