

Grundprinzipien der Sicherheit - Luftklassifizierung Partikel

Ihre Ziele:

Am Ende dieser Lektion "Grundprinzipien der Sicherheit - Luftklassifizierung Partikel" sollten Sie in der Lage sein, die AUSWIRKUNGEN zu erklären, wenn ein Bereich verunreinigt ist.

Da verschiedene Medikamente unterschiedlich interagieren, wirkt sich eine Verunreinigung negativ auf die Wirksamkeit des Produkts aus und kann z. B. weitere gesundheitliche Probleme verursachen oder eine allergische Reaktion beim Patienten auslösen.

Auch eine Verunreinigung durch Partikelansammlungen einer einzelnen Substanz kann zu Komplikationen führen, z. B. zu einer Veränderung der vorgesehenen Dosierung des Produkts.

Arten von Verunreinigungen

Als Verunreinigung ist alles zu betrachten, was das Produkt unrein oder unbrauchbar machen könnte:

- **Zu den mikrobiellen Verunreinigungen gehören** z. B. Bakterien, Hefen, Pilze, Schimmelpilze und Viren. Reinigung, Desinfektion und Dampfsterilisation helfen bei der Kontrolle mikrobieller Verunreinigungen.
- **Endotoxine** befinden sich in den Zellwänden einiger Bakterien und können Fieber verursachen, auch wenn die Bakterien tot sind. Dampf und Hitze können einige Endotoxine zerstören, aber in vielen Fällen müssen Endotoxine durch Filtration und Destillation entfernt werden.
- **Feinstaub** umfasst menschliche Hautzellen, Staubpartikel, Teile von Verpackungsmaterial oder Haare.
- **Aerosole** sind winzige Flüssigkeitströpfchen, die entstehen, wenn eine Flüssigkeit aufgewühlt wird. Aerosole verursachen Verunreinigungen, weil sie auf Luftströmen schweben und leicht in offene Behälter oder auf Oberflächen fallen können. Quellen für Aerosole sind z. B. Niesen, kräftiges Ausstossen von Flüssigkeiten und (oder) das Verspritzen verschütteter Flüssigkeiten.

Was ist Biosicherheit?

Biosicherheit ist die Anwendung von Sicherheitsvorkehrungen, die das Risiko der Exposition eines Arbeiters gegenüber einer potenziell infektiösen Mikrobe verringert und dadurch die Verunreinigung der Arbeitsumgebung und damit letztlich der Allgemeinheit begrenzt.

Was sind Biosicherheitsstufen (BSLs)?

Es gibt vier Biosicherheitsstufen. Jede Stufe verfügt über spezifische Kontrollen zur Eindämmung von Mikroben und biologischen Arbeitsstoffen. Die Hauptrisiken, die die Sicherheitsstufen bestimmen, sind Infektiosität, Schwere der Erkrankung, Übertragbarkeit und die Art der durchgeführten Arbeit. Die Herkunft der Mikrobe oder des fraglichen Erregers und der Expositionsweg sind ebenfalls wichtig.

Jede Biosicherheitsstufe hat ihre eigenen spezifischen Einschliessungskontrollen, die für Folgendes erforderlich sind:

- Laborpraktiken
- Sicherheitsausrüstung
- Konstruktion der Anlage



Die Biosicherheitsstufen reichen von BSL-1 bis BSL-4.

Jede Biosicherheitsstufe baut auf den Kontrollen der vorhergehenden Stufe auf.

Jedes mikrobiologische Labor, unabhängig von der Biosicherheitsstufe, folgt mikrobiologischen

Class	Maximum Number of Particles per Cubic Meter						FED-STD-209E Equivalent
	≥0.1 µm	≥0.2 µm	≥0.3 µm	≥0.5 µm	≥1 µm	≥5 µm	
ISO 1	10	2					
ISO 2	100	24	10	4			
ISO 3	1000	237	102	35	8		Class 1
ISO 4	10,000	2370	1020	352	83		Class 10
ISO 5	100,000	23,700	10,200	3520	832	29	Class 100
ISO 6	1,000,000	237,700	102,000	35,200	8320	293	Class 1000
ISO 7				352,000	83,200	2930	Class 10,000
ISO 8				3,520,000	832,000	29,300	Class 100,000
ISO 9				35,200,000	8,320,000	293,000	Room air