

VEREIN
DEUTSCHER
INGENIEUREBioaerosole und biologische Agenzien
Herstellung von Prüfbioaerosolen
Grundlagen und Anforderungen an Prüfbioaerosole
Bioaerosols and biological agents
Generation of test bioaerosols
Basics and requirements for test bioaerosolsVDI 4258
Blatt 1 / Part 1Ausg. deutsch/englisch
Issue German/English

Der Entwurf dieser Richtlinie wurde mit Ankündigung im Bundesanzeiger einem öffentlichen Einspruchsverfahren unterworfen.

The draft of this standard has been subject to public scrutiny after announcement in the Bundesanzeiger (Federal Gazette).

Die deutsche Version dieser Richtlinie ist verbindlich.

The German version of this standard shall be taken as authoritative. No guarantee can be given with respect to the English translation.

Inhalt	Seite	Contents	Page
Vorbemerkung	2	Preliminary note	2
Einleitung	2	Introduction	2
1 Anwendungsbereich	3	1 Scope	3
2 Begriffe	4	2 Terms and definitions	4
3 Geeignete Verfahren zur Herstellung von Bioaerosolen	8	3 Suitable methods for the generation of bioaerosols	8
3.1 Grundlagen	8	3.1 Principles	8
3.2 Herstellung aus Flüssigkeiten (Nassdispergieren, Vernebeln)	11	3.2 Aerosol generation from liquids (wet dispersion, nebulisation)	11
3.3 Herstellung aus Feststoffen (Trockendispergieren)	20	3.3 Generation from solids (dry dispersion)	20
3.4 Anforderungen an die Transportleitungen	23	3.4 Requirements of the feed lines	23
3.5 Bestimmung der Aktivitätskonzentration	23	3.5 Determination of activity concentration	23
3.6 Hinweise zu Betrieb, Wartung, Reinigung, Dekontamination	24	3.6 Instructions on operation, maintenance, cleaning and decontamination	24
3.7 Hinweise zum Arbeitsschutz beim Betrieb von Bioaerosoltestsystemen	24	3.7 Instructions on occupational safety and health when operating bioaerosol testing systems	24
4 Kenngrößen für die Herstellung von Prüfbioaerosolen	25	4 Parameters for the generation of test bioaerosols	25
5 Geeignete Modellorganismen	27	5 Suitable model organisms	27
Anhang A Beispielhafte Kenngrößen und Akzeptanzkriterien	35	Annex A Examples of parameters and acceptance criteria	36
Anhang B Ausführungsbeispiele	39	Annex B Examples	39
Schrifttum	44	Bibliography	44
Benennungsindex englisch-deutsch	48	Term index English/German	48

VDI/DIN-Kommission Reinhaltung der Luft (KRdL) – Normenausschuss

Fachbereich Umweltmesstechnik

VDI/DIN-Handbuch Reinhaltung der Luft, Band 1a: Maximale Immissions-Werte
VDI/DIN-Handbuch Reinhaltung der Luft, Band 4: Analysen- und Messverfahren I
VDI-Handbuch Biotechnologie

Vorbemerkung

Der Inhalt dieser Richtlinie ist entstanden unter Beachtung der Vorgaben und Empfehlungen der Richtlinie VDI 1000.

Alle Rechte, insbesondere die des Nachdrucks, der Fotokopie, der elektronischen Verwendung und der Übersetzung, jeweils auszugsweise oder vollständig, sind vorbehalten.

Die Nutzung dieser Richtlinie ist unter Wahrung des Urheberrechts und unter Beachtung der Lizenzbedingungen (www.vdi.de/richtlinien), die in den VDI-Merkblättern geregelt sind, möglich.

Allen, die ehrenamtlich an der Erarbeitung dieser Richtlinie mitgewirkt haben, sei gedankt.

Eine Liste der aktuell verfügbaren Blätter dieser Richtlinienreihe ist im Internet abrufbar unter www.vdi.de/4258.

Einleitung

Die Messung von Partikeln und gasförmigen chemischen Verbindungen in der Außenluft wird seit vielen Jahren vorgenommen und ist im Bundes-Immissionsschutzgesetz (BImSchG) und seinen Verordnungen sowie in der TA Luft geregelt. Ziel dieser Messungen ist es, Menschen, Tiere und Pflanzen, den Boden, das Wasser, die Atmosphäre sowie Kultur- und sonstige Sachgüter vor schädlichen Umwelteinwirkungen zu schützen und – soweit es sich um immissionsschutzrechtlich genehmigungsbedürftige Anlagen handelt – dem Entstehen schädlicher Umwelteinwirkungen vorzubeugen. Die gesetzlichen Vorgaben zur Begrenzung mikrobieller Emissionen sind bislang nur allgemein formuliert. So schreibt die TA Luft für bestimmte Anlagen vor, „die Möglichkeiten, die Emissionen an Keimen und Endotoxinen durch dem Stand der Technik entsprechende Maßnahmen zu vermindern, sind zu prüfen“. Ergänzend wurden zahlreiche Technische Regeln im Arbeitsschutz (Technische Regeln für Biologische Arbeitsstoffe, TRBA) und Umweltschutz erstellt. Weiterführende Informationen finden sich in der Schriftenreihe der Kommission Reinhaltung der Luft (KRdL) Band 30 [1], Band 35 [2], Band 39 [3], Band 44 [4] und Band 48 [5].

Der Themenbereich „Bioaerosole und biologische Agenzien“ ist aufgrund seiner Komplexität in mehrere Richtlinienreihen unterteilt.

Die Richtlinienreihe VDI 4250 beschreibt die Wirkung mikrobieller Luftverunreinigungen auf den Menschen.

Die Richtlinienreihe VDI 4251 legt die Bedingungen fest, die bei der Planung von Immissionsmessungen

Preliminary note

The content of this standard has been developed in strict accordance with the requirements and recommendations of the standard VDI 1000.

All rights are reserved, including those of reprinting, reproduction (photocopying, micro copying), storage in data processing systems and translation, either of the full text or of extracts.

The use of this standard without infringement of copyright is permitted subject to the licensing conditions (www.vdi.de/richtlinien) specified in the VDI Notices.

We wish to express our gratitude to all honorary contributors to this standard.

A catalogue of all available parts of this series of standards can be accessed on the Internet at www.vdi.de/4258.

Introduction

The measurement of particles and gaseous chemical compounds in ambient air has been carried out for many years and is regulated in the Federal Air Pollution Control Act (BImSchG) and the associated implementing ordinances, as well as in the Technical Instructions on Air Quality Control (TA Luft). The objective of such measurements is to protect human beings, animals and plants, the soil, water and the atmosphere as well as cultural and physical assets from harmful environmental effects and to prevent the occurrence of harmful environmental effects as far as facilities are concerned that require permits under the Air Pollution Control Act. At present, the legal provisions for the limitation of microbial emissions are only generally formulated. TA Luft thus stipulates for certain facilities that “the scope for reducing emissions of germs and endotoxins with state-of-the-art measures shall be examined”. In addition, numerous technical rules have been established in occupational safety & health (Technical Rules for Biological Agents (TRBA)) and environmental protection. Further information can be found in the document series of the Commission on Air Pollution Prevention (KRdL) Volume 30 [1], Volume 35 [2], Volume 39 [3], Volume 44 [4] and Volume 48 [5].

Because of its complexity, the subject of bioaerosols and biological agents has been distributed among several series of standards.

The series of standards VDI 4250 describes the effect of microbial air pollutants on human beings.

The series of standards VDI 4251 defines the conditions to be taken into account in the planning of

und bei der Ausbreitungsrechnung mikrobieller Luftverunreinigungen berücksichtigt werden müssen.

In der Richtlinienreihe VDI 4252 werden die verschiedenen Verfahren zur Probenahme von Bioaerosolen beschrieben und die Anforderungen an die Durchführung der Immissionsmessungen festgelegt.

Die Richtlinienreihe VDI 4253 legt die Bedingungen für die Anzucht und Detektion von Mikroorganismen sowie für die Analyse von Viren fest und baut auf der in VDI 4252 und VDI 4257 beschriebenen Probenahme auf.

Die Richtlinienreihe VDI 4254 beschäftigt sich mit der Analyse von gasförmigen Luftverunreinigungen mikrobieller Herkunft, wie MVOC (Microbial Volatile Organic Compounds), Endotoxinen, Mykotoxinen und Glucanen.

Die Richtlinienreihe VDI 4255 stellt die unterschiedlichen Emissionsquellen mikrobieller Luftverunreinigungen dar und beschreibt Verfahren zur Minderung dieser Emissionen.

In der Richtlinienreihe VDI 4256 werden die statistischen Kenngrößen, die für die Beschreibung und Vergleichbarkeit der Verfahren notwendig sind, festgelegt.

Die Richtlinienreihe VDI 4257 beschreibt die Planung, die Durchführung und die verschiedenen Verfahren der Emissionsmessung von mikrobiellen Luftverunreinigungen.

Die Richtlinienreihe VDI 4258 beschreibt die Herstellung von Prüfbioaerosolen zur Validierung von Messverfahren.

Eine Übersicht der aktuellen Richtlinien ist im Internet unter www.vdi.de/bioaerosole abrufbar.

1 Anwendungsbereich

Mikrobielle Luftverunreinigungen stehen im Verdacht, Infektionen zu übertragen und Allergien auszulösen. Für einige ausgewählte Gattungen und Arten gibt es Orientierungswerte (siehe VDI 4250 Blatt 1 und Blatt 3).

Diese Richtlinie bildet die Grundlage zur Validierung der in bestehenden Richtlinien beschriebenen Verfahren zur Analyse und Probenahme. Es werden Verfahren zur Herstellung von Prüfbioaerosolen beschrieben, in Abgrenzung zur geplanten Richtlinie VDI 4258 Blatt 2, in der die Beschreibung der Kalibrierung und/oder Validierung von Messverfahren auf der Basis von Prüfbioaerosolen vorgesehen ist.

Für die Erzeugung von Prüfbioaerosolen werden Empfehlungen für folgende Aspekte gegeben:

ambient air measurements and in dispersion modelling for air pollutants.

The series of standards VDI 4252 describes the various methods for the sampling of bioaerosols and defines the requirements for the performance of ambient air measurements.

The series of standards VDI 4253 defines the conditions for the culture and detection of microorganisms and for the analysis of viruses and builds on the sampling described in VDI 4252 and VDI 4257.

The series of standards VDI 4254 is concerned with the analysis of gaseous air pollutants of microbial origin such as MVOCs (Microbial Volatile Organic Compounds), endotoxins, mycotoxins and glucans.

The series of standards VDI 4255 presents the various sources of microbial air pollutants and describes methods for reducing these emissions.

The series of standards VDI 4256 defines the statistical parameters necessary for the description and comparability of the methods.

The series of standards VDI 4257 describes the planning of, the procedure for and the various methods for measuring microbial air pollutant emissions.

The series of standards VDI 4258 describes the production of test bioaerosols for the validation of measuring methods.

An overview of current standards can be found on the Internet at www.vdi.de/bioaerosole.

1 Scope

Microbial air pollutants are suspected of transmitting infections and triggering allergies. For certain selected genera and species, there are guide values (see VDI 4250 Part 1 and Part 3).

This standard provides the basis for the validation of the methods for analysis and sampling described in existing standards. This standard describes methods for the production of test bioaerosols as distinct from the planned standard VDI 4258 Part 2, which will describe the calibration and/or validation of measuring methods on the basis of test bioaerosols.

For the generation of test bioaerosols, recommendations are given in the following areas:

- Anforderungen an Prüfbioaerosole und deren Eignung
- Eigenschaften und Eignung von Prüfbioaerosolgeneratoren
- Ermittlung von Kenngrößen und Qualitätssicherung für die Erzeugung von Prüfbioaerosolen
- requirements of test bioaerosols and their suitability
- properties and suitability of test bioaerosol generators
- measuring of parameters and quality assurance for the generation of test bioaerosols