

# Prüfungen nach dem Gerätesicherheitsgesetz

## GS: Gottes Segen?

Als im Jahre 1968 das Gesetz über technische Arbeitsmittel — zunächst als „Maschinenschutzgesetz“ — in Kraft trat, da war eine gar nicht kleine juristische Sensation perfekt geworden:

Der Staat verzichtete auf einem weiten und äußerst sensiblen Gebiet auf eigene technische Regelsetzungen und bezieht sich seither auf „Anerkannte Regeln der Technik“ sowie Arbeitsschutz- und Unfallverhütungsvorschriften.

Die Anerkannten Regeln der Technik — also z.B. DIN-Normen — werden nach Prüfung durch das Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung regelmäßig veröffentlicht und sind damit als solche jedermann zugänglich und erkennbar.

Hersteller oder Importeure der technischen Arbeitsmittel können auf Wunsch bei einer anerkannten Prüfstelle feststellen lassen, ob ihre Geräte tatsächlich diesen Anerkannten Regeln der Technik entsprechen; sie dürfen dies dann mit einem Kennzeichen „GS, geprüfte Sicherheit“ deutlich machen, das auf den Geräten angebracht und auf das auch in Werbeaussagen hingewiesen wird.

Dies setzt in der Regel voraus, daß für das betreffende Gerät auch Anerkannte Regeln der Technik vorhanden sind. Fehlen diese, gibt es z.B. keine DIN-Norm — aus welchem Grunde auch immer — so muß die Prüfstelle aufgrund ihrer Sachkenntnis aus Normen für ähnliche Geräte Prüfmethoden entwickeln oder auf andere Weise geeignete Analogieschlüsse ziehen.

Damit dabei keine Fehler geschehen, ist festgelegt, daß Prüfstellen immer nur für bestimmte Arten oder Gruppen von technischen Arbeitsmitteln zugelassen sind.

Ein in sich logisches und vernünftiges Konzept also, wenn nicht ...

Da wurden in den Laboratorien immer mehr Abzüge eingebaut, immer weniger Arbeitsplätze sind „Tisch“-Arbeitsplätze. Als Sicherheitsanforderung für das einwandfreie Funktionieren eines Abzuges galt seit vielen Jahren, daß eine bestimmte Lufteintrittsgeschwindigkeit im Öffnungsspalt erzielt werden muß. Dazu muß der Abzug eine bestimmte Menge Luft ansaugen ( $400 \text{ m}^3/\text{m h}$ ) und im Betrieb, auch aus Gründen des Körperschutzes, geschlossen sein. Diese  $400 \text{ m}^3$  spielten zunächst kaum eine Rolle; die ordnungsgemäße Belüftung eines Labors mittlerer Größe verlangt etwa ebensoviel Luft wie die früher dort installierten Abzüge, und die Welt war in Ordnung.

Jetzt verlangten die vielen Abzüge aber ein Vielfaches der Luftmengen, neue Laborgebäude bestehen im oberen Drittel aus gigantischen Luftbewegungs- und Welt-raumheizeinrichtungen. Und teuer ist das Ganze auch noch. Wenn die Abzüge über Nacht und über's Wochenende durchlaufen, kostet die Lufttechnik allein für jeden laufenden Meter Abzug zwischen 5000,— und 10000,— DM/Jahr, so lauten Schätzungen aus der chemischen Industrie. Was Wunder, daß die Hersteller seit langem mit Abzügen experimentieren, bei denen wenig-

stens ein Teil der benötigten Luftmenge weniger hochwertig aufbereitet sein soll, als das für Arbeitsplätze erforderlich ist. Allerdings konnte zunächst niemand sagen, wie derartige Abzüge unter Arbeitsschutz-Gesichtspunkten zu bewerten sind. Die Luftgeschwindigkeit im Eintrittsspalt ist allemal niedriger, und die war ja eigentlich der Grund für die Festlegung der Luftmenge.

Trotzdem erschienen auf dem Markt mehr und mehr solche Abzüge mit GS-Zeichen von verschiedenen TÜV. Es ließ sich nicht feststellen, was da eigentlich geprüft worden ist; die aus Gründen des Arbeitsschutzes wichtigste Forderung, die Luftmenge, konnte es nicht sein.

Das hat dazu geführt, daß einerseits die Berufsgenossenschaften Grundsätze für die Prüfung der Arbeitssicherheit von Abzügen entwickelt und herausgegeben haben, andererseits der FNLa die Überarbeitung der Normen schneller, als das wünschenswert gewesen wäre, vorantreiben mußte. Inzwischen gibt es eine Prüfstelle der Berufsgenossenschaften für Abzüge, und der FNLa hat die DEKRA gebeten, sich um die Zulassung als Prüfstelle zu bemühen; auch das ist inzwischen geschehen.

Die Funktion der Abzüge wird übrigens sowohl von der BG als auch in der Norm durch ihr Rückhaltevermögen beschrieben. Die dafür angesetzten Zahlenwerte und die Prüftechnik bedürfen noch der endgültigen Klärung.

Auch Umluftabsaugungen mit Filter — in der Werbung gern als „Filtrationsabzüge“ bezeichnet — sind ein Problem. In verschiedenen Verordnungen, Unfallverhütungsvorschriften und Richtlinien ist die Rückführung gefilterter Umluft an den Arbeitsplatz nur unter sehr genau beschriebenen, eingeschränkten Voraussetzungen zulässig. Beim Berufsgenossenschaftlichen Institut für Arbeitssicherheit (BIA) wird z.Z. geprüft, ob für solche Umluftabsaugungen Prüfgrundsätze entwickelt werden können. Diese könnten dann Grundlage für auf einzelne Anwendungsfälle — je nach Art der verwendeten Filter — beschränkte Zulassungen sein. Keinesfalls dürfen solche Geräte als Abzüge im üblichen Sinne mißverstanden werden.

Dies geht schon deshalb nicht, weil die Physik an Oberflächen von Filterstoffen hier Grenzen setzt. Einerseits werden an allen Filtern — vereinfacht gesagt — leichtere, adsorbierte Moleküle durch schwerere verdrängt, andererseits tritt immer ein gewisser „Chromatographie“-Effekt auf: die adsorbierten Stoffe wandern durch das Filter nach und nach hindurch und werden, lange bevor das Filter seine Kapazitätsgrenze erreicht hat, in die Raumluft zurückgeschleppt.

Und auch hier können die Hersteller mit GS-Zeichen von TÜV werben: Darin sind die Prüfungen des Rückhaltevermögens der Filter nach den einschlägigen VDI-Richtlinien als Prüfgrundlage angeführt. Diese VDI-Richtlinien sind natürlich an sich völlig in Ordnung, bezogen auf die Zurückhaltung eines einzelnen Stoffes. Sie beziehen sich aber nicht auf den in einem Abzug selbstverständlichen

Betrieb mit verschiedensten Gasen oder Dämpfen bei obendrein stark unterschiedlicher Luftfeuchte. Deshalb ist die Aussage in diesem Kontext schlicht wertlos. Denn in der Werbung wird auf diesen Zusammenhang nicht — zumindest nicht ausreichend deutlich — hingewiesen.

Ein weiterer Fall sind die Prüfungen von mikrobiologischen Sicherheitswerkbänken. Die weitest verbreiteten Geräte dieser Art sind strömungstechnisch außerordentlich heikel: Einander widersprechende Anforderungen müssen durch optimierte Strömungsführung aufeinander abgestimmt werden. Die Beurteilung dieser Geräte setzt eine sorgfältige Prüfung des Rückhaltevermögens nach einem international einheitlichen Verfahren voraus.

Die zuständige Berufsgenossenschaft hat in Zusammenarbeit mit einem TÜV eine nach diesen Verfahren arbeitende Prüfstelle eingerichtet. Dort — und z.Z. nur dort — können in der Bundesrepublik Deutschland mikrobiologische Sicherheitswerkbänke ordnungsgemäß geprüft werden.

Trotzdem wurde von einem anderen TÜV, ohne diese Voraussetzungen, ein GS-Zeichen vergeben und ein anderer bietet die Prüfung an, ebenfalls ohne dafür als Prüfstelle zugelassen zu sein.

Ein Grenzfall war die Zeichenvergabe für ein ähnliches Gerät, eigentlich auch ohne die erforderlichen Voraussetzungen; hier hat die Berufsgenossenschaft eigene Prüfgrundsätze erarbeitet; das Gerät hat die (Nach-)Prüfung inzwischen anstandslos bestanden. Mit der zuständigen Berufsgenossenschaft wurde vereinbart, einen weiteren Folgeteil zu der Norm über mikrobiologische Sicherheitswerkbänke herauszugeben, sowie ausreichend Erfahrungen mit der Prüfung dieser Geräte vorliegen.

Wenig hilfreich ist auch die Vergabe von Prüfzeichen für Geräte, bei denen eigentlich gar kein sicherheitstechnischer Anlaß dafür gegeben ist. Leider stellen auch hier die Verwender die Hersteller vor Probleme: Wenn undifferenziert für alle möglichen Geräte GS-Zeichen von Verwendern gefordert werden, ist die Versuchung groß, diese auch — irgendwie — zu beschaffen.

Es ist ein selbstverständliches Gebot der Fairneß, nach soviel Kritik nicht zu verschweigen, daß dies natürlich Ausnahmen sind. Die TÜV haben ihren guten Ruf zu Recht. Um so wichtiger wäre es aber, derartige Mißgriffe von vornherein zu vermeiden. Sonst könnte am Ende der Gesetzgeber sich genötigt sehen, den eingangs beschriebenen Fortschritt zurückzu„drehen“. Und das wäre mehr als schade!

W. H. Kühne  
(Normenausschuß Laborgeräte und Laboreinrichtungen)

## **Mitteilung des Normenausschuß Laborgeräte und Laboreinrichtungen im DIN Theodor-Heuss-Allee 25, 6000 Frankfurt 97**

### **Neufassung der Eichordnung: Konformitätsbescheinigung für Volumenmeßgeräte durch den Hersteller**

Am 1. November 1988 trat die Neufassung der Eichordnung (EO) in Kraft.

Die Eichung von Volumenmeßgeräten für Laboratoriumszwecke (Originaltext EO), also Meßkolben, Meßzylinder, Voll- und Meßpipetten, Büretten, Volumenmeßgeräte mit Hubkolben und Einmal-Kapillarpipetten wird praktisch abgeschafft und durch eine — vom Hersteller auszustellende — Konformitätsbescheinigung (KB) ersetzt.

Ein Hersteller kann auch vom Eichamt die Konformität mit den Bestimmungen der EO und den anerkannten Regeln der Technik prüfen und bescheinigen lassen.

#### **Wichtig ist:**

Für die KB ist ausschließlich der verantwortlich, der sie ausstellt, in der Regel also der Hersteller. Jeder Hersteller, auch ausländische Hersteller, ist dazu berechtigt, ohne daß *vorab* irgendeine Überprüfung oder Zulassung durch die Eichbehörden erfolgt. Die Eichbehörden werden routinemäßig, insbesondere, wenn Beanstandungen vorliegen, Überprüfungen der Zuverlässigkeit des Herstellers vornehmen. Wie bisher bei nichtgeeichten Geräten kommt es also auch in Zukunft in erster Linie auf die Qualität der Produkte und die Zuverlässigkeit des Herstellers an.

Die KB besteht bei den hier angesprochenen Volumenmeßgeräten aus einem Konformitätszeichen, das auf dem Gerät anzubringen ist: ein stilisiertes „H“, in dessen oberer Hälfte ein Kennzeichen für den Hersteller angebracht sein muß, der die KB ausgestellt hat.

Was soll nun mit den nach den anerkannten Regeln der Technik gefertigten Geräten geschehen, die jetzt beim Hersteller oder Händler am Lager liegen? Eine nachträgliche Anbringung des Konformitätszeichens wäre sicherlich nicht sinnvoll. Auch kann die Herstellung dieser Geräte nicht von heute auf morgen umgestellt werden.

Hier hat sich ein Expertenkreis aus dem Bundeswirtschaftsministerium, den Eichbehörden der Länder, der Physikalisch-Technischen Bundesanstalt und des FNLa auf eine pragmatische Lösung geeinigt: Für eine Übergangsfrist bis zunächst zum 31. 12. 1989 darf das KB-Zeichen auf der Verpackung, z. B. auf dem Etikett oder in den Begleitpapieren angebracht sein. Diese nachträglich zu kennzeichnenden Bestände — auch die beim Handel lagernden — sollen den Eichbehörden zusammen mit einer Abschätzung der Aufbrauchdauer gemeldet werden.

Diese Regelung gilt zunächst für 1 Jahr, danach wird hoffentlich die „große Menge“ aufgebraucht sein. Bereits geeichte Geräte gelten als äquivalent zu Geräten mit KB. Natürlich beginnt baldmöglichst auch Zug um Zug die

Fertigung nach den neuen Richtlinien; für eine Weile muß man also mit „Mischkulturen“ im Labor rechnen.

#### Übrigens:

Die neue EO tritt zwar am 1. November 1988 in Kraft, aber alle vor dem 31. Dezember 1988 beim Verwender im Labor befindlichen oder bis dahin angeschafften Geräte dürfen natürlich weiter benutzt werden, ohne KB versteht sich, und solange sie (die Geräte) leben.

Bei den Einmal-Kapillarpipetten gelten bisher die Fehlergrenzen der alten EO für Vollpipetten auf Einguß „sinngemäß“. Tatsächlich werden diese Pipetten aber nach der statistischen Überwachung der Fertigung international durch (Un-)Richtigkeit und Variationskoeffizient gekennzeichnet und beurteilt; Kriterien, aus denen sich nicht ohne weiteres Grenzfehler des Kollektivs ableiten lassen. Auch hier ging der Expertenkreis pragmatisch vor: Da es längst international üblich ist und da die Verwender seit Jahren den Informationsgehalt von statistischen Parametern schätzen und damit umgehen, wird die EO entsprechend geändert. Für Einmal-Kapillarpipetten gibt es dann eigene quantitative Obergrenzen für Richtigkeit und Variationskoeffizient. Und damit bleibt alles im Prinzip wie es ist.

Auch bei Kolbenhubpipetten dürfen meßtechnische Daten als (Un-)Richtigkeit und Variationskoeffizient angegeben werden, soweit diese nach einem bestimmten Verfahren mit den Fehlergrenzen der EO korreliert sind.

Der Hersteller gibt für Pipetten bzw. Spitzen die KB für die Kombination von Grundgerät und Spitze. Dabei kann

- der Hersteller des Grundgerätes die KB für die Kombination mit seinen Spitzen und/oder mit „Fremdspitzen“ geben oder

- der Hersteller von Spitzen die KB für seine Spitzen in Kombination mit fremden Grundgeräten.

Spitzen und Grundgerät müssen in geeigneter Weise als „zueinander passend“ gekennzeichnet werden.

Es liegt in der Verantwortung des Herstellers sicherzustellen, daß eventuelle Veränderungen von Grundgerät oder Spitzen bei der KB berücksichtigt werden.

Noch nicht endgültig vereinbart wurde das Verfahren für andere Volumenmeßgeräte mit Hubkolben, z. B. Dispenser, Dilutoren und Kolbenbüretten. Die Vielzahl der Ausführungsformen und die Mehrfachverwendbarkeit — häufig kann ein und dasselbe Gerät als Dispenser, Dilutor oder Bürette verwendet werden — lassen eine einheitliche Regelsetzung unangebracht erscheinen. Hinzu kommt, daß einige dieser Geräte z. B. ganz überwiegend unter dem Gesichtspunkt größtmöglicher Präzision konstruiert sind; die Richtigkeit spielt (fast) keine Rolle. Solche Geräte würden völlig ungerechtfertigterweise „abgewertet“, wenn sie anhand von Fehlergrenzen beurteilt werden müßten.

Auch hier soll daher wie bei Kolbenhubpipetten das Fehlerverhalten als (Un-)Richtigkeit und Variationskoeffizient angegeben werden. Für die Mehrzahl der Geräte, nämlich Flaschenaufsatz-Dispenser und -Büretten sollen sie nach demselben Verfahren wie bei den Kolbenhubpipetten mit den Fehlergrenzen der EO korreliert werden.

Darüber hinaus sollen für Geräte, die bestimmungsgemäß andere Anforderungen erfüllen müssen, andere Regelungen gefunden werden.

Die PTB will hierüber eine Mitteilung herausgeben, die möglicherweise auch eine Liste der Geräte enthält, für die vorerst keine KB erforderlich und möglich ist.

Interessant ist in diesem Zusammenhang, daß in der Internationalen Norm für Volumenmeßgeräte mit Hubkolben, die in Kürze als Norm-Entwurf erscheinen wird, sorgfältig formulierte, strenge Prüfverfahren, aber keine meßtechnischen Anforderungen festgelegt sind. Der Gerätehersteller muß angeben, welche Spezifikationen sein Gerät erfüllt, wenn es nach der Norm geprüft wird. Dies wird der Vielseitigkeit dieser Geräte gerecht, die ja auch über die Anwendung im Bereich der Heilkunde hinaus wichtige andere „KB-pflichtige“ Anwendungen haben (amtlicher und gewerblicher Verkehr, Herstellung und Prüfung von Arzneimitteln). Es wäre einengend, hier ausschließlich die Anforderungen aus der Medizin zu sehen.

Parallel zu alledem ist im Eichgesetz — in Übereinstimmung mit den Richtlinien der Bundesärztekammer für die Qualitätssicherung in medizinischen Laboratorien (Fachjargon: RiLiBÄK) — bestimmt, daß für quantitative Messungen ab 1. 1. 1989 nur noch Geräte mit KB angeschafft werden dürfen.

Das weicht grundsätzlich von der seitherigen Regelung ab, wonach geeichte Geräte (nur) für solche Analysen vorgeschrieben waren, für die das betreffende Labor keine (interne) Qualitätskontrolle machte und sich nicht an Ringversuchen beteiligte.

Darüber hinaus sind zukünftig Qualitätskontrolle und Beteiligung an Ringversuchen für alle Labors vorgeschrieben, die „im Bereich der Heilkunde“ tätig sind.

Für alle Bereiche, in denen bisher Eichpflicht für die verwendeten (Volumenmeß-)Geräte bestand, ändert sich praktisch nichts: Diese Labors müssen statt geeichter Geräte künftig KB-Geräte neu in Verwendung nehmen.

Inzwischen gibt es natürlich eine Reihe Internationaler, Europäischer und Deutscher Normen, in denen die Verfahren für Qualitätssicherungssysteme und Konformitätsprüfungen geregelt sind. Nach diesen hat der Hersteller zu verfahren, wenn er für seine Erzeugnisse KB ausstellen will. Wie die Einhaltung dieser Verfahren durch die Eichbehörde überwacht werden wird, ist noch in der Diskussion.

Die genannten Normen lassen übrigens die ganze Bandbreite der Möglichkeiten zu: Ein Qualitätssicherungssystem kann z. B. eine angemessene statistische Überwachung der Fertigung oder eine 100% Endkontrolle sein.

W. H. Kühne