



2/03

SPECIAL

AKKREDITIERUNG / ACCREDITATION / ACCRÉDITATION

2 KAN-Studie: Akkreditierung von Prüf- und Zertifizierungsstellen
KAN Study: Accreditation of Testing and Certification Bodies
Une étude KAN: l'accréditation des organismes d'essai et de certification

5 Akkreditierung aus Sicht einer Prüf- und Zertifizierungsstelle / Accreditation from the Point of View of a Testing and Certification Body / Accréditation: le point de vue d'un organisme d'essai et de certification

8 Interview Norbert Barz, BMWA

THEMES

11 NORMUNGSPOLITIK STANDARDIZATION POLICY POLITIQUE DE NORMALISATION

Neue Normungsprodukte
New Standardization Products
Les nouveaux produits de normalisation

14 MEDIZINPRODUKTE MEDICAL DEVICES DISPOSITIFS MÉDICAUX

Ergonomie-Leitfaden
Ergonomics Guidelines
Un guide sur l'ergonomie

17 PRÜFUNG / TESTING / ESSAIS

Prüfstellen in der Marktaufsicht
Involvement of Testing Bodies in Market Surveillance
Les organismes d'essai dans la surveillance du marché

IN BRIEF

20 EUROSHNET

Aktuell / News / Actualités
Richtlinie gegen Chromat im Zement / Directive to Restrict Chromate in Cement / Une directive contre le chromate dans le ciment
Seminar: Normung im Arbeitsschutz / Seminar: Standards and OH&S / Séminaire: normes et prévention

SERVICE

22 PUBLICATIONS / INTERNET / EVENTS

Akkreditierung von Prüf- und Zertifizierungsstellen

Der europäische Binnenmarkt soll u.a. den freien Warenverkehr gewährleisten, Handelshemmnisse verhindern und dazu beitragen, dass sichere Produkte in den Verkehr gebracht werden. Das Vertrauen in die Tätigkeit von Prüf- und Zertifizierungsstellen ist hierbei von grundsätzlicher Bedeutung. Akkreditierungen können die Voraussetzung für dieses Vertrauen schaffen und bilden die Grundlage für die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsnachweisen.

In der vorliegenden Ausgabe des KANBRIEF wird u.a. die neue KAN-Studie „Akkreditierung von Prüf- und Zertifizierungsstellen“ vorgestellt, die die Systeme der Konformitätsbewertung und Akkreditierung analysiert und auf dieser Grundlage konkrete Vorschläge macht, wie die Anforderungen an zu benennende Stellen und an Benennungs- und Notifizierungsverfahren vereinheitlicht werden können. Die Vorschläge können einen wichtigen Beitrag für die Diskussionen in den zuständigen nationalen, europäischen und internationalen Gremien leisten.

Eugen Müller, Vorsitzender der KAN

Accreditation of Testing and Certification Bodies

The aims of the single European market include guaranteeing free movement of goods, preventing trade barriers and helping to ensure that the goods on the market are safe. Confidence in the work of testing and certification bodies is a vital aspect in achieving those aims. Accreditation can create the basis for that confidence and for mutual recognition of attestations of conformity.

This edition of KANBRIEF presents the new KAN study, „Accreditation of Testing and Certification Bodies“, which analyses conformity-assessment and accreditation systems and makes specific suggestions, based on its findings, for ways to harmonize the requirements for bodies seeking notification and for designation and

notification procedures. These proposals can make an important contribution to discussions at the national, European and international levels.

Eugen Müller, Chairman of KAN



L'accréditation des organismes d'essai et de certification

L'un des objectifs du Marché intérieur européen est de garantir la libre circulation des marchandises, d'empêcher les entraves commerciales et de contribuer à ce que des produits sûrs soient mis sur le marché. Dans ce contexte, la confiance accordée aux organismes d'essai et de certification est d'une importance fondamentale. Les accréditations peuvent instaurer cette confiance, et constituent la base de la reconnaissance mutuelle des certificats de conformité.

Ce numéro de la KANBRIEF présente, entre autres, la nouvelle étude KAN « L'accréditation des organismes d'essai et de certification », qui analyse les systèmes d'évaluation de la conformité et d'accréditation, et fait, sur cette base, des propositions concrètes sur la manière d'uniformiser les exigences applicables aux organismes à désigner et aux procédures de désignation et de notification. Les propositions peuvent apporter une contribution importante aux discussions au sein des instances compétentes nationales, européennes et internationales.

Eugen Müller, Président de la KAN

KAN-Studie zur Akkreditierung von Prüf- und Zertifizierungsstellen

Nicht nur Produkte müssen grundlegende Anforderungen erfüllen, wenn sie in der EU in Verkehr gebracht werden sollen. Auch für die Stellen, die diese Produkte prüfen und zertifizieren, gelten europaweit einzuhaltende Mindestkriterien. Das „Globale Konzept für Zertifizierung und Prüfwesen“¹ ist die Grundlage für die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen, ohne die der freie Warenverkehr nicht funktionieren kann.

Eine im Auftrag der KAN durchgeführte Studie² hat die Grundlagen deutscher und europäischer Akkreditierungs- und Benennungssysteme analysiert. Ziel der Studie war es, Vorschläge für die Gestaltung eines einheitlichen, in sich konsistenten Regelwerkes zur Konformitätsbewertung von Prüf- und Zertifizierungsstellen zu entwickeln.

Benennungs- und Akkreditierungspraxis in Europa

Wie die Studie zeigt, sind die rechtlichen Anforderungen an Benennungs- und Notifizierungsverfahren, an Akkreditierungs- und Überwachungssysteme sowie an die benennenden Behörden in Europa nicht einheitlich. Bereits bei der Definition und Verwendung der Begriffe gibt es Unterschiede. Die Studie schlägt deshalb ein Begriffssystem vor, das in der Tabelle (s. unten) verkürzt wiedergegeben wird.

Gemeinsame Anforderungen an zu benennende Stellen

Die Studie stellt fest, dass zurzeit die allgemein gehaltenen „Mindestkriterien für die Beauftragung der zu Benennenden Stellen“ nicht ausreichend sind und darüber hinaus die Vermutungswirkung der Normenreihe

EN 45000 (Grundlagen der Konformitätsbewertung) inhaltlich nicht mehr begründet ist. Sie schlägt deshalb allgemeingültige, gemeinsame Anforderungen an zu benennende Stellen vor. Diese beinhalten Vorgaben bezüglich der Struktur (u. a. Unabhängigkeit und Unparteilichkeit, Vertraulichkeit, Haftung), der Ressourcen (Personal, Einrichtung), des Prozesses (u. a. Unteraufträge, Aufzeichnungen, Informationspflichten) und des Managementsystems der zu benennenden Stellen. Diese Anforderungen sollten bevorzugt über eine horizontale Richtlinie oder über gleich lautende Anhänge in den Sektorrichtlinien in Verbindung mit harmonisierten europäischen Normen verankert werden.

Vereinheitlichung des Benennungs- und Notifizierungsverfahrens

Die Studie hat ermittelt, dass auch Bedarf besteht, die Verfahren der Begutachtung und Benennung von Stellen nach Möglichkeit einheitlich, vor allem aber transparent zu gestalten. Verbesserungsvorschläge betreffen die Benennung (vor allem das Antrags- und das Begutachtungsverfahren), die Meldephase (insbesondere den Geltungsbereich) und die Überwachung (einschließlich Auflagen, Aussetzung und Widerruf der Benennung). Außerdem sollten gemeinsame Anforderungen an die benennenden Behörden und Akkreditierungsstellen festgelegt werden, die sich an den allgemeingültigen, gemeinsamen Anforderungen für zu benennende Stellen orientieren könnten.

Die Studie empfiehlt somit Maßnahmen, die dazu beitragen, die zurzeit in den nationalen Benennungs- und Akkreditierungssystemen vorliegenden Unterschiede zu beseitigen. Damit wird das Vertrauen in die Neue Konzeption und in einen ausreichenden Arbeits- und Gesundheitsschutz gestärkt.

Rita Schlüter

Einheitliche Konformitätsbewertungen sind Voraussetzung für den freien Warenverkehr

Definitionen gemäß KAN-Studie (gekürzt)

Akkreditierung	Feststellung durch einen unparteiischen Dritten (Akkreditierungsstelle), dass eine Stelle festgelegte Anforderungen erfüllt und kompetent ist, bestimmte Konformitätsbewertungen durchzuführen (ohne Kompetenz zur Benennung)
Begutachtung	Verfahren, mit dem die benennende Behörde beurteilt, ob eine Stelle den in Rechts- und Verwaltungsvorschriften festgelegten Anforderungen (produktunabhängige und spezifisch technische Kompetenz) genügt, um Konformitätsbewertungen durchzuführen
Benennung	Formale Entscheidung eines Mitgliedstaates, die eine Stelle – im Anschluss an eine erfolgreiche Begutachtung - berechtigt, bestimmte Konformitätsbewertungen im Rahmen von Rechts- und Verwaltungsvorschriften durchzuführen
Benennende Behörde	Von einem Mitgliedstaat eingerichtete oder beauftragte Stelle, die befugt ist, in ihren Zuständigkeitsbereich fallende Akkreditierungs- oder Prüfstellen zu benennen, zu überwachen, die Benennung auszusetzen, die Aussetzung aufzuheben oder ihre Benennung zurückzuziehen oder zu widerrufen
Benannte Stelle	Stelle, die berechtigt ist, bestimmte Konformitätsbewertungen im Rahmen von EG-Richtlinien durchzuführen
Notifizierung (Mitteilung)	Verfahren, mit dem ein Mitgliedstaat die EU-Kommission sowie die anderen Mitgliedstaaten über die Benennung einer Stelle informiert

¹ EU-Amtsblatt Nr. C 267 (19.10.1989)

² Die Studie ist unter www.kan.de im Internet verfügbar und wird in Kürze als KAN-Bericht 30 (Deutsch) und 30e (Englisch) veröffentlicht. Verfasser: Prof. Dr. Dr. Jürgen Enthaler / Dr. Michael Funk / Roderich Schulze (Lehrstuhl für Zivil- und Wirtschaftsrecht, Univ. Kaiserslautern), Dr. Rainer Edelhäuser, Gerd-Hinrich Schaub

KAN Study on Accreditation of Testing and Certification Bodies

It's not just products that have to meet essential requirements for the EU market. Europe-wide minimum criteria also apply to the bodies which test and certify those products. The "Global Approach to Certification and Testing"¹ serves as the basis for mutual recognition of conformity assessments, without which the concept of free movement of goods cannot work.

A study commissioned by KAN² analyses the underlying principles of German and other European accreditation and designation systems. The aim of the study was to develop proposals for drawing up a uniform, coherent set of rules for assessing the conformity of testing and certification bodies.

Designation and accreditation practice in Europe

The study illustrates that the legal requirements for designation and notification procedures, accreditation and monitoring systems and the designating authorities differ throughout Europe. There are even differences in the way terms are defined and used. The study therefore proposes a terminology system, shown in abbreviated form in the table below.

Common requirements for bodies seeking notification

The study concludes that the present, general "Minimum criteria governing the designation of the bodies to be notified" are not sufficient and, moreover, that the content of the EN 45000 series of standards (principles of conformity assessment) is such that the presumption of conformity should no longer apply. It thus suggests general, common requirements for bodies

seeking notification. These include rules concerning the body's structure (such as independence and impartiality, confidentiality and liability), resources (staff and equipment), processes (such as subcontracting, records or disclosure duties) and management system. These requirements should preferably be embodied in a "horizontal" directive or in identically worded annexes to the sector directives in combination with harmonized European standards.

Harmonization of the designation and notification procedure

The study's findings show that there is also a need to harmonize the procedures for assessing and designating bodies, as far as possible, but, above all, to make them transparent. It suggests improvements to the designation process (especially the application and assessment procedures), the notification phase (particularly the scope of notification) and monitoring procedure (including conditions imposed and suspension/revocation of notification). In addition, common requirements for designating authorities and accreditation bodies should be specified, possibly on the basis of the general, common requirements for bodies seeking notification.

The study thus recommends measures to help eliminate the current differences between the national designation and accreditation systems. This will strengthen confidence in the New Approach and in the adequacy of occupational health and safety measures.

Rita Schlüter



Harmonized conformity assessments are essential to free movement of goods

Definitions given in the Kan study (abbreviated version)

Accreditation	Establishment by an impartial third party (accreditation body) that a body satisfies the defined requirements and is competent to perform defined conformity assessment activities (without competence to designate)
Assessment	Procedure by which the designating authority assesses whether a body satisfies the requirements set forth in laws and regulations (non-product-specific and specific technical competence) in order to be able to perform conformity assessment activities
Designation	Formal decision by a Member State which, following successful assessment of a body, authorizes it to conduct defined conformity assessment activities within the scope of laws and regulations
Designating authority	Body established or charged by a Member State which is authorized to designate or to monitor accreditation or testing bodies falling within its jurisdiction, to suspend designation, to lift suspension, or to withdraw or revoke their designation
Notified body	Body authorized to perform defined conformity assessment activities within the scope of European directives
Notification	Procedure by which a Member State informs the European Commission and the other Member States of the designation of a body

Rita Schlüter
Tel. 02241-231-3475
schlueter@kan.de

¹Official Journal of the EU, No. C 267 (19.10.1989)

²The study is available on the Internet at www.kan.de and will be published as KAN Report 30 (German) and 30e (English) in the near future.

Authors: Prof. Jürgen Ensthaler / Dr. Michael Funk / Roderich Schulze (Chair in Civil and Economic Law, University of Kaiserslautern), Dr. Rainer Edelhäuser, Gerd-Hinrich Schaub



L'uniformisation de l'évaluation de conformité est indispensable pour la libre circulation des marchandises

Une étude KAN sur l'accréditation des organismes d'essai et de certification

Le respect d'exigences essentielles ne s'applique pas seulement aux produits destinés à être distribués à l'intérieur de l'UE. Les organismes chargés de contrôler et de certifier ces produits doivent, eux aussi, satisfaire à des critères minimaux applicables au niveau européen. L'« Approche globale en matière de certification et d'essais »¹ constitue la base de la reconnaissance mutuelle des évaluations de conformité, condition indispensable à la libre circulation des marchandises.

Une étude commanditée par la KAN² a analysé les bases des systèmes allemands et européens d'accréditation et de désignation. L'objet de cette étude était d'élaborer des propositions pour la conception de réglementations uniformes et cohérentes pour l'évaluation de la conformité des organismes d'essai et de certification.

La pratique de la désignation et de l'accréditation en Europe

Comme il ressort de l'étude, les exigences juridiques applicables aux procédures de désignation et de notification, aux systèmes d'accréditation et de surveillance, ainsi qu'aux autorités de désignation, diffèrent d'un pays européen à l'autre, ne serait-ce que dans la définition et l'emploi des termes. L'étude propose donc un système de définitions, résumé dans le tableau ci-dessous.

Les exigences communes vis-à-vis des organismes à désigner

L'étude constate que, de portée générale, les « critères minimaux pour la désignation des organismes à notifier » sont actuellement insuffisants, et que la présomption de conformité de la série de normes EN 45000 (Principes de l'évaluation de con-

formité) n'est plus fondée du point de vue de son contenu. Elle recommande donc des exigences communes, applicables à tous les organismes à désigner, incluant des critères relatifs à leur structure (indépendance, impartialité, confidentialité, responsabilité), à leurs ressources (personnel, équipements), à leurs méthodes (p.ex. sous-traitance, documentation, devoirs d'information) et à leur système de gestion. Il serait bon d'officialiser ces exigences, de préférence par une directive horizontale, ou par des annexes identiques complétant les directives sectorielles, en liaison avec des normes harmonisées européennes.

Uniformisation de la procédure de désignation et de notification

L'étude a révélé qu'il était également nécessaire d'uniformiser le plus possible les procédures d'appréciation et de désignation des organismes, mais surtout de les rendre transparentes. Des suggestions d'amélioration concernent la désignation (notamment la procédure de demande et d'appréciation), la notification (en particulier le domaine d'application) et la surveillance (incluant les contraintes et la suspension ou la révocation de la désignation). Il faudrait par ailleurs définir des exigences auxquelles doivent satisfaire tant les autorités de désignation que les organismes d'accréditation. Elles pourraient s'inspirer des exigences communes, de portée générale, applicables aux organismes à désigner.

L'étude recommande ainsi des mesures susceptibles de faire disparaître les différences qui existent aujourd'hui entre les différents systèmes nationaux de désignation et d'accréditation. Nul doute que cela devrait renforcer la confiance dans la Nouvelle Approche, et dans une prévention suffisante.

Rita Schlüter

Définitions selon l'étude KAN (abrégées)

Accréditation	Constatation, par un tiers impartial (organisme d'accréditation) qu'un organisme satisfait à des exigences définies et possède la compétence nécessaire pour effectuer certaines évaluations de conformité (n'inclut pas la compétence pour la notification)
Appréciation	Procédure par laquelle l'autorité de désignation juge si un organisme satisfait aux exigences définies dans les prescriptions juridiques et administratives (compétence non liée à des produits et compétence spécifique), pour pouvoir procéder à des évaluations de conformité
Désignation	Décision formelle d'un État membre, habilitant un organisme – après une appréciation réussie – à effectuer certaines évaluations de conformité dans le cadre de réglementations juridiques et administratives
Autorité de désignation	Organisme mis en place ou mandaté par un État membre, habilité à désigner et à surveiller des organismes d'accréditation ou d'essai relevant de son domaine de compétence, à en suspendre la désignation, à annuler la suspension ou à retirer ou à révoquer sa désignation
Organisme désigné	Organisme habilité à effectuer certaines évaluations de conformité dans le cadre de directives CE
Notification	Procédure par laquelle un État membre informe la Commission européenne, ainsi que les autres États membres, de la désignation d'un organisme

¹Journal officiel de l'UE n° C 267 (19-10-1989)

² L'étude est disponible en Internet (www.kan.de) et paraîtra prochainement comme Rapport KAN 30 (en allemand) et 30e (en anglais). Auteurs: Pr Dr Dr Jürgen Ensthaler / Dr Michael Funk / Roderich Schulze (Chaire de droit civil et économique, université de Kaiserslautern), Dr Rainer Edelhäuser, Gerd-Hinrich Schaub

Akkreditierung aus Sicht einer Prüf- und Zertifizierungsstelle

Akkreditierung – ein notwendiges, aber in der Regel ungeliebtes Thema aus Sicht der meisten Prüf- und Zertifizierungsstellen. Warum notwendig? Nur „zugelassene Stellen“ dürfen das freiwillige GS-Zeichen¹ für Geprüfte Sicherheit vergeben, nur „benannte“ oder „notifizierte Stellen“ dürfen im Rahmen von EG-Richtlinien tätig werden.

Positiv gesehen stellt die Akkreditierung zudem ein Aushängeschild für die Prüf- und Zertifizierungsstelle dar: Hersteller, Käufer, nationale Behörden und andere Prüf- und Zertifizierungsstellen können damit der Kompetenz und der Arbeitsweise der Einrichtung vertrauen. Aufgabe der Akkreditierungsstelle ist es, diese Kompetenz und Arbeitsweise einer Prüf- und Zertifizierungsstelle sicher zu stellen.

Zunächst stellt sich die Frage, ob eine Prüf- und Zertifizierungsstelle über die **technische Kompetenz** für den beantragten Aufgabenbereich verfügt. Dies sollte bei der Akkreditierung recht einfach festzustellen sein. Aber:

- Bei Prüfungen nach europäischen Richtlinien reicht – im Unterschied zu vielen anderen Verfahren – ein reines „Normwissen“ nicht aus. Zu beurteilen ist hier, ob die grundlegenden Anforderungen der Richtlinie eingehalten werden. Die notifizierten Stellen müssen auch dann eine Beurteilung vornehmen können, wenn z.B. ein innovatives Produkt von harmonisierten Normen abweicht. Nach den Erfahrungen der berufsgenossenschaftlichen Prüf- und Zertifizierungsstellen besteht hier ein großer Nachholbedarf bei vielen notifizierten Stellen und damit auch bei der Akkreditierung.
- Auch beim Akkreditierungsumfang ist auf die technische Kompetenz zu achten: Es gibt notifizierte Stellen, die „für alle Anhang-IV-Maschinen“² benannt sind. Ein derart breites Feld zu bearbeiten, dürfte allerdings für kaum eine Stelle realistisch möglich sein.

Genauso wichtig wie die technische Kompetenz ist die **Arbeitsweise** der Prüf- und Zertifizierungsstelle. Hier sind zunächst die **formalen Aspekte** von Bedeutung: der Zugang zu den für die Prüfung erforderlichen Geräten sowie die Organisation der Stelle. Eine schlecht organisierte Stelle, die keine strukturierten Verfahren vorweisen kann, wird kaum nachvollziehbare Ergebnisse vorlegen können. Diese sind jedoch für ein System der Prüfung und Zertifizierung, das Vertrauen erzeugen soll, unabdingbar.

Neben die formalen Aspekte treten die **tatsächlich erzielten Ergebnisse** der Prü-

fung und Zertifizierung. Prüf- und Zertifizierungsstellen müssen im Markt bestehen. Eine Folge ist gelegentlich eine Gratwanderung bezüglich der Prüfqualität. Hier können ggf. ungerechtfertigte Kostenvorteile gegenüber konkurrierenden Prüf- und Zertifizierungsstellen erzielt werden. Abhilfe schaffen könnten hier die europäischen Koordinierungsgremien der Prüf- und Zertifizierungsstellen, die gemeinsame, derzeit aber leider noch unverbindliche Prüfgrundlagen (recommendations for use) erarbeiten. Unverzichtbar zugunsten eines fairen Wettbewerbs ist aber auch eine konsequente Kontrolle der Arbeit der Prüf- und Zertifizierungsstellen durch die Akkreditierungsstellen.

Das Augenmerk der Akkreditierungsstellen und der Akkreditierungsnormen scheint sich derzeit insbesondere auf die Einhaltung formaler Aspekte zu richten. So wichtig diese auch sind: Es besteht die Gefahr der „Überorganisation“, wenn z.B. allzu umfangreichen Dokumentationspflichten nachgekommen werden muss. Für die Prüf- und Zertifizierungsstellen bedeutet dies hohe Kosten, ohne dass der Nutzen zu sehen ist.

Eine bedeutende Rolle kommt der Vereinheitlichung von Anforderungen an die Prüf- und Zertifizierungsstellen zu: Sinnvoll wäre es beispielsweise, die Anforderungen der einzelnen europäischen Binnenmarkt-Richtlinien zu vereinheitlichen und in einer horizontalen Richtlinie zusammenzufassen. Werden der Akkreditierung international anerkannte Normen zugrunde gelegt, unterstützt dies Hersteller und Prüf- und Zertifizierungsstellen bei der Anerkennung. Die in den internationalen Normen nicht abgedeckten spezifischen europäischen Bedingungen könnten in einer europäischen Norm zusammengefasst werden, die lediglich diesen Bereich regelt.

Insgesamt gilt: Zugunsten sicherer Produkte muss bei der Akkreditierung mehr Wert gelegt werden auf die Kompetenz der Prüf- und Zertifizierungsstellen sowie auf die tatsächliche – und nicht nur die entsprechend Norm dokumentierte – Arbeitsweise. Dazu ist eine systematische und intensive Kontrolle durch die Akkreditierungsstellen erforderlich.

Rüdiger Reitz



Rüdiger Reitz
Referatsleiter Prüfung und
Zertifizierung
Berufsgenossenschaftliche
Zentrale für Sicherheit
und Gesundheit (BGZ)

¹freiwilliges Prüfzeichen auf der Grundlage des deutschen Gerätesicherheitsgesetzes

²Vor dem Inverkehrbringen der in Anhang IV der Maschinenrichtlinie aufgelisteten Produkte muss der Hersteller eine notifizierte Stelle einschalten.

Accreditation from the Point of View of a Testing and Certification Body

Accreditation – a necessary but usually unpopular subject in the eyes of most testing and certification bodies. Why necessary? Only “authorised bodies” are allowed to award the voluntary GS mark¹ as proof of tested safety and only “designated” or “notified bodies” are allowed to test and certify within the scope of EC directives.

Seen positively, accreditation is also a sort of advert for testing and certification bodies. It means that manufacturers, buyers, national authorities and other testing and certification bodies can be confident that the body in question has the necessary competence and employs the correct methods. It is the accreditation body's task to ensure that this is actually the case.

The first question to consider is whether the testing and certification body has the **technical competence** required for the field in which it has applied for notification. It should be very simple for the accreditation process to answer this question, but:

- unlike with many other procedures, mere “knowledge of the standards” is not sufficient for testing in accordance with European directives. The notified body has to assess whether the essential requirements of the directive concerned are met. Notified bodies must still be able to assess conformity even if, for example, an innovative product does not comply with harmonized standards. In the experience of the BG² testing and certification bodies, many notified bodies, and thus the accreditation field too, have a lot of catching up to do in this respect;
- the technical competence must also be taken into account when determining the scope of accreditation. There are some bodies which are notified “for all Annex IV machines”³. However, there are hardly any bodies which could realistically cover that wide a scope.

Equally important as the technical competence are the testing and certification body's **methods**, the **formal aspects** (access to the equipment needed for testing and the organisation of the body) being of chief concern. A poorly organised body with no structured procedures will hardly be able to deliver transparent results. But such results are crucial if a testing and certification system is to generate confidence.

As well as the formal aspects, there are the **actual results** of the testing and certification procedure. Testing and certification bodies have to be able to survive on the market. This occasionally gives rise to a

test-quality “balancing act” which, in some cases, may lead to testing and certification bodies achieving unjustified cost advantages over competitors. This situation could be alleviated by the European co-ordinating bodies for the testing and certification bodies which prepare common recommendations for use which, however, are unfortunately not yet binding. It is also essential that the accreditation bodies consistently monitor the work of the testing and certification bodies if fair competition is to be promoted.

At the moment, accreditation bodies and accreditation standards seem to focus on compliance with formal aspects. As important as they are, there is a risk of “over-organization” if, for example, excessive documentation duties have to be fulfilled. This causes high costs for the testing and certification bodies without there being any visible benefit.



Rüdiger Reitz

Head of the Division
“Testing and Certification”
BG Central Office for
Health and Safety at Work
(BGZ)

Chef de la division Essais
et certification
Bureau central pour la sécurité
et la santé des BG
(BGZ)

¹Voluntary test mark on the basis of the German Equipment Safety Act

²Berufsgenossenschaft (institution for statutory accident insurance and prevention)

³Manufacturers of products listed in Annex IV of the Machinery Directive must have the products conformity-assessed by a notified body before they are placed on the market.



Abb./Fig. Bundesanstalt für Materialforschung und -prüfung

Harmonizing requirements for testing and certification bodies is of great importance. It would be helpful, for example, to harmonize the requirements specified in the various single market directives and to combine them in one “horizontal” directive. Accreditation based on internationally recognised standards would help manufacturers and testing and certification bodies when it comes to recognition. The specific European conditions not covered by the international standards could be brought together in one European standard governing this area only.

All in all, in order to ensure safer products, the accreditation process must place more emphasis on the testing and certification bodies' competence and their actual method – not simply the method as documented in accordance with the standards. This approach requires systematic and intensive supervision by the accreditation bodies.

Rüdiger Reitz

Accréditation : le point de vue d'un organisme d'essai et de certification

L'accréditation – une démarche qui, du point de vue de la plupart des organismes d'essai et de certification, est considérée comme un mal nécessaire. Pourquoi nécessaire ? Seuls, les « organismes habilités » sont autorisés à attribuer un label de conformité¹. Les organismes « désignés » ou « notifiés » sont les seuls à pouvoir certifier dans le cadre de directives CE.

Vue sous un aspect positif, l'accréditation sert en quelque sorte d'enseigne aux organismes d'essai et de certification : fabricants, clients, autorités nationales et autres organismes d'essai et de certification peuvent ainsi se fier à la compétence et aux méthodes de travail de l'organisme en question. La tâche de l'organisme d'accréditation consiste à garantir cette compétence et cette manière de travailler.

La première question qui se pose est de savoir si un organisme d'essai et de certification possède la **compétence technique** pour le domaine d'activité faisant l'objet de la demande. Ceci devrait être relativement facile à constater lors de l'accréditation, mais :

- Dans le cas d'essais basés sur des directives européennes – et contrairement à de nombreuses autres procédures – une simple « connaissance des normes » ne suffit pas. Ce qu'il faut en effet juger ici, c'est si les exigences essentielles des directives ont été respectées. Les organismes notifiés doivent pouvoir porter une appréciation, même si, par exemple, un produit nouveau n'est pas conforme à des normes harmonisées. L'expérience des organismes d'essai et de certification des BG² montre qu'il y a ici un grand retard à rattraper pour de nombreux organismes notifiés, et donc également pour l'accréditation.
- Pour l'étendue de l'accréditation aussi, il faut veiller à la compétence technique : il existe des organismes notifiés qui le sont pour « toutes les machines de l'Annexe IV »³. Or, le fait qu'un seul et même organisme soit capable de couvrir un domaine d'une telle ampleur ne semble guère réaliste.

Un autre critère tout aussi important que la compétence technique est la **manière de travailler** de l'organisme d'essai et de certification, et tout d'abord les **aspects formels** : l'accès aux équipements nécessaires à l'essai, ainsi que l'organisation de l'organisme. Un organisme mal organisé ne pouvant prouver qu'il applique des méthodes structurées ne pourra guère présenter de résultats cohérents. Or, ceux-ci sont indispensables pour un système d'essai et de

certification digne de confiance.

En plus des aspects formels, il faut considérer les **résultats effectifs** des essais et de la certification. Les organismes d'essai et de certification doivent s'imposer sur le marché : cela peut parfois inciter à fixer au plus juste le niveau de qualité de leurs essais, afin de réduire leurs coûts et d'obtenir ainsi un avantage non mérité vis-à-vis des organismes concurrents. Une solution à ce problème pourrait émaner des instances coordinatrices des organismes d'essai et de certification, qui élaborent des « recommandations d'utilisation » communes, recommandations qui, pour l'instant, n'ont malheureusement pas caractère obligatoire. Mais un autre élément indispensable pour garantir une concurrence loyale est le contrôle systématique du travail des organismes d'essai et de certification par les instances d'accréditation.

Il semble que l'attention des instances et des normes d'accréditation se concentre actuellement surtout sur les aspects formels. Quelle qu'en soit leur importance, ceci risque de générer une « surorganisation », quand par exemple les contraintes en matière de documentation deviennent trop lourdes. Pour les organismes d'essai et de certification, cela se traduit par des coûts élevés, sans que l'on en voie l'avantage.

L'uniformisation des exigences applicables aux organismes d'essai et de certification joue un rôle important : il serait par exemple sensé d'uniformiser les exigences des différentes directives européennes Marché unique, et de les regrouper dans une directive horizontale. Si l'accréditation se base sur des normes internationalement reconnues, ceci s'avère utile aux fabricants, ainsi qu'aux organismes d'essai et de certification lors de la reconnaissance. Les conditions européennes spécifiques qui ne sont pas couvertes dans les normes internationales pourraient être regroupées dans une norme européenne réglementant uniquement ce domaine.

D'une manière générale, on peut affirmer que, si l'on veut obtenir des produits plus sûrs, il faudra, lors de l'accréditation, attacher davantage d'importance à la compétence des organismes d'essai et de certification, ainsi qu'à leur vraie manière de travailler – et pas seulement à celle documentée conformément à la norme. Ceci implique un contrôle systématique et intensif de la part des instances d'accréditation.

Rüdiger Reitz

¹p.ex. en Allemagne le label GS délivré sur une base volontaire conformément à la loi sur la sécurité du matériel technique

²Berufsgenossenschaft (organisme d'assurance et de prévention des risques professionnels)

³Avant la mise en circulation des produits listés dans l'Annexe IV de la directive Machines, le fabricant doit faire intervenir un organisme notifié.

Neuordnung des Akkreditierungswesens

Interview mit Norbert Barz

Zurzeit werden von der Bundesregierung Überlegungen angestellt, das Akkreditierungswesen in Deutschland neu zu ordnen. Was ist der Hintergrund für diese Überlegungen?

Die verantwortlichen Behörden haben dauerhaft sicherzustellen, dass Prüf- und Zertifizierungsstellen – sofern sie mit Konformitätsbewertungen auf der Basis von Gesetzen und anderen Rechtsvorschriften beauftragt sind – ausreichend kompetent sind. Im Regelfall führen die Behörden dazu ein Anerkennungs-/Akkreditierungsverfahren durch. Darüber hinaus haben die anerkennenden Behörden eine Überwachung der Prüf- und Zertifizierungsstellen zu gewährleisten.

Konformitätsbewertungen finden aber auch außerhalb von Rechtsvorschriften – zumeist aus bestimmten Marktbedürfnissen heraus – statt. Ein Großteil der Konformitätsbewertungen in diesem Bereich betrifft jedoch auch bestimmte Gemeinwohlaspekte, wie Sicherheit, Umweltschutz, Verbraucherschutz. Inhalt und Form der Kompetenzfeststellung von Prüf- und Zertifizierungsstellen im privatwirtschaftlichen, gesetzlich nicht geregelten Bereich ist allein Sache der Vertragsparteien.

In Deutschland existiert bisher kein übergeordnetes Anerkennungs-/Akkreditierungsgesetz. Vielmehr gibt es diesbezügliche Regelungen in verschiedenen Spezialgesetzen, wie z.B. dem Gerätesicherheitsgesetz, dem EMV-Gesetz¹, dem Medizinproduktegesetz oder dem Telekommunikationsgesetz. Während die Gesetzgebungskompetenz in der Regel beim Bund liegt, sind für den Vollzug dieser Gesetze zumeist die Länder zuständig. In der Praxis bedeutet dies, dass die Zuständigkeit für die Anerkennung /Akkreditierung von Prüf- und Zertifizierungsstellen im gesetzlich geregelten Bereich jeweils bei den 16 Bundesländern liegt. Nur für wenige Sektoren (Gerätesicherheitsgesetz, Medizinproduktegesetz) haben die Bundesländer gemeinsame Stellen durch Staatsvertrag mit der Wahrnehmung der Anerkennungstätigkeit beauftragt.

Im privatwirtschaftlichen Bereich gibt es ebenfalls eine Reihe von Akkreditierungsstellen, die bisher zu einem wesentlichen Teil in der Trägergemeinschaft für Akkreditierung (TGA²) zusammengearbeitet haben.

Welche Ziele sollen mit einer Neuordnung erreicht werden?

Ein Hauptproblem ist die Zergliederung des deutschen Akkreditierungswesens. Daher ist eine Zentralisierung, insbesondere auch im Bereich der Länderzuständigkeiten, ein wesentliches Ziel der Neuordnung. Durch eine enge Kooperation der verbleibenden Anerkennungs-/Akkreditierungsstellen („Akkreditierung aus einer Hand“) kann eine hohe Effizienz gewährleistet werden. Gesetzlich geregelter und privater Bereich sollten so zusammengeführt werden, dass eine gegenseitige Anerkennung der Ergebnisse möglich wird. Dies würde das Ressourcenproblem auf Behördenseite lösen, ohne dass Kompetenzverluste zu befürchten wären. Gleichzeitig würde die Wirtschaft in hohem Maße von einer engen Zusammenarbeit profitieren, weil Doppelaufwendungen vermieden werden. Auch könnte so die allgemeine Akzeptanz bei den betroffenen Kreisen in Deutschland und in andere Staaten wesentlich verbessert werden.

Wie könnten die Eckpunkte für eine gesetzliche Lösung aussehen und welche Vorteile würden sich daraus ergeben?

Als Eingangsvoraussetzung müssten die Anerkennungs-/Akkreditierungsstellen bestimmte Mindestkriterien erfüllen. Insbesondere durch Peer Assessments³ soll eine einheitlich hohe Qualität dauerhaft gewährleistet werden.

Durch die für den Vollzug zuständigen Behörden von Bund und Ländern wären die Stellen, die diese Eingangsvoraussetzungen erfüllen, dem Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit zu benennen. Dabei soll ein sog. „Ein-Platz-Prinzip“ zum Tragen kommen, d.h. für jedes Aufgabengebiet ist nur eine Anerkennungs-/Akkreditierungsstelle zuständig. Hierdurch ist der Wettbewerb zwischen privaten Anerkennungs-/Akkreditierungsstellen oder zwischen privaten und behördlichen Stellen ausgeschlossen. Durch einen zentralen Erfahrungsaustauschkreis der Stellen ist eine enge Kooperation sicherzustellen. Ein rechtlich abgesichertes Zeichen soll insbesondere für den freiwilligen Bereich einen Anreiz bieten, an diesem Anerkennungs-/Akkreditierungssystem teilzunehmen.

Eine solche gesetzliche Rahmenlösung würde das deutsche Akkreditierungswesen auf eine verlässliche und zukunftsorientierte Basis stellen. Durch eine enge Kooperation auf der Basis gemeinsamer Regeln könnten Mehrfachakkreditierungen vermieden und erhebliche Kostensenkungen erzielt werden.



Norbert Barz

Referatsleiter
„Technische Arbeitsmittel,
Prüf- und Zertifizierungswesen,
elektrische Anlagen“
Bundesministerium für
Wirtschaft und Arbeit
(BMWA)

Mitglied der KAN

Head of the Division for
“Technical work equipment,
testing and certification,
electrical installations”
Federal Ministry of
Economics and Labour
(BMWA)

Member of KAN

¹Gesetz über die elektromagnetische Verträglichkeit von Geräten

²www.tga-gmbh.de

³Gegenseitige Begutachtung durch Gleichrangige, hier durch Anerkennungs-/Akkreditierungsstellen

Reform of the Accreditation System

Interview with Norbert Barz

The German federal government is currently considering reforming the German accreditation system. What are the reasons behind these plans?

It is the authorities' task to permanently ensure that those testing and certification bodies which are commissioned to carry out conformity assessments on the basis of laws and other legal provisions have sufficient competence to do so. Usually, the authorities conduct an accreditation procedure to establish whether or not that competence exists. In addition, the accrediting bodies have to monitor the work of the testing and certification bodies.

However, conformity assessments are also conducted outside the scope of legal provisions – mostly due to specific market requirements. But a large number of the conformity assessments in this sphere are also concerned with certain aspects of public welfare such as safety, environmental protection and consumer protection. In the private sector, not governed by the legislation, it is completely up to the contracting parties to decide how to assess the testing and certification bodies' competence and what such assessment should cover.

At present, Germany does not have one all-embracing accreditation act. Instead, the issue is covered by provisions in various specific laws, e.g. the Equipment Safety Act, the Electromagnetic Compatibility Act, the Medical Devices Act and the Telecommunications Act. Whereas it is usually the federal government which draws up the legislation, in most cases it is the federal states which are responsible for enforcing it. In practice, this means that the 16 different federal states are responsible for accreditation of statutory testing and certification bodies within their own boundaries. There are only a few sectors (Equipment Safety Act, Medical Devices Act) where the federal states have appointed joint bodies to conduct accreditation on the basis of inter-state treaties.

There are also numerous accreditation bodies in the private sector, many of which presently collaborate within the framework of the Trägergemeinschaft für Akkreditierung (TGA)¹.

What would be the aims of a reform?

A key problem is the multipartite structure of the German accreditation system. Consequently, centralization, particularly with regard to the federal states' responsibilities, is one of the reform's main aims. Close cooperation between the remaining accreditation bodies ("accreditation from one source") could guarantee a high degree of efficiency. The statutory and private spheres should be put on an equal footing to enable them to recognise each other's results. This would resolve the authorities' resource problem without there being any loss of competence. At the same time, industry would benefit a great deal from close cooperation because it would prevent work being carried out twice. The general level of acceptance amongst the parties involved in Germany and other states could also be significantly improved in this way.

What might be the cornerstones of a legislative solution and what would be the advantages?

To begin with, the accreditation bodies would have to fulfil defined minimum criteria. In particular, peer assessments² are to be used to guarantee a permanent, common standard of quality.

The federal and federal-state authorities responsible would then designate the bodies which fulfilled the initial requirements and advise the Federal Ministry of Economics and Labour accordingly. The bodies should be designated in such a way that there is only one responsible accreditation body for each field. This will rule out competition between private accreditation bodies or between private bodies and public-sector bodies. The bodies will be centrally co-ordinated so as to guarantee close cooperation. A legally safeguarded symbol is intended to serve as an incentive, especially for private accreditation bodies, to participate in the accreditation system.

A legislative framework of this kind would provide the German accreditation system with a reliable, future-oriented basis. By means of close cooperation based on common rules, multiple accreditation could be avoided and costs slashed.

¹www.tga-gmbh.de

²by other accreditation bodies

Vers une réforme du système d'accréditation

Interview avec Norbert Barz

Le gouvernement fédéral étudie actuellement la possibilité de réformer le système d'accréditation en Allemagne. Qu'est-ce qui a motivé ces réflexions ?

Les autorités responsables ont pour mission de garantir durablement que les organismes d'essai et de certification chargés de procéder à des évaluations de conformité sur la base de lois et réglementations possèdent la compétence nécessaire pour le faire. En règle générale, les autorités effectuent à cet effet une procédure d'accréditation. Ces mêmes autorités ont en outre pour tâche d'assurer la surveillance des organismes d'essai et de certification.

Déoulant le plus souvent de besoins spécifiques du marché, certaines évaluations de conformité s'effectuent également en dehors de réglementations légales, tout en concernant des aspects d'intérêt général, comme la sécurité, la protection de l'environnement ou celle des consommateurs. Dans le domaine privé, non soumis à des réglementations juridiques, le fond et la forme de l'établissement de la compétence des organismes d'essai et de certification relève uniquement des parties contractantes.

En Allemagne, il n'existe jusqu'à présent aucune loi générale régissant l'accréditation. On trouve en revanche des réglementations à ce sujet dans différentes lois spécifiques, comme par exemple celles sur la sécurité du matériel technique, sur la compatibilité électromagnétique des appareils, sur les dispositifs médicaux ou sur la télécommunication. Alors que la compétence législative appartient généralement à la Fédération, l'exécution de ces lois relève le plus souvent les Länder. Dans la pratique, cela signifie que, pour le domaine réglementé, l'accréditation des organismes d'essai et de certification relève de la compétence respective des 16 Länder. Pour un petit nombre de secteurs (loi sur la sécurité du matériel technique, loi sur les dispositifs médicaux), les Länder ont, par des traités d'État, confié cette accréditation à des organismes communs.

Pour le domaine privé, il existe également une quantité d'organismes d'accréditation qui, jusqu'à présent, étaient, pour la plupart, regroupés au sein de la Trägergemeinschaft für Akkreditierung (TGA²).

Quels sont les enjeux d'une réforme ?

En Allemagne, le morcellement du système d'accréditation constitue un problème majeur. C'est pourquoi l'un des principaux enjeux de la réforme sera une centralisation, notamment dans le domaine des compétences respectives des Länder. Une étroite coopération entre les organismes d'accréditation restants («un seul prestataire pour l'accréditation») peut garantir une grande efficacité. Il faudrait rapprocher le domaine réglementé et le domaine privé, de manière à permettre une reconnaissance mutuelle de leurs résultats. Ceci résoudrait les problèmes de ressources des autorités, sans qu'il faille craindre une perte de compétence. En même temps, le secteur économique profiterait fortement d'une coopération étroite, qui permettrait non seulement d'éviter de faire deux fois le même travail, mais aussi d'améliorer sensiblement l'acceptation générale du système de la part des cercles concernés, en Allemagne et dans d'autres États.

Quels pourraient être les principaux points d'une solution légale, et quels en seraient les avantages ?

La toute première condition est que les organismes d'accréditation remplissent certains critères minimaux. L'évaluation par des pairs², en particulier, doit garantir durablement une qualité uniformément élevée.

Les autorités chargées de l'exécutif auprès de la Fédération et des Länder auraient pour tâche de notifier auprès du Ministère fédéral de l'Économie et du Travail les organismes remplissant ces conditions initiales. Dans ce contexte, il conviendrait d'appliquer le principe de «l'organisme unique», selon lequel un seul organisme d'accréditation serait compétent pour chaque domaine d'activité, ce qui exclurait toute concurrence entre les organismes privés d'accréditation, ou entre les organismes privés et officiels. Une étroite coopération entre les organismes devrait être garantie par un cercle d'échange d'expérience. Un label ayant valeur légale devrait inciter les organismes, en particulier les privés, à participer à ce système d'accréditation.

Une telle solution générale légale fournirait au système allemand d'accréditation une base fiable, axée sur l'avenir. Une étroite coopération s'appuyant sur des règles communes permettrait d'éviter les accréditations multiples, et de réduire ainsi considérablement les coûts.



Norbert Barz

Chef de la division
«Équipements techniques,
essais et certification,
installations électriques»
auprès du Ministère
fédéral de l'Économie
et du Travail (BMWA)

Membre de la KAN

¹ www.tga-gmbh.de

² En l'occurrence, évaluation mutuelle par des organismes d'accréditation.

Neue Normungsprodukte

Technische Spezifikation, Workshop-Agreement, Publicly Available Specification – die schnelle Entwicklung moderner Technologien wie der Informationstechnologie fordert auch von der Normung flexible Produkte mit kurzen Entwicklungszeiten. Die Erarbeitungszeit der klassischen Norm mit umfangreicher Konsensbildung kann nur noch unwesentlich beschleunigt werden. Daher gewinnen „schnelle“ Normungsprodukte an Bedeutung.

Wesentliches Kennzeichen der neuen Produkte ist, dass bestimmte Normungsgrundsätze wie Konsens oder öffentliche Umfrage eingeschränkt werden. Nicht nur aus Normungssicht, sondern auch aus Sicht der EU-Kommission¹ bieten diese Normungsprodukte jedoch durchaus Vorteile. So ist die Kommission der Auffassung, dass sie in eingeschränkten Bereichen die klassische Normung ergänzen können, z.B. bei der Verzahnung von Forschung und Entwicklung. Allerdings müssten auch sie festgelegten Grundsätzen unterliegen und könnten keine harmonisierten Normen ersetzen. Zur Ausfüllung von Arbeitsschutzanforderungen seien sie jedoch nicht geeignet.

Welche Produkte werden uns somit zunehmend neben der klassischen ISO, IEC, EN oder nationalen Norm begegnen?²

Vornormen

International und europäisch wird die Technische Spezifikation (TS), die Vornorm ersetzen. Ob nationale Vornormen erhalten bleiben, ist noch ungewiss.

Wesentliche Kennzeichen der TS sind:

- Inhalt normativ
- Erarbeitung ohne öffentliche Umfrage
- Möglichkeit konkurrierender TS, solange keine EN existiert (max. 6 Jahre)
- keine obligatorische Zurückziehung nationaler Normen bei Übernahme von TS

Ein Beispiel für eine künftige TS ist prEN 13853 über Wechselbehälter für den kombinierten Verkehr zwischen Schiene und Straße. Zu diesem Normentwurf konnte bislang kein Konsens erreicht werden. Man hat sich jedoch auf die Veröffentlichung als TS geeinigt, damit ein breiter Kreis auch außerhalb der Normung den bis jetzt erreichten Stand erproben kann.

Informative Dokumente

International und europäisch werden Technische Berichte (Technical Report, TR) über technische Aspekte, Daten und Umfrageergebnisse berichten. Über die Zukunft des bisherigen nationalen DIN-Fachberichts (FB) ist noch nicht entschieden.

Wesentliche Kennzeichen des TR sind:

- Ersatz für internationalen Technischen

Bericht (TR) bzw. europäischen CEN-Bericht (CR); voraussichtlich auch für DIN-Fachbericht

- keine systematische Übernahmeverpflichtung durch die Mitgliedstaaten
- regelmäßige Überprüfung empfohlen

Fachvereinbarungen

Fachvereinbarungen werden auf internationaler Ebene als International Workshop Agreement (IWA) bei ISO bzw. als Industry Technical Agreement (ITA) bei IEC zum temporären Gebrauch in einem begrenzten Fachgebiet eingesetzt. Auf europäischer Ebene werden CEN Workshop Agreements (CWA) erarbeitet, in Deutschland übernommen als DIN CWA. Die weitere Verwendung der nationalen Publicly Available Specification (PAS) ist noch ungewiss.

Wesentliche Kennzeichen von Workshop Agreements sind:

- Inhalt normativ
- eingeschränkter Geltungsbereich und Konsens
- konkurrierende CWA, die nicht im Konflikt zu einer EN stehen, möglich
- Erarbeitung und Annahme in Workshop interessierter Kreise
- öffentliche Umfrage optional
- keine systematische Übernahme, aber Ankündigung in den Mitgliedstaaten

Fachvereinbarungen stellen Vereinbarungen eines eingeschränkten interessierten Kreises dar. Sie sind das Produkt der Wahl, wenn hoher Zeitdruck besteht. Als Beispiel seien CWA zur Informationstechnologie z. B. zum Datenaustausch im Bankenwesen genannt.

Normungsregeln

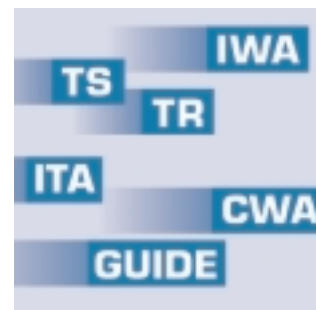
Anleitungen zur Normenerstellung und zu Normungsgrundsätzen werden künftig in internationalen und europäischen informativen Guides festgelegt. Eine Ankündigungs- oder Übernahmeverpflichtung der Mitgliedstaaten besteht nicht.

Bedeutung für den Arbeitsschutz

Diese neuen Produkte können nur in ganz eingeschränktem Maße für die Normung im Bereich von Sicherheit und Gesundheitsschutz herangezogen werden. Hier müssen bestimmte Kriterien weiterhin uneingeschränkt erfüllt werden wie:

- Beteiligung breiter Kreise bei der Erarbeitung und Schaffung eines möglichst weitgehenden Konsenses,
- öffentliche Umfrage,
- Überprüfungsmechanismen (z.B. Consultants) und Schutzmechanismen wie Schutzklauselverfahren bei harmonisierten Normen

Da die neuen Produkte diese Kriterien nur eingeschränkt erfüllen, wird die klassische Norm im Arbeitsschutz (Bereich des Art. 95 EG-Vertrag) weiterhin das wesentliche Dokument bleiben.

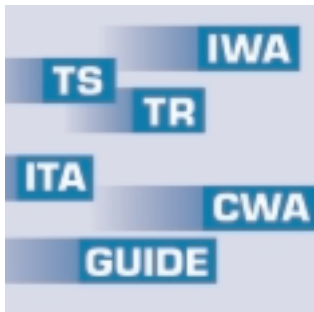


Schnelle Normungsdokumente kein Instrument für den Arbeitsschutz

Angela Janowitz
Tel. 02241-231-3453
janowitz@kan.de

¹Bericht der Kommission an den Rat und das Europäische Parlament über die Maßnahmen auf Grundlage der Entschlüsse über die europäische Normung; KOM(2001) 527 endg.

²Weitergehende Informationen über Zielsetzung und Normungsablauf unter www.cenorm.be/boss („Production Processes“) und www.cenorm.be/boss/supmat/guidance/gd059.htm



“Quick” standardization documents not suitable for OH&S

New Standardization Products

Technical specifications, workshop agreements, publicly available specifications – the rapid development of modern technologies such as IT demands flexible products with short development cycles from the field of standardization too. Since the time it takes to draw up traditional standards with their extensive consensus-building procedures can only be shortened by a fraction, “quick” standardization products are becoming increasingly important.

The key characteristic of these new products is that they make less use of certain standardization principles such as consensus or public enquiries. Nonetheless, these standardization products do offer advantages, not only from the point of view of standardization but also from the EU Commission’s standpoint¹. The Commission, for example, believes that such products can supplement traditional standards in certain areas, e.g. to create a bridge between research and development. But it says that they too would have to comply with defined principles and would not be able to replace harmonized standards. They would not, however, in the Commission’s view, be a suitable means of supporting OH&S requirements.

So which products are we going to be seeing more of in addition to the traditional ISO, IEC, EN and national standards?²

Prestandards

At the international and European levels, the Technical Specification (TS) will replace the prestandard. It is not yet clear whether national prestandards will remain in place.

The main characteristics of the TS are:

- normative content,
- drawn up without a public enquiry,
- competing TSs may co-exist as long as there is no EN (max. 6 years) and
- there is no obligation to withdraw national standards if a TS is implemented.

prEN 13853 on swap bodies for combined rail/road transport is one example of a future TS. So far, no consensus has been achieved on this draft standard. However, the parties involved have agreed to publish it as a TS so that a wider circle, including bodies not involved in standardization, can try out the standard in its current form.

Informative documents

At the international and European levels, Technical Reports (TRs) will provide information on technical aspects, data and results of enquiries. A decision has not yet been made as to the future of the current national DIN Technical Reports (FB).

The main characteristics of the TR are:

- replacement for international Technical

Reports (TRs) and European CEN Reports (CRs); also anticipated to replace DIN Technical Reports,

- no systematic obligation for Member States to implement and
- regular reviews recommended.

Technical agreements

Technical agreements in the form of International Workshop Agreements (IWAs) at ISO and Industry Technical Agreements (ITAs) at IEC are used for a temporary period in a limited specialist field. At the European level, CEN Workshop Agreements (CWAs) are prepared and these are then implemented as DIN CWAs in Germany. It is not yet clear whether the national Publicly Available Specifications (PASs) will continue to be used.

The main characteristics of workshop agreements are:

- normative content,
- limited scope and consensus,
- competing CWAs may co-exist as long as they do not conflict with an EN,
- prepared and approved in a workshop attended by interested parties,
- public enquiry optional and
- no systematic implementation but announcement in the Member States.

Technical agreements are agreements made by a limited group of interested parties. They are the product of choice when time is of the essence. Examples include CWAs on information technology, e.g. data interchange in the banking sector.

Standardization rules

In future, instructions on standardization rules and preparation of standards will be published in international and European informative guides. The Member States are not obliged to announce or implement them.

Relevance for occupational health and safety

These new products can only be used to a very limited extent for standardization in the field of occupational health and safety. In the realm of OH&S, certain criteria still have to be fulfilled unconditionally:

- involvement of wide circles in the drafting of the products and creation of as large a consensus as possible,
- public enquiries,
- review mechanisms (e.g. consultants) and protective mechanisms such as safeguard clauses for harmonized standards.

As the new products only fulfil these criteria to a limited extent, the traditional standard will continue to be the most important document in the field of occupational health and safety (the area covered by Article 95 of the EC Treaty).

Angela Janowitz

¹Report from the Commission to the Council and the European Parliament on actions taken following the resolutions on European standardisation; COM(2001) 527 final.

²For more information regarding objectives and the standardization procedure, visit www.cenorm.be/boss (“Production Processes”) and www.cenorm.be/boss/supmat/guidance/gd059.htm

Les nouveaux produits de normalisation

Spécification technique, Workshop Agreement, Publicly Available Specification – l'évolution rapide des technologies modernes, notamment de l'information, exige pour la normalisation des produits souples, aux temps de développement courts. Comme il n'est guère possible d'abrèger le temps d'élaboration de la norme classique, avec sa longue procédure de recherche de consensus, les produits «rapides» de normalisation prennent un intérêt accru.

Les nouveaux produits se caractérisent surtout par le fait que certains principes de normalisation (consensus, enquête publique) sont restreints. Ces produits offrent néanmoins des avantages certains, non seulement pour les normalisateurs, mais aussi pour la Commission européenne¹. Cette dernière estime en effet que, dans certains domaines limités, ils pourraient compléter la normalisation classique, par exemple au niveau de l'interaction recherche/développement. Elle précise qu'ils doivent toutefois être soumis à des règles bien définies, qu'ils ne peuvent pas remplacer les normes harmonisées, et qu'ils ne se prêtent pas à la concrétisation d'exigences relatives à la sécurité et à la santé au travail.

Quels sont donc ces produits que l'on va rencontrer de plus en plus, à côté des ISO, IEC, EN classiques, ou des normes nationales?²

Les prénormes

Au niveau international, européen, et peut-être aussi national, la spécification technique (TS) va remplacer la prénorme.

Les principales caractéristiques des TS :

- leur contenu est normatif
- elles sont élaborées sans enquête publique
- possibilité de TS concurrentes, tant qu'il n'existe pas de EN (maxi. 6 ans)
- aucune obligation de supprimer des normes nationales en cas d'adoption de TS

Un exemple de future TS est la prEN 13853 concernant les caisses mobiles pour le transport combiné rail/route. À ce jour, aucun consensus n'a pu être atteint sur ce projet de norme. Il a été néanmoins convenu de le publier comme TS, afin de permettre à un cercle plus vaste, également en dehors de la normalisation, d'en expérimenter l'état actuel.

Les documents informatifs

Au niveau international et européen, les Rapports Techniques (TR) informeront sur les aspects et données techniques et sur les résultats d'enquêtes. Aucune décision n'a été prise à ce jour quant au devenir du Rapport technique allemand du DIN (FB).

Les principales caractéristiques du TR :

- remplace le Rapport Technique internatio-

nal (TR) et/ou le Rapport CEN européen (CR), et sans doute aussi le Rapport technique du DIN

- aucune obligation pour les États membres de l'adopter systématiquement
- une révision à intervalles réguliers est recommandée

Les accords techniques

Au niveau international, les accords techniques sont utilisés sous le nom d'International Workshop Agreement (IWA) par l'ISO, et d'Industry Technical Agreement (ITA) par la CEI, pour une utilisation temporaire dans un domaine limité. Au niveau européen, il est élaboré des CEN Workshop Agreements (CWA), adoptés en Allemagne sous le nom de DIN CWA. On ignore actuellement si les Publicly Available Specifications (PAS) nationales continueront à être utilisées.

Les principales caractéristiques des Workshop Agreements :

- un contenu normatif
- un domaine d'application et un consensus restreints
- possibilité de CWA concurrents, s'ils n'entrent pas en conflit avec une EN
- élaboration et adoption dans un workshop de cercles intéressés
- l'enquête publique est optionnelle
- pas d'adoption systématique, mais une annonce dans les États membres

Les accords techniques sont des accords émanant d'un cercle intéressé restreint. C'est le produit à favoriser quand on est pressé par le temps. On en citera pour exemple les CWA sur la technologie de l'information relatifs à l'échange de données bancaires.

Les règles de normalisation

Les instructions relatives à l'élaboration des normes et aux principes de normalisation seront à l'avenir définies dans des Guides informatifs internationaux et européens. Les États membres sont tenus ni de les annoncer, ni de les adopter.

L'importance pour la prévention

Ces nouveaux produits ne peuvent être utilisés que de manière très limitée pour la normalisation relative à la prévention, domaine qui restera soumis à certains critères, notamment :

- la participation de larges cercles lors de l'élaboration, et la recherche d'un consensus aussi vaste que possible,
- enquête publique,
- des mécanismes de contrôle (p.ex. par des consultants) et de protection, comme la référence à la clause de sauvegarde dans le cas des normes harmonisées.

Les nouveaux produits ne remplissant ces conditions que de manière limitée, la norme classique restera le document essentiel en matière de prévention (domaine couvert par l'art. 95 du Traité CE).

Les documents rapides de normalisation ne sont pas des instruments adéquats pour la prévention

Angela Janowitz
Tel. 02241-231-3453
janowitz@kan.de

¹Rapport de la Commission au Conseil et au Parlement européen sur les actions menées conformément aux résolutions sur la normalisation européenne; COM(2001) 527 définitif.

²On trouvera des informations supplémentaires sur les objectifs et le déroulement de la normalisation à l'adresse www.cenorm.be/boss (« Production processes ») et www.cenorm.be/boss/supmat/guidance/gd059.htm

Ergonomie-Leitfaden für Medizinprodukte

Bei Unfällen mit Medizinprodukten denkt man in erster Linie an Schädigungen des Patienten. Für den Arbeitsschutz steht bei der Gestaltung von Medizinprodukten aber die Gesundheit und Sicherheit der Anwender im Vordergrund. Ein wichtiger Aspekt hierbei ist die ergonomische Gestaltung der Produkte. Ein auf Initiative der KAN entwickelter Leitfaden¹ beleuchtet Aspekte, die aus ergonomischer Sicht neben den gängigen, offensichtlichen Gefährdungen (z.B. elektrische Gefährdungen) beachtet werden sollten.

Rechtlicher Rahmen

Medizinprodukte² sind vornehmlich für medizinische Zwecke bestimmt und erreichen ihre Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper und – im Gegensatz zu Arzneimitteln – nicht auf pharmakologischem Weg. Im Europäischen Binnenmarkt wird die Beschaffenheit von Medizinprodukten durch die Produktrichtlinien 90/385/EWG (Aktive implantierbare medizinische Geräte), 93/42/EWG (Medizinprodukte) und 98/79/EG (In-vitro-Diagnostica) geregelt. Diese Richtlinien werden in Deutschland durch das Medizinproduktegesetz (MPG) umgesetzt, das „die Gesundheit und den erforderlichen Schutz der Patienten, Anwender und Dritter“ zum Ziel hat. Anwender von Medizinprodukten sind z.B. Pflegedienstkräfte, Ärzte oder auch Servicetechniker. Die Einhaltung der grundlegenden Anforderungen der Richtlinien wird bei Produkten vermutet, die nach harmonisierten Normen hergestellt wurden.

Normung im Bereich der Gestaltung von Medizinprodukten

Die Normung für Medizinprodukte erfolgt v.a. auf internationaler Ebene. Eine wichtige Grundlagennorm im Bereich des Risikomanagements ist DIN EN ISO 14971 „Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte“. Die Grundlagennorm für die Sicherheit der medizinischen elektrischen Geräte ist DIN EN IEC 60601-1 „Medizinische elektrische Geräte; Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit“.

Ergonomische Anforderungen in Normen

Aus Sicht des Arbeitsschutzes sollten Normen neben sicherheitstechnischen Anforderungen auch Hinweise zur ergonomischen Gestaltung beinhalten. Die Grundlagennormen behandeln diese Thematik nicht. Nur die Ergänzungsnorm CD IEC 60601-1-6 befasst sich mit der Gebrauchstauglichkeit von Medizinprodukten. Deshalb wurde nun ein Leitfaden entwickelt, der Konstrukteuren auf diesem Gebiet Hilfestellung bietet. Ein Leitfaden aus dem Bereich

der Maschinen (prEN 13861 „Sicherheit von Maschinen – Leitfaden für die Anwendung von Ergonomie-Normen bei der Gestaltung von Maschinen“) diene neben DIN EN IEC 60601-1 und DIN EN ISO 14971 als Arbeitsgrundlage.

Leitfaden – Ergebnisse

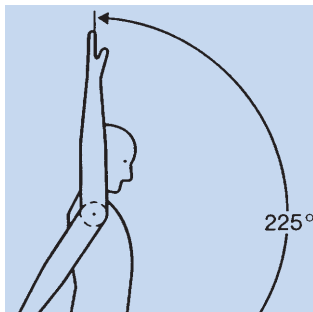
Der Anwendungsbereich des Leitfadens wurde auf medizinisch-elektrische Geräte eingegrenzt. Er bietet eine verständliche Einführung in die Begrifflichkeiten und das System der Risikoanalyse, -bewertung und -kontrolle bei Medizinprodukten.

Es zeigte sich, dass zurzeit keine ausreichenden empirischen Daten über Schadensereignisse oder Beinaheunfälle durch die Nichtberücksichtigung ergonomischer Gestaltungsprinzipien vorliegen, so dass im Rahmen des Risikomanagements nicht zwischen relevanten Gefährdungen und signifikanten Gefährdungen³ unterschieden werden kann. Defizite hinsichtlich der Ergonomie bei der Gestaltung elektrischer Medizinprodukte sind häufig gleichzeitig Mängel hinsichtlich der Gebrauchstauglichkeit. Folgende Übersichten wurden als Hilfen für Konstrukteure zusammengestellt:

- ein Fragenkatalog, der den Konstrukteur auf der Grundlage von DIN EN ISO 14971 dabei unterstützt, arbeitsschutzrelevante Gefährdungen beim Gebrauch des Produktes zu identifizieren und allgemeine sicherheitskritische Bedingungen zu ermitteln,
- eine Vergleichstabelle auf der Grundlage der DIN EN 1050 (Sicherheit von Maschinen), durch die Gefährdungen, die bei der Vernachlässigung ergonomischer Grundsätze bei der Gestaltung von Medizinprodukten entstehen, ermittelt werden können,
- eine Übersichtsliste ausgewählter Ergonomie-Normen mit kurzen Inhaltsangaben, die dem Konstrukteur im Anschluss an die Gefährdungsanalyse eine Hilfestellung bei der ergonomischen Gestaltung von Medizinprodukten bieten soll.

Es ist geplant, auf der Grundlage des Leitfadens, der voraussichtlich ab Juli 2003 in gedruckter Form als KAN-Bericht 31 verfügbar sein wird⁴, eine kompakte, praxisorientierte Handlungsanleitung zu erstellen.

Dr. Anja Vomberg



Hilfe für Konstrukteure von Medizinprodukten

¹Autoren: Prof. U. Hölscher, FH Münster, Univ.-Prof. (em.) W. Laurig, Institut für Arbeitsphysiologie an der Universität Dortmund

²genaue Definition siehe § 3 Medizinproduktegesetz (<http://bundesrecht.juris.d/bundesrecht/mpg>)

³Eine relevante Gefährdung wird zu einer signifikanten Gefährdung, sobald es erforderlich ist, Maßnahmen zur Risikominderung anzuwenden.

⁴kurze Zeit später auch in englischer Übersetzung unter www.kan.de

Ergonomics Guidelines for Medical Devices

When we hear about accidents involving medical devices, we tend to think that it's the patient who's been injured. In occupational health and safety, however, the focus is on the user's health and safety when it comes to designing medical devices. A key aspect in this field is ergonomic product design. A set of guidelines¹ developed on KAN's initiative examines aspects which, from an ergonomic point of view, should be observed in addition to the common, obvious hazards (e.g. electrical hazards).

Legal framework

Medical devices are predominantly intended for medical purposes and achieve their main effect in or on the human body and not, in contrast to drugs, by pharmacological means. On the European single market, the product directives 90/385/EEC (Active implantable medical devices), 93/42/EEC (Medical devices) and 98/79/EC (In-vitro diagnostic medical devices) specify the characteristics of medical devices. In Germany, these directives have been implemented by means of the Medical Devices Act, which aims to ensure "the health and necessary protection of patients, users and third parties". Users of medical devices include, for example, nursing staff and doctors but also service technicians. Products manufactured in accordance with harmonized standards are presumed to conform to the directives' essential requirements.

Standardization in the field of medical-device design

Standards for medical devices are primarily drawn up at the international level. An important basic standard in the area of risk management is DIN EN ISO 14971 "Medical devices – Application of risk management to medical devices". The basic standard for the safety of medical electrical equipment is DIN EN IEC 60601-1 "Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety".

Ergonomic requirements in standards

From the point of view of occupational health and safety, standards should contain information concerning ergonomic design as well as safety requirements. The basic standards do not deal with ergonomics. Only the collateral standard CD IEC 60601-1-6 is concerned with medical devices' fitness for their purpose. This is why guidelines have now been developed to help designers in this field. The guidelines were developed on the basis of guidelines for machinery (prEN 13861 "Safety of machinery – Guidance for the application of ergonomics standards in the design of machinery")

as well as DIN EN IEC 60601-1 and DIN EN ISO 14971.

Guidelines – Results

The scope of the guidelines was restricted to electrical medical devices. They provide a clear introduction to the concepts used in and the system of risk analysis, assessment and control for medical devices. The work on the guidelines showed that that there was not sufficient empirical data on injuries or near-miss accidents caused by ergonomic design principles not being taken into account. Consequently, it is not possible to distinguish between relevant and significant risks² when conducting risk management. Ergonomic deficits in designs of electrical medical devices are often also flaws in their fitness for purpose.


The guideline team has produced the following aids for designers:

- a list of questions which helps the designer, on the basis of DIN EN ISO 14971, to identify OH&S risks which can occur when using the product and general safety-critical factors,
- a comparison table based on DIN EN 1050 (Safety of machinery) with which to determine the risks which occur when ergonomic principles are neglected in medical-device design,
- a list of selected ergonomics standards with brief details of their contents, intended to help designers, after they have analysed the risks, to design medical devices in an ergonomic manner.

A compact guide for practitioners is planned, on the basis of the guidelines. The guidelines are expected to be available in printed form as KAN Report 31 (German) as of July 2003, and shortly afterwards also in English at www.kan.de.

Dr. Anja Vomberg

Support for designers of medical devices

 Dr. Anja Vomberg
Tel. 02241-231-3454
vomberg@kan.de

¹ Authors: Prof. U. Hölscher, FH Münster, Univ.-Prof. (em.) W. Laurig, Institut für Arbeitsphysiologie an der Universität Dortmund

² A relevant risk becomes significant when it becomes necessary to take risk-minimization measures.

Un guide sur l'ergonomie pour les dispositifs médicaux

Quand on entend parler d'accidents causés par des dispositifs médicaux, on pense tout de suite aux dommages subis par les patient. Or, pour les préventeurs, c'est la santé et la sécurité des utilisateurs qui doit être le souci primordial lors de la conception de ces produits. Un aspect important, dans ce contexte, est le souci de réaliser un produit ergonomique. Un guide¹, rédigé sur l'initiative de la KAN, met en relief des aspects qui, du point de vue de l'ergonomie, méritent une attention particulière, au même titre que phénomènes dangereux (par exemple électriques) classiques et évidents.

Le cadre juridique

Comme leur nom l'indique, les dispositifs médicaux sont surtout destinés à des usages médicaux. Ils produisent leur effet principal sur ou dans le corps humain, et – contrairement aux médicaments – non pas par voie pharmacologique. Sur le marché intérieur européen, les caractéristiques des dispositifs médicaux sont définies dans les directives Produit 90/385/CEE (Dispositifs médicaux implantables actifs), 93/42/CEE (Dispositifs médicaux) et 98/79/CE (Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro). En Allemagne, ces directives sont transposées par la loi sur les dispositifs médicaux (MPG), qui a pour objet « la santé et la protection nécessaire des patients, des utilisateurs et de tiers ». Les utilisateurs de dispositifs médicaux sont par exemple le personnel soignant, les médecins ou encore les techniciens du SAV. Les produits fabriqués selon des normes harmonisées sont présumés conformes aux exigences essentielles des directives.

La normalisation dans le domaine de la conception des dispositifs médicaux

La normalisation en matière de dispositifs médicaux s'effectue principalement à l'échelle internationale. Une norme de base importante pour la gestion des risques est la DIN EN ISO 14971 « Dispositifs médicaux – Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux ». Concernant la sécurité des appareils électromédicaux, la norme de base est la DIN EN IEC 60601-1: Appareils électromédicaux – Partie 1: Règles générales de sécurité ».

Les exigences ergonomiques dans les normes

Du point de vue des préventeurs, les normes devraient contenir non seulement des exigences de sécurité, mais aussi des indications concernant la conception ergonomique des produits. Or, ce problème n'est pas traité dans les normes de base. Seule, la norme complémentaire CD IEC 60601-1-

6 examine l'aptitude à l'emploi des dispositifs médicaux. C'est pourquoi il a été rédigé un guide qui fournit une aide précieuse aux concepteurs travaillant dans ce domaine. Outre les normes DIN EN IEC 60601-1 et DIN EN ISO 14971, cet ouvrage se base sur un guide relatif aux machines (prEN 13861 « Sécurité des machines – Guide pour l'application des normes relatives à l'ergonomie dans la conception des machines »).

Les conclusions du guide

Le domaine d'application du guide a été limité aux appareils électromédicaux. Il offre une introduction facilement compréhensible sur la terminologie et sur le système d'analyse, d'évaluation et de contrôle des risques pour les dispositifs médicaux.

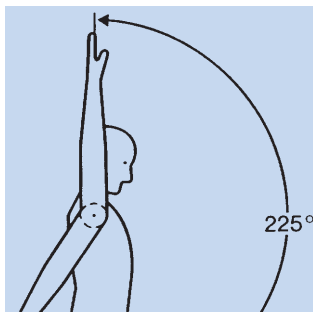
Il s'est avéré qu'il n'existe pas aujourd'hui suffisamment de données empiriques sur les sinistres ou les presque accidents imputables au non-respect de principes de conception ergonomique, de sorte qu'il est impossible, au niveau de la gestion des risques, de faire la distinction entre les phénomènes dangereux pertinents et ceux qui sont significatifs². Bien souvent, les insuffisances ergonomiques observées dans la conception des appareils électromédicaux constituent en même temps des carences du point de vue de leur aptitude à l'emploi.

Les documents suivants ont été rédigés à l'intention des concepteurs :

- Un catalogue de questions, qui, en se basant sur la norme DIN EN ISO 14971 aide le concepteur à identifier les phénomènes pouvant, lors de l'utilisation du produit, s'avérer dangereux pour la sécurité et la santé au travail, ainsi que, plus généralement, les conditions critiques pour la sécurité,
- un tableau comparatif basé sur la norme EN 1050 (Sécurité des machines), permettant de déterminer les phénomènes dangereux susceptibles de survenir si certains principes ergonomiques ne sont pas pris en compte lors de la conception de dispositifs médicaux,
- une liste de normes ergonomiques sélectionnées, avec un bref résumé, susceptibles d'aider le concepteur, après son appréciation du risque, à concevoir les dispositifs médicaux de manière ergonomique.

Il est prévu que ce guide, qui sera disponible sous forme imprimée comme Rapport KAN 31, probablement à partir de juillet 2003³, serve plus tard de base à un manuel plus condensé et plus axé sur la pratique.

Dr. Anja Vomberg



Une aide pour les concepteurs de dispositifs médicaux

¹Auteurs: Prof. U. Holscher, FH Münster, Univ.-Prof. (em.) W. Laurig, Institut für Arbeitsphysiologie an der Universität Dortmund

²Un phénomène dangereux pertinent devient un phénomène dangereux significatif dès qu'il est nécessaire de recourir à des mesures visant à diminuer le risque.

³en allemand et peu après aussi en anglais sur Internet (www.kan.de)

Prüfstellen in der Marktaufsicht

Die Bundesländer betreiben eigene Prüfstellen, sog. Geräteuntersuchungsstellen zur Unterstützung ihrer Vollzugsbehörden in der Marktaufsicht und insbesondere bei der sicherheitstechnischen Prüfung von Produkten spielen Normen eine wesentliche Rolle. Die KAN, in der alle Arbeitsschutzkreise vertreten sind, kann dazu beitragen, die in den Geräteuntersuchungsstellen gewonnenen Erkenntnisse effizient in die Normungsarbeit einzubringen.

In Deutschland gibt es 11 Geräteuntersuchungsstellen der Länder, die mit jeweils bis zu 7 Mitarbeitern die Arbeit der Marktaufsichtsbehörden gemäß § 7 Absatz 3 des Gerätesicherheitsgesetzes (GSG) unterstützen. Dabei spielt der Austausch von Erfahrungen und die gegenseitige Absicherung der Ergebnisse zwischen den Geräteuntersuchungsstellen eine große Rolle. Der zu diesem Zweck eingerichtete Arbeitskreis der Geräteuntersuchungsstellen der Länder (AKGL) kommt zwei Mal im Jahr zusammen. Anhand der durch Prüfungen gewonnenen Erkenntnisse und der bereits vorliegenden Erfahrungen können Marktaufsichtsbehörden auch im Falle sicherheitstechnischer Mängel, die nicht auf den ersten Blick erkennbar sind, dafür aber unter Umständen um so schwerer wiegen, Untersagungsverfügungen aussprechen und über das BMWA¹ Schutzklauselverfahren einleiten. Der freie Verkehr der Produkte wird dann bundesweit untersagt und die Meldung über das Informationssystem ICSMS² schnellstmöglich weitergegeben. Im Falle von Produkten im Anwendungsbereich von Binnenmarkt-Richtlinien wird auf diese Weise von dem Recht Gebrauch gemacht, den freien Warenverkehr dieser Produkte vorläufig einzuschränken, bis die EU-Kommission endgültig darüber befunden hat.

Schwachstellen in Normen

An Steckerleisten, die gemäß DIN VDE 0620 (1992) hergestellt waren, wurde beispielsweise festgestellt, dass die Leiterquerschnitte und Kontaktpressdrücke zu gering sind und Abspießungen auftreten. Außerdem ergaben die Prüfungen, dass eine ungenügende Materialqualität zugelassen wird. Die Konformitätsvermutung der Norm wurde daher zurückgezogen, so dass die Norm nicht mehr im Verzeichnis der Niederspannungsverordnung enthalten ist. Die neue DIN VDE 0620-1 (2002) wurde aufgrund der Bedenken nicht mehr gelistet.

Prüfungen werden anhand der grundlegenden Sicherheitsanforderungen der EG-Richtlinien und der diese Richtlinien konkretisierenden Normen durchgeführt. Voraussetzung hierfür ist, dass die Normen

die Richtlinienanforderungen korrekt umsetzen. Auf Grund dieser wichtigen Funktion von Normen arbeiten die Experten der Geräteuntersuchungsstellen punktuell in einigen Normungsgremien mit oder versuchen, durch Stellungnahmen Schwachstellen in Normen zu beseitigen.

Bei einigen Stellungnahmen wurde die KAN einbezogen. In einem Fall ging es um zu lange Auslaufzeiten der Sägeblätter von Gehrungskappsägen (prEN 61029-2-9 (2001)). Die KAN hat diese Stellungnahme im deutschen Spiegelgremium als geschlossenes Votum des deutschen Arbeitsschutzes eingebracht. Es wurde erreicht, dass die Auslaufzeiten künftig auf 10 Sekunden begrenzt werden. Ein weiterer Fall betraf heiße Oberflächen von ortsveränderlichen Elektrokleinwärmegeräten (DIN EN 60335-2-9 (2002)). Hier unterstützte die KAN die Marktaufsichtsbehörden und das BMWA bei der Vorbereitung des formalen Einwandes gegen diese Norm. Im Ergebnis hat die EU-Kommission bei CENELEC eine Querschnittsnorm zur Problematik berührbarer heißer Oberflächen dringend angefordert.

Formeller Einwand

Ein formeller Einwand kann dazu führen, dass die EU-Kommission die Konformitätsvermutung einer harmonisierten Norm für die entsprechende EG-Richtlinie teilweise oder vollständig aufhebt. Die Normungskomitees sind dadurch aufgefordert, alle Anstrengungen zu unternehmen, um die sicherheitstechnischen Defizite rasch auszuräumen. Selbst wenn Letzteres nicht oder nicht schnell genug erfolgt, kann eine ungenügende Normenanforderung nicht mehr als Vorwand für unsichere Produkte benutzt werden. Die Argumentation der Marktaufsicht wird dadurch fachlich und rechtlich erheblich einfacher.

Es ist für das Funktionieren des Neuen Ansatzes unabdingbar, dass nicht nur Verstöße gegen die grundlegenden Anforderungen einer Binnenmarkt-Richtlinie oder die fehlerhafte Anwendung harmonisierter europäischer Normen zur Begründung von Schutzklauselverfahren gegen Produkte herangezogen werden. Auch wenn es Mängel in einer harmonisierten europäischen Norm gibt, muss dies nachgewiesen und den zuständigen nationalen und europäischen Stellen gemeldet werden³, damit die notwendigen Konsequenzen folgen können. Hierfür ist die Arbeit der Geräteuntersuchungsstellen der Marktaufsicht trotz der bekanntermaßen begrenzten Mittel unverzichtbar.

Thomas Apel, Regierungspräsidium Kassel
Corado Mattiuzzo, KAN-Geschäftsstelle



Normen haben bei der Arbeit der Geräteuntersuchungsstellen eine Schlüsselfunktion

Corado Mattiuzzo
Tel. 02241-231-3450
mattiuzzo@kan.de

¹Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit

²ICSMS – Information and Communication System for Market Surveillance; s.a. KANBRIEF 3/02, S.8

³in Deutschland gemäß der Allgemeinen Verwaltungsvorschrift zum GSG (§ 7)

Involvement of Testing Bodies in Market Surveillance

Germany's federal states run their own testing bodies, referred to as equipment-inspection centres, to support their market-surveillance authorities. Standards play a pivotal role in market surveillance and, in particular, product-safety testing. KAN, in which all of Germany's OH&S circles are represented, can help to ensure that the equipment-inspection centres' findings are efficiently incorporated into standardization work.

Germany has 11 federal-state equipment-inspection centres, each with up to seven employees, which support the work of the market-surveillance authorities in accordance with Section 7, Sub-section 3 of the German Equipment Safety Act. Exchange of experience and substantiation of each other's results play an important part in the centres' work. The federal-state equipment-inspection centres' taskforce, set up for that purpose, meets twice a year. Based on test findings and existing experience, market-surveillance authorities can issue prohibitive orders and initiate safeguard-clause procedures via the Federal Ministry of Economics and Labour including in cases of safety defects which are not recognizable at first glance but can be all the more serious in certain circumstances. Free movement of the products is then prohibited throughout Germany and the prohibition is reported as soon as possible via the ICSMS information system¹. Where the products fall within the scope of single-market directives, the market-surveillance authorities use this procedure to avail themselves of the right to restrict the free movement of the goods temporarily until the EU Commission has reached a final decision.

Weak spots in standards

It was discovered, for example, that the conductor cross-sections and contact pressures in socket strips produced in accordance with DIN VDE 0620 (1992) were too small and that splicing occurred. The tests also showed that the standard accepted an inadequate material quality. The standard's function as a basis for presumption of conformity was thus withdrawn which means that it is no longer included in the list in the Low Voltage Ordinance. The new DIN VDE 0620-1 (2002) was not listed due to these concerns.

Tests are carried out on the basis of the essential safety requirements in the EC directives and the standards supplementing those directives as long as the standards supplement the directive requirements correctly. In view of this important role played by standards, the equipment-inspection centres' experts are active in some stan-

dards bodies or try to eliminate weak spots in standards by drawing up comments.

KAN has been involved in some of these comments. One case dealt with the fact that mitre-saw blades took too long to come to a stop (prEN 61029-2-9 (2001)). KAN presented this statement in the German mirror committee as a unanimous statement by the German OH&S sector. As a result, a decision was made to limit the blade stopping time to 10 seconds in future. Another case concerned hot surfaces on portable compact electric heating apparatus (DIN EN 60335-2-9 (2002)). In this case, KAN assisted the market-surveillance authorities and the Federal Ministry of Economics and Labour in their drafting of a formal objection to the standard. Consequently, the EU Commission exhorted CENELEC to draw up a generic standard on the issue of touchable hot surfaces.

Formal objection

A formal objection can lead to the EU Commission partially or fully revoking a harmonized standard's function as the basis of conformity presumption for the EC directive concerned. This means that standards committees are prompted to make every effort to eliminate safety deficits quickly. Even if that does not happen or does not happen quickly enough, an inadequate standard requirement can no longer be used as an excuse for unsafe products. This makes it considerably easier for market-surveillance authorities to argue their case both in technical and legal terms.

If the New Approach is to work, it is imperative that not only violations of the essential requirements in single-market directives or incorrect application of harmonized European standards are used as grounds for safeguard-clause procedures. Flaws in harmonized European standards must also be proven and reported to the competent national and European bodies² so that the necessary steps can be taken. To this end, the work of the equipment-inspection centres is indispensable despite it being a known fact that funds are limited.

*Thomas Apel, Kassel Regional Council
Corrado Mattiuzzo, KAN Secretariat*



Standards play a key role in the work of equipment-inspection centres

¹ICSMS – Information and Communication System for Market Surveillance; see also KANBRIEF 3/02, p.9

²In Germany, in line with the General Administrative Provisions governing the Equipment Safety Act (Section 7).

Les organismes d'essai dans la surveillance du marché

En Allemagne, les Länder possèdent leurs propres organismes d'essai, qui épaulent les autorités de surveillance du marché, domaine où les normes jouent un rôle essentiel, notamment pour le contrôle de sécurité des produits. La KAN, au sein de laquelle sont représentés tous les cercles concernés par la prévention, peut contribuer à intégrer efficacement l'expérience des organismes d'essai dans la normalisation.

En Allemagne, il existe 11 organismes d'essai rattachés aux Länder, qui comptent jusqu'à 7 employés. Ces organismes assistent dans leur travail les autorités de surveillance du marché, selon l'art. 7 paragr. 3 de la loi sur la sécurité du matériel technique (GSG). L'échange d'expérience et la vérification mutuelle des résultats entre ces organismes jouent un rôle important. Créé spécialement à cet effet, le Cercle de travail des organismes d'essai des Länder (AKGL) se réunit deux fois par an. Se basant sur les constatations faites lors d'essais et sur l'expérience acquise, les autorités de surveillance du marché peuvent prononcer des interdictions – notamment en cas de défauts de sécurité qui, bien que n'étant pas visibles de prime abord, peuvent n'en être que plus graves – ou introduire une clause de sauvegarde par l'intermédiaire du BMWA¹. La libre circulation des produits est alors interdite sur tout le territoire allemand, et cette information transmise dès que possible par le biais de l'ICSMS². Pour les produits relevant de directives Marché unique, on exerce ainsi le droit de restreindre provisoirement la libre circulation des produits incriminés, jusqu'à la décision définitive de la Commission européenne.

Des points faibles dans les normes

Sur des socles multiprises fabriqués conformément à DIN VDE 0620 (1992), il a été par exemple constaté que la section des conducteurs et la pression de contact étaient trop faibles, ce qui provoquait la séparation des câbles. Les essais ont en outre révélé que la qualité admise pour le matériau était insuffisante. En conséquence, la présomption de conformité a été retirée, et la norme radiée de la liste de l'ordonnance sur les équipements basse tension. Compte tenu des réserves avancées, la nouvelle norme DIN VDE 0620-1 (2002) n'a plus été reprise dans cette liste.

Les essais sont effectués conformément aux exigences essentielles de sécurité des directives CE, ainsi que des normes les concrétisant, à condition toutefois que ces exigences soient concrétisées correctement par les normes. En raison de cette fonction

importante des normes, les experts des organismes d'essai travaillent dans certains organismes de normalisation, ou s'efforcent, par des prises de position, d'éliminer les points faibles des normes.

La KAN a été mise à contribution pour certaines prises de position. Dans un cas précis, il s'agissait de temps d'arrêt trop longs pour les lames de scies à onglet (prEN 61029-2-9 (2001)). La KAN a fait valoir cette position dans le groupe-miroir allemand, comme vote unanime des préventeurs allemands. Ceci a permis d'obtenir que les temps d'arrêt soient limités à 10 secondes. Dans un autre cas, qui concernait les surfaces chaudes des petits appareils de cuisson électriques mobiles (DIN EN 60335-2-9 (2002)), la KAN a aidé les autorités de surveillance du marché et le BMWA à préparer l'objection formelle contre cette norme. Suite à cette démarche, la Commission européenne a réclamé d'urgence auprès du CENELEC une norme générique traitant du problème des surfaces tangibles chaudes.

Une objection formelle

Une objection formelle peut avoir pour conséquence l'annulation, totale ou partielle, par la Commission européenne, de la présomption de conformité d'une norme harmonisée pour la directive CE correspondante. Les comités de normalisation sont ainsi invités à faire leur possible pour remédier rapidement aux déficits de sécurité. Même si cela ne se fait pas – ou pas assez vite, une exigence insuffisante dans une norme ne pourra plus être invoquée comme excuse pour des produits non sûrs. Pour les autorités de surveillance du marché, il sera ainsi beaucoup plus simple d'argumenter, tant du point de vue technique que juridique.

Il est indispensable, pour que la Nouvelle Approche fonctionne, que l'introduction d'une clause de sauvegarde contre des produits ne soit plus justifiée uniquement par des infractions contre les exigences essentielles d'une directive Marché unique, ou par une erreur d'application de normes européennes harmonisées. S'il existe des défauts dans une norme européenne harmonisée, ceux-ci doivent aussi être prouvés et signalés aux organismes nationaux et européens compétents³, pour permettre de prendre les mesures nécessaires. À cette fin, le travail des organismes d'essai des autorités de surveillance du marché est indispensable, malgré les moyens limités dont ils disposent, comme chacun sait.

*Thomas Apel,
Présidence régionale de Kassel
Corado Mattiuzzo, Secrétariat de la KAN*

Les normes ont une fonction clé pour le travail des organismes d'essai

¹Ministère fédéral de l'Économie et du Travail
²ICSMS – Information and Communication System for Market Surveillance; cf. KANBRIEF 3/02, p.10

³en Allemagne conformément au Règlement administratif général relatif à la GSG (art.7)

EUROSHNET – Aktuell

Nach etwa einjähriger Entwicklungsphase ist EUROSHNET ab Mitte 2003 startklar und kann unter www.euroshnet.org genutzt werden.

Zunächst sind Experten von Arbeitsschutzinstitutionen aus Deutschland, Finnland, Frankreich, Großbritannien, Polen und Spanien aufgerufen, sich im Netzwerk anzumelden und die Möglichkeiten dieser europäischen Kommunikationsplattform zu nutzen. Voraussetzung für eine Mitarbeit: Die Experten der Arbeitsschutzinstitutionen müssen in Normung, Prüfung, Zertifizierung und/oder angewandter Forschung tätig sein.

Angemeldete Experten erhalten über ein persönliches Passwort Zugang zu einer Expertendatenbank, zu Diskussionsforen (zurzeit zu Maschinen, Emissionen, Elektrischer Sicherheit, Ergonomie, Persönlichen Schutzausrüstungen, Prüfung/Zertifizierung), zu nicht öffentlich zugänglichen Dokumenten und weiteren für die Kommunikation nützlichen Tools.

EUROSHNET dient den Arbeitsschutzexperten zur Abstimmung untereinander und trägt so dazu bei, die Position des Arbeitsschutzes in der europäischen Normung, im europäischen Prüf- und Zertifizierungswesen sowie in der damit zusammenhängenden angewandten Forschung zu stärken.

Richtlinie gegen Chromat im Zement

Der Chromatgehalt im Zement ist Ursache für eine der häufigsten Berufskrankheiten am Bau, die so genannte „Maurerkrätze“. Künftig dürfen europäische Hersteller Zement und zementhaltige Produkte nur dann auf den Markt bringen, wenn das Allergie auslösende Chromat drastisch auf maximal 2 ppm lösliches Chrom VI verringert wurde. Dieser Höchstwert gilt für die gesamte Zementproduktion und -verwendung, ausgenommen geschlossene Systeme, in denen jeglicher Hautkontakt ausgeschlossen ist. Das Europäische Parlament hat die verschärften Anforderungen Ende März 2003 beschlossen. Das formelle Einverständnis des Rates liegt ebenfalls vor, so dass die neue „Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates bezüglich Beschränkungen des Inverkehrbringens und der Verwendung von Nonylphenol, Nonylphenolethoxylat und Zement (Sechszwanzigste Änderung der Richtlinie 76/769/EWG des Rates)“ schnell in Kraft treten kann.

Seminar: Normung im Arbeitsschutz

Im Berufsgenossenschaftlichen Institut Arbeit und Gesundheit (BGAG) in Dresden

findet vom 7. bis 9. Juli 2003 ein Seminar mit dem Titel „Bedeutung der Normung für den Arbeitsschutz“ statt. Es wendet sich an Aufsichtspersonen, Fachkräfte für Arbeitssicherheit und andere Arbeitsschutzexperten.

Ziel ist es, den Teilnehmern das Wechselspiel zwischen Normen und Gesetzen deutlich zu machen und die Handlungsmöglichkeiten aus Sicht des Arbeitsschutzes aufzuzeigen. Den Teilnehmern wird vermittelt, wie diese Möglichkeiten bei der eigenen Arbeit und der beratenden Tätigkeit im Betrieb genutzt werden können. Übungen runden die theoretischen Inhalte ab.

Das Seminar ist eine gemeinsame Veranstaltung der KAN und des BGAG und wird unter Beteiligung des DIN durchgeführt. Information und Anmeldung siehe S. 24.

EUROSHNET News

Following roughly one year of development, EUROSHNET will be ready to kick off from the middle of 2003. Users can access it at www.euroshnet.org.

The network is initially intended for experts from OH&S institutions in Finland, France, Germany, Great Britain, Poland and Spain, who can register on the website and take advantage of the possibilities this European communication platform offers. To qualify, experts must work in the fields of standardization, testing, certification and/or applied research.

Experts who have registered can use their personal password to access an experts database, discussion forums (currently on machinery, emissions, electrical safety, ergonomics, personal protective equipment and testing/certification), publicly unavailable documents and other tools for communication.

EUROSHNET aims to help OH&S experts discuss and co-ordinate their interests and thus to strengthen the position of OH&S in European standardization, European testing and certification and in related applied research.

Directive to Restrict Chromate in Cement

The chromate contained in cement is the cause of one of the most common occupational diseases suffered by construction workers – “bricklayer’s scabies”. In future, European manufacturers will only be allowed to market cement and products containing cement if the allergenic chromate has been dramatically reduced to a maximum of 2 ppm of soluble chrome VI. This limit applies to all areas of cement production and use, apart from enclosed systems where no skin contact at all is possible. The European



Parliament adopted these more stringent requirements at the end of March 2003. The Council has also given its formal consent, which means that the new "Directive of the European Parliament and of the Council relating to restrictions on the marketing and use of nonylphenol, nonylphenol ethoxylate and cement (twenty-sixth amendment of the Council Directive 76/769/EEC)" can come into force soon.

Seminar on the Significance of Standards for OH&S

The BG Institute Work and Health (BGAG) in Dresden will be the venue for a seminar entitled "The significance of standards for occupational health and safety" from 7 to 9 July 2003. The seminar is aimed at labour inspectors, occupational safety professionals and other OH&S experts.

The seminar's objective is to give the participants a clear idea of how standards and laws fit together and how OH&S experts can influence them. It will show the participants how they can make use of these possibilities in their own work and their advisory activities at the workplace. The seminar will be rounded off by practical exercises to supplement the theory.

The seminar is a joint event staged by KAN and BGAG with the participation of DIN. For more information and how to register, see page 24.

EUROSHNET – Actualités

Au terme d'une année environ de phase de développement, le coup d'envoi d'EUROSHNET pourra être donné au milieu de 2003, ce réseau étant alors opérationnel à l'adresse www.euroshnet.org.

En un premier temps, ce sont les experts d'organismes de prévention d'Allemagne, d'Espagne, de Finlande, de France, de Grande-Bretagne et de Pologne qui sont invités à adhérer au système, et à mettre à profit les possibilités offertes par cette plate-forme européenne de communication. La condition pour y participer : les experts des organismes de prévention doivent travailler dans le domaine de la normalisation, des essais, de la certification et/ou de la recherche appliquée.

Les experts enregistrés ont accès, grâce à un mot de passe, à une base de données contenant les coordonnés des experts, à des forums de discussion (portant actuellement sur les machines, les émissions, la sécurité électrique, l'ergonomie, les équipements de protection individuelle, les essais/certification), à des documents non consultables par le public, et à d'autres instruments utiles pour la communication.

Favorisant la concertation entre préven-

teurs, EUROSHNET contribue à renforcer la position de la prévention dans la normalisation européenne, dans le système européen d'essais et de certification, et dans la recherche appliquée qui y est liée.

Une directive contre le chromate dans le ciment

Le chromate contenu dans le ciment est responsable de l'une des maladies professionnelles les plus fréquentes dans le secteur du BTB, la « gale du maçon ». À l'avenir, les fabricants ne pourront commercialiser leur ciment et produits à base de ciment que si la teneur en chromate allergène a été réduite drastiquement à 2 ppm maxi. de chrome VI hydrosoluble. Cette valeur maximale est applicable à l'ensemble de la production et de l'utilisation de ciment, à l'exception des systèmes fermés où tout contact avec la peau est exclu. Le Parlement européen a adopté ces exigences plus sévères fin mars 2003. L'accord formel du Conseil étant également acquis, la nouvelle « Directive du Parlement européen et du Conseil concernant la limitation de la mise sur le marché et de l'emploi du nonylphénol, de l'éthoxylate de nonylphénol et du ciment (vingt-sixième modification de la directive 76/769/CEE du Conseil) » pourra entrer rapidement en vigueur.

Séminaire : La normalisation dans le domaine de la prévention

Un séminaire intitulé « L'importance de la normalisation pour la prévention » aura lieu du 7 au 9 juillet 2003 à l'Institut des BG pour le travail et la santé (BGAG) à Dresde. Il s'adresse au personnel de surveillance, aux responsables de la sécurité et de la santé au travail, et aux autres préventeurs.

L'objectif de cette manifestation est de mettre en relief l'interaction entre les normes et la législation, ainsi que les possibilités d'action du point de vue des préventeurs, et de montrer aux participants comment ils peuvent mettre ces possibilités à profit dans l'entreprise, pour leur propre travail et pour leurs activités de consultation. L'enseignement théorique est complété par des exercices pratiques.

Le séminaire est organisé conjointement par la KAN et le BGAG, avec la participation du DIN. Pour plus d'informations et pour s'y inscrire, voir p. 24.



Veröffentlichungen/Publications

• Globalisierung der Normung – Auswirkungen auf den Arbeitsschutz

Die vom TUTB¹ herausgegebene Veröffentlichung „Globalizing Technical Standards – Impact and Challenges for Occupational Health and Safety“ beleuchtet die Auswirkungen der Internationalisierung der Normung auf den Arbeitsschutz. Experten verschiedener europäischer Länder zeigen am Beispiel der Maschinensicherheit und der psychischen Arbeitsbelastung, welche Chancen und Risiken entstehen.

Bezugsadresse: TUTB, Tel. +32 2 224 0560, tutb@etuc.org, 104 S., 20 € (in Englisch und Französisch verfügbar)

• Psychische Belastungen beurteilen

Laut Arbeitsschutzgesetz müssen bei der Gefährdungsbeurteilung auch psychische Belastungen bei der Arbeit berücksichtigt werden. Doch wie können solche Faktoren überhaupt bewertet werden? Der Leitfaden „Psychische Belastungen in der Arbeitswelt“ mit einem Ablaufplan und verschiedenen Checklisten bietet hier wertvolle Praxis-hilfe. Dabei geht es sowohl um die Ermittlung objektiver Ursachen als auch um die Darstellung subjektiv erlebter Beanspruchungen.

Bezugsadresse: Großhandels- und Lagerei-BG, Tel. +49 621 183-0, www.grolabg.de, 61 S., kostenlos

• CE-Kennzeichnung

Das Werk „CE-Kennzeichnung für Elektrotechnik und Maschinenbau“ beschreibt in anschaulicher und praxisbezogener Weise die juristischen Grundlagen der CE-Kennzeichnung. Nach einem Überblick über 24 Europäische Richtlinien werden die EMV-Richtlinie, die Maschinenrichtlinie und die Niederspannungsrichtlinie im Detail behandelt. Beispiele aus der Praxis und Anhänge zu häufig gestellten Fragen erhöhen den praktischen Nutzen.

Bezugsadresse: VDE Verlag Berlin, Tel. +49 30 34 80 01-220, kundenservice@vde-verlag.de, 490 S., 126,80 €

• Globalization of standards – impacts on OH&S

The book „Globalizing Technical Standards – Impact and Challenges for Occupational Health and Safety“, published by TUTB¹, examines what impacts the internationalization of standards has on occupational health and safety. Experts from various European countries illustrate what the opportunities and risks are, using the examples of machine safety and mental workload.

Available from: TUTB, Tel. +32 2 224 0560, tutb@etuc.org, 104 pages, 20 € (available in English and French)

• Assessing mental workload

Germany's Act on Occupational Health and

Safety stipulates that mental workloads also have to be taken into consideration when assessing risks. But how can these factors actually be evaluated? A guide on mental stress at work entitled “Psychische Belastungen in der Arbeitswelt”, including a flow-chart and various checklists, is a valuable aid in such evaluations. It covers both measures to determine objective causes and to document subjectively experienced strain.

Available from: Großhandels- und Lagerei-BG, Tel. +49 621 183-0, www.grolabg.de, 61 pages, no charge

• CE mark

The book “CE-Kennzeichnung für Elektrotechnik und Maschinenbau” (CE marks in the field of electrical and mechanical engineering) describes the legal principles behind the CE mark in a clear, practice-oriented manner. It gives a summary of 24 European directives, and then discusses the EMC directive, the machinery directive and the low-voltage directive in detail. Real-life examples and appendices with frequently asked questions lend the document added practical value.

Available from: VDE Verlag Berlin, Tel. +49 30 34 80 01-220, kundenservice@vde-verlag.de, 490 pages, 126.80 €

• La globalisation de la normalisation – son impact sur la prévention

Dans l'ouvrage intitulé «La globalisation des normes techniques – Impact et enjeux pour la santé et la sécurité au travail», publié par le BTS¹, des experts de différents pays européens mettent en relief, à l'exemple de la sécurité des machines et de la charge de travail mental, les chances et les risques liés à cette mondialisation.

À commander auprès de: BTS, tél.: +32 2 224 0560, tutb@etuc.org, 104 p., 20 € (disponible en anglais et en français)

• Évaluer les charges psychiques

En vertu de la loi allemande sur la sécurité et la santé au travail, les charges psychiques doivent être également prises en compte pour l'appréciation des phénomènes dangereux. Mais comment peut-on évaluer ce type de facteurs? Le guide intitulé «Psychische Belastungen in der Arbeitswelt», avec un plan de déroulement des différentes étapes et plusieurs check lists, offre ici une aide précieuse pour la pratique. Il y est question non seulement de la recherche des causes objectives, mais aussi de la représentation des contraintes vécues subjectivement.

À commander auprès de: Großhandels- und Lagerei-BG, tél.: +49 621 183-0, www.grolabg.de, 61 p., gratuit

• Le marquage CE

L'ouvrage «CE-Kennzeichnung für Elektrotechnik und Maschinenbau» décrit de manière facilement compréhensible et proche

¹Technikbüro für Gesundheit und Sicherheit beim Europäischen Gewerkschaftsbund

¹ European Trade Union Technical Bureau for Health and Safety

¹ Bureau Technique Syndical Européen pour la Santé et la Sécurité

de la pratique les principes juridiques du marquage CE. Après un aperçu de 24 directives européennes, la directive sur la compatibilité électromagnétique, la directive Machines et la directive Basse tension sont examinées en détail. Des exemples tirés de la pratique, ainsi que des annexes reprenant les questions les plus fréquentes accroissent l'utilité pratique de cet ouvrage.

À commander auprès de: VDE Verlag Berlin, tél. +49 30 34 80 01-220, kundenservice@vde-verlag.de, 490 p., 126,80 €

Internet

- http://europe.osha.eu.int/good_practice/sector/healthcare

Jeder zehnte Arbeitnehmer in der EU ist im Gesundheitssektor beschäftigt. Eine neue Website der Europäischen Arbeitsschutzagentur in Bilbao informiert über Hauptrisiken und Präventionsmöglichkeiten in diesem Sektor. Dazu stellt sie dem Nutzer mehr als 500 aktuelle Praxisinformationen aus qualitätsgeprüften Quellen der gesamten EU zur Verfügung (in unterschiedlichen Sprachen). Wichtige Themen sind u.a. Muskel- und Skeletterkrankungen, biologische und chemische Arbeitsstoffe, Arbeitszeitgestaltung, Stress und Arbeitsunfälle.

- <http://www.bma.de/de/asp/fodb/query.asp>

Die Datenbank enthält Informationen über mehr als 800 Forschungsprojekte der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA), der Unfallversicherungsträger und der Arbeitsschutzverwaltungen der Länder. Sie wird zentral auf dem Server des Bundesministeriums für Wirtschaft und Arbeit geführt und fortlaufend ergänzt. Suchmaske und Informationen sind auch auf Englisch verfügbar.

- <http://www.baua.de/prax/geraete/notifiz.htm>

Alle notifizierte Stellen in Europa, die die für bestimmte Produkte vorgeschriebenen Prüfungen und Zertifizierungen durchführen, sind auf dieser Seite – nach Ländern geordnet – aufgelistet. Auch das Gerätesicherheitsgesetz und die einschlägigen Verordnungen können mit einem Klick aufgerufen werden.

- http://europe.osha.eu.int/good_practice/sector/healthcare

One in ten workers in the European Union is employed in the healthcare sector. A new website set up by the European Agency for Safety and Health at Work in Bilbao provides information on the major risks and possibilities for prevention in the sector. There are more than 500 entries with up-to-date information from verified sources throughout the EU (in different languages). Key topics include musculo-skeletal disorders, bio-

logical and chemical substances at work, management of working time, stress and accidents at work.

- <http://www.bma.de/de/asp/fodb/query.asp>

This database contains information on more than 800 research projects carried out by the Federal Institute for Occupational Safety and Health (BAuA), the accident insurance institutions and the federal states' OH&S authorities. It is managed centrally on the server of the Federal Ministry of Economics and Labour and constantly updated. The search screen and information are also available in English.

- <http://www.baua.de/prax/geraete/notifiz.htm>

This page lists, by country, all of the notified bodies in Europe which perform the testing and certification prescribed for defined products. The German Equipment Safety Act and relevant ordinances can also be viewed at a click of the mouse.

- http://europe.osha.eu.int/good_practice/sector/healthcare

Dans l'Union européenne, un salarié sur dix travaille dans le secteur de la santé. Une nouvelle rubrique du site de l'Agence européenne pour la sécurité et la santé au travail de Bilbao informe sur les principaux risques et possibilités de prévention dans ce secteur. Elle met à disposition de l'utilisateur plus de 500 informations actuelles (en différentes langues) tirées de la pratique, et provenant de sources sûres de toute l'UE. Les principaux thèmes abordés sont, entre autres : les troubles musculo-squelettiques, les substances biologiques et chimiques de travail, l'aménagement du temps de travail, le stress et les accidents du travail.

- <http://www.bma.de/de/asp/fodb/query.asp>

Cette base de données contient des informations relatives à plus de 800 projets de recherche de l'Institut fédéral de la Sécurité et de la Médecine du travail (BAuA), des organismes d'assurances accidents et des autorités régionales responsables de la prévention. Elle fait l'objet d'une gestion centralisée sur le serveur du Ministère fédéral de l'Économie et du Travail, et est actualisée en permanence. Le masque de recherche et les informations sont disponibles en allemand et en anglais.

- <http://www.baua.de/prax/geraete/notifiz.htm>

Tous les organismes notifiés en Europe qui effectuent les essais et certifications prescrites pour des produits donnés sont listés sur ce site - classés par pays. On y trouvera également le texte de la loi allemande sur la sécurité du matériel technique, ainsi que des décrets correspondants.

Info	Thema / Subject / Thème
07.07. – 09.07.2003 Dresden Berufsgenossenschaftliches Institut Arbeit und Gesundheit (BGAG) Tel. +49 351 457 1914 www.bgag-seminare.de	BGAG-KAN-Seminar für Normenanwender „Bedeutung der Normung für den Arbeitsschutz“ KAN/BGAG seminar for standards users “The significance of standards for occu- pational health and safety” Séminaire KAN/BGAG pour les utilisateurs de normes « L'importance de la normalisa- tion pour la prévention »
24.08. – 29.08.2003 Seoul, Korea International Ergonomics Association (IEA) Tel. +82 2 34 46 24 51 www.iea2003.org	IEA 2003 – Ergonomie im digitalen Zeit- alter (internationaler Kongress) IEA 2003 – Ergonomics in the Digital Age (international congress) IEA 2003 – L'ergonomie à l'ère du numé- rique (congrès international)
30.09. – 01.10.2003 Ettlingen Zentrum für Umweltmessungen, Umwelterhebungen und Gerätesicherheit Baden- Württemberg (UMEG) Tel. +49 721 7505-0 www.umeg.de	2. Ettliger Fachtage „Europäische Markt- überwachung – Freier Warenverkehr und Produktverantwortung im Focus des Rechts“ 2nd Ettligen Conference on “European Market Surveillance – Free Movement of Goods and Product Responsibility under the Legislative Spotlight” 2e Rencontre professionnelle d'Ettlingen « La surveillance du marché en Europe – Aspects juridiques de la libre circulation des marchandises et de la responsabilité en matière de produits »
13.10., 14.10., 9.12.2003 München / Hamburg Haus der Technik, Essen Tel.: +49 201 1803-1 www.hdt-essen.de	Arbeitssicherheit beim Betrieb von Krananlagen (Fachtagung) Occupational health and safety aspects of crane operation (conference) La sécurité au travail lors de l'utilisation des grues (congrès professionnel)
29.10.2003 Düsseldorf KAN-Geschäftsstelle Tel. +49 2241 231-3449 quade@kan.de www.kan.de	KAN-Veranstaltung beim Kongress A+A 2003: „Möglichkeiten der Zusammenarbeit in einem erweiterten Europa“ (Vorträge und Podiumsdiskussion) KAN event at the A+A 2003 congress: “Possibilities for collaboration in an expanded Europe” (Presentations and panel discussion) Manifestation proposée par la KAN dans le cadre du congrès A+A 2003: « Possibi- lités de coopération dans une Europe élar- gie » (exposés et podium de discussion)

IMPRESSUM

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

mit finanzieller Unterstützung
 des Bundesministeriums für
 Wirtschaft und Arbeit /
 with the financial support
 of the German Ministry of
 Economics and Labour /
 avec le soutien financier
 du Ministère allemand de
 l'Économie et du Travail.

Redaktion/editor/rédaction
 Kommission Arbeitsschutz
 und Normung (KAN) –
 Geschäftsstelle
 Michael Robert, Birgit Hartmetz

**Schriftleitung / responsable /
 responsable**
 Dr.-Ing. Joachim Lambert
 Alte Heerstr. 111
 D - 53757 Sankt Augustin

Gestaltung / design / réalisation
 Felder Köln/Berlin

**Übersetzung/translation/
 traduction**
 Odile Brogden, Mandy Williams

**Erscheinungsweise: vierteljährlich/
 mode of appearance: quaterly/
 parution trimestrielle**

**Verbreitungsweise unentgeltlich/
 distributed free of charge/
 distribué gratuitement**

Tel. +49 (0) 2241 - 231 3463
 Fax +49 (0) 2241 - 231 3464

Internet: www.kan.de
 E-Mail: info@kan.de