



	INHALT	CONTENT	SOMMAIRE
	SPECIAL		
3	Gesundheitswesen der Zukunft – Wie es kommen könnte		
6	Medizinprodukte: Rechtsrahmen neu gefasst		
12	Neues Lehrmodul zur Ergonomie von Medizinprodukten		
15	Normen im Spagat zwischen Bau- und Arbeitsstättenrecht		
	THEMEN		
18	Die technische Regelsetzung im VDI		
	KURZ NOTIERT		
21	DGUV Information zu Holzpelletlagern		
21	Warnhinweise in Prüfnormen		
21	Fachbericht zur Ergonomie in Maschinennormen		
21	Die KAN auf der A+A 2017		
	SPECIAL		
4	Healthcare in the future: one possible scenario		
8	Medical devices: reformulation of the statutory framework		
13	New tuition module on the ergonomics of medical devices		
16	Standards: the conflict between building regulations and work premises legislation		
	THEMES		
19	Technical regulation at the VDI		
	IN BRIEF		
22	DGUV publication on wood pellet stores		
22	Warnings in test standards		
22	Technical report on ergonomic principles in machinery standards		
22	KAN at the A+A 2017		
	SPECIAL		
5	La santé demain – un scénario possible		
10	Dispositifs médicaux : refonte du cadre légal		
14	Un nouveau module pédagogique sur l'ergonomie des dispositifs médicaux		
17	Les normes tiraillées entre droit de la construction et législation relative aux lieux de travail		
	THEMES		
20	Les réglementations techniques du VDI		
	EN BREF		
23	La DGUV informe sur le stockage des pellets		
23	Avertissements dans les normes d'essai		
23	Rapport technique sur les principes ergonomiques dans les normes de machines		
23	La KAN à l'A+A 2017		
24	TERMINE / EVENTS / AGENDA		



SPECIAL

Normung im Gesundheitswesen

Der Gesundheitsbereich ist in Bewegung: Kürzlich ist eine neue EU-Verordnung zu Medizinprodukten in Kraft getreten, die zugleich die Sicherheit von Patienten und Anwendern zum Ziel hat. Die Normung dringt – auch mit Unterstützung der EU-Kommission – in immer neue Bereiche des Gesundheitswesens vor, dessen Ausgestaltung eigentlich den einzelnen Mitgliedstaaten obliegt. Grund genug für die KAN, sich stärker mit diesem Thema zu befassen.

Standardization in healthcare

Things are happening in the healthcare sector: a new EU regulation governing medical devices recently came into force that has the aim of assuring the safety of patients and users alike. Standardization is encroaching – not least with the support of the European Commission – into more and more areas in the healthcare sector, the structuring of which should in fact be the preserve of the Member States. Reason enough for KAN to address the topic more intensively.

Santé et normalisation

Les choses bougent dans le domaine de la santé : un nouveau règlement de l'UE relatif aux dispositifs médicaux vient d'entrer en vigueur. Son but : assurer la sécurité à la fois des patients et des utilisateurs. La normalisation s'introduit – avec l'appui de la Commission européenne – dans un nombre croissant d'aspects de la santé publique, dont l'organisation relève théoriquement de la compétence de chaque État membre. Une raison suffisante pour la KAN de se pencher davantage sur la question.



Heinz Fritsche
Vorsitzender der KAN
Industriegewerkschaft Metall

Normung auf Abwegen

Wieviel Regeln braucht das Gesundheitswesen? Diese Frage drängt sich angesichts der aktuellen Entwicklung völlig auf. Blickt man auf die letzten Jahre zurück, fallen einem zahlreiche Skandale im Zusammenhang mit Medizinprodukten ein: Schadhafte Brustimplantate, billige Herzklappen und noch viele mehr. Den Rechtsrahmen für Medizinprodukte neu zu ziehen und damit für eine bessere Überwachung und Qualitätssicherung zu sorgen, ist in unser aller Sinne.

Gänzlich anders verhält es sich mit medizinischen Dienstleistungen. Die Fokusgruppe „Healthcare Services“ bei CEN scheint die Absicht zu haben, alle Aspekte der Gesundheitsdienstleistungen zu normieren. Kollisionen und Widersprüche zum bestehenden Medizinrecht sind schon heute absehbar. Die Interessen der einschlägigen Zertifizierer auch. Aber der Mehrwert für die Patienten, Beschäftigten im Gesundheitswesen und nicht zuletzt die Sozialversicherungen erschließt sich nicht. Auch ethische Bedenken scheinen mehr als angemessen. Viele professionell Pflegenden leiden schon heute unter den knappen Zeitvorgaben. Wenn jetzt auch noch jeder Handgriff vorgeschrieben wird, bleibt das persönliche Verhältnis zum Patienten vollends auf der Strecke. So wie der Schuster bei seinen Leisten, sollte eben auch die Normung bei dem bleiben was sie kann – eine zuverlässige Orientierung im Bereich der Produktnormung hilft Entwicklern ebenso wie Beschäftigten und Verbrauchern.

Standardization goes astray

How many rules does healthcare need? In the face of current developments, this question has become highly topical. Recent years have seen numerous scandals relating to medical devices: faulty breast implants and cheap heart valves, to name just two among many. Redrawing the statutory framework for medical devices and thereby ensuring better surveillance and quality assurance is in all our interests.

The same is not true of medical services. The "Healthcare services" focus group at CEN is giving the impression of seeking to standardize all aspects of health services. Conflicts and contradictions with existing medical legislation can already be foreseen, and the interests of the relevant certifiers are also apparent. But the added value for patients, workers in the healthcare services and not least the social insurance institutions is not clear. Ethical concerns also appear to be more than justified. Many professional care personnel already find the tight time limits onerous. If the smallest flick of the wrist is now to be a specified procedure, the personal relationship between these personnel and the patients will be lost. Just as the cobbler should stick to his last, standards developers should stick to the areas in which they are competent: reliable orientation in the sphere of product standardization, which supports developers, workers and consumers alike.

Heinz Fritsche
Chairman of KAN
German metalworkers' union (IG Metall)

La normalisation fait fausse route

De combien de règles la santé publique a-t-elle besoin ? Face à ce que l'on voit actuellement, la question s'impose. Rien que pour les dernières années, de nombreux scandales liés à des dispositifs médicaux viennent d'emblée à l'esprit : implants mammaires défectueux, valves cardiaques bas de gamme, et bien d'autres encore. Redéfinir le cadre légal relatif aux dispositifs médicaux et en améliorer ainsi le contrôle et l'assurance qualité est un enjeu qui, pour chacun, ne peut aller que dans le bon sens.

Ce n'est absolument pas le cas lorsqu'il s'agit de prestations de services médicaux. Il semble que le groupe de réflexion « Healthcare Services » au sein du CEN envisage de normaliser tous les aspects des services de santé. Conflits et contradictions avec le droit existant de la médecine sont d'ores et déjà prévisibles, tout comme sont prévisibles les intérêts des organismes de certification concernés. Mais aucune valeur ajoutée n'apparaît, que ce soit pour les patients, pour le personnel de santé, ou encore pour l'assurance sociale. Sur le plan éthique aussi, les inquiétudes semblent plus que justifiées. Nombreux sont les professionnels de santé qui souffrent déjà du temps restreint qui leur est imparti. Si, en plus, on leur dicte chacun de leurs gestes, toute relation personnelle avec le patient deviendra impossible. Selon l'adage « à chacun son métier », le normalisateur devrait, lui aussi, se limiter à ce qu'il sait faire : fournir des repères fiables dans le domaine de la normalisation des produits, des repères précieux aussi bien pour les concepteurs que pour les employés et les consommateurs.

Heinz Fritsche
Président de la KAN
Syndicat allemand de la métallurgie (IG Metall)

Gesundheitswesen der Zukunft – Wie es kommen könnte

Den EU-Mitgliedsstaaten steht es frei, ihr Gesundheitswesen nach eigenen Vorstellungen zu gestalten. Gleichzeitig versuchen aktuell zahlreiche europäische und internationale Normen, diesen Bereich stärker zu harmonisieren. Werden Behandlungen künftig weniger durch die Vorgaben der nationalen Sozialversicherung und Ärzteverbände, sondern vielmehr durch ein genormtes europäisches Gesundheitswesen geprägt sein? Wohin die Reise gehen könnte, zeigt eine fiktive Fallstudie.

Die EU-Kommission will mit europäischen Normen z. B. grenzüberschreitende **eHealth-Dienste**, die **Telemedizin**, einheitliche **Krebsregister** oder die Qualität von **Gesundheits-Apps** fördern¹. Zudem will sie mit der Normung der **Qualitätssicherung bei der Brustkrebsbehandlung** für weitere Felder lernen. Für medizinische **Laboratorien** liegen mit der EN ISO 15189 bereits seit 2012 einheitliche Anforderungen vor.

Wie es kommen könnte: Die elektronischen Daten einer an Brustkrebs erkrankten Röntgenassistentin werden länderübergreifend zwischen Dienstleistern des Gesundheitswesens übermittelt, ihre Röntgenaufnahmen und ihre Gewebeproben im Ausland ausgewertet. Ihre Brustkrebsbehandlung erfolgt qualitätsgesichert nach europäischen Standards. Eine genormte Gesundheits-App, die z. B. die physiologischen Daten der Patientin aufzeichnet, begleitet die Behandlung.

Ärztliche Leistungen finden Eingang in die Normung: Die EN 16372 „**Ästhetische Chirurgie** und ästhetische nicht-chirurgische ärztliche Dienstleistungen“ ist so widersprüchlich zum deutschen Medizinrecht, dass Deutschland sie bisher ablehnt. Dienstleistungen von Ärzten mit einer Zusatzqualifikation in **Homöopathie** behandelt die DIN EN 16872. Zu **Traditioneller Chinesischer Medizin** (TCM) existieren internationale Normenreihen wie die ISO 18668.

Die Patientin bekommt einen Eingriff durch einen plastischen Chirurgen, der nach Norm zertifiziert ist, nicht jedoch die deutschen medizinischen Leitlinien erfüllt. Ergänzende Behandlungen mit Homöopathie und TCM fußen auf Normanforderungen.

Das CEN/TC 450 plant eine europäische Norm zur **Patientenbeteiligung in der Pflege**. Die DIN EN ISO 22870 standardisiert „**Patientennahe Untersuchungen** (POCT) – Anforderungen an Qualität und Kompetenz“.

Die Patientin wird gemäß Norm personenzentriert gepflegt, betreut und an den Entscheidungen beteiligt. Bestimmte Untersuchungen, z. B. zur Bestimmung der Nierenfunktionswerte im Notfall, basieren auf DIN EN ISO 22870.

Das neue ISO/TC 304 will die **Verwaltung** im Gesundheitswesen standardisieren. Zum **Qualitätsmanagement** existiert seit 2012 die DIN EN 15224. Ein aktuelles DIN-Projekt befasst sich mit der **Reinigung** in Krankenhäusern.

Krankenhäuser, Rehasentren und Arztpraxen werden nach europäischen und internationalen Normen gemanagt und gereinigt.

Wer treibt diese Entwicklung an?

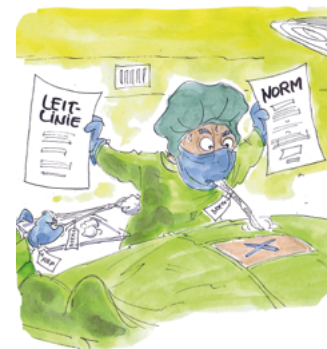
Die EU-Kommission erkennt formal an, dass gemäß Art. 168 AEUV² die Mitgliedsstaaten für das Gesundheitswesen zuständig sind. Gleichzeitig aber will sie die grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung sowie die Rechte und die Sicherheit der Patienten (und damit auch der Beschäftigten) durch Normen stärken.

CEN und ISO nutzen diesen Rückenwind. Nach Vorarbeiten des CEN-Beratungsgremiums für Dienstleistungen³ entwickelt nun die Fokusgruppe „Health care services“ Empfehlungen für die CEN-Leitungsebene⁴. Die Fokusgruppe versucht, eine gemeinsame Zielsetzung und Sprache zu Themen wie Prozessen, Gebäuden und Geräten, Management oder Leitfäden im Gesundheitswesen zu finden.⁵

Nationaler Gegenwind

Im EU-Ministerrat haben sich, initiiert von Polen, Deutschland und zahlreiche andere Länder gegen diese Normung ausgesprochen⁶. In der CEN-Fokusgruppe bemühen sich die deutschen interessierten Kreise trotz massiven Gegenwindes der Befürworter um Schadensbegrenzung. Sie versuchen z. B. die Qualifizierung in medizinischen Berufen oder Vorgaben für die Behandlung aus der Normung herauszuhalten. Müssten nicht „Tabuzonen“ für die Normung definiert werden? Oder sollten Kompromisse gemacht werden? Könnten bestimmte Normen ggf. Innovationen befördern (etwa beim Qualitätsmanagement) oder einen Maßstab bei europäischen Ausschreibungen bieten? Welche Strategie dauerhaft erfolgreich sein wird (Mitwirkung? Positionierung? Heraushalten?) diskutieren derweil die verschiedensten Kreise, z. B. die Ärztevereinigungen, Gesundheitsministerien und die Europäische Plattform der Sozialversicherung ESIP. Das Ergebnis ist offen.

Angela Janowitz
janowitz@kan.de



¹ https://ec.europa.eu/health/ehealth/policy/network_en

² <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=celex%3A12012E%2FTXT>

³ SAGS; www.cen.eu/work/areas/services/Pages/default.aspx

⁴ CEN Technical board (BT); <https://boss.cen.eu/TechnicalStructures/Pages/BT.aspx>

⁵ Spiegelgremium der CEN-Fokusgruppe: Kommission Gesundheitswesen von DIN <https://www.din.de/de/din-und-seine-partner/din-e-v/organisation/kommissionen/kgw-66402>

⁶ www.kan.de/publikationen/kanbrief/5-euroshnet-konferenz/gesundheits-und-sozialdienstleistungen-kein-fall-fuer-die-normung

Healthcare in the future: one possible scenario

EU Member States are at liberty to organize their healthcare systems as they themselves see fit. At the same time, numerous European and international standards currently seek to harmonize this area more closely. Will forms of medical treatment be determined in future less by the specifications of national social insurance agencies and medical associations, and more by standardized European healthcare? A fictitious case study illustrates one possible development.



The European Commission plans to use European standards among other things to promote **cross-border eHealth, telemedicine**, harmonized **cancer registries** and the quality of **health apps**¹. It also aims to gain experience of value for other areas by standardizing the **quality assurance of breast cancer treatment**. Harmonized requirements for medical laboratories have existed since 2012, in the form of EN ISO 15189.

One possible scenario: The electronic data of a radiographer who has developed breast cancer are transferred across national borders between healthcare providers, and her x-ray images and tissue samples analysed in another country. Her breast cancer is treated by means of quality-assured procedures in accordance with European standards. The treatment is monitored by a standardized health app, which for example records the patient's physiological data.

Medical services are finding their way into standardization: EN 16372, **Aesthetic surgery** and aesthetic non-surgical medical services, conflicts with German medical law to the extent that it continues to be rejected by Germany. Services provided by doctors with a supplementary qualification in **homoeopathy** are governed by EN 16872. International series of standards exist governing **traditional Chinese medicine** (TCM), such as ISO 18668.

The patient is operated on by a plastic surgeon who is certified in accordance with the standard but does not satisfy the German medical regulations. Supplementary homoeopathic and TCM treatments are based upon the requirements of standards.

CEN/TC 450 is planning a European standard governing **patient involvement in person-centred care**. EN ISO 22870 standardizes **Point-of-care testing** (POCT) – Requirements for quality and competence.

The patient receives person-centred care and support and is party to decisions, in accordance with the standard. Certain examinations, for example for determining the kidney function values in an emergency, are based upon EN ISO 22870.

The new ISO/TC 304 aims to standardize **administration** in healthcare. EN 15224, governing **quality management**, has been in existence since 2012. A current DIN project is concerned with **cleaning** in hospitals.

Hospitals, convalescence centres and doctors' surgeries are managed and cleaned in accordance with European and international standards.

Who is behind this trend?

The European Commission formally accepts that in accordance with Article 168 of the TFEU², responsibility for national healthcare systems lies with the Member States themselves. At the same time, the Commission is seeking to use standards to enhance cross-border healthcare and the rights and safety of patients (and thus also of workers).

CEN and ISO are exploiting this tailwind. Following preliminary work by the CEN Strategic Advisory Group on Services³, the "Health care services" focus group is now drawing up recommendations for the CEN Technical Board⁴. The focus group's aim is to find common objectives and language for topics such as processes, buildings and equipment, management and guidance documents in the area of healthcare⁵.

National headwind

In response to an initiative by Poland, Germany and several other countries have voiced their opposition to this standardization activity in the EU Council of Ministers⁶. In the CEN focus group, the German stakeholders are engaged in damage limitation, despite considerable opposition from the proponents of this activity. The German stakeholders are attempting for example to keep training in medical vocations or rules for treatment out of standards. Do certain areas need to be declared off-limits for standardization activity, or should compromises be reached? Could certain standards promote innovation (for example in quality management) or serve as benchmarks for Europe-wide invitations to tender? Which strategy holds the prospect of success in the long term (such as participation, adoption of a position or non-participation) is currently being debated by the most diverse of stakeholders, such as the medical associations, health ministries, and the European Social Insurance Platform (ESIP). The outcome is still open.

Angela Janowitz
janowitz@kan.de

¹ https://ec.europa.eu/health/ehealth/policy/network_en

² <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/en/TXT/?uri=celex%3A12012E%2FTXT>

³ SAGS; <https://www.cen.eu/work/areas/services/Pages/default.aspx>

⁴ CEN Technical board (BT); <https://boss.cen.eu/TechnicalStructures/Pages/BT.aspx>

⁵ Mirror committee of the CEN focus group: DIN Commission on Health <https://www.din.de/en/din-and-our-partners/din-e-v/organization/commissions/commission-on-health-kgw--66528>

⁶ www.kan.de/en/publications/kanbrief/5th-euroshnet-conference/health-and-social-services-off-limits-for-standardization

La santé demain – un scénario possible

Les États de l'UE sont libres d'organiser leur système de santé comme ils l'entendent. Or, de nombreuses normes européennes et internationales tentent actuellement d'harmoniser davantage ce secteur. Les traitements médicaux seront-ils à l'avenir déterminés non pas par les réglementations des organismes d'assurance sociale et associations médicales du pays concerné, mais par un système de santé européen normalisé ? Une étude de cas fictif illustre la tournure que pourraient prendre les choses.

La Commission européenne souhaite, par le biais de normes européennes, promouvoir les **services de santé électroniques** transfrontaliers, la **télé-médecine**, les **registres des cancers** identiques ou la qualité des **applications santé**¹. Elle souhaite en outre, pour d'autres domaines, tirer les leçons de la normalisation de **l'assurance qualité pour le traitement du cancer du sein**. En vertu de la norme EN ISO 15189, les laboratoires de biologie médicale sont déjà soumis à des exigences identiques depuis 2012.

Un scénario possible : Les données électroniques d'une opératrice d'électroradiologie médicale atteinte d'un cancer du sein sont transmises d'un pays à l'autre entre prestataires de santé, ses radiographies et ses prélèvements tissulaires sont analysés à l'étranger. Le traitement de son cancer du sein fait l'objet d'une assurance qualité, selon des standards européens. Le suivi du traitement s'effectue par le biais d'une application santé normalisée, qui enregistre par exemple les données physiologiques de la patiente.

Les actes médicaux font leur entrée dans les normes : la norme EN 16372 « Services en **chirurgie esthétique** et services esthétiques non chirurgicaux » est en telle contradiction avec le droit médical allemand que l'Allemagne a, jusqu'à présent, refusé de l'adopter. La norme EN 16872 traite des services fournis par les médecins ayant une qualification complémentaire en **homéopathie**. Il existe des séries de normes internationales concernant la **médecine traditionnelle chinoise** (MTC), comme l'ISO 18668. *La patiente fait l'objet d'une intervention par un chirurgien plasticien qui, bien qu'étant certifié selon la norme, ne répond pas aux lignes directrices médicales en vigueur en Allemagne. Les traitements complémentaires par homéopathie et MTC sont en conformité avec des exigences normatives.*

Le CEN/TC 450 prévoit une norme européenne sur la **participation des patients aux soins**. La norme EN ISO 22870 standardise les « **Examens de biologie médicale délocalisée** – Exigences concernant la qualité et la compétence ». *La patiente fait l'objet de soins et d'un accompagnement personnalisés, conformément à la norme, et participe aux décisions. Certains examens, p. ex. le bilan de la fonction rénale en cas d'urgence, reposent sur la norme EN ISO 22870.*

Le nouveau ISO/TC 304 veut standardiser la **gestion** des services de santé publique. Il existe depuis 2012 une norme régissant le **mana-**

gement de la qualité (EN 15224). Un projet actuel du DIN concerne le **nettoyage** dans les établissements hospitaliers.

Les hôpitaux, centres de rééducation et cabinets médicaux sont gérés et nettoyés selon des normes européennes et internationales.

Qui est le moteur de cette tendance ?

Bien que reconnaissant formellement que, en vertu de l'article 168 du TFUE², la santé publique relève des compétences des États membres, la Commission européenne souhaite renforcer par des normes les soins de santé transfrontaliers, ainsi que les droits et la sécurité des patients (et donc aussi du personnel).

Le CEN et l'ISO mettent à profit ce vent favorable. Après des travaux préliminaires du Comité consultatif Services³ du CEN, le groupe de réflexion « Health Care Services » élabore maintenant des recommandations à l'intention de sa direction⁴. Le groupe de réflexion s'efforce de trouver un objectif et un langage communs sur des thématiques telles que les processus, les édifices et équipements, le management ou les guides relatifs au système de santé.⁵

Certains pays résistent

Au sein du Conseil des ministres de l'UE, et sur l'initiative de la Pologne, l'Allemagne et de nombreux autres pays se sont prononcés contre cette normalisation⁶. Au sein du groupe de réflexion du CEN, les parties prenantes allemandes s'efforcent de limiter les dégâts, et ce en dépit d'une vive opposition de la part des partisans des normes en question. Ils essaient notamment d'exclure de la normalisation la qualification dans les professions médicales, ou les prescriptions en matière de traitement. Ne faudrait-il pas définir des « zones interdites » à la normalisation ? Ou bien serait-il bon de faire des compromis ? Certaines normes pourraient-elles éventuellement promouvoir l'innovation (par exemple pour le management de la qualité) ou offrir des critères de référence pour les appels d'offres européens ? À l'heure actuelle, diverses parties prenantes, comme les associations de médecins, les ministères de la Santé et la Plateforme européenne des institutions de protection sociale (ESIP) s'interrogent sur la stratégie qui pourra s'avérer durablement efficace (participer ? prendre position ? rester en dehors du débat ?) L'issue est incertaine.



Angela Janowitz
janowitz@kan.de

¹ https://ec.europa.eu/health/ehealth/policy/network_en

² <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=celex%3A12012E%2FTXT>

³ SAGS; www.cen.eu/work/areas/services/Pages/default.aspx

⁴ Bureau technique du CEN (BT); <https://boss.cen.eu/TechnicalStructures/Pages/BT.aspx>

⁵ Groupe miroir du groupe de réflexion du CEN : Commission Santé du DIN <https://www.din.de/en/din-and-our-partners/din-e-v/organization/commissions/commission-on-health-kgw--66528>

⁶ www.kan.de/fr/publications/kanbrief/5e-conference-euroshnet/services-de-sante-et-services-sociaux-ne-sont-pas-du-ressort-de-la-normalisation

Medizinprodukte: Rechtsrahmen neu gefasst

Die Europäische Kommission hat im Herbst 2012 die Überarbeitung des europäischen Rechtsrahmens für Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika angestoßen. Im Frühjahr 2017 sind hierzu zwei neue Verordnungen in Kraft getreten, die einige Neuerungen mit sich bringen und auch Anpassungen in der nationalen Gesetzgebung notwendig machen.



Medizinprodukte sind Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Stoffe und Zubereitungen, die für medizinische Zwecke wie die Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten bestimmt sind. Ihre Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper wird - im Gegensatz zu Arzneimitteln - nicht auf pharmakologischem, immunologischem oder metabolischem Weg erreicht, sondern primär auf physikalischem Weg. **Aktive Medizinprodukte** nutzen eine Energiequelle wie z. B. Strom oder Druckluft.

Beispiele für Medizinprodukte sind medizinisch-technische Geräte (einschließlich der erforderlichen Software) wie Röntgengeräte, Katheter und Herzschrittmacher, außerdem Implantate, ärztliche Instrumente, Produkte zur Injektion, Infusion, Transfusion und Dialyse, Dentalprodukte, Verbandstoffe, Sehhilfen, Produkte zur Empfängnisregelung sowie In-vitro-Diagnostika. Letztere umfassen Reagenzien, Reagenzprodukte, Probenbehälter, Geräte und weitere Produkte zur In-vitro-Untersuchung von Proben aus dem menschlichen Körper.

Nicht unter das Medizinprodukterecht fallen Arzneimittel und Produkte wie In-vivo-Diagnostika (z. B. Kontrastmittel), kosmetische Mittel, persönliche Schutzausrüstungen und Produkte zur ausschließlichen Verwendung in der Veterinärmedizin.

Medizinproduktegesetz

Die rechtliche Grundlage für Medizinprodukte bildet in Deutschland das Medizinproduktegesetz (MPG)¹, das seit dem 1. Januar 1995 in Kraft ist und zuletzt 2013 geändert wurde. Mit dem Gesetz und der untergeordneten Medizinprodukte-Verordnung² wurden die noch gültigen europäischen Richtlinien über aktive implantierbare medizinische Geräte (90/385/EWG)³, über Medizinprodukte (93/42/EWG)⁴ und über In-vitro-Diagnostika (98/79/EG)⁵ in nationales Recht umgesetzt.

Das Gesetz dient dazu, den Verkehr mit Medizinprodukten zu regeln und für ihre Sicherheit, Eignung und Leistung sowie die Gesundheit und den Schutz der Patienten und Anwender zu sorgen. Es regelt insbesondere die Voraussetzungen für das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme. Neben der Umsetzung europäischen Rechts enthält das Medizinproduktegesetz eine Reihe von nationalen Vorschriften, z. B. zur Überwachung, zum Betrieb und zur Anwendung von Medizinprodukten.

Betreiberpflichten bei Implantaten

Einzelheiten zum Errichten, Betreiben, Anwenden und Instandhalten regelt in Deutschland die Medizinprodukte-Betreiberverordnung⁶. Zur Stärkung der Patientensicherheit wurden deren Anforderungen an Einrichtungen, die Medizinprodukte implantieren, im Jahr 2014 erhöht:

- Alle Patientinnen und Patienten, denen z. B. Herzklappen, Hüft- oder Kniegelenke oder Brustimplantate implantiert werden, erhalten eine Patienteninformation mit den notwendigen Verhaltensanweisungen und einen Implantatepass. Dieser enthält u. a. die Bezeichnung, Art und Typ sowie die Seriennummer des Implantats. Damit können Patienten etwa bei öffentlichen Warnungen nun auch selbst kontrollieren, ob ihr Implantat betroffen ist.
- Gesundheitseinrichtungen sind verpflichtet, über ihre Dokumentation sicherzustellen, dass im Falle z. B. von Rückrufen von Produkten die betroffenen Patientinnen und Patienten binnen dreier Werktagen ermittelt werden können.

Marktzugangsvoraussetzungen

Damit Medizinprodukte auf dem europäischen Markt in Verkehr gebracht und in Betrieb genommen werden können, müssen sie mit einer CE-Kennzeichnung versehen werden. Die CE-Kennzeichnung darf nur angebracht werden, wenn das Produkt die in den einschlägigen europäischen Richtlinien vorgegebenen grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen erfüllt, die gleichermaßen dem Schutz von Patienten und Anwendern beim Umgang mit den Produkten dienen. Zuvor muss es einem Verfahren zur Minimierung von Risiken, einer klinischen Bewertung und einer Risiko-Nutzen-Analyse unterzogen werden. Die spezifischen Anforderungen an die Herstellung, die Leistungsfähigkeit und die sichere Konstruktion der verschiedenen Medizinprodukte werden in europäisch harmonisierten Normen beschrieben. Die Normen werden im Amtsblatt der EU gelistet⁷ und lösen für die Anforderungen der Richtlinie, die sie behandeln, die Vermutungswirkung aus.

Die europäische Medizinprodukterichtlinie enthält Regeln für die Einstufung der Produkte in drei Risikoklassen. Das Konformitätsbewertungsverfahren muss je nach Risikoklasse des Produkts unter Beteiligung einer unabhängigen Prüf- und

¹ www.gesetze-im-internet.de/mpg/index.html

² www.gesetze-im-internet.de/mpv_2002/index.html

³ <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX:31990L0385>

⁴ <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX:31993L0042>

⁵ <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX:31998L0079>

⁶ www.gesetze-im-internet.de/mpbetreibv

⁷ Liste harmonisierter Normen
<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=OJ%3AC%3A2016%3A173%3ATOC>

Zertifizierungsstelle (Benannte Stelle) erfolgen, die einem staatlichen Benennungsverfahren und der Überwachung durch die zuständige Behörde unterliegt. Nur bei der niedrigsten Risikoklasse I kann der Hersteller das Verfahren eigenverantwortlich durchführen.

Mit der CE-Kennzeichnung versehene Medizinprodukte sind im gesamten Europäischen Wirtschaftsraum grundsätzlich frei verkehrsfähig. Sie unterliegen jedoch der Überwachung durch die Behörden der Mitgliedstaaten sowie einem Beobachtungs- und Meldesystem zur Erfassung und Abwehr von nachträglich bekannt werdenden Risiken (Vigilanzsystem). Hieran sind in Deutschland das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), das Paul-Ehrlich-Institut sowie die Landesbehörden beteiligt. Neben der technischen Sicherheit müssen die Hersteller anhand von klinischen Daten die Leistungsfähigkeit und die Annehmbarkeit des Nutzen-Risiko-Verhältnisses ihrer Produkte belegen können.

Neuer europäischer Rechtsrahmen für Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika

Die neue EU-Medizinprodukte-Verordnung 2017/745⁸ und die EU-Verordnung 2017/746 über In-vitro-Diagnostika (IVDR)⁹ sind seit 25. Mai 2017 in Kraft. Sie werden künftig die bisherigen Medizinprodukte-Richtlinien aus den 1990er Jahren ablösen. Die Medizinprodukte-Verordnung gilt ab 26. Mai 2020, die IVDR ab 26. Mai 2022. EU-Verordnungen gelten unmittelbar und vorrangig, eine Umsetzung in nationales Recht ist daher nicht erforderlich.

Neue Anforderungen bringt die Medizinprodukte-Verordnung unter anderem in folgenden Bereichen mit sich:

- An die klinische Prüfung und Bewertung von Medizinprodukten werden höhere Anforderungen gestellt.
- Die Konformitätsbewertungsstellen müssen neu benannt werden. Wie bisher werden sie unter Angabe des Geltungsbereiches der Benennung in der europäischen NANDO-Datenbank gelistet.
- Bestimmte Hochrisikoprodukte müssen ein zusätzliches Prüfverfahren durch Expertengremien durchlaufen („Scrutiny-Verfahren“).
- Die Europäische Datenbank für Medizinprodukte EUDAMED wird erweitert und enthält künftig eine eindeutige Produktidentifizierung (Unique Device Identifier - UDI); sie wird in Teilen weiteren Gruppen wie Herstellern, Benannten Stellen und der Öffentlichkeit zugänglich gemacht.

- Die Regeln für die Risikoklassen wurden neu gefasst, insbesondere für Software, Nanoprodukte, stoffliche Medizinprodukte und wiederverwendbare chirurgische Instrumente, die nun höher klassifiziert sind.
- Eine Vielzahl neuer Berichte wird gefordert, beispielsweise im Bereich der (klinischen) Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen und der Meldung von Sicherheitskorrekturmaßnahmen und schwerwiegenden Vorkommnissen (Vigilanz).
- Die Technische Dokumentation muss detaillierteren Anforderungen genügen und kontinuierlich aktualisiert werden.
- Falls harmonisierte Normen unzureichend sind oder fehlen, legt die EU-Kommission ersatzweise „Gemeinsame Spezifikationen“ fest; diese konkretisieren unter anderem die grundlegenden Leistungs- und Sicherheitsanforderungen der Verordnung und lösen die Vermutungswirkung aus.
- Hersteller müssen eine qualifizierte Person benennen, die über das erforderliche Fachwissen über Medizinprodukte und die Rechtsvorschriften verfügt.
- Hersteller sind verpflichtet, eine ausreichende finanzielle Vorsorge für eine mögliche Haftung zu treffen.

Auf nationaler Ebene besteht nun umfangreicher Handlungsbedarf: Widersprüche und gleichlautendes nationales Recht zu den EU-Verordnungen müssen bereinigt und dazu das Medizinproduktegesetz erheblich angepasst werden. Zudem enthält die Verordnung zahlreiche Aufträge, die neue Gesetzgebung in den Mitgliedstaaten erfordern, beispielsweise zur Einbindung von Ethikkommissionen in das Genehmigungsverfahren für klinische Prüfungen. Umsetzungsprobleme der Medizinprodukte-Verordnung und IVDR werden zurzeit im „Nationalen Arbeitskreis zur Implementierung der Medizinprodukte-Verordnung/IVDR“ identifiziert und sollen hier möglichst gelöst werden.

Übergangsfristen

Die europäische Verordnung ist am 25. Mai 2017 offiziell in Kraft getreten. Nach einer dreijährigen Übergangszeit ist sie ab 26. Mai 2020 verpflichtend anzuwenden. Innerhalb der Übergangsfrist können sich Hersteller wahlweise noch nach altem Recht oder unter bestimmten Voraussetzungen bereits nach neuem Recht zertifizieren lassen.



*Cornelia Hippchen
Bundesministerium für Gesundheit
Normungskoordination*

⁸ <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX:32017R0745>

⁹ <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX:32017R0746>

Medical devices: reformulation of the statutory framework

In the autumn of 2012, the European Commission launched a revision of the European legislative framework for medical and in-vitro diagnostic medical devices. In the spring of 2017, two new regulations in this area came into force that have resulted in certain changes and also necessitate amendments to national legislation.



Medical devices are instruments, apparatus, appliances, materials and preparations intended for use for medical purposes such as for the diagnosis, prevention, monitoring, treatment or alleviation of disease. In contrast to pharmaceuticals, their primary effect in or upon the human body is attained not by pharmacological, immunological or metabolic means, but primarily by physical means. **Active medical devices** employ a source of energy such as electric power or compressed air.

Examples of medical devices are technical medical equipment (including the requisite software) such as x-ray machines, catheters, cardiac pacemakers, and also implants, medical instruments, products for injection, infusion, transfusion and dialysis, dental products, dressings, optical aids, contraceptive products, and in-vitro diagnostic products. The latter include reagents, reagent products, sample vessels, equipment, and further products used for the in-vitro analysis of samples from the human body.

Medicines and products such as in-vivo diagnostic products (e.g. contrast agents), cosmetics, personal protective equipment and products intended for use solely in veterinary medicine do not fall within the scope of the medical devices legislation.

German Medical Devices Act

The statutory instrument governing medical devices in Germany is the Medical Devices Act (MPG)¹, which has been in force since 1 January 1995 and was last amended in 2013. The EU directives still applicable concerning active implantable medical devices (90/385/EEC)², medical devices (93/42/EEC)³ and in-vitro diagnostic medical devices (98/79/EC)⁴ have been transposed by means of the MPG and the Medical Devices Ordinance (MPV)⁵ pursuant to it into German law.

The MPG serves to regulate the market for medical devices and to ensure their safety, suitability and performance and the safety and health of patients and users. In particular, it governs the requirements to be met for placing on the market and putting into service. Besides transposing European law, the MPG contains a series of national provisions, for example concerning the monitoring, operation and use of medical devices.

Duties of operators concerning implants

Erection, operation, use and maintenance of medical devices is governed in detail in Germany by the Medical Devices Operator Ordinance (MPBetreibV)⁶. In order to enhance patient safety, requirements of the MPBetreibV concerning institutions implanting medical devices were increased in 2014:

- All patients in whom (for example) heart valves, hip or knee joints or breast implants are implanted are to receive patient information containing the necessary instructions for their behaviour, and an implant "passport". The latter includes a description of the implant and states its nature, type and serial number. This information can be used for example by patients to determine for themselves in the event of a public warning whether their implant is affected.
- Healthcare institutions are obliged to ensure by means of their documentation that for example in the event of product recalls, the affected patients can be identified within three working days.

Requirements for market access

In order for medical devices to be placed on the Single Market and operated within it, they must bear a CE mark. The CE mark may be applied only if the product satisfies the essential safety and performance requirements set out in the relevant EU directives, the purpose of which is to protect patients and users alike during use of the products. The medical device must first undergo a procedure for minimization of risks, a clinical assessment, and a risk-benefit analysis. The specific requirements concerning the manufacture, performance and safe design of the medical devices are set out in the corresponding harmonized European standards. The standards are listed in the Official Journal of the EU⁷ and give rise to a presumption of conformity with the requirements of the directive that they support.

The European Medical Devices Directive contains rules by which the products are assigned to three risk classes. Depending upon the risk class of the product, performance of the conformity assessment procedure may require the involvement of an independent test and certification body (notified body) that is subject to a state notification process and is monitored by the re-

¹ www.gesetze-im-internet.de/mpg/index.html

² www.gesetze-im-internet.de/mpv_2002/index.html

³ <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:31990L0385>

⁴ <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:31993L0042>

⁵ <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:31998L0079>

⁶ www.gesetze-im-internet.de/mpbetreibv

⁷ List of harmonized standards
<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=OJ%3AC%3A2016%3A173%3ATOC##>

sponsible authority. Only in the lowest risk class (I) may the manufacturer perform the procedure on his own account.

Medical devices bearing the CE mark may be placed on the market throughout the European Economic Area. However, they are subject to surveillance by the authorities of the Member States and to an observation and reporting system for the detection and avoidance of risks that become apparent retrospectively (vigilance system). In Germany, the Federal Institute for Drugs and Medical Devices (BfArM), the Paul Ehrlich Institute and the regional authorities form part of this system. Manufacturers must also be able to demonstrate, with reference to clinical data, the performance and the acceptability of the risk-benefit ratio of their products, as well as their technical safety.

New European statutory framework for medical devices and in vitro diagnostic devices

The new Medical Devices Regulation (EU) 2017/745⁸ and Regulation (EU) 2017/746 on In Vitro Diagnostic Devices (IVDR)⁹ entered into force on 25 May 2017. In the future they will replace the current directives governing medical devices, which date back to the 1990s. Application of the Medical Devices Regulation becomes mandatory on 26 May 2020 and of the IVDR on 26 May 2022. EU regulations always apply directly and take priority over other legislation; they do not therefore need to be transposed into national law.

Areas for which the Medical Devices Regulation contains new requirements include the following:

- Medical devices are now subject to stricter requirements concerning clinical testing and evaluation.
- The conformity assessment bodies must be renotified. They are listed as before in the European NANDO database with indication of the scope of their notification.
- Certain high-risk products must undergo an additional test procedure performed by expert bodies ("scrutiny procedure").
- The EUDAMED European Database for Medical Devices is to be extended, and in future will include a unique device identifier (UDI); parts of the database will be made accessible to further groups such as manufacturers, notified bodies and the general public.
- The rules for the risk classes have been reformulated, particularly for software, nano-

products, medical devices composed of substances and reusable surgical instruments, which now fall within a higher risk class.

- Several new reports are required, for example in the sphere of post-market (clinical) follow-up and the reporting of serious incidents and field safety corrective actions (vigilance).
- The technical documentation must satisfy more detailed requirements and be updated continually.
- Should harmonized standards be inadequate or not exist, the European Commission will set out substitutes in the form of "common specifications"; one function of these is to support the essential performance and safety requirements of the regulation, and they give rise to the presumption of conformity.
- Manufacturers must appoint a qualified person who possesses the required specialist knowledge of medical devices and the legislation.
- Manufacturers are obliged to provide sufficient financial coverage in respect of their potential liability.

Extensive action is now required at national level: contradictions and national legislation identical to the EU regulations must be eliminated, and considerable amendments must be made to the MPG for this purpose. The regulation also contains numerous requirements for the Member States to enact new legislation, for example concerning the involvement of ethics commissions in the authorization procedures for clinical tests. Problems relating to application of the Medical Devices Regulation and IVDR are currently being identified in the national working group for implementation of the Medical Devices Directive/IVDR, where they are to be resolved if at all possible.

Transitional periods

The EU regulation officially came into force on 25 May 2017. Its application becomes mandatory on 26 May 2020, at the end of a three-year transition period. Within this period, manufacturers may choose to be certified either under the existing legislation or, subject to certain conditions, under the new legislation.

Cornelia Hippchen
German Federal Ministry of Health
Coordination of standardization



⁸ <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32017R0745>

⁹ <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32017R0746>

Dispositifs médicaux : refonte du cadre légal

En automne 2012, la Commission européenne a amorcé la refonte du cadre légal européen relatif aux dispositifs médicaux et aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro. Deux nouveaux règlements portant sur ces domaines sont entrés en vigueur au printemps 2017. Ils introduisent quelques éléments nouveaux et entraînent aussi des ajustements dans la législation nationale.



Les **dispositifs médicaux (DM)** sont des instruments, appareils, équipements, matières ou préparations destinés à des fins médicales de diagnostic, de prévention, de contrôle, de traitement ou d'atténuation de maladies. Contrairement aux médicaments, leur action principale sur ou dans le corps humain n'est pas obtenue par voie pharmacologique, immunologique ni métabolique, mais essentiellement par voie physique. Les **dispositifs médicaux actifs** ont recours à une source d'énergie, comme par exemple l'électricité ou l'air comprimé.

Parmi les dispositifs médicaux, on citera comme exemple les appareils médico-techniques (incluant les logiciels nécessaires), comme les appareils de radiologie, les cathéters et pacemakers, ou encore les implants, les instruments médicaux, les dispositifs utilisés pour l'injection, la perfusion, la transfusion et la dialyse, les produits dentaires, les pansements, les lunettes correctrices, les dispositifs de maîtrise de la conception, ainsi que les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro. Ces derniers regroupent les réactifs, produits réactifs, récipients pour échantillons, appareils et autres produits destinés à l'examen in vitro d'échantillons provenant du corps humain.

La législation sur les DM ne s'applique pas aux médicaments, aux produits de diagnostic in vivo (par exemple les agents de contraste), aux produits cosmétiques, aux EPI ni aux produits destinés uniquement à la médecine vétérinaire.

La législation sur les dispositifs médicaux

En Allemagne, les DM relèvent de la loi sur les dispositifs médicaux (Medizinproduktegesetz – MPG)¹, qui est en vigueur depuis le 1^{er} janvier 1995 et dont le dernier amendement date de 2013. C'est par cette loi et par l'ordonnance sur les dispositifs médicaux², qui lui est subordonnée, que les directives européennes encore valables relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs (90/385/CEE)³, aux dispositifs médicaux (93/42/CEE)⁴ et aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (98/79/CE)⁵ ont été transposées dans le droit national.

La loi a pour objet de réglementer la circulation des DM et de veiller à leur sécurité, à leur aptitude à l'utilisation et à leur performance, ainsi qu'à la santé et à la protection des patients et des utilisateurs. Elle régit en particulier les conditions de leur mise sur le marché et de leur mise en service. Outre le fait qu'elle trans-

pose le droit européen, la loi sur les dispositifs médicaux contient une quantité de dispositions nationales, concernant par exemple le contrôle, l'exploitation et l'utilisation des DM.

Les obligations des exploitants pour les implants

En Allemagne, l'installation, l'exploitation, l'utilisation et l'entretien des DM sont réglementés par l'ordonnance relative aux exploitants de dispositifs médicaux⁶. En 2014, afin d'accroître la sécurité des patients, les exigences auxquelles doivent se conformer les institutions qui implantent des dispositifs médicaux ont été renforcées :

- Tous les patients ayant reçu par exemple une valve cardiaque, une prothèse de hanche ou de l'articulation du genou, ou encore un implant mammaire, reçoivent une notice d'information contenant des instructions quant aux comportements à adopter, ainsi qu'une carte pour porteurs d'implants. Celle-ci contient la désignation, la nature, le modèle et le numéro de série de l'implant. Ceci permet aux patients de vérifier eux-mêmes si leur implant est concerné, en cas d'alertes publiques.
- Les établissements de santé sont tenus de garantir, par leur documentation, que, dans le cas par exemple du rappel de dispositifs, les patients concernés pourront être identifiés en l'espace de trois jours ouvrés.

Les conditions d'accès au marché

Pour que des DM puissent être mis sur le marché européen et y être mis en service, ils doivent porter le marquage CE. Ce marquage CE ne peut être apposé sur un dispositif que si celui-ci est conforme à toutes les exigences essentielles de sécurité et de performances contenues dans les directives européennes pertinentes, exigences qui visent à assurer la protection à la fois des patients et des utilisateurs. Le dispositif doit auparavant être soumis à une procédure destinée à minimiser les risques, à une évaluation clinique et à une analyse risque/bénéfice. Les exigences spécifiques concernant la fabrication, les performances et la conception sûre des différents DM sont décrites dans des normes européennes harmonisées. Les normes sont listées dans le Journal officiel de l'UE⁷ et déclenchent la présomption de conformité pour les exigences de la directive dont elles traitent.

¹ www.gesetze-im-internet.de/mpg/index.html (en allemand)

² www.gesetze-im-internet.de/mpv_2002/index.html (en allemand)

³ <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=CELEX:31990L0385>

⁴ <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=CELEX:31993L0042>

⁵ <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=CELEX:31998L0079>

⁶ MPBetreibV, www.gesetze-im-internet.de/mpbetreibv (en allemand)

La directive européenne relative aux dispositifs médicaux contient des règles permettant de les grouper en trois classes de risques. En fonction de la classe, la procédure d'évaluation de conformité nécessite l'intervention obligatoire d'un organisme d'essai et de certification indépendant (organisme notifié) soumis à une procédure officielle de notification et au contrôle par les autorités compétentes. Cette procédure peut s'effectuer sous la seule responsabilité du fabricant uniquement pour la classe de risque I (la plus faible).

Les dispositifs médicaux munis du marquage CE peuvent circuler librement dans l'ensemble de l'espace économique européen. Ils sont néanmoins soumis au contrôle des autorités des États membres, ainsi qu'à une procédure d'observation et d'information visant à la prévention de risques identifiés ultérieurement (procédure de vigilance).⁸ Outre la sécurité technique, les fabricants doivent pouvoir apporter la preuve, à partir de données cliniques, des performances et du caractère acceptable du rapport bénéfice/risque de leurs produits.

Un nouveau cadre juridique européen

Le nouveau règlement de l'UE 2017/745⁹ relatif aux dispositifs médicaux (RDM), et le règlement de l'UE 2017/746 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (RDIV)¹⁰ sont entrés en vigueur le 25 mai 2017. Ils remplaceront à l'avenir les anciennes directives relatives aux dispositifs médicaux datant des années 1990. Le RDM est applicable à partir du 26 mai 2020, et le RDIV à partir du 26 mai 2022. Les règlements de l'UE étant prioritaires et applicables directement, ils n'ont pas à être transposés dans le droit national.

Le RDM introduit de nouvelles exigences, notamment dans les domaines suivants :

- L'investigation et l'évaluation cliniques des DM sont soumises à des règles plus strictes.
- Les organismes d'évaluation de la conformité doivent être nouvellement notifiés. Comme c'était le cas jusqu'à présent, leur liste est publiée dans la base de données européenne NANDO, avec indication du domaine d'application de la notification.
- Certains dispositifs présentant un risque élevé doivent être soumis à une procédure d'examen supplémentaire effectuée par des comités d'experts (« scrutiny procedure »).
- La base de données européenne EUDAMED des dispositifs médicaux sera élargie, et chaque dispositif fera l'objet à l'avenir d'une identification spécifique (Unique Device Identifier – UDI) ; elle sera en partie accessible à

d'autres groupes : fabricants, organismes notifiés et public.

- Les règles concernant les classes de risques ont été redéfinies, en particulier pour les logiciels, les nanomatériaux, les dispositifs composés de substances et les instruments chirurgicaux réutilisables, qui relèvent désormais d'une classe plus élevée.
- Une multitude de nouveaux rapports sont exigés, notamment pour l'observation (clinique) après commercialisation et pour la déclaration des mesures correctives de sécurité et des incidents graves (vigilance).
- La documentation technique doit répondre à des exigences plus détaillées et être continuellement actualisée.
- Si des normes harmonisées sont insuffisantes ou n'existent pas, la Commission européenne prescrit, pour les remplacer, des « spécifications communes ». Celles-ci concrétisent, entre autres, les exigences essentielles du règlement en termes de performance et de sécurité, et déclenchent la présomption de conformité.
- Les fabricants doivent désigner une personne qualifiée possédant les connaissances techniques nécessaires sur les dispositifs médicaux et les réglementations légales.
- Les fabricants sont tenus de constituer une provision financière suffisante pour un cas éventuel de responsabilité civile.

Au niveau national, il y a largement de quoi faire : remédier tant aux contradictions qu'aux passages identiques dans la législation nationale par rapport aux règlements de l'UE, et ajuster notablement la loi sur les dispositifs médicaux. De plus, le règlement contient de nombreuses missions qui impliquent une nouvelle législation dans les États membres, par exemple à propos de l'intervention de comités d'éthique dans la procédure d'autorisation des investigations cliniques. Les problèmes d'application du RDM et du RDIV sont actuellement identifiés par un cercle de travail national dédié à la mise en œuvre du RDM/RDIV, et doivent y être résolus autant que possible.

Des périodes de transition

Le règlement européen est entré officiellement en vigueur le 25 mai 2017. Après une période de transition de trois ans, son application devient obligatoire à partir du 26 mai 2020. Pendant cette période, les fabricants peuvent, au choix, se faire encore certifier selon l'ancienne législation, ou, dans certaines conditions, déjà selon la nouvelle.



Cornelia Hippchen

Ministère fédéral de la Santé

Coordination de la normalisation

⁷ Liste des normes harmonisées
<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/HTML/?uri=OJ:C:2016:173:FULL>

⁸ En Allemagne, l'Institut fédéral des médicaments et dispositifs médicaux (BfArM), l'Institut Paul Ehrlich, ainsi que les autorités des Länder sont impliqués dans cette procédure.

⁹ <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/HTML/?uri=CELEX:32017R0745>

¹⁰ <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/HTML/?uri=CELEX:32017R0746>

Neues Lehrmodul zur Ergonomie von Medizinprodukten

Passend zur Veröffentlichung der neuen EU-Verordnung 2017/745 über Medizinprodukte hat die KAN ein zusätzliches Lehrmodul online gestellt¹. Die Powerpoint-Folien enthalten die wesentlichen Aspekte, die bei der ergonomischen Gestaltung von Medizinprodukten zu beachten sind. Die Bandbreite dieser Produkte reicht von hochkomplexen Geräten wie Beatmungsgeräten über Blutdruckmessgeräte und Infusionspumpen bis hin zu Rollstühlen, Fieberthermometern und Verbandmitteln.



Bereits seit einigen Jahren stellt die KAN kostenlose Ergonomie-Lehrmodule² für die Ausbildung von Ingenieuren und Konstrukteuren zur Verfügung. Das neue Modul ergänzt das bereits vorhandene Angebot um den Bereich der Medizinprodukte. Ein eigenes Modul war erforderlich, da Medizinprodukte im Vergleich zu anderen Arbeitsmitteln einige Besonderheiten aufweisen und die Inhalte der anderen Module mit dem Schwerpunkt Maschinen nicht immer unmittelbar übertragbar sind. Dozenten und Studierende, Mitarbeitende in Normenausschüssen oder Sicherheitsfachkräfte erhalten nun speziell auf Medizinprodukte zugeschnittene Informationen. Der Zeitbedarf für das Modul beträgt etwa 90 Minuten.

Medizinprodukte haben immer **zwei Schnittstellen** zum Menschen: eine zwischen Anwender (z. B. Arzt, Pflegekraft) und Medizinprodukt und eine zwischen Patient und Medizinprodukt. Bei ihrer Gestaltung sind verschiedene Besonderheiten zu berücksichtigen: Sie wirken unmittelbar auf den Körper eines Patienten ein und werden häufig von verschiedenen Anwendern sowie in unterschiedlichen Arbeitssystemen eingesetzt. Im neuen Modul werden auf den ersten Folien grundlegende Begriffe wie Gebrauchstauglichkeit, Usability (Bedienbarkeit) und Funktionalität verständlich erklärt.

Weiterhin erhält der Nutzer einen Überblick über rechtliche Anforderungen an die ergonomische Gestaltung von Medizinprodukten und über wichtige Normen. Das deutsche Medizinproduktegesetz fordert die Einhaltung der grundlegenden Anforderungen, die in der Europäischen Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte benannt sind. Diese wird ab Novem-

ber 2017 schrittweise durch die Verordnung EU 2017/745 über Medizinprodukte³ abgelöst, die unmittelbar gilt und nicht erst wie Richtlinien in nationales Recht umgesetzt werden muss. Die Folien geben einen kurzen Überblick über die Rechtslage mit einem Vergleich der neuen und alten Anforderungen.

Die zweite Hälfte der Folien widmet sich dem an der Gebrauchstauglichkeit orientierten Entwicklungsprozess und zeigt verschiedene Usability-Methoden. Mit diesen kann insbesondere in der späten Entwicklungsphase anhand von Prototypen oder Softwaresimulationen die Bedienbarkeit der Medizinprodukte geprüft und bewertet werden. Am Beispiel der Evaluation einer Infusionspumpe wird Schritt für Schritt verdeutlicht, wie ein Benutzertest abläuft: von der Aufgabenanalyse über die Festlegung bestimmter Parameter (Usability-Merkmale, Wertebereiche und Stichprobe) bis hin zum eigentlichen Versuch als Laborexperiment und der Auswertung der Versuchsdaten.

Ergänzt wird das Modul durch eine Übungsaufgabe, die zeigt, wie abhängig die Ergonomie von der jeweiligen Arbeitssituation ist. Notizen unter den Folien liefern Hintergrundinformationen und vereinfachen damit den Einstieg in das Thema. Dozenten können zusätzlich Prüfungsfragen bestellen.

Bisher ist das Modul nur in deutscher Sprache verfügbar, eine englische Übersetzung wie bei den anderen Modulen ist geplant.

Zugang zum Lehrmodul „Ergonomie von Medizinprodukten“: <https://ergonomie.kan-praxis.de/die-module/modul-7>. Für den Download ist eine Anmeldung erforderlich.

Dr. Anja Vomberg
vomberg@kan.de

¹ Autor: Prof. Claus Backhaus, FH Münster, Zentrum für Ergonomie und Medizintechnik, <https://ergonomie.kan-praxis.de/die-module/modul-7>

² <https://ergonomie.kan-praxis.de/die-module/>

³ http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=uriserv:OJ.L_.2017.117.01.0001.01.DEU

Lernziele: Die Lernenden ...

- können die Begriffe Gebrauchstauglichkeit, Usability (Bedienbarkeit) und Funktionalität von Medizinprodukten erklären
- kennen rechtliche Anforderungen an die ergonomische Gestaltung von Medizinprodukten
- können wichtige Normen zur ergonomischen Gestaltung von Medizinprodukten benennen
- kennen die Auswirkung der ergonomischen Gestaltung von Medizinprodukten auf die Patientensicherheit
- verstehen die Bedeutung des Usability-Engineering für die Entwicklung und Gestaltung von Medizinprodukten und der Arbeitssysteme, in denen sie angewandt werden
- können die Eignung verschiedener Usability-Methoden zur Bewertung der Ergonomie von Medizinprodukten beurteilen
- können einen Usability-Test konzipieren

New tuition module on the ergonomics of medical devices

Coinciding conveniently with publication of the new Medical Devices Regulation (EU) 2017/745, KAN has made a further tuition module available online¹. The Powerpoint slides cover the essential aspects to be considered for the ergonomic design of medical devices. Medical devices range from highly complex equipment such as ventilators, through blood pressure gauges and infusion pumps, to wheelchairs, clinical thermometers and dressings.

KAN has been providing ergonomics tuition modules² for the training of engineers and designers free of charge for some years now. The new module adds the category of medical devices to the existing collection of modules. This product category necessitated a dedicated module, since medical devices have certain distinct properties not shared by other work equipment and the content of the other modules, with their focus upon machinery, cannot always be applied directly to medical devices. Lecturers and students, members of standards committees and OSH professionals now have access to information relating specifically to medical devices. The module can be completed in approximately 90 minutes.

All medical devices have **two human interfaces**: one between the user (e.g. the doctor or nurse) and the medical device, the other between the patient and the medical device. A number of particular aspects must be considered during the design of medical devices: they have a direct effect upon a patient's body, and are frequently used by diverse users and in diverse work systems. The opening slides of the new module explain essential terminology such as fitness for purpose, usability and functionality in comprehensible terms.

The module goes on to provide the user with an overview of legal requirements concerning the ergonomic design of medical devices, and of relevant standards governing them. The German Medical Devices Act (MPG) requires in turn that the essential requirements concerning medical devices as stated in the 93/42/EEC Medical Devices Directive be observed. As of November 2017, this directive will be replaced progressively by the Medical Devices Regulation

(EU) 2017/745³, which applies directly and unlike directives need not first be transposed into national law. The slides provide a brief summary of the legal situation with a comparison of the former and new requirements.

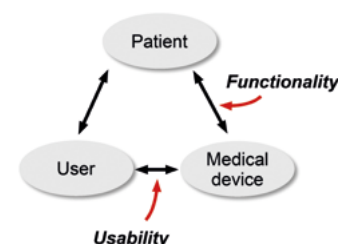
The slides in the second half of the module are devoted to the development process and its orientation to fitness for purpose, and describe a number of usability methods. These can be used in particular in the later phase of development to test and evaluate the usability of medical devices by means of prototypes or software simulations. Using the evaluation of an infusion pump as an example, the slides illustrate the procedure for a user test, step by step: from task analysis, through the definition of certain parameters (usability characteristics, value ranges and random sampling) to the test proper in the form of a laboratory experiment and interpretation of the test results.

The module is supplemented by an exercise showing how ergonomics is dependent upon the work situation at hand. Notes below the slides provide background information, facilitating access to the topic. Lecturers can order test questions if needed.

At present, the module is available only in German. An English translation, as already available for the other modules, is planned.

Link for the "Ergonomics of medical devices" tuition module: <https://ergonomie.kan-praxis.de/en/tuition-modules/module-7>. Registration is required for download.

Dr Anja Vomberg
vomberg@kan.de



Learning targets. The students:

- are able to explain the concepts of fitness for purpose, usability and functionality of medical devices
- are familiar with the legal requirements concerning the ergonomic design of medical devices
- are able to name important standards governing the ergonomic design of medical devices
- are familiar with the impact of the ergonomic design of medical devices upon patient safety
- understand the importance of usability engineering for the development and design of medical devices and the work systems in which they are used
- are able to assess the suitability of different usability methods for evaluating the ergonomics of medical devices
- are able to devise a usability test

¹ Author: Professor Claus Backhaus, FH Münster University of Applied Sciences, centre of ergonomics and medical technology, <https://ergonomie.kan-praxis.de/en/tuition-modules/module-7>

² <https://ergonomie.kan-praxis.de/en/tuition-modules>

³ <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32017R0745>

Un nouveau module pédagogique sur l'ergonomie des dispositifs médicaux

Arrivant à point pour la publication du nouveau règlement de l'UE 2017/745 sur les dispositifs médicaux, un nouveau module pédagogique vient d'être mis en ligne par la KAN¹. Il contient les principaux aspects à prendre en compte pour une conception ergonomique des dispositifs médicaux. Ce terme désigne une vaste gamme d'outils très divers, allant des appareils respiratoires aux thermomètres et pansements, en passant par les tensiomètres, les pompes à perfusion, voire les fauteuils roulants.



Depuis quelques années déjà, la KAN met gratuitement à disposition des modules pédagogiques sur l'ergonomie² destinés à la formation des ingénieurs et concepteurs. Cette offre vient d'être élargie par un nouveau module sur les dispositifs médicaux. Un module spécialement dédié à ce domaine était nécessaire, car les dispositifs médicaux présentent plusieurs spécificités par rapport à d'autres équipements de travail, et le contenu des autres modules, consacrés surtout aux machines, n'est pas toujours directement transposable. Enseignants et étudiants, membres des comités de normalisation ou chargés de prévention pourront désormais recevoir des informations portant spécialement sur les dispositifs médicaux. Le temps à consacrer au module est d'environ 90 minutes.

Les dispositifs médicaux présentent toujours **deux interfaces** avec l'homme : l'une avec l'utilisateur (médecin, personnel soignant...), et l'autre avec le patient. Lors de leur conception, différentes particularités doivent être prises en compte : ils agissent directement sur le corps du patient et sont souvent manipulés par différents utilisateurs et dans le cadre de divers systèmes de travail. Les premières diapositives du nouveau module expliquent de manière facilement compréhensible des notions fondamentales telles que l'aptitude à l'utilisation, la facilité d'utilisation (utilisabilité) et la fonctionnalité.

Le module donne par ailleurs à l'utilisateur un aperçu des exigences légales applicables à l'ergonomie des dispositifs médicaux, ainsi que des normes pertinentes. La loi allemande sur les dispositifs médicaux exige que ceux-ci soient en conformité avec les exigences essentielles énoncées dans la Directive européenne 93/42/CEE. Celle-ci va être progressivement remplacée

à partir de novembre 2017 par le Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux³. Ce règlement est directement applicable et n'a pas à être d'abord transposé dans la législation nationale, comme c'est le cas pour les directives. Les diapositives donnent un bref aperçu de la situation juridique, comparant les nouvelles et les anciennes exigences.

La deuxième moitié des diapositives est consacrée au processus de conception axé sur l'aptitude à l'utilisation, et présente différentes méthodes d'utilisabilité. Celles-ci permettent, en particulier lors de la phase avancée de la conception, de tester et d'évaluer l'utilisabilité des dispositifs médicaux à partir de prototypes ou de simulations logicielles. À l'exemple de l'évaluation d'une pompe à perfusion, il est expliqué, étape par étape, comment se déroule un test utilisateur : depuis l'analyse de la tâche jusqu'au test proprement dit, sous forme d'expérience en laboratoire, et à l'analyse des données de l'essai, en passant par la définition de certains paramètres (caractéristiques d'utilisabilité, plages de valeurs et échantillonnage).

Le module est complété par un exercice pratique qui montre comment l'ergonomie dépend de la situation de travail. Des notes sous les diapositives fournissent des informations générales qui permettent de se familiariser plus facilement avec le sujet. Les enseignants peuvent en outre commander des questions d'examen.

Le module n'est pour l'instant disponible qu'en allemand. Une traduction en anglais, comme pour les autres modules, est prévue.

Dr. Anja Vomberg
vomberg@kan.de

¹ Auteur : Pr Claus Backhaus, École technique supérieure de Münster, Centre d'ergonomie et de technique médicale

Accès au module : <https://ergonomie.kan-praxis.de/en/tuition-modules/module-7>. Il faut être inscrit pour pouvoir télécharger le module.

² www.kan.de/fr/rester-informe/module-apprendre-lergonomie

³ <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=CELEX%3A32017R0745>

Objectifs pédagogiques : les apprenants...

- sont capables d'expliquer les notions d'aptitude à l'utilisation, de facilité d'utilisation (utilisabilité) et de fonctionnalité des dispositifs médicaux (DM)
- connaissent les exigences légales applicables à la conception ergonomique des DM
- sont capables de nommer des normes importantes relatives à la conception ergonomique
- connaissent l'impact de la conception ergonomique des DM sur la sécurité des patients
- comprennent la signification de l'ingénierie de l'utilisabilité pour le développement et la conception des dispositifs médicaux et des systèmes de travail dans lesquels ils sont utilisés
- sont capables de juger si telle ou telle méthode d'utilisabilité se prête à l'évaluation de l'ergonomie de dispositifs médicaux
- sont capables de concevoir un test d'utilisabilité.

Normen im Spagat zwischen Bau- und Arbeitsstättenrecht

Wer eine Rettungswache baut, muss sich an die Anforderungen aus verschiedenen Vorschriften halten: Neben dem Baurecht zählen dazu das staatliche Vorschriftenwerk zum Arbeitsschutz sowie das Vorschriften- und Regelwerk der Unfallversicherungsträger. Auch sind die Besonderheiten bei der späteren Nutzung des Bauwerkes zu beachten. Für den Planer können sich daraus erhebliche Schwierigkeiten für die Planung des Bauwerkes ergeben, das allen Anforderungen genügen soll.

Rettungswachen sind Einrichtungen, in denen sich die Besatzungen von Krankentransportwagen, Rettungswagen und Notarzteinsetzfahrzeugen in ihrer einsatzfreien Zeit aufhalten. Doch nach welchen Grundsätzen sind sie zu bauen? Bei der Erarbeitung der Norm DIN 13049 „Rettungswachen – Bemessungs- und Planungsgrundlagen“ sahen sich die Experten im Normungsgremium mit der Frage konfrontiert, ob es ausreicht, bauliche Anforderungen aus Praxiserfahrungen und den Landesrettungsdienstgesetzen¹ abzuleiten oder ob auch die Vorgaben des Arbeitsstättenrechts in der Norm berücksichtigt werden müssen.

Für die Einrichtung und den Betrieb von Rettungswachen gelten u. a. die Arbeitsstättenverordnung und deren untergeordnete Technische Regeln für Arbeitsstätten (ASR) sowie die Biostoffverordnung. Diese enthalten Anforderungen an die Art und Größe der vorzusehenden Räume (z. B. Bereitschafts- und Pausenräume, Umkleieräume, Duschen und Toiletten), aber auch an den Umgang mit infektiösem Material. Vorschriften des Baurechts alleine reichen somit nicht aus, um Rettungswachen so zu planen, dass sie später alle Anforderungen des Arbeits- und Gesundheitsschutzes erfüllen. Planer müssen also auch das einschlägige Vorschriftenwerk des Arbeitsschutzes von vornherein fest im Blick behalten, damit ein rechtssicherer Betrieb der Rettungswachen möglich ist.

In der Praxis stellt sich die Frage, wie dies gelingen kann: In einigen Bundesländern sind die Baubehörden nicht für den Arbeitsschutz zuständig und ziehen bei der Prüfung von Bauanträgen zwar Normanforderungen, aber keine arbeitsschutzrelevanten Regeln und Vorschriften heran. Steht ein Gebäude erst einmal, sind nachträgliche bauliche Anpassungen nur schwer umzusetzen. Hier besteht eine problematische Gemengelage zwischen Baurecht und Arbeitsstättenrecht, bei der der Arbeitsschutz allzu leicht das Nachsehen hat.

Doppelpass zwischen Arbeitsschutzregelwerk und Norm

Zur Lösung dieser Problematik bot sich ein Blick auf das thematisch eng verwandte Feuerwehrwesen an. Hier bestehen nebeneinander die DIN-Normenreihe 14092 zu Feuerwehrhäusern und die DGUV-Information 205-008 Sicherheit im Feuerwehrhaus². Während die Norm im Ein-

klang mit den relevanten Arbeitsstättenregeln unter anderem die für die Planung wichtigen Fragen der Bemaßung der Standorte regelt, greift die DGUV-Information sämtliche für Feuerwehrhäuser relevanten Arbeitsschutzthemen einschließlich des Betriebs auf und führt diese aus.

Ein ähnliches Prinzip sollte nun auch für den Bereich der Rettungswachen umgesetzt werden. Mit der DGUV-Information „Sicherheit im Stützpunkt einer Hilfeleistungsorganisation“³ sowie zahlreichen Technischen Regeln besteht für den Bau und den Betrieb von Rettungswachen bereits ein umfangreiches Regelwerk. Die Autoren der im Jahre 2015 erstmalig als Entwurf veröffentlichten Norm DIN 13049 zu Rettungswachen wollten nun ergänzend eine umfassende Planungsgrundlage für das Bauverfahren schaffen. Die Norm beschreibt die Raumtypen in Rettungswachen und deren Grundflächen.⁴

Norm füllt Lücke

Dass eine Norm Anforderungen an Räume regelt, die zu weiten Teilen bereits im Arbeitsstättenrecht enthalten sind, ist problematisch. Das Grundsatzpapier zur Rolle der Normung im betrieblichen Arbeitsschutz⁵ legt fest, dass abgesehen von begründeten Ausnahmefällen keine Normen initiiert werden sollen, die ganz oder teilweise in den Bereich des betrieblichen Arbeitsschutzes fallen. Im Fall der Rettungswachen hat sich der Arbeitsschutz auf den Ausnahmefall berufen und für die Norm ausgesprochen – unter der Voraussetzung, dass sie keine Widersprüche zum Arbeitsstättenrecht enthält. Die Norm dient hier als Instrument, um baurechtliche Anforderungen und das Arbeitsstättenrecht schon in der Planungsphase zusammenzuführen.

Die KAN hat in enger Abstimmung mit den Unfallversicherungsträgern, dem VDSI und dem Normungsgremium erreicht, dass die Terminologie und die Arbeitsschutzanforderungen in der DIN 13049 korrekt umgesetzt werden. Neben einem allgemeinen Hinweis im Vorwort enthält die im August 2017 veröffentlichte Norm nun an allen einschlägigen Stellen klare Verweise auf das Vorschriften- und Regelwerk.

Rolf Reich
r.reich@ukbb.de

Michael Robert
robert@kan.de



¹ www.recht-im-rettungsdienst.de/de/rechtsquellen/landesrecht/

² DGUV-Information 205-008 „Sicherheit im Feuerwehrhaus“
<http://publikationen.dguv.de/dguv/pdf/10002/205-008.pdf>

³ DGUV-Information „Sicherheit im Stützpunkt einer Hilfeleistungsorganisation“
<http://publikationen.dguv.de/dguv/pdf/10002/i-8680.pdf>

⁴ Die Norm ist zudem ein Planungswerkzeug, das von den Krankenkassen anerkannt wird und auf das sich Rettungsdienste somit zur Abrechnung der Kosten beziehen können.

⁵ www.kan.de/fileadmin/Redaktion/Dokumente/Basisdokumente/de/Deu/Grundsatzpapier_GMBI-Ausgabe-2015-1.pdf

Standards: the conflict between building regulations and work premises legislation

The design of an ambulance station must satisfy the requirements of a range of regulations. Besides the building regulations, these include the state body of OSH regulations, and the body of rules and regulations of the German Social Accident Insurance Institutions. The particular aspects associated with use of the building following its construction must also be considered. This may cause considerable difficulties during planning of the building, which must satisfy all these requirements.



Ambulance station

Ambulance stations are facilities in which ambulance crews spend their time whilst awaiting call-outs. What principles however must be observed during their construction? During development of DIN 13049 (Rescue stations – Assessment basis and planning guide), the experts on the standards committee faced the question whether it is sufficient to formulate requirements for structures based upon experience gained in the field and upon the regional legislation governing ambulance services¹, or whether the standard should also give consideration to the provisions of legislation governing work premises.

The construction, furnishing and operation of ambulance stations in Germany is subject among other legislation to the Ordinance on Workplaces (ArbStättV) and the technical rules for work premises pursuant to it (ASRs), and to the Ordinance on Biological Substances (BioStoffV). These contain requirements concerning the types of room to be provided and their dimensions (e.g. crew ready and break rooms, changing rooms, showers and toilets), and also the handling of infectious materials. On their own, the provisions of building regulations are thus not sufficient for ambulance stations to be planned such that they satisfy all occupational safety and health requirements during their use. Planners must therefore also pay close attention from the outset to the relevant occupational safety and health regulations, in order for operation of ambulance stations to be consistent with the legislation.

In practice, the question is how this can be achieved: in some of Germany's regions, building authorities are not responsible for occupational safety and health, and make reference when reviewing construction planning applications to the requirements of standards, but not to OSH-related rules and regulations. Once a building has been built, subsequent conversion work is difficult. A conflict exists here between construction law and the legislation governing work premises. The result of this conflict is not infrequently to the detriment of occupational safety and health.

Interplay between the body of OSH regulations and the standard

During the search for a solution to this problem, the closely related topic of firefighting was considered. In Germany, this sphere is governed by both the DIN 14092 series of standards on fire stations and DGUV informative publication 205-

008 on safety in fire stations². The standard, which is consistent with the relevant rules governing work premises, concerns issues relevant to planning, including the dimensions of the site; the DGUV informative publication addresses and details all OSH topics relevant to fire stations, including their operation.

A similar principle is now to be followed for the sphere of ambulance stations. The DGUV informative publication on safety at ambulance stations³ and numerous technical rules already serve as a comprehensive body of rules and regulations for the construction and operation of such stations. The authors of DIN 13049, Rescue stations – Assessment basis and planning guide, first published in 2015 in draft form, sought to create a comprehensive basis for planning of the construction process beyond these two documents. The standard describes the types of rooms in ambulance stations and their floor areas.⁴

Filling the gap with a standard

Problems arise when a standard imposes requirements upon rooms that are already governed to a large extent by the legislation concerning work premises. The policy document on the role of standardization in the safety and health of workers at work⁵ states that other than in well-founded exceptional cases, standards projects should not be launched that fall wholly or partly within the scope of the safety and health of workers at work. In the case of ambulance stations, the OSH lobby has invoked the provision for an exception and has come out in favour of the standard, on condition that it does not conflict with the legislation governing work premises. In this case, the standard serves as an instrument by which the requirements of building regulations and the legislation concerning work premises can be reconciled at the planning stage.

KAN has consulted closely with the statutory accident insurance institutions, the VDSI and the standards committee and thereby ensured that the terminology and OSH requirements are implemented correctly in DIN 13049. In addition to a general comment in the foreword, the standard which was published in August 2017, now also contains clear references at all relevant points to the body of rules and regulations.

Rolf Reich
r.reich@ukbb.de

Michael Robert
robert@kan.de

¹ www.recht-im-rettungsdienst.de/de/rechtsquellen/landesrecht (in German)

² DGUV-Information 205-008, "Sicherheit im Feuerwehrhaus" <http://publikationen.dguv.de/dguv/pdf/10002/205-008.pdf> (in German)

³ DGUV-Information, "Sicherheit im Stützpunkt einer Hilfeleistungsorganisation" <http://publikationen.dguv.de/dguv/pdf/10002/i-8680.pdf> (in German)

⁴ The standard is also recognized by the health insurance institutions as a tool for planning, and can be referred to by the ambulance services for invoicing of the costs.

⁵ www.kan.de/fileadmin/Redaktion/Dokumente/Basisdokumente/en/Deu/Grundsatzpapier_GMBI-Ausgabe-2015-1-en.pdf

Les normes tirillées entre droit de la construction et législation relative aux lieux de travail

Pour construire un poste de secours, il faut se conformer à des exigences provenant de diverses réglementations : outre le droit de la construction, il s'agit notamment des textes légaux sur la SST, ainsi que des règles établies par les organismes d'assurance accidents. Les spécificités de l'utilisation ultérieure du bâtiment devront être également prises en compte. Pour le concepteur, la planification d'un bâtiment censé être en conformité avec toutes ces exigences peut représenter un véritable casse-tête.

Les postes de secours sont des locaux où séjournent, lorsqu'ils ne sont pas en intervention, les équipages des ambulances. Mais selon quels principes doivent-ils être construits ? En rédigeant la norme DIN 13049 « Stations de sauvetage - Conception et base de planification », les experts du comité de normalisation se sont heurtés à la question de savoir si, pour définir les exigences en matière de construction, il suffit de s'appuyer sur l'expérience pratique et sur les lois en vigueur dans les différents Länder en matière de services de secours¹, ou bien s'il faut également tenir compte des dispositions du droit relatif aux lieux de travail.

En Allemagne, l'aménagement et le fonctionnement des postes de secours sont soumis, entre autres, à l'Ordonnance sur les lieux de travail (ArbStättV), aux Règles techniques pour les lieux de travail (ASR) qui lui sont subordonnées, ainsi qu'à l'ordonnance sur les agents biologiques (BioStoffV). Ces textes contiennent des exigences quant à la nature et au dimensionnement des pièces à prévoir (salles de veille et de repos, vestiaires, douches et toilettes, etc.), mais aussi quant à la manipulation de matières infectieuses. Les dispositions du droit de la construction ne suffisent donc pas à elles seules pour planifier des postes de secours pour que ceux-ci répondent plus tard à toutes les exigences relatives à la SST. Pour que le fonctionnement des postes de secours s'effectue en totale conformité avec la loi, les concepteurs doivent donc, dès le départ, avoir toujours en tête les réglementations pertinentes concernant la SST.

Dans la pratique, la question qui se pose est de savoir comment y parvenir : dans certains Länder, les services d'urbanisme ne sont pas concernés par la SST. Lorsqu'ils examinent une demande de permis de construire, ils se réfèrent, certes, à des normes, mais pas à la réglementation concernant la SST. Le bâtiment une fois construit, il est difficile de procéder a posteriori à des réaménagements nécessaires pour une mise en conformité. On est ici en présence d'une situation confuse et qui pose problème, entre le droit de la construction et celui régissant les lieux de travail. Ici, c'est bien souvent la SST qui est défavorisée.

Norme et réglementations sur la SST se passent et repassent la balle

Pour résoudre le problème, il a semblé logique de

regarder du côté d'un secteur très proche : celui des sapeurs-pompiers. En Allemagne, il est régi par la série de normes DIN 14092 sur les bâtiments de lutte contre l'incendie, et par l'information de la DGUV 205-008 sur la sécurité dans les bâtiments de lutte contre l'incendie². Alors que, en adéquation avec les règles pertinentes relatives aux lieux de travail, la norme réglemente des aspects importants pour la planification concernant le dimensionnement des postes, l'information de la DGUV reprend et précise, quant à elle, la totalité des aspects concernant la SST dans les bâtiments de lutte contre l'incendie, y compris leur fonctionnement.

Un principe similaire a été adopté pour les postes de secours. Leur construction et leur fonctionnement sont déjà fortement réglementés, notamment par l'Information de la DGUV sur la sécurité dans la base d'une organisation d'assistance³, ainsi que par de nombreuses Règles techniques. Les auteurs de la norme DIN 13049 sur les postes de secours voulaient en outre établir des principes détaillés de planification pour la construction, notamment pour les types de pièces et leur surface au sol⁴.

La norme comble une lacune

Le fait que, concernant les pièces des postes de secours, une norme définisse des exigences qui sont déjà en grande partie contenues dans le droit concernant les lieux de travail pose problème. Dans le document de principe sur le rôle de la normalisation dans la prévention en entreprise⁵, il est prescrit que, à l'exception de cas exceptionnels justifiés, aucune norme touchant, en totalité ou en partie, à l'organisation de la prévention en entreprise ne doit être initiée. Faisant valoir que les postes de secours constituent l'un de ces cas exceptionnels, les préventeurs se sont prononcés en faveur de la norme – à condition qu'elle ne contienne aucune contradiction avec le droit relatif aux lieux de travail. La norme fait ici office d'instrument servant à concilier, dès la phase de planification, les exigences du droit de la construction et celles du droit relatif aux lieux de travail.

Opérant en étroite concertation avec les organismes compétents⁶, la KAN a obtenu que la terminologie et les exigences relatives à la SST de la DIN 13049 soient mises en œuvre correctement. Outre une indication générale dans l'avant-propos, la norme, publiée en août 2017, renvoie désormais clairement, pour tous les passages concernés, aux réglementations pertinentes.

Rolf Reich
r.reich@ukbb.de

Michael Robert
robert@kan.de

¹ www.recht-im-rettungsdienst.de/de/rechtsquellen/landesrecht (en allemand)

² Information de la DGUV 205-008 « Sicherheit im Feuerwehrhaus » <http://publikationen.dguv.de/dguv/pdf/10002/205-008.pdf> (en allemand)

³ Information de la DGUV « Sicherheit im Stützpunkt einer Hilfeleistungsorganisation » <http://publikationen.dguv.de/dguv/pdf/10002/i-8680.pdf> (en allemand)

⁴ La norme est en outre un instrument de planification reconnu par les caisses maladie, et auquel peuvent se référer les services de secours pour facturer leurs coûts.

⁵ www.kan.de/fileadmin/Redaktion/Dokumente/Basisdokumente/en/Deu/Grundsatzpapier_GMBL-Ausgabe-2015-1-en.pdf (en anglais)

⁶ Les organismes allemands d'assurance accident légale, le VDSI et le comité de normalisation

Die technische Regelsetzung im VDI

Der 1856 gegründete Verein Deutscher Ingenieure zählt heute 155.000 persönliche Mitglieder und hat eine lange Tradition in der technischen Regelsetzung. Jährlich werden über 200 VDI-Richtlinien neu oder aktualisiert veröffentlicht. Der VDI unterstützt gemeinsam mit anderen technischen Regelsetzern das Ziel, ein einheitliches, alle Gebiete der Technik umfassendes Regelwerk zu erstellen.



Dieter Westerkamp
Bereichsleiter Technik und
Wissenschaft im VDI

Im Jahr 1881 beschloss der VDI, die Vergleichbarkeit von Investitionsgütern zu fördern und veröffentliche im darauffolgenden Jahr in der Wochenschrift des VDI einen Richtlinienentwurfstext. Den Lesern der Zeitschrift sollte die Möglichkeit gegeben werden, zu diesem Text Stellungnahmen abzugeben. Am 8. März 1884 erschien in der „Zeitschrift des Vereins deutscher Ingenieure“ die erste VDI-Richtlinie mit Grundsätzen für die Untersuchung von Dampfkesseln und Dampfmaschinen.

Was VDI-Richtlinien sind

Heute sind rund 2.000 VDI-Richtlinien im Markt, die über den Beuth Verlag vertrieben und auch über Auslegestellen verfügbar gemacht werden. Sehr enge Beziehungen bestehen zum DIN, was u.a. durch zwei gemeinsame Normenausschüsse zum Ausdruck kommt: die VDI/VDE-Kommission Reinhaltung der Luft (KRdL) und den DIN/VDI-Normenausschuss Akustik, Lärminderung Schwingungstechnik (NALS). Die Entscheidung, ob eine VDI-Richtlinie oder eine DIN-Norm erarbeitet wird, fällt häufig themenbezogen oder ist historisch bedingt. Oft entsteht im Laufe von Diskussionen aktueller Themen in VDI-Gremien das Bedürfnis, den aktuellen Wissenstand in einer Richtlinie festzuschreiben. Wenn eine europäische oder internationale Standardisierung angestrebt wird, dienen VDI-Richtlinien in manchen Fällen als Grundlage für ISO-, IEC- oder EN-Normen.

Der VDI erhebt den Anspruch, durch sein Richtlinienwerk praxisorientierte, allgemein anerkannte Regeln der Technik zu schaffen, die Fachleuten die Sicherheit geben, bei Anwendung einer VDI-Richtlinie richtig zu handeln. Bekannte Beispiele für VDI-Richtlinien sind:

- VDI 2047 „Hygiene bei Rückkühlwerken“
- VDI 2221 „Methodik zum Entwickeln und Konstruieren technischer Systeme und Produkte“
- VDI 2230 „Systematische Berechnung hochbeanspruchter Schraubenverbindungen“
- VDI 6022 „Raumluftechnik, Raumlufqualität“

Wie die VDI-Richtlinienarbeit funktioniert

Erarbeitet werden VDI-Richtlinien nach dem Konsensprinzip in ehrenamtlicher Gemein-

schaftsarbeit von etwa 10.000 Experten in den meisten der 600 VDI-Fachgremien. Grundlage dafür ist die Richtlinie VDI 1000 „VDI-Richtlinienarbeit – Grundsätze und Anleitungen“, in der die Zielsetzung, Arbeitsweise und rechtlichen Zusammenhänge der VDI-Richtlinienarbeit beschrieben sind. Die VDI 1000 ist im Februar 2017 in überarbeiteter Fassung veröffentlicht worden und hat gegenüber ihrem Vorgängerdokument neue und präzisiertere Inhalte:

- Es wurde ausführlicher formuliert, welche Schritte vor Aufnahme der Arbeiten für eine neue VDI-Richtlinie zu gehen sind. Damit soll u. a. erreicht werden, dass es nicht zu Doppelarbeiten in der technischen Regelsetzung kommt.
- Die zu berücksichtigenden interessierten Kreise sind explizit genannt (z. B. Arbeitsschutz, Gewerkschaften, öffentliche Hand), um zu verdeutlichen, dass in der VDI-Richtlinienarbeit ein breiter Konsens zu erreichen ist.
- Die Abwicklung des Einspruchsverfahrens wurde verändert und ein neues Beschwerdeverfahren mit separater Geschäftsordnung eingeführt. Neu ist, dass alle Einsprecher zur Einspruchssitzung eingeladen werden, um ihren Standpunkt persönlich vertreten zu können.

Wie die Verbindungen zum Arbeitsschutz sind

Im Rahmen der Aktivitäten des VDI ergeben sich immer wieder Verknüpfungen zu Themen des Arbeitsschutzes, hauptsächlich im VDI-Fachbereich „Sicherheit und Management“. Hier werden wichtige Aspekte der betrieblichen Sicherheit behandelt, z.B. in der Richtlinie VDI 4068 „Zur Prüfung befähigte Personen“. Aber auch Einzelthemen wie Additive Fertigungsverfahren, Ladungssicherung, Aufzugstechnik oder Trinkwasserhygiene berühren den Arbeitsschutz. Hier gibt es bereits eine existierende Zusammenarbeit mit Vertretern des Arbeitsschutzes – meist über die entsprechenden Unfallversicherungsträger. Für die Zukunft ist vorgesehen, diese Zusammenarbeit über die KAN-Geschäftsstelle zu systematisieren.

Dieter Westerkamp
westerkamp@vdi.de

Informationen zum VDI

www.vdi.de

www.vdi.de/richtlinien: Informationen zu VDI-Richtlinien

www.vdi.de/nnnn: Homepage für die Richtlinie VDI nnnn

Technical regulation at the VDI

Founded in 1856, the VDI (Association of German Engineers) currently has a membership of 155,000 individuals and has a long tradition in technical regulation. Every year, over 200 new or updated VDI standards are published. Together with other technical regulators, the VDI supports the objective of creating a coherent body of regulations covering all areas of technology.

In 1881, the VDI took the decision to promote the comparability of investment goods, and in the following year published the draft of a standard in its weekly periodical. The readers of the periodical were to be given the opportunity to comment upon this text. On 8 March 1884, the first VDI standard, setting out principles for the inspection of steam boilers and steam engines, was published in the VDI's periodical.

VDI standards

Some 2,000 VDI standards are now available. They are available for purchase from the Beuth publishing house and can also be inspected at designated libraries. The VDI maintains a close relationship with DIN, as can be seen from two joint standards committees: the VDI/VDE commission on air pollution prevention (KRdL) and the DIN/VDI Acoustics, Noise Control and Vibration Engineering Standards Committee (NALS). The decision to develop a VDI standard versus a DIN standard is frequently made according to the topic or for historical reasons. Discussion of topical subjects in VDI committees often reveals a need for the current state of knowledge to be set out in a standard. Where European or international standardization is an objective, VDI standards serve in some cases as a basis for ISO, IEC or EN standards.

Through its body of standards, the VDI aims to make descriptions of generally accepted good practice available that provide experts with assurance that by applying them, they are acting correctly. Familiar examples of VDI standards are:

- VDI 2047 Hygiene in open recoler systems
- VDI 2221 Systematic approach to the development and design of technical systems and products
- VDI 2230 Systematic calculation of highly stressed bolted joints
- VDI 6022 Ventilation and indoor-air quality

Procedure for work on VDI standards

VDI standards are developed on the consensus principle, by a community of approximately 10,000 experts working on a voluntary basis in 600 VDI committees. The work is conducted in accordance with VDI 1000, VDI Standardisation Work – Principles and procedures, which de-

scribes the objective, procedures and statutory principles of work on VDI standards. A revised version of VDI 1000 was published in February 2017 with new and more detailed content:

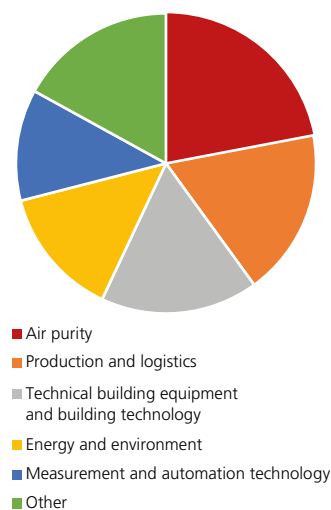
- The steps to be followed before work on a new VDI standard is begun are formulated in greater detail. One objective here is avoidance of duplication of effort in technical regulation.
- The stakeholders to be considered are named explicitly (e.g. OSH bodies, trade unions, the state), in order to illustrate that a broad consensus is achievable during work on VDI standards.
- The public enquiry procedure has been changed and a new appeals procedure with separate rules of procedure introduced. One new aspect is that parties submitting a comment are invited to the comments resolution meeting in order to be able to present their own positions in person.

Relationships to OSH issues

The VDI's activities are frequently related to OSH issues, above all in the VDI's Safety and Management technical division. Important aspects of industrial safety are addressed in this division, for example in VDI Standard 4068, Competent persons. Discrete topics such as additive manufacturing methods, securing of loads, elevator technology and drinking water hygiene also have a bearing upon occupational safety and health, however. Cooperation with OSH representatives in these areas already takes place, generally through the responsible accident insurance institutions. The intention is for this cooperation to be placed on a systematic footing in the future through the KAN Secretariat.

Dieter Westerkamp
westerkamp@vdi.de

Technical regulation at the VDI: key topics



Information on the VDI

www.vdi.eu

www.vdi.eu/engineering/vdi-standards: Information on VDI standards

www.vdi.de/nnnn: Web page for VDI nnnn standard

Les réglementations techniques du VDI

Fondée en 1856, l'Association des ingénieurs allemands (VDI) compte aujourd'hui 155.000 adhérents personnels et a une longue tradition dans le domaine des règles techniques. Chaque année, le VDI publie plus de 200 directives – nouvelles ou dans leur version actualisée. Avec d'autres régulateurs techniques, le VDI vise à élaborer un ensemble uniforme de règles englobant tous les domaines de la technique.

Titel	Nummer	Seitenzahl
Vorwort		
1. Allgemeines	1	1-10
2. Normen	2	11-20
3. Normenentwicklung	3	21-30
4. Normenbewertung	4	31-40
5. Normenrevidierung	5	41-50
6. Normenentwurf	6	51-60
7. Normenprüfung	7	61-70
8. Normenverteilung	8	71-80
9. Normenänderung	9	81-90
10. Normenentwurf	10	91-100
11. Normenprüfung	11	101-110
12. Normenverteilung	12	111-120
13. Normenänderung	13	121-130
14. Normenentwurf	14	131-140
15. Normenprüfung	15	141-150
16. Normenverteilung	16	151-160
17. Normenänderung	17	161-170
18. Normenentwurf	18	171-180
19. Normenprüfung	19	181-190
20. Normenverteilung	20	191-200

Ayant décidé, en 1881, de promouvoir la comparabilité des biens d'investissement, le VDI publie l'année suivante dans sa revue hebdomadaire le texte d'un projet de directive, le but étant de donner aux lecteurs de cette publication la possibilité d'exprimer leur avis sur ce texte. Le 8 mars 1884, la « Zeitschrift des Vereins deutscher Ingenieure » publie la première directive VDI contenant des principes à appliquer pour le contrôle des chaudières et machines à vapeur.

Ce que sont les directives VDI

Quelque 2.000 directives VDI sont aujourd'hui sur le marché. Elles sont commercialisées par les éditions Beuth, ou disponibles à des points de consultation. Les relations du VDI avec le DIN sont étroites, comme en témoignent notamment deux comités de normalisation communs : la Commission VDI/VDE dédiée à la lutte contre la pollution de l'air (KRdL), et le comité de normalisation DIN/VDI « Acoustique, réduction du bruit, technique de vibration » (NALS). La décision d'élaborer soit une directive VDI, soit une norme DIN est souvent prise en fonction de la thématique ou pour des motifs d'ordre historique. Les discussions portant sur des sujets d'actualité au sein d'instances du VDI débouchent souvent sur le souhait de définir l'état de l'art dans une directive. Lorsque qu'une standardisation européenne ou internationale est envisagée, les directives VDI peuvent servir de base à des normes ISO, CEI ou EN.

Le VDI fait valoir que, par sa collection de directives, il crée des règles techniques généralement reconnues et axées sur la pratique, qui donnent aux professionnels la certitude d'agir correctement s'ils appliquent une directive VDI. Parmi ces directives, on citera des exemples connus :

- VDI 2047 « Hygiène dans les aéroréfrigérants »
- VDI 2221 « Méthodique de développement et de conception de systèmes et produits techniques »
- VDI 2230 « Calcul systématique des assemblages vissés fortement sollicités »
- VDI 6022 « Systèmes de ventilation, qualité de l'air intérieur »

Comment est élaborée une directive VDI

Les directives VDI sont élaborées selon le principe

du consensus, par le travail commun de quelque 10.000 experts bénévoles opérant au sein de la plupart des 600 comités sectoriels du VDI. Ce travail se base sur la directive VDI 1000, consacrée à la procédure d'élaboration des directives, et dans laquelle sont décrits les objectifs, la méthode et le contexte juridique du travail du VDI en matière de directives. Une version remaniée de la VDI 1000 a été publiée en février 2017, avec des contenus nouveaux et plus précis par rapport au document initial :

- Il y est indiqué plus en détail quelles sont les démarches à effectuer avant d'entamer l'élaboration d'une nouvelle directive VDI. Ceci vise, entre autres, à éviter tout doublon lors de l'élaboration de règles techniques.
- Les cercles intéressés dont l'avis est à prendre en compte sont nommés explicitement (p.ex. préventeurs, syndicats, pouvoirs publics), ceci pour souligner que, pour l'élaboration des directives du VDI, il est possible d'arriver à un large consensus.
- Le déroulement de la procédure d'enquête publique a été modifié, et une nouvelle procédure de réclamation faisant l'objet d'un règlement distinct a été introduite. L'élément nouveau est que tous ceux qui ont soumis des commentaires sont conviés à la séance de délibération afin de pouvoir défendre personnellement leur position.

Ce qui fait le lien avec la SST

Il arrive fréquemment que des activités du VDI aient un rapport avec des thématiques concernant la SST. C'est surtout le cas au sein du comité sectoriel du VDI « Sécurité et management », où sont traités des aspects importants de la sécurité en entreprise, comme par exemple dans la directive VDI 4068 consacrée aux personnes habilitées à mener des essais. Mais certains sujets particuliers, comme les procédés de fabrication additive, l'arrimage des chargements, la technique des ascenseurs ou l'hygiène de l'eau potable touchent aussi la SST. Dans ces domaines, le VDI travaille déjà avec les préventeurs, le plus souvent par l'intermédiaire des organismes d'assurance accidents concernés. Il est prévu pour l'avenir de systématiser cette coopération par le biais du Secrétariat de la KAN.

Dieter Westerkamp
westerkamp@vdi.de

Informations sur le VDI
www.vdi.eu
www.vdi.eu/engineering/vdi-standards : Informations sur les directives VDI
www.vdi.de/xxxx : Page web dédiée à une directive VDI donnée



DGUV Information zu Holzpelletlagern

Die DGUV Information „Kohlenmonoxid bei Transport und Lagerung von Holzpellets im gewerblichen Bereich“ (FB HL 005) wurde im Juli 2017 aktualisiert. Sie richtet sich speziell an Arbeitgeber und Beschäftigte, die in ihrem Arbeitsumfeld mit Holzpelletlagern in Berührung kommen und gibt Handlungsempfehlungen für das sichere Arbeiten. Neben einer Erläuterung der gesundheitlichen Gefahren durch Kohlenmonoxid (CO) werden die Arbeitsplatzgrenzwerte (AGW) für CO gemäß der Technischen Regel für Gefahrstoffe (TRGS) 900 dargestellt und Maßnahmen zur Lüftung von Lagerräumen sowie Freigabeverfahren zur sicheren Begehung von Pelletlagern beschrieben.

Nach der ersten Veröffentlichung der DGUV Information im Mai 2014 (FB HL 001) haben die Unfallversicherungsträger ein Messprogramm zur Erfassung der CO-Belastung entlang der gesamten Lieferkette, d.h. in Lagern und Silos beim Hersteller, Händler und Endverbraucher, aufgelegt. Die Ergebnisse dieser praxisnahen Untersuchungen sind in die Neufassung eingeflossen.

Die DGUV Information ergänzt die im September 2015 veröffentlichte VDI-Richtlinie 3464 zur Lagerung von Holzpellets beim Verbraucher. Auf der Ebene der Normung wird derzeit an der DIN EN ISO 20023 zum sicheren Umgang und zur Lagerung von Holzpellets gearbeitet. Für Arbeitgeber und Beschäftigte bleibt die DGUV Information in jedem Fall die erste Referenz.

www.dguv.de/medien/fb-handelundlogistik/pdf-dokumente/holzpellets.pdf

Warnhinweise in Prüfnormen

Prüfnormen sollen zwar die Gefährdungen beschreiben, die bei der Durchführung von Prüfungen auftreten können, nicht aber konkrete Schutzmaßnahmen. Diese sind vom Arbeitgeber im Rahmen einer Gefährdungsbeurteilung gemäß den rechtlichen Vorgaben festzulegen. In den **neu**

gefassten **ISO/IEC-Direktiven**, die die Gestaltung von Normen regeln und fast identisch auch für CEN/CENELEC gelten, wurde dieses Vorgehen nun festgeschrieben: Die Beispieltexthe enthalten nur noch Warnhinweise auf Gefährdungen, aber keine Vorgaben mehr, wie auf diese zu reagieren ist. Die Übernahme der neuen Regeln in die **DIN 820-2** „Gestaltung von Dokumenten“ ist fast abgeschlossen.

Bisher hat der Arbeitsschutz in Fällen, bei denen trotz eines deutschen Einspruchs Schutzmaßnahmen in EN- oder ISO-Normen nicht gestrichen wurden, einen Abschnitt in das nationale Vorwort eingebracht. Dieser wies den Normanwender darauf hin, dass er mit der Umsetzung aller in der Norm genannten Schutzmaßnahmen nicht automatisch die nationalen Vorschriften und Regeln erfüllt. Ein solcher Hinweis sollte in Zukunft nicht mehr notwendig sein.

Ausführliche Informationen zum Umgang mit Warnhinweisen in Prüfnormen finden sich auch im nationalen Anhang des Leitfadens DIN 820-12.

ISO/IEC-Direktiven Teil 2 / CEN/CENELEC-Geschäftsordnung Teil 3, 2016, https://boss.cen.eu/refillR3_D.pdf

Fachbericht zur Ergonomie in Maschinen-normen

Im Juni 2017 ist die deutsche Fassung des Fachberichts ISO/TR 22100-3:2016 „Sicherheit von Maschinen – Beziehung zu ISO 12100 – Teil 3: Implementierung ergonomischer Grundsätze in Sicherheitsnormen“ erschienen. Er zeigt, wie Normungsgremien während der Erstellung von Typ-C-Normen ergonomische Grundsätze bei der Risikominderung nach ISO 12100 berücksichtigen und relevante Ergonomie-Normen anwenden können.

Darüber hinaus hilft er Konstrukteuren, während der Entwicklung von Maschinen bei Fragen zur Ergonomie Entscheidungen zu treffen. Der Fachbericht kann auch angewandt werden, falls für einen bestimmten Maschinentyp keine Typ-C-Normen verfügbar sind.

Die KAN auf der A+A 2017

Besuchen Sie die KAN vom 17. bis 20. Oktober 2017 auf der A+A in Düsseldorf in Halle 10, Stand D59 (Gemeinschaftsstand der DGUV). Hier erhalten Sie Informationen über unsere aktuellen Arbeitsgebiete wie biologisch wirksame Beleuchtung, smarte PSA und Normung im Bereich der Nanotechnologie. Wir halten eine Vielzahl von Publikationen bereit und beantworten gerne Ihre Fragen rund um das Thema Arbeitsschutz und Normung.

Auf dem A+A-Kongress ist die KAN mit folgenden Veranstaltungen und Vorträgen aktiv:

Di, 17. Oktober, 14.40 Uhr

Gefahrstoffe in persönlicher Schutzausrüstung: Wie gesund muss PSA sein?

Mi, 18. Oktober, 9.30-12.30 Uhr

AMS – Arbeitsschutzmanagementsysteme / Organisation des Arbeitsschutzes in Kooperation mit der DGUV

Do, 19. Oktober, 9.30-12.30 Uhr

Biologisch wirksame Beleuchtung – Zukunftsmusik oder längst Realität? in Kooperation mit der BAuA und der DGUV

Do, 19. Oktober, 14.15 Uhr

Inklusion trifft Normmensch

Do, 19. Oktober, 14.50 Uhr

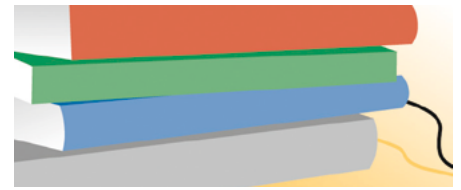
Smarte PSA – Feuerwehrleute haben das Wort

Publikationen

Industrie 4.0 im internationalen Kontext - Kernkonzepte, Ergebnisse, Trends

Die zweite Auflage des Buches spiegelt die Entwicklungen im Bereich Industrie 4.0 wider und beleuchtet deren derzeitigen Stellenwert in der Praxis. Behandelt werden Themen wie Basistechnologien, Standardisierungspfade, Praxisberichte und rechtliche Aspekte. Das Zusammenspiel von Safety und Security kommt leider etwas zu kurz.

Beuth-Verlag, 2017, 302 Seiten, ISBN 978-3-410-27602-9 (Buch), 978-3-410-26920-5 (eBook), 59 EUR



DGUV publication on wood pellet stores

The DGUV informative publication on the incidence of carbon monoxide during the commercial transport and storage of wood pellets (FB HL 005) was updated in July 2017. It is intended in particular for employers and workers who have contact with wood pellet stores in their working environment, and contains recommendations for safe working practices. Besides explaining the health hazards presented by carbon monoxide (CO), the informative publication presents the occupational exposure limits (OELs) for CO in accordance with the TRGS 900 technical rules for hazardous substances, and describes measures for the ventilation of storage areas and approval procedures for safe accessing of pellet stores.

Following appearance of the first edition of the DGUV informative publication in May 2014 (FB HL 001), the accident insurance institutions set up a measurement campaign to record the CO exposure across the entire delivery chain, i.e. in stores and silos at the premises of manufacturers, dealers and end users. The results of these studies, based on real cases, have been taken into account in the new edition.

The DGUV informative publication supplements VDI Standard 3464, published in September 2015, concerning the storage of wood pellets at the point of end use. In the area of standardization, work is currently in progress on the EN ISO 20023 standard governing the safe handling and storage of wood pellets. The DGUV informative publication is however the first point of reference for employers and workers.

www.dguv.de/medien/fb-handelundlogistik/pdf-dokumente/holzpellets.pdf (in German)

Warnings in test standards

Test standards should describe the hazards that may arise during the performance of tests. They should not however describe specific protective measures; these are to

be specified by the employer in the context of a risk assessment in accordance with the statutory provisions. This arrangement has now been set out in the **revised ISO/IEC Directives**, which govern the presentation of standards and also apply in almost identical form for CEN/CENELEC: the model texts now contain only warnings of hazards, without specifying a response to them. Adoption of the new rules in **DIN 820-2**, Presentation of documents, is now almost complete.

Where protective measures have not been deleted from EN or ISO standards despite comments by Germany to that effect, the German OSH lobby has before now submitted a section for the national foreword. This section informed the standard user that application of the protective measures stated in the standard was not automatically sufficient for satisfaction of the national rules and regulations. Such a statement should no longer be necessary.

Detailed information on the use of warnings in test standards can also be found in the national annex of the DIN 820-12 guidelines.

ISO/IEC Directives, Part 2/CEN/CENELEC Internal Regulations Part 3, 2016, https://boss.cen.eu/ref/IR3_E.pdf

Technical report on ergonomic principles in machinery standards

The German version of Technical Report ISO/TR 22100-3:2016, Safety of machinery – Relationship with ISO 12100 – Part 3: Implementation of ergonomic principles in safety standards, appeared in June 2017. It shows how standards committees developing Type C standards can consider ergonomic principles with respect to risk reduction in accordance with ISO 12100, and how they can apply relevant ergonomics standards.

The technical report also assists machine designers with decisions concerning ergonomics. In addition, it can be applied in cases where no Type C standards are available for a particular machine type.

KAN at the A+A 2017

KAN will be exhibiting from 17 to 20 October 2017 at the A+A in Düsseldorf, where we cordially invite you to visit us in Hall 10 on Stand D59 (joint stand with the DGUV). Information will be available on our current areas of activity, such as biologically effective lighting, smart PPE, and standardization in the sphere of nanotechnology. Numerous publications will also be available, and we will be happy to answer any questions you may have concerning occupational safety and health and standardization.

KAN will be involved in the A+A Congress with the following events and papers:

Tuesday, 17 October, 14.40

Hazardous substances in personal protective equipment: how "healthy" must PPE be?

Wednesday, 18 October, 9.30-12.30

OSH management systems/organization of occupational safety and health (in conjunction with the DGUV)

Thursday, 19 October, 9.30-12.30

Biologically effective lighting: a dream of the future, or already long a reality? (in conjunction with the BAuA and the DGUV)

Thursday, 19 October, 14.15

Inclusion versus the "standardized human being"

Thursday, 19 October, 14.50

Smart PPE – firefighters' opinions

Publications

Industry 4.0 in an international context: core concepts, results and trends

The second edition of this publication (in German) reflects the developments in the sphere of Industry 4.0, and examines their current significance in practice. Topics such as underlying technologies, standardization paths, reports from industry and legal aspects are addressed. The interplay between safety and security has however not been addressed in depth.

Beuth-Verlag, 2017, 302 pages, ISBN 978-3-410-27602-9 (hard copy), 978-3-410-27603-6 (eBook), €59



La DGUV informe sur le stockage des pellets

Le document d'information de la DGUV consacrée au monoxyde de carbone lors du transport et du stockage commerciaux des pellets (ou granulés de bois) (FB HL 005) a été actualisé en juillet 2017. S'adressant spécialement aux employeurs et employés appelés à entrepôts de pellets dans le cadre de leur travail, elle fournit des recommandations pour travailler en toute sécurité. Outre des explications sur les risques que présente pour la santé le monoxyde de carbone CO, le document précise les valeurs limites de CO sur le lieu de travail, conformément aux Règles techniques pour les substances dangereuses (TRGS) 900, et décrit des mesures permettant d'aérer les entrepôts, ainsi que des procédures d'autorisation permettant de circuler en toute sécurité dans les entrepôts de pellets.

Après la première publication du document d'information de la DGUV en mai 2014 (FB HL 001), les organismes d'assurance accidents ont mis en place un programme de mesurage permettant d'identifier l'exposition au CO tout au long de la chaîne logistique, et donc dans les entrepôts et silos chez les fabricants, les distributeurs et les consommateurs. Les résultats de ces études proches de la pratique ont été intégrés dans la nouvelle version.

Le document d'information de la DGUV complète la directive du VDI 3464, publiée en septembre 2015, sur le stockage des pellets chez le consommateur. Au niveau de la normalisation, on travaille actuellement à l'élaboration de la EN ISO 20023 sur la maintenance et le stockage en toute sécurité des granulés de bois. Pour les employeurs et employés, le document de la DGUV reste en tous cas la première référence.

www.dguv.de/medien/fb-handelundlogistik/pdf-dokument/holzpellets.pdf (en allemand)

Avertissements dans les normes d'essai

Les normes d'essai sont censées décrire les dangers susceptibles de se produire lors

d'essais, mais pas les mesures de protection concrètes. Celles-ci doivent être définies par l'employeur dans le cadre d'une évaluation des risques, conformément aux réglementations légales. Ce mode opératoire est désormais prescrit dans la **nouvelle version des directives ISO/CEI**, qui traitent de la présentation des normes et sont applicables pratiquement à l'identique pour le CEN/CENELEC : les textes cités en exemple ne contiennent plus que des avertissements concernant des risques, mais n'indiquent plus comment il faut y réagir. L'adoption des nouvelles règles dans la norme **DIN 820-2** « Présentation de documents » est presque achevée.

Jusqu'à présent, dans les cas où, malgré des commentaires venant de l'Allemagne, les mesures de protection n'avaient pas été supprimées dans des normes EN ou ISO, les préventeurs ont fourni un passage pour l'avant-propos national. Il signalait à l'utilisateur que la mise en œuvre de toutes les mesures de protection nommées dans la norme ne le mettait pas automatiquement en conformité avec les obligations et réglementations nationales. Cette indication ne sera plus nécessaire à l'avenir.

On trouvera également des informations détaillées sur la manière de traiter les avertissements dans les normes d'essai dans l'annexe nationale du guide DIN 820-12.

Directives ISO/IEC Partie 2 / Règlement intérieur du CEN/CENELEC Partie 3, 2016, https://boss.cen.eu/ref/IR3_F.pdf

Rapport technique sur les principes ergonomiques dans les normes de machines

En juin 2017 a été publiée la version allemande du rapport technique ISO/TR 22100-3:2016 : « Sécurité des machines – Relation avec l'ISO 12100 – Partie 3 : Mise en œuvre des principes ergonomiques dans les normes de sécurité ». Il montre comment, lors de l'élaboration des normes de type C, les comités de normalisation peuvent prendre en compte les principes ergonomiques pour la réduction du risque selon

ISO 12100, et peuvent appliquer les normes ergonomiques pertinentes.

Ce document contribue en outre, lors de la conception d'une machine, à prendre des décisions lorsque se présentent des questions relatives à l'ergonomie. Le rapport technique peut aussi être utilisé au cas où il n'existe pas de norme de type C pour un modèle de machine donné.

La KAN à l'A+A 2017

Venez à la rencontre de la KAN du 17 au 20 octobre 2017 au salon A+A à Düsseldorf, dans le hall 10, stand D59 (stand collectif de la DGUV). Vous y trouverez des informations sur les thématiques sur lesquelles nous travaillons actuellement, comme l'éclairage à effet biologique, les EPI intelligents et la normalisation dans le domaine de la nanotechnologie. Nous tenons à votre disposition de nombreuses publications et répondrons volontiers à toutes vos questions concernant la SST et la normalisation.

La KAN participe activement au congrès de l'A+A avec des manifestations et exposés (voir Agenda page 24).

Publications

Industrie 4.0 dans le contexte international – concepts de base, résultats, tendances

La deuxième édition de cet ouvrage (en allemand) reflète les avancées dans le domaine d'Industrie 4.0, et met en évidence la place qu'occupe actuellement ce concept dans la pratique. Parmi les sujets abordés, on citera les technologies de base, les voies de standardisation, des rapports tirés de la pratique et des aspects juridiques. L'interaction entre Safety et Security est malheureusement un peu laissée pour compte.

Beuth-Verlag, 2017, 302 pages, ISBN 978-3-410-27602-9 (livre), 978-3-410-26920-5 (eBook), 59 EUR

TERMINE EVENTS / AGENDA

Info	Thema / Subject / Thème	Kontakt / Contact
29.09.17 Paris	Symposium Nouvelles technologies – nouveaux risques	INMA – Institut national de médecine agricole www.inrs.fr/footer/agenda
03.-06.10.17 Prag	Conference WOS2017 – 9th International Conference on the Prevention of Accidents at Work	VSB – Technical University of Ostrava, Workingonsafety.net Tel.: +420 284 001 444 www.wos2017.net
04.-06.10.17 Dresden	Seminar Grundlagen der Normungsarbeit im Arbeitsschutz	KAN / IAG – Institut für Arbeit und Gesundheit der DGUV Tel.: +49 351 547 1918 https://app.ehrportal.eu/dguv Seminar-Nr. 700044
17.-20.10.17 Düsseldorf	Messe und Kongress / Trade fair and congress A+A 2017 Veranstaltungen mit Beteiligung der KAN: Gefahrstoffe in persönlicher Schutzausrüstung: Wie gesund muss PSA sein? Di, 17. Oktober, 14.40 Uhr AMS – Arbeitsschutzmanagementsysteme / Orga- nisation des Arbeitsschutzes Mi, 18. Oktober, 9.30-12.30 Uhr Biologisch wirksame Beleuchtung – Zukunftsmusik oder längst Realität? Do, 19. Oktober, 9.30-12.30 Uhr Inklusion trifft Normmensch Do, 19. Oktober, 14.15 Uhr Smarte PSA – Feuerwehreute haben das Wort Do, 19. Oktober, 14.50 Uhr	Messe Düsseldorf / Basi www.aplusa.de
17.10.17 Berlin	Seminar Grundlagen der funktionalen Sicherheit	Haus der Technik (Berlin) Tel.: +49 30 3949 3411 www.hdt.de/W-H110-05-138-7
07.-09.11.17 Strasbourg	Salon/Messe/Trade fair Préventica	Assurance maladie Risques professionnels/INRS (Organisationspartner) www.preventica.com
21.-22.11.17 Bilbao	Summit Healthy Workplaces Summit 2017 - ‚Healthy Work- places for All Ages‘	EU-OSHA https://osha.europa.eu News & Events
25.11.17 Dresden	Seminar Arbeitsstätten- und Bauordnungsrecht - Schnittstellen, Konflikte, Lösungsansätze	BAuA – Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin Tel.: +49 351 5639 5464 www.baua.de Termine

BESTELLUNG / ORDERING / COMMANDE

KAN-PUBLIKATIONEN: www.kan.de → Publikationen → Bestellservice (kostenfrei) / **KAN PUBLICATIONS:** www.kan.de/en → Publications → Order here (free of charge) / **PUBLICATIONS DE LA KAN :** www.kan.de/fr → Publications → Bon de commande (gratuit)

IMPRESSUM



Verein zur
Förderung der
Arbeitssicherheit
in Europa

Herausgeber / publisher / éditeur: Verein zur Förderung der Arbeitssicherheit in Europa e.V. (VFA)

mit finanzieller Unterstützung des Bundesministeriums für Arbeit und Soziales / with the financial support of the German Ministry of Labour and Social Affairs / avec le soutien financier du Ministère allemand du Travail et des Affaires sociales.

Redaktion / editorial team / rédaction: Kommission Arbeitsschutz und Normung, Geschäftsstelle: Sonja Miesner, Michael Robert

Schriftleitung / responsible / responsable: Dr. Dirk Watermann, Alte Heerstr. 111, D – 53757 Sankt Augustin

Übersetzung / translation / traduction: Odile Brogden, Marc Prior

Abbildungen / photos: S. 1: © elenabs/Fotolia; S. 3: M. Hüter; S. 4: © detailblick-foto/Fotolia; S. 5: © auremar/Fotolia; S. 6: © jovannig/Fotolia; S. 7-9, 11: BVMed; S. 10: © romaset/Fotolia; S. 13: nach Backhaus 2010; S. 14: M. Hüter/KAN; S. 15: © M. Schuppich/Fotolia; S. 16: Unfallkasse Nordrhein-Westfalen in Zusammenarbeit mit rend Medien Service GmbH (2017); S. 18-20: VDI; ohne Angaben: KAN/privat / without credits: KAN/private / sans référence: KAN/privées

Tel. +49 2241 231 3463 **Fax** +49 2241 231 3464 **Internet:** www.kan.de **E-Mail:** info@kan.de