



Normalizacja zbacza na manowce

Ilu zasad potrzebuje opieka zdrowotna? W obliczu obecnych wydarzeń kwestia ta stała się bardzo aktualna. Ostatnie lata przyniosły liczne skandale związane z wyrobami medycznymi: wadliwe implanty piersi i tanie zastawki serca, by wymienić tylko dwa spośród wielu. Przeformułowanie ustawowych ram prawnych dla wyrobów medycznych, a tym samym zapewnienie lepszego nadzoru i jakości leży w naszym interesie.

Nie dotyczy to jednak usług medycznych. Grupa fokusowa „Usługi opieki zdrowotnej” w CEN sprawia wrażenie dążenia do normalizacji wszystkich aspektów usług zdrowotnych. Można już przewidzieć konflikty i sprzeczności z istniejącym prawodawstwem medycznym. Oczywiście są również interesy jednostek certyfikujących. Wartość dodana dla pacjentów, pracowników służby zdrowia i instytucji ubezpieczenia społecznego nie jest jednak jasna. Obawy etyczne również wydają się bardziej niż uzasadnione. Wielu profesjonalistów zajmujących się opieką medyczną już teraz uważa, że napięte ograniczenia czasowe są uciążliwe. Jeśli najmniejszy ruch nadgarstka ma być teraz określony w procedurze, to zniknie osobista relacja między personelem medycznym a pacjentem. Tak jak szewc powinien robić buty, tak twórcy norm powinni trzymać się obszarów, w których posiadają kompetencje: rzetelnej normalizacji produktów, która wspiera zarówno producentów, pracowników, jak i konsumentów.



Heinz Fritsche

Przewodniczący KAN

Niemiecki Związek Przemysłu Metalowego (IG Metall)

W NUMERZE

TEMAT SPECJALNY

- 2 Opieka zdrowotna w przyszłości: jeden możliwy scenariusz#
- 3 Wyroby medyczne: zmiana ram prawnych
- 5 Nowy moduł szkoleniowy dotyczący ergonomii wyrobów medycznych

TEMATY WYDANIA

- 6 Normy: konflikt między przepisami budowlanymi a ustawodawstwem dotyczącym pomieszczeń roboczych
- 7 Przepisy techniczne VDI

W SKRÓCIE

Publikacja DGUV na temat magazynów peletu drzewnego
Ostrzeżenia w normach dotyczących badań
Raport techniczny na temat zasad ergonomii w normach dotyczących maszyn

IMPREZY

Normalizacja w opiece zdrowotnej

Dzieje się w sektorze opieki zdrowotnej: niedawno weszło w życie nowe unijne rozporządzenie dotyczące wyrobów medycznych, którego celem jest zapewnienie bezpieczeństwa zarówno pacjentom, jak i użytkownikom. Normalizacja wkracza – przy wsparciu Komisji Europejskiej - w coraz większą liczbę obszarów sektora opieki zdrowotnej, którego struktura powinna być w istocie domeną państw członkowskich. Jest to wystarczający powód, aby KAN zajęła się tym tematem w sposób bardziej intensywny.

Opieka zdrowotna w przyszłości: jeden możliwy scenariusz

Państwa członkowskie UE mogą zorganizować krajowy system opieki zdrowotnej według własnego uznania. Jednocześnie wiele europejskich i międzynarodowych norm ma celu coraz większe zharmonizowanie tego obszaru. Czy sposoby leczenia będą w przyszłości określone w mniejszym stopniu przez specyfikacje krajowych instytucji ubezpieczenia społecznego i stowarzyszeń medycznych, a w większym przez standaryzowany europejski system opieki zdrowotnej? Fikcyjne studium przypadku przedstawia jedno z możliwych rozwiązań.



Komisja Europejska planuje wykorzystać normy europejskie między innymi do promowania **transgranicznych usług w dziedzinie ezdrowia, telemedycyny**, zharmonizowanych **rejestrów chorób nowotworowych** oraz jakości **aplikacji medycznych**¹. Celem działań Komisji jest również wykorzystanie w innych dziedzinach doświadczeń ze standaryzacji **kontroli jakości leczenia raka piersi**. Zharmonizowane wymagania dla laboratoriów medycznych istnieją od 2012 roku w formie normy ISO 15189. Jeden z możliwych scenariuszy: Dane radiologa, u której zdiagnozowano raka piersi są przesyłane drogą elektroniczną między instytucjami świadczącymi usługi medyczne w różnych krajach, a jej zdjęcia rentgenowskie i próbki tkanek analizowane są zagranicą. Rak piersi leczony jest zgodnie z procedurami zapewnienia jakości, zgodnie z europejskimi normami. Leczenie monitorowane jest za pomocą standaryzowanej aplikacji medycznej, która rejestruje na przykład dane fizjologiczne pacjentki.

Usługi medyczne na różne sposoby pojawiają się w normalizacji: norma EN 16372: **Usługi chirurgii estetycznej** jest sprzeczna z niemieckim prawem medycznym do tego stopnia, że nadal jest przez Niemcy odrzucana. Usługi świadczone przez lekarzy z dodatkowymi kwalifikacjami w dziedzinie **homeopatii** reguluje norma EN 16872. Istnieje seria norm międzynarodowych, takich jak ISO 18668, dotyczących **medycyny chińskiej**.

Pacjent operowany jest przez chirurga plastycznego certyfikowanego zgodnie z normą, który nie spełnia jednak wymagań określonych w niemieckich przepisach dotyczących medycyny. Dodatkowe leczenie lekami homeopatycznymi i medycyną chińską realizowane jest w oparciu o wymagania określone w normie.

Komitet CEN/TC 450 planuje opracowanie normy dotyczącej zaangażowanie pacjenta w opiekę skupioną na jego potrzebach. Norma ISO 22870 reguluje **Badania w miejscu opieki nad pacjentem** - Wymagania dotyczące jakości i kompetencji.

Pacjent otrzymuje opiekę skupioną na jego potrzebach i uczestniczy w procesie decyzyjnym, zgodnie z wymaganiami normy. Niektóre badania, na przykład mające ustalić w nagłym przypadku wartości funkcjonowania nerek opierają się na normie EN ISO 22870.

Celem prac nowego komitetu ISO/TC 304 jest normalizacja **administracji** w systemie

opieki zdrowotnej. Od 2012 roku funkcjonuje również norma EN 15224 dotyczą **systemów zarządzania jakością**. DIN prowadzi obecnie prace nad projektem normy dotyczącym **sprzątania** w szpitalach.

Szpitala, centra rekonwalescencji i gabinety lekarskie są zarządzane i sprząwane zgodnie z normami europejskimi i międzynarodowymi.

Kto stoi za tym trendem?

Komisja Europejska formalnie akceptuje, że zgodnie z artykułem 168 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej², Państwa Członkowskie mają obowiązek organizacji i świadczenia usług zdrowotnych i opieki medycznej. Jednocześnie Komisja dąży do wykorzystania norm, aby usprawnić transgraniczną opiekę zdrowotną, a także wzmocnić prawa pacjentów oraz ich bezpieczeństwo.

CEN oraz ISO wykorzystują ten trend. Po wstępnych pracach, które prowadziła Strategiczna Grupa Doradcza CEN ds. Usług³, grupa fokusowa „Usługi opieki zdrowotnej” opracowuje rekomendacje dla Rady Technicznej CEN⁴. Celem działań grupy fokusowej jest znalezienie wspólnych celów i języka dla takich tematów jak procesy, budynki i wyposażenie, zarządzanie i wytyczne w obszarze opieki zdrowotnej.⁵

Opór na poziomie krajowym

Na posiedzeniu Rady Ministrów UE Polska skrytykowała działalność normalizacyjną w obszarze opieki zdrowotnej⁶. Do inicjatywy tej dołączyły Niemcy i inne kraje UE. W grupie fokusowej CEN interesariusze niemieccy zaangażowani są w ograniczanie szkód, mimo znaczącego sprzeciwu zwolenników tej działalności. Próbują na przykład wyłączyć z norm kwalifikacje zawodowe czy zasady leczenia. Czy niektóre obszary powinny być wyłączone z działalności normalizacyjnej, czy powinno się szukać kompromisu? Może niektóre normy mogłyby promować innowacje (na przykład w obszarze zarządzania jakością) lub służyć za punkt odniesienia dla zaproszeń do składania ofert ogłaszanych na poziomie europejskim? Zainteresowane strony, takie jak stowarzyszenie medyczne, albo przedstawiciele ministerstw zdrowia dyskutują obecnie nad tym, jaka strategia zapewni długoterminowy sukces (zaangażować się? przyjąć stanowisko? nie angażować się?). Wynik jest niepewny.

Angela Janowitz
janowitz@kan.de

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

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

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

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

⁵ Komitet lustrzany grupy fokusowej CEN: Komisja DIN ds. zdrowia <https://www.din.de/en/din-and-our-partners/din-e-v/organization/commissions/commission-on-health-kgw--66528>

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

Wyroby medyczne: zmiana ram prawnych

Jesienią 2012 r. Komisja Europejska wszczęła proces rewizji europejskich ram prawnych dla wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro. Wiosną 2017 r. obowiązywać zaczęły dwa nowe rozporządzenia, czego skutkiem są pewne zmiany i konieczność ich wprowadzenia do prawa krajowego.

Wyroby medyczne to przyrządy, aparaty, urządzenia, materiały i preparaty przeznaczone do stosowania w celach medycznych takich jak diagnoza, prewencja, kontrola, leczenie lub łagodzenie choroby. W przeciwieństwie do wyrobów farmaceutycznych skutek ich oddziaływania na organizm ludzki nie poprzez środki farmakologiczne, immunologiczne lub metaboliczne, lecz głównie fizyczne. **Aktywne wyroby medyczne** wykorzystują źródło energii, np. prąd czy sprężone powietrze.

Wyroby medyczne to na przykład medyczne urządzenia techniczne (w tym odpowiednie oprogramowanie), takie jak urządzenia rentgenowskie, cewniki, stymulatory serca, lecz również implanty, narzędzia medyczne, produkty do wstrzykiwania, infuzji, transfuzji i dializy, wyroby stomatologiczne, opatrunki, pomoce optyczne, środki antykoncepcyjne oraz wyroby do diagnostyki in vitro. Do tych ostatnich zaliczamy odczynniki, produkty odczynnika, próbki zbiorników, urządzenia oraz inne wyroby używane do analizy in vitro próbek pobranych z organizmu ludzkiego.

Leki oraz wyroby służące do diagnostyki in-vivo (np. środki kontrastowe), kosmetyki, środki ochrony indywidualnej oraz wyroby przeznaczone do użytku wyłącznie w weterynarii nie są objęte zakresem rozporządzeń dotyczących wyrobów medycznych.

Niemiecka ustawa o wyrobach medycznych

W Niemczech instrumentem prawnym regulującym kwestie wyrobów medycznych jest ustawa o wyrobach medycznych (Medizinproduktegesetz – MPG)¹, która obowiązuje od 1 stycznia 1995 roku i została ostatnio zmieniona w 2013 r. Wciąż obowiązujące dyrektywy UE dotyczące wyrobów medycznych aktywnego osadzania (90/385/EWG)², wyrobów medycznych (93/42/EWG)³ oraz wyrobów medycznych używanych do diagnozy in vitro (98/79/WE)⁴ zostały transponowane do ustawodawstwa krajowego za pomocą ustawy MPG i rozporządzenia o użytkowaniu wyrobów medycznych (MPV)⁵.

Ustawa MPG służy regulowaniu rynku wyrobów medycznych oraz zapewnieniu ich bezpieczeństwa, dopasowania i wydajności, a także bezpieczeństwa i zdrowia pacjentów i użytkowników. W szczególności reguluje ona wymagania, które muszą być spełnione w odniesieniu do wprowadzania do obrotu i oddawania do użyt-

ku. Oprócz transpozycji prawa europejskiego MPG zawiera również szereg przepisów krajowych, dotyczących na przykład monitorowania, działania i stosowania wyrobów medycznych.

Obowiązki użytkowników dotyczące implantów

Eksplotacja, obsługa, użytkowanie i konserwacja wyrobów medycznych są szczegółowo uregulowane w Niemczech rozporządzeniem w sprawie użytkowania urządzeń medycznych (MPBetreibV)⁶. W 2014 r., w celu zwiększenia bezpieczeństwa pacjentów, wymagania MPBetreibV dotyczące instytucji wszczepiających wyroby medyczne zostały zwiększone:

- Wszyscy pacjenci, u których wszczepione zostały np. zastawki serca, stawy biodrowe lub kolanowe czy implanty piersi, powinni otrzymać informacje o pacjencie zawierające instrukcje jak należy się zachowywać oraz „paszport” implantu. Ten ostatni zawiera opis implantu oraz określa jego charakter, rodzaj i numer seryjny. Informacje te mogą być na przykład wykorzystane przez pacjentów do samodzielnego ustalenia w przypadku ostrzeżenia publicznego, czy ostrzeżenie to dotyczy posiadanego przez nich implantu.
- Zakłady opieki zdrowotnej są zobowiązane do upewnienia się za pomocą dokumentacji, że na przykład w przypadku wycofania produktu z rynku, pacjenci, których to dotyczy, mogą być zidentyfikowani w ciągu trzech dni roboczych.

Wymagania dotyczące dostępu do rynku

Aby wyroby medyczne mogły zostać wprowadzone na jednolity rynek i funkcjonować na nim, muszą posiadać znak CE. Znak CE może być stosowany tylko wtedy, gdy produkt spełnia zasadnicze wymagania bezpieczeństwa i skuteczności określone w odpowiednich dyrektywach UE, których celem jest ochrona pacjentów i użytkowników podczas stosowania produktu. Wyrób medyczny musi najpierw zostać poddany procedurze minimalizacji ryzyka, ocenie klinicznej oraz analizie ryzyka i korzyści. Specyficzne wymagania dotyczące produkcji, działania i bezpiecznego projektowania wyrobów medycznych są określone w odpowiednich zharmonizowanych normach europejskich. Normy są opublikowane w Dzienniku Urzędowym UE⁷ i dają podstawę do domniemania zgodności z wymaganiami dyrektywy, której dotyczą.



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

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

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

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

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

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

⁷ Lista norm zharmonizowanych <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=OJ%3AC%3A2016%3A173%3ATOC>

Europejska dyrektywa dotycząca wyrobów medycznych zawiera przepisy, zgodnie z którymi produkty te są przypisane do trzech klas ryzyka. W zależności od klasy ryzyka wyrobu, przeprowadzenie procedury oceny zgodności może wymagać zaangażowania niezależnej jednostki badającej i certyfikującej (jednostki notyfikowanej), która podlega państwowej procedurze notyfikacji i jest monitorowana przez instytucję odpowiedzialną. Jedynie w najniższej klasie ryzyka (I) producent może samodzielnie przeprowadzić procedurę oceny zgodności.

Wyroby medyczne noszące oznakowanie CE mogą być wprowadzane do obrotu na całym Europejskim Obszarze Gospodarczym. Podlegają one jednak nadzorowi organów państw członkowskich oraz systemowi obserwacji i sprawozdawczości w celu wykrywania i unikania zagrożeń, które stają się widoczne z mocą wsteczną (system nadzoru)⁸. Producenci muszą być również w stanie wykazać, w odniesieniu do danych klinicznych, działanie i akceptowalność stosunku ryzyka do korzyści swoich produktów oraz bezpieczeństwo techniczne.

Nowe europejskie ramy prawne

Nowe rozporządzenie (UE) 2017/745⁹ w sprawie wyrobów medycznych i rozporządzenie (UE) 2017/746 w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro (IVDR)¹⁰ weszły w życie 25 maja 2017 r. W przyszłości zastąpią one obowiązujące obecnie dyrektywy dotyczące wyrobów medycznych, które sięgają lat dziewięćdziesiątych. Stosowanie rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych będzie obowiązkowe od 26 maja 2020 r., a rozporządzenia w sprawie wyrobów do diagnostyki in vitro od 26 maja 2022 r. Rozporządzenia UE zawsze mają zastosowanie bezpośrednie i pierwszeństwo przed innymi aktami prawnymi, dlatego nie muszą być transponowane do prawa krajowego.

Obszary, dla których rozporządzenie w sprawie wyrobów medycznych zawiera nowe wymagania są następujące:

- Wyroby medyczne podlegają obecnie surowszym wymaganiom dotyczącym badań klinicznych i oceny.
- Jednostki oceny zgodności muszą być ponownie notyfikowane. Są one wymienione jak poprzednio w europejskiej bazie danych NANDO wraz ze wskazaniem zakresu ich notyfikacji.
- Niektóre produkty wysokiego ryzyka muszą zostać poddane dodatkowej procedurze badania przeprowadzanej przez organy eksperckie („procedura kontroli”).
- Europejska baza danych wyrobów medycznych EUDAMED (European Database for Medical Devices) ma zostać rozszerzona, a w przyszłości obejmować będzie niepowta-

rzalny identyfikator wyrobu (UDI); część bazy danych będzie dostępna dla kolejnych grup, takich jak producenci, jednostki notyfikowane i ogół społeczeństwa.

- Zasady dotyczące klas ryzyka zostały ponownie sformułowane, w szczególności w odniesieniu do oprogramowania, nanoproduktów, wyrobów medycznych składających się z substancji i wielokrotnego użytku narzędzi chirurgicznych, które obecnie należą do wyższej klasy ryzyka.
- Potrzebnych jest kilka nowych raportów, na przykład w dziedzinie działań podejmowanych po wprowadzeniu produktu do obrotu (klinicznych) oraz zgłaszania poważnych incydentów i działań naprawczych w zakresie bezpieczeństwa w terenie („czujność”).
- Dokumentacja techniczna musi spełniać bardziej szczegółowe wymagania i być stale aktualizowana.
- W przypadku gdy zharmonizowane normy są niewystarczające lub nie istnieją, Komisja Europejska opracuje dokumenty zastępcze w formie „wspólnych specyfikacji”; jednym z ich zadań jest wspieranie zasadniczych wymagań w zakresie parametrów funkcjonalnych i bezpieczeństwa zawartych w rozporządzeniu oraz domniemanie zgodności.
- Producenci muszą wyznaczyć wykwalifikowaną osobę posiadającą wymaganą wiedzę specjalistyczną w zakresie wyrobów medycznych i przepisów prawa.
- Producenci są zobowiązani do zapewnienia wystarczającego zabezpieczenia finansowego w odniesieniu do ich potencjalnej odpowiedzialności.

Obecnie konieczne są szeroko zakrojone działania na szczeblu krajowym: należy wyeliminować sprzeczności i przepisy krajowe identyczne z przepisami unijnymi, a w tym celu należy wprowadzić znaczące zmiany do ustawy MPG. Rozporządzenie zawiera również liczne wymogi nakładane na państwa członkowskie, dotyczące na przykład zaangażowania komisji etycznych w procedury wydawania zezwoleń na badania kliniczne. Problemy związane ze stosowaniem rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych i w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro (IVDR) są obecnie rozpoznawane w ramach krajowej grupy roboczej.

Okresy przejściowe

Rozporządzenie UE oficjalnie weszło w życie 25 maja 2017 roku. Jego stosowanie staje się obowiązkowe z dniem 26 maja 2020 r., po upływie trzyletniego okresu przejściowego. W tym okresie producenci mogą zdecydować się na certyfikację na mocy obowiązujących przepisów lub, z zastrzeżeniem pewnych warunków, na mocy nowych przepisów.



Cornelia Hippchen
Niemieckie Federalne Ministerstwo
Zdrowia
Koordynacja normalizacji

⁸ W Niemczech częścią tego systemu jest Federalny Instytut Leków i Wyrobów Medycznych (BfArM), Instytut Paula Ehrlicha oraz władze regionalne.

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

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

Nowy moduł szkoleniowy dotyczący ergonomii wyrobów medycznych

KAN udostępnił w Internecie kolejny moduł szkoleniowy¹, co zbiegło się w czasie z publikacją nowego rozporządzenia 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych. Prezentacje Powerpoint obejmują podstawowe aspekty, które należy wziąć pod uwagę przy projektowaniu ergonomicznych wyrobów medycznych. Wyroby medyczne obejmują bardzo złożone urządzenia, takie jak respiratory, ciśnieniomierze, pompy infuzyjne, wózki inwalidzkie, termometry i opatrunki.

KAN od kilku lat bezpłatnie dostarcza moduły szkoleniowe z zakresu ergonomii² do szkolenia inżynierów i projektantów. Do istniejącego już zbioru modułów dodano nową kategorię urządzeń medycznych. Ta kategoria produktów wymagała specjalnego modułu, ponieważ wyroby medyczne mają pewne odrębne właściwości, które nie są współdzielone przez inny sprzęt roboczy, a treści pozostałych modułów koncentrują się na maszynach i nie zawsze mogą być stosowane bezpośrednio do wyrobów medycznych. Wykładowcy i studenci, członkowie komitetów normalizacyjnych oraz specjaliści BHP mają obecnie dostęp do informacji dotyczących wyrobów medycznych. Na ukończenie modułu potrzeba około 90 minut.

Wszystkie wyroby medyczne mają **dwa interfejsy związane z człowiekiem**: jeden między użytkownikiem (np. lekarzem lub pielęgniarką) a wyrobem medycznym, drugi między pacjentem a wyrobem medycznym. Przy projektowaniu wyrobów medycznych należy wziąć pod uwagę szereg szczególnych aspektów: mają one bezpośredni wpływ na organizm pacjenta i są często wykorzystywane przez różnych użytkowników oraz w różnych systemach pracy. Pierwsze slajdy nowego modułu wyjaśniają w zrozumiały sposób podstawowe pojęcia takie jak przydatność, użyteczność i funkcjonalność.

Następnie moduł zapewnia użytkownikowi przegląd wymagań prawnych dotyczących ergonomicznego projektowania wyrobów medycznych oraz obowiązujących norm w tym zakresie. Z kolei zgodnie z niemiecką ustawą o wyrobach medycznych (Medizinproduktegesetz - MPG) należy przestrzegać zasadniczych wymagań dotyczących wyrobów medycznych, określonych w dyrektywie 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych. Od listopada 2017 r. dyrektywa ta

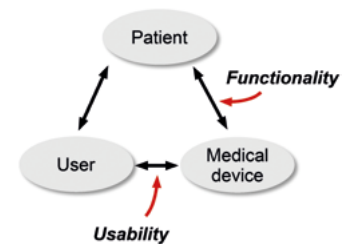
będzie stopniowo zastępowana rozporządzeniem 2017/7453 (UE) w sprawie wyrobów medycznych³. Rozporządzenia stosuje się bezpośrednio - w przeciwieństwie do dyrektyw, nie muszą być one najpierw transponowane do prawa krajowego. Na slajdach przedstawiono krótkie podsumowanie sytuacji prawnej wraz z porównaniem dotychczasowych i nowych wymogów.

Slajdy w drugiej połowie modułu poświęcone są procesowi rozwoju i jego ukierunkowaniu na przydatność, a także opisują szereg metod oceny użyteczności. Mogą one być wykorzystywane w szczególności w późniejszej fazie rozwoju do testowania i oceny użyteczności wyrobów medycznych za pomocą prototypów lub symulacji oprogramowania. Na przykładzie oceny pompy infuzyjnej, slajdy krok po kroku ilustrują procedurę badania: od analizy zadania, poprzez określenie pewnych parametrów (charakterystyki użyteczności, zakresy wartości i losowego pobierania próbek) do badania właściwego w formie eksperymentu laboratoryjnego i interpretacji wyników badania.

Uzupełnieniem modułu jest ćwiczenie pokazujące, jak ergonomia zależy od sytuacji w pracy. Notatki umieszczone pod slajdami zawierają ogólne informacje, ułatwiające zrozumienie tematu. W razie potrzeby wykładowcy mogą zamówić pytania testowe.

Obecnie moduł jest dostępny tylko w języku niemieckim. Planowane jest tłumaczenie na język angielski, tak jak w przypadku pozostałych modułów.

Link do modułu szkoleniowego „Ergonomia urządzeń medycznych”: <https://ergonomie.kan-praxis.de/en/tuition-modules/module-7>. Do pobrania wymagana jest rejestracja.



Dr Anja Vomberg
vomberg@kan.de

Cele nauczania. Studenci:

- potrafią objaśnić pojęcia przydatności, użyteczności i funkcjonalności wyrobów medycznych
- znają wymagania prawne dotyczące ergonomicznego projektowania wyrobów medycznych
- potrafią określić ważne normy dotyczące ergonomicznego projektowania wyrobów medycznych
- znają wpływ ergonomicznego projektu wyrobów medycznych na bezpieczeństwo pacjentów
- rozumieją znaczenie inżynierii użytkowej dla rozwoju i projektowania wyrobów medycznych oraz systemów pracy, w których są one stosowane
- potrafią ocenić przydatność różnych metod oceny użyteczności do oceny ergonomii wyrobów medycznych
- potrafią opracować test użyteczności.

¹ Autor: Profesor Claus Backhaus, Uniwersytet Nauk Stosowanych FH Münster, Centrum Ergonomii i Techniki Medycznej, <https://ergonomie.kan-praxis.de/en/tuition-modules/module-7>

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

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

Normy: konflikt między przepisami budowlanymi a ustawodawstwem dotyczącym pomieszczeń roboczych

Konstrukcja stacji pogotowia musi spełniać wymagania szeregu przepisów. Poza przepisami budowlanymi, są to między innymi krajowe przepisy BHP oraz zbiór przepisów niemieckiego Zakładu Społecznego Ubezpieczenia Wypadkowego. Należy również wziąć pod uwagę szczególne aspekty związane z użytkowaniem budynku po jego wybudowaniu. Może to powodować znaczne trudności podczas planowania budynku, który musi spełniać wszystkie te wymagania.



Rolf Reich Michael Robert
r.reich@ukbb.de robert@kan.de

Stacje pogotowia ratunkowego są obiektami, w których załoga pogotowia ratunkowego spędza czas czekając na wezwania. Jakich zasad należy jednak przestrzegać podczas ich budowy? Przy opracowywaniu normy DIN 13049 (Stacje ratownicze - Podstawy oceny i poradnik projektowy) eksperci komitetu normalizacyjnego zastanawiali się, czy wystarczające jest sformułowanie wymagań dla struktur opartych na doświadczeniu zdobytym w praktyce i na regionalnych przepisach regulujących świadczenie usług ratunkowych¹, czy też norma powinna uwzględniać również przepisy prawa dotyczące pomieszczeń do pracy.

Budowa, wyposażenie i eksploatacja stacji pogotowia ratunkowego w Niemczech podlega m. in. przepisom rozporządzenia w sprawie miejsc pracy ArbStättV oraz przepisom technicznym dotyczącym pomieszczeń do pracy (ASR) i rozporządzeniu o substancjach biologicznych (BioStoffV). Zawierają one wymagania dotyczące rodzaju pomieszczenia, jakie należy zapewnić i jego wymiarów (np. pomieszczenia, w których załoga oczekuje na wyjazd lub ma przerwę, szatnie, prysznice i toalety), a także obchodzenia się z materiałami zakaźnymi. W związku z tym same przepisy prawa budowlanego nie wystarczają, aby stacje pogotowia ratunkowego były zaplanowane w taki sposób, aby spełniały wszystkie wymagania bezpieczeństwa i higieny pracy podczas ich użytkowania. Projektanci muszą więc od samego początku zwracać szczególną uwagę na odpowiednie przepisy BHP, aby być pewnym, że stacje pogotowia ratunkowego działają zgodnie z obowiązującymi przepisami.

W praktyce nasuwa się pytanie, w jaki sposób można to osiągnąć: w niektórych regionach Niemiec instytucje nadzoru budowlanego nie są odpowiedzialne za bezpieczeństwo i higienę pracy i podczas rozpatrywania wniosków o opracowanie projektu budowlanego odwołują się do wymogów norm, ale nie do zasad i przepisów związanych z BHP. Po wybudowaniu budynku, późniejsze prace związane z przebudową są trudne. Istnieje tu konflikt między prawem budowlanym a przepisami dotyczącymi pomieszczeń roboczych. Rezultatem tego konfliktu nierzadko jest naruszenie bezpieczeństwa i higieny pracy.

Współdziałanie pomiędzy zbiorem przepisów BHP a normą.

W trakcie poszukiwania rozwiązania tego problemu rozważano ściśle związany z nim temat pożar-

nictwa. W Niemczech sfera ta jest regulowana zarówno przez serię norm DIN 14092 dotyczących jednostek straży pożarnej, jak i publikację informacyjną DGUV 205-008 na temat bezpieczeństwa w jednostkach straży pożarnej². Norma, która jest zgodna z odpowiednimi przepisami regulującymi kwestię pomieszczeń do pracy, dotyczy zagadnień związanych z projektowaniem, w tym wymiarów obiektu; publikacja informacyjna DGUV zawiera adresy i szczegóły wszystkich tematów z obszaru bezpieczeństwa i higieny pracy związanych z placówkami straży pożarnej, w tym ich eksploatacją.

Podobną zasadę należy teraz stosować w odniesieniu do stacji pogotowia ratunkowego. Publikacja informacyjna DGUV o bezpieczeństwie na stacjach pogotowia ratunkowego³ oraz liczne przepisy techniczne służą już jako obszerny zbiór zasad i przepisów dotyczących budowy i eksploatacji takich stacji. Autorzy normy DIN 13049, po raz pierwszy opublikowanej w 2015 roku w formie projektu, dążyli do stworzenia kompleksowej podstawy planowania procesu. Norma opisuje rodzaje pomieszczeń w stacjach pogotowia ratunkowego i powierzchnie podłogi⁴.

Wypełnienie luki normą

Problemy pojawiają się, gdy norma nakłada wymogi na pomieszczenia, które są już w dużym stopniu regulowane przez przepisy dotyczące pomieszczeń roboczych. W dokumencie strategicznym w sprawie roli normalizacji w zakresie bezpieczeństwa i zdrowia pracowników w miejscu pracy⁵ stwierdzono, że poza uzasadnionymi wyjątkowymi przypadkami nie należy uruchamiać projektów normalizacyjnych, które w całości lub częściowo mieszczą się w zakresie bezpieczeństwa i zdrowia pracowników w miejscu pracy. W przypadku stacji pogotowia ratunkowego środowisko BHP powołało się na przepis przewidujący wyjątek i opowiedziało się za normą, pod warunkiem, że nie koliduje to z przepisami prawa regulującymi pomieszczenia do pracy. W tym przypadku norma służy jako instrument, za pomocą którego można na etapie planowania pogodzić wymagania przepisów budowlanych i przepisów dotyczących pomieszczeń roboczych.

KAN przeprowadził ściśle konsultacje z komitetem normalizacyjnym, dzięki czemu zapewnił prawidłowe wdrożenie terminologii i wymagań BHP w normie DIN 13049.⁶

¹ www.recht-im-rettungsdienst.de/de/rechtsquellen/landesrecht (w języku niemieckim)

² DGUV-Information 205-008, „Sicherheit im Feuerwehrhaus“ <http://publikationen.dguv.de/dguv/pdf/10002/205-008.pdf> (w języku niemieckim)

³ DGUV-Information, „Sicherheit im Stützpunkt einer Hilfeleistungsorganisation“ <http://publikationen.dguv.de/dguv/pdf/10002/1-8680.pdf> (w języku niemieckim)

⁴ Norma jest również uznawana przez instytucje ubezpieczenia zdrowotnego za narzędzie planowania i może być stosowana przez stacje pogotowia ratunkowego do fakturowania kosztów.

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

⁶ Norma, która została opublikowana w sierpniu 2017 r., zawiera obecnie, oprócz ogólnego komentarza we wstępie, również jasne odniesienia we wszystkich istotnych punktach do zbioru zasad i przepisów.

Przepisy techniczne VDI

Założone w 1856 roku Stowarzyszenie Inżynierów Niemieckich (VDI) liczy obecnie 155 000 członków i ma długą tradycję w zakresie przepisów technicznych. Co roku aktualizowanych i publikowanych jest ponad 200 nowych norm VDI. Wraz z innymi instytucjami opracowującymi przepisy techniczne VDI wspiera cel, jakim jest stworzenie spójnego zbioru regulacji obejmujących wszystkie dziedziny techniki.

W 1881 r. VDI podjęło decyzję o promowaniu porównywalności dóbr inwestycyjnych, a w następnym roku opublikowało projekt normy w swoim tygodniku. Czytelnikom czasopisma umożliwiono skomentowanie tego tekstu. 8 marca 1884 r. w czasopiśmie VDI ukazała się pierwsza norma VDI, określająca zasady kontroli kotłów parowych i silników parowych.

Normy VDI

Obecnie dostępnych jest około 2000 norm VDI. Można je zakupić w wydawnictwie Beuth i przeglądać w wyznaczonych bibliotekach. VDI utrzymuje ścisły związek z Niemieckim Komitetem Normalizacyjnym DIN, o czym świadczą dwa wspólne komitety normalizacyjne: komisja VDI/VDE ds. zapobiegania zanieczyszczeniu powietrza (KRdL) oraz komitet normalizacyjny DIN/VDI ds. akustyki, kontroli hałasu i wibracji (NALS). Decyzja o opracowaniu normy VDI w porównaniu z normą DIN podejmowana jest często w zależności od tematu lub z przyczyn historycznych. Dyskusja na tematy aktualne w komitetach VDI często ujawnia potrzebę określenia w normie aktualnego stanu wiedzy. Tam, gdzie normalizacja europejska lub międzynarodowa jest celem, normy VDI służą w niektórych przypadkach jako podstawa dla norm ISO, IEC lub EN.

Poprzez zbiór norm VDI ma na celu udostępnienie opisów ogólnie przyjętych dobrych praktyk, które dają ekspertom pewność, że poprzez ich stosowanie działają prawidłowo. Znanymi przykładami norm VDI są:

- VDI 2047 Higiena w otwartych systemach chłodniczych
- VDI 2221 Systematyczne podejście do opracowywania i projektowania systemów i produktów technicznych
- VDI 2230 Systematyczne obliczanie naprężeń połączeń śrubowych
- VDI 6022 Wentylacja i jakość powietrza w pomieszczeniach

Procedura pracy nad normami VDI

Normy VDI są opracowywane na zasadzie konsensusu przez społeczność około 10 000 ekspertów pracujących na zasadzie dobrowolności w 600 komitetach VDI. Prace prowadzone są zgodnie z normą VDI 1000 „Prace normalizacyjne VDI - Zasady i procedury”, która opisuje

cel, procedury i statutowe zasady pracy nad normami VDI. W lutym 2017 r. opublikowano zaktualizowaną wersję normy VDI 1000, która zawiera nowe i bardziej szczegółowe treści:

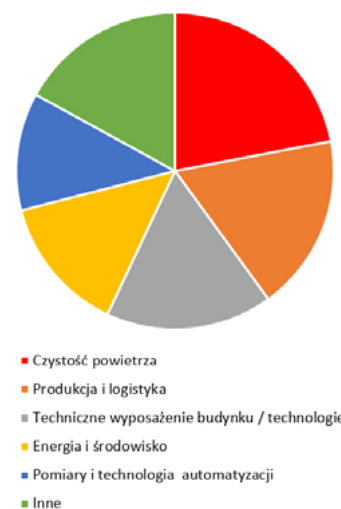
- Działania, które należy wykonać przed rozpoczęciem prac nad nową normą VDI, są sformułowane bardziej szczegółowo. Jednym z celów jest uniknięcie powielania działań w zakresie regulacji technicznych.
- Zainteresowane strony, które należy wziąć pod uwagę, zostały wymienione wprost (np. instytucje BHP, związki zawodowe, instytucje państwowe), aby pokazać, że w trakcie prac nad normami VDI można osiągnąć szeroki konsensus.
- Zmieniono procedurę konsultacji publicznych i wprowadzono nową procedurę odwoławczą z odrębnym regulaminem. Nowym aspektem jest fakt, że strony zgłaszające uwagi są zapraszane na posiedzenie, na którym rozpatrywane są uwagi w celu osobistego przedstawienia swojego stanowiska.

Związki z kwestiami BHP

Działalność VDI jest często związana z zagadnieniami BHP, przede wszystkim w dziale technicznym VDI „Bezpieczeństwo i Zarządzanie”. Dział ten zajmuje się ważnymi aspektami bezpieczeństwa przemysłowego wymienionymi np. w normie VDI 4068 dotyczącej kompetencji osób prowadzących badania. Na bezpieczeństwo i higienę pracy mają jednak również wpływ zagadnienia, takie jak metody wytwarzania przyrostowego, zabezpieczanie ładunków, technologia wind i higiena wody pitnej. Współpraca z przedstawicielami BHP w tych dziedzinach już ma miejsce, zazwyczaj za pośrednictwem właściwych instytucji ubezpieczenia wypadkowego. Intencją jest, aby w przyszłości współpraca ta miała systematyczne podstawy za pośrednictwem sekretariatu KAN.

Dieter Westerkamp
westerkamp@vdi.de

Przepisy techniczne VDI: kluczowe tematy



Informacje na temat VDI

www.vdi.de
www.vdi.eu/engineering/
vdi-standards: Information on
VDI standards
www.vdi.de/nnnn: strona
internetowa norm VDI

Publikacja DGUV na temat magazynów peletu drzewnego

W lipcu 2017 r. zaktualizowano publikację informacyjną DGUV na temat występowania tlenku węgla w transporcie i podczas składowania peletu drzewnego (FB HL 005). Publikacja przeznaczona jest w szczególności dla pracodawców i pracowników, którzy mają kontakt ze składami peletu drzewnego w swoim środowisku pracy i zawiera zalecenia dotyczące bezpiecznych praktyk. Poza wyjaśnieniem zagrożeń dla zdrowia związanych z obecnością tlenku węgla (CO), publikacja informacyjna przedstawia dopuszczalne wartości narażenia zawodowego (OEL) dla CO zgodnie z przepisami technicznymi TRGS 900 dotyczącymi substancji niebezpiecznych oraz opisuje środki wentylacji pomieszczeń składowania i procedury bezpiecznego dostępu do magazynów peletu.

Po ukazaniu się pierwszej edycji publikacji informacyjnej DGUV w maju 2014 r. (FB HL 001) zakłady ubezpieczenia wypadkowego zorganizowały kampanię pomiarową w celu rejestrowania narażenia na CO w całym łańcuchu dostaw, tj. w sklepach i silosach u producentów, dealerów i użytkowników końcowych. Wyniki tych badań, oparte na rzeczywistych przypadkach, zostały uwzględnione w nowym wydaniu.

Publikacja informacyjna DGUV uzupełnia opublikowaną we wrześniu 2015 r. normę VDI 3464 dotyczącą przechowywania peletu drzewnego w punkcie końcowego wykorzystania. W obszarze normalizacji trwają obecnie prace nad normą EN ISO 20023 dotyczącą bezpiecznego obchodzenia się z peletami drzewnymi i ich przechowywania. Publikacja informacyjna DGUV jest jednak pierwszym punktem odniesienia dla pracodawców i pracowników.

www.dguv.de/medien/fb-handelundlogistik/pdf-dokumentel/holzpellets.pdf (w języku niemieckim)

Ostrzeżenia w normach dotyczących badań

Normy dotyczące badań powinny opisywać zagrożenia, jakie mogą powstać podczas przeprowadzania badań. Nie powinny one jednak opisywać szczególnych środków ochronnych; muszą one zostać określone przez pracodawcę w kontekście oceny ryzyka zgodnie z przepisami ustawowymi. Rozwiązanie to zostało określone w **zmienionych dyrektywach ISO/IEC**, które regulują prezentację norm i mają prawie identyczną formę w odniesieniu do CEN/CENELEC: obecnie we wzorcowych tekstach znajdują się jedynie ostrzeżenia o zagrożeniach, bez określania reakcji na nie. Przyjęcie nowych zasad w normie **DIN 820-2** „Prezentacja dokumentów”, jest już prawie ukończone.

W przypadkach, w których mimo uwag Niemiec nie usunięto środków ochronnych z norm EN lub ISO, niemieckie środowisko BHP zgłaszało wcześniej fragment dotyczący przedmowy w krajowej wersji normy. W przedmowie informowano użytkownika normy, że zastosowanie środków ochronnych określonych w normie nie jest automatycznie wystarczające dla spełnienia krajowych zasad i przepisów. Takie oświadczenie nie powinno być już konieczne.

Szczegółowe informacje na temat stosowania ostrzeżeń w normach dotyczących badań znajdują się również w krajowym załączniku do wytycznych DIN 820-12.

Dyrektywy ISO/IEC, Część 2/Przepisy wewnętrzne CEN/CENELEC Część 3, 2016, https://boss.cen.eu/ref/IR3_E.pdf

Raport techniczny na temat zasad ergonomii w normach dotyczących maszyn

Niemiecka wersja Raportu Technicznego ISO/ TR 22100-3:2016 „Bezpieczeństwo maszyn - Związek z ISO 12100 - Część 3: Wdrożenie zasad ergonomii do norm bezpieczeństwa” ukazała się w czerwcu 2017 roku. Pokazuje on, w jaki sposób komitety normalizacyjne opracowujące normy typu C mogą uwzględniać zasady ergonomii w odniesieniu do redukcji ryzyka zgodnie z normą ISO 12100 oraz w jaki sposób mogą stosować odpowiednie normy ergonomiczne.



Raport techniczny pomaga również projektantom maszyn w podejmowaniu decyzji dotyczących ergonomii. Dodatkowo może być stosowany w przypadkach, gdy dla konkretnego typu maszyny nie są dostępne żadne normy typu C.

KAN na targach A+A 2017

KAN będzie wystawcą podczas organizowanych w dniach 17 - 20 października 2017 r. targów A+A w Düsseldorfie, gdzie serdecznie zaprasza do odwiedzenia stoiska D59 w sali 10 (wspólne stoisko z DGUV). Dostępne będą informacje na temat naszych aktualnych obszarów działalności, takich jak biologicznie efektywne oświetlenie, inteligentne środki ochrony indywidualnej oraz normalizacja w dziedzinie nanotechnologii. Na stoisku dostępne będą również liczne publikacje, a pracownicy KAN chętnie odpowiedzą na wszelkie pytania dotyczące bezpieczeństwa i higieny pracy oraz normalizacji.

KAN będzie również obecny na Kongresie A+A z kilkoma wydarzeniami i referatami (patrz: program na str. 9).




Publikacje

Przemysł 4.0 w kontekście międzynarodowym: podstawowe pojęcia, wyniki i kierunki

Drugie wydanie niniejszej publikacji (w języku niemieckim) odzwierciedla rozwój w koncepcji Przemysłu 4.0 i analizuje jej obecne znaczenie w praktyce. Omówiono tematy takie jak podstawowe technologie, ścieżki normalizacyjne, doniesienia z przemysłu i aspekty prawne. Nie zajęto się jednak dogłębnie kwestią wzajemnego oddziaływania między bezpieczeństwem a zabezpieczeniami.

Beuth-Verlag, 2017, 302 strony, ISBN 978-3-410-27602-9 (wersja papierowa), 978-3-410-27603-6 (ebook), 59

IMPREZY

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

ZAMÓWIENIE

www.kan.de/en → Publikations → Order here (bezpłatnie)

IMPRESSUM



Verein zur
Förderung der
Arbeitssicherheit
in Europa

Edytor: Verein zur Förderung der Arbeitssicherheit in Europa e.V. (VFA) za pomocą funduszy Federalnego Ministerstwa Pracy i Spraw Socjalnych; **Redakcja:** Kommission Arbeitsschutz und Normung (KAN), Biuro KAN – Sonja Miesner, Michael Robert; **Dyrekcja:** Dr. Dirk Watermann, Alte Heerstraße 111, D - 53757 Sankt Augustin; **Tłumaczenie:** Katarzyna Buszkiewicz-Seferyńska; **Autorzy zdjęć:** str. 1: © elenabsl/Fotolia; str. 2: M. Hüter; str. 3-4: BVMed; str. 5: Backhaus 2010; str. 6: © M. Schuppich/Fotolia; str. 7: VDI; bez podania źródła: archiwum prywatne/KAN

Wydanie kwartalnie, bezpłatnie Tel.: +49 (0) 2241 231 3463 Fax: +49 (0) 2241 231 3464 Internet: www.kan.de
E-Mail: info@kan.de