

BIOforum

FORSCHUNG UND ENTWICKLUNG



Fractoflow®

Proteinseparation an Tentakelmembranen

Chromatography
2000

MERCK

20. Jahrgang
OKTOBER

10/97

Sonderteil BIOTECHNICA 97

Interview mit Sepp Heckmann
Highlights des Kongreßprogramms
Wegweiser und Hallenplan
Gastro-Tips Hannover

BioRegio-Report

Letzter Stand aus allen Regionen

Gentechnikrecht

Gentechnikgesetz in der Praxis

Bio-Pharma-Kooperationen

Chancen für Biotechnologiefirmen

Wirkstoffscreening

Messung chronotroper Effekte

Zellchemie

Analyse von Glykokonjugaten

PCR

Bestimmung der Plasmidkopienzahl

Fermentation

Feststoff-Fermentation in der Lebensmittelproduktion

Report Fermenter

Sonderteil Sicherheit

Titelstory

Fractoflow von Merck

BIOTECHNICA
Halle 02 · Stand E 39

GIT VERLAG

Prüf- und Qualitätszeichen: Bedeutung und Unterschiede

Das CE-Zeichen: Ein Prüf- und Qualitätszeichen?

Im europäischen Wirtschaftsraum (EWR) -gebildet durch die Mitgliedsstaaten der europäischen Union und der EFTA-Staaten- soll der freie Verkehr von Personen, Waren, Dienstleistungen und Kapital gewährleistet sein. Seit dem 01. Januar 1993 wurde durch den Rat der Europäischen Gemeinschaft ein einheitlicher europäischer Binnenmarkt auf dem Gebiet der technischen Harmonisierung und der Normung geschaffen. Das primäre Ziel ist durch Einführung sicherheitstechnischer Mindestanforderungen technische Handelshemmnisse abzubauen. Die Handelshemmnisse können durch einzelstaatliche technische Regelungen, nationale Normen und unterschiedliche Prüf- und Zertifizierverfahren entstehen. So müssen z.B. die Hersteller bzw. Importeure von mikrobiologischen Sicherheitswerkbanken im EWR z.Z. den BS 5726 part 1

[1] zugrunde legen und nachweisen, wenn sie ihr Produkt in den Vereinigten Königreichen vertreiben möchten. In Deutschland hingegen muß die Übereinstimmung mit DIN 12950 Teil 10 [2] nachgewiesen werden. Der Harmonisierungsprozeß für die entsprechende mandatierte Norm prEN12469 [3], durch welche die bestehenden Handelshemmnisse abgebaut werden, ist noch nicht abgeschlossen und wird z. Z. noch rege diskutiert. Um die technische Rechtsharmonisierung zu realisieren, mußten verbindliche europäische Rechtsvorschriften, sog. Richtlinien, erlassen werden. Mit dem Konzept des „neuen Ansatzes“ ist die Rollenverteilung zwischen dem Gesetzgeber auf der einen Seite und der europäischen Normenorganisationen (CEN, CENELEC, ETSI) auf der anderen Seite wesentlich verbessert worden [4].



Abb. 1: Das CE-Zeichen ohne Kennziffer



Abb. 2: CE-Zeichen mit Kennziffer der TÜV Product Service



Abb. 3: Das GS-Zeichen von TÜV Product Service



Abb. 4: Das Bauart-geprüft-Zeichen von TÜV Product Service

Das Konzept basiert auf vier Grundprinzipien:

1. Nur noch die Festlegung der grundlegenden Sicherheitsanforderungen
2. Die europäischen Normungsorganisationen erhalten über Normungsmandate die Aufgabe, harmonisierte europäische Normen zu erstellen
3. Die Anwendung von harmonisierten europäischen Normen ist freiwillig
4. Die Anwendung einer harmonisierten europäischen Norm führt zu einer „Konformitätsvermutung“, d.h. es wird angenommen, daß ein normgerecht erstelltes Produkt auch die grundlegenden Anforderungen der zugrundeliegenden Richtlinie(n) erfüllt.

Alle Richtlinien (z. B.: Maschinenrichtlinie 89/329/EWG [5], Niederspannungsrichtlinie 73/23/EWG [6], EMV-Richtlinie 89/336/EWG [7]) des „neuen Ansatzes“

sind Richtlinien der vollständigen Harmonisierung. Die Mitgliedsstaaten sind verpflichtet, die Richtlinien in nationales Recht umzusetzen und abweichende nationale Regelungen abzuschaffen. In Deutschland sind durch die Änderung des „Geräte-sicherheitsgesetzes“ (GSG) [8], zuletzt am 02.08.1994, zahlreiche Richtlinien in nationales Recht umgesetzt worden.

Als äußeres Zeichen für die Anwendung der relevanten Richtlinie(n) muß das „CE-Zeichen“ (Abb. 1), i.d.R. auf dem Produkt, angebracht werden. Die Merkmale des CE-Zeichens sind:

- Es drückt die Einschätzung vom Hersteller bzgl. des Produktes aus
- Einhaltung der grundlegenden Anforderungen der anzuwendenden Richtlinie(n)
- Garantiert freien Warenverkehr innerhalb der EG → „Technischer Reisepaß“

DER AUTOR
Dipl.-Ing. Thomas Hinrichs
TÜV Product Service GmbH
Große Bahnstr. 31
D-22525 Hamburg

Studium an der Fachhochschule Hamburg
Fachbereich Bio-Ingenieurwesen
Fachrichtung Medizintechnik

- Wendet sich nur an die Zoll- und Überwachungsbehörden, nicht an den Verbraucher
- Es ist kein Qualitäts- oder Sicherheitszeichen.
- Bedeutet i.d.R. keine Prüfung durch eine neutrale, sachverständige Stelle
- Es ist kein Marketinginstrument oder Verkaufsargument, denn alle Hersteller bestimmter Produkte müssen das CE-Zeichen anbringen
- Die Verwendung eines CE-Zeichens mit Kennnummer (Abb. 2) läßt bei besonders überwachungsbedürftigen Produkten (einige Medizinprodukte, Druckbehälter, etc.) das Einschalten einer bestimmten gemeldeten Stelle in der Produktionsphase erkennen.

Hersteller oder Importeure sind verpflichtet, die Übereinstimmung mit den relevanten

Richtlinien nachzuweisen und dies in Form einer „Konformitätserklärung“ zu dokumentieren. Diese ist mit dem Produkt auszuliefern oder in der Dokumentation zum Produkt vorzuhalten. Das Konformitätsbewertungsverfahren bereitet nicht selten Herstellern oder Importeuren große Probleme. Für Hersteller oder Importeure, die im Besitz einer GS-Prüfbescheinigung sind, ist die Situation besonders einfach. Ein wesentlicher Teil der zu erstellenden Dokumentation und durchzuführenden Prüfungen werden im Rahmen der GS-Prüfung berücksichtigt.

Andere Produktkennzeichnungen neben der CE-Kennzeichnung sind grundsätzlich erlaubt, es sei denn, sie sind irreführend für Dritte und/oder können zu Verwechslungen hinsichtlich der Bedeutung und der Form der CE-Kennzeichnung führen [9].

Das GS-Zeichen: Geprüfte Sicherheit und Überwachung

Die Typprüfung nach dem GSG besagt, daß ein repräsentatives Produktmuster von einer zugelassenen neutralen Stelle umfassend auf Sicherheit geprüft worden ist. Die Fertigung des Produktes wird regelmäßig, i.d.R. jährlich, kontrolliert. Mit Hilfe von Stichproben wird sowohl das Produkt als auch der Fertigungsprozeß geprüft. Werden Abweichungen gegenüber dem typgeprüften Produkt festgestellt, erfolgt i.d.R. eine Korrektur und eine anschließende Nachprüfung. Sind die ermittelten Abweichungen von extremer sicherheitsrelevanter Natur, wird die Zeichenlizenz (GS-Zertifikat) entzogen, bis hin zur Veranlassung von Rückrufaktionen und Warnung der Öffentlichkeit durch die zuständigen Behörden. Kunden der TÜV Product Service erhalten nach positiver Fertigungsstättenkontrolle eine Urkunde und können sich hierdurch von Konkurrenten im Markt zusätzlich abheben. In dem sog. „Prüfstellenverzeichnis“, herausgegeben von der Bundesanstalt für Arbeitsschutz, sind die Produktgruppen, für die eine Prüfstelle ein GS-Zeichen vergeben darf, genau definiert. So ist z.B. die TÜV Product Service eine der wenigen Stellen, die das GS-Zeichen für mikrobiologische Sicherheitswerkbänke und Zytostatika-Werkbänke vergeben darf. Die Prüfstelle ist am angebrachten Logo erkenntlich (Abb. 3). Bei entsprechender Firmenpolitik der Prüfstelle sind bei Vergabe eines Prüfzeichens auch zumindest minimale Anforderungen an die Gebrauchstauglichkeit erfüllt. Durch die Verwendung des GS-Zeichens

- wird der Marktwert eines Produktes entscheidend gesteigert;

- wird das Risiko bei der Produkthaftung für den Hersteller wesentlich minimiert;
- erhält der Hersteller ein werbewirksames Marketinginstrument;
- wird das Konformitätsbewertungsverfahren für den Hersteller wesentlich vereinfacht;
- kann der Einkäufer und Anwender auf die Sicherheit und Funktionalität des Produktes vertrauen;
- ist die gleichbleibende Qualität durch regelmäßige Überprüfung der Fertigungsstätte gewährleistet;
- wird das Produkt im Rahmen der Typprüfung erfahrungsgemäß optimiert.

Das „Bauart geprüft“-Zeichen und weitere private Prüfzeichen

Warum vergeben nun manche Prüfstellen neben dem GS-Zeichen noch weitere Zeichen, wie z.B. „Bauart-geprüft“ (Abb. 4) Das Gerätesicherheitsgesetz ist nur eingeschränkt, und zwar auf sog. „verwendungsfertige“ und in Serie hergestellte Geräte anwendbar. Das sind solche Geräte, die nur noch an die Energieversorgung (z.B. über eine Steckdose) angeschlossen zu werden brauchen. Produziert ein Hersteller z.B. Fortluftanlagen für Zytostatika-Werkbänke, sind diese für sich nicht verwendungsfertig und dürfen das GS-Zeichen nicht tragen. Damit der Hersteller auch bei diesen Produkten zeigen kann, daß er sie von einer unabhängigen Stelle hat prüfen lassen, kann er von solchen Stellen die Erlaubnis zum Führen eines „privaten“ Prüfzeichens erhalten, das aber in seiner Aussage dem GS-Zeichen voll gleichwertig ist.

Anstelle eines Prüfzeichens mit einer Aussage wie „Bauart geprüft“ ist auf manchen Geräten auch nur das Logo einer Prüfstelle zu finden. Auch diese Kennzeichnung ist in ihrer Aussage dem GS-Zeichen und den „Bauart geprüft“-Zeichen gleich; hier stellt sich die Prüfstelle mit ihrer ganzen Reputation hinter das Produkt, es erfüllt alle Anforderungen an die Sicherheit und, je nach Prüfstelle, auch noch mehr, Prüfzeichen mit einer eingeschränkten Aussage, wie z.B. „elektrisch sicher“ bei einem mechanisch unsicheren Produkt sind in Deutschland nach Wettbewerbsrecht nicht zulässig [10].

Um u. a. der oben geschilderten Problematik Rechnung zu tragen, veranstaltet die TÜV Product Service GmbH in Zusammenarbeit mit der Berufsgenossenschaft für Gesundheitsdienste und Wohlfahrtspflege (BGW) und dem DIN-Deutschen Institut für

Normungen e.V. Normenausschuß Laborgeräte und Laboreinrichtungen (FNLA) weiterhin das Seminar „Sicherheitstraining für mikrobiologische Sicherheitswerkbänke“. Das Veranstaltungsziel ist das sichere Arbeiten mit mikrobiologischen Sicherheitswerkbänken (Swb), insbesondere solche der Klasse 2. Es sollen sowohl die Anwender als auch das Umfeld: – Servicetechniker, Ärzte, Biologen, Biotechnologen, TA's, Überwachungspersonal und Sicherheitsbeauftragte - von Swb angesprochen werden. Besonders ist hervorzuheben, daß neben den notwendigen Sachbeiträgen, praktische Übungen an Swb verschiedener Hersteller einen wesentlichen Bestandteil des Seminars darstellen werden.

Literatur

- [1] Health Care Standards Policy (HCC/) to Technical Committee HCC/28; British Standard 5726 part 1; London; Juni 1992
- [2] Normenausschuß Laborgeräte und Laboreinrichtungen im DIN Deutsches Institut für Normungen e.V.; Laboreinrichtungen, Sicherheitswerkbänke für mikrobiologisches und biotechnologisches Arbeiten, Anforderung, Prüfung; DIN 12950 Teil 10; Berlin; Beuth Verlag GmbH; Oktober 1991.
- [3] Normenausschuß Laborgeräte und Laboreinrichtungen im DIN Deutsches Institut für Normungen e.V.; Leistungskriterien für mikrobiologische Sicherheitswerkbänke; Entwurf DIN EN 12469; Berlin; Beuth Verlag GmbH; Oktober 1996
- [4] Normenausschuß Laborgeräte und Laboreinrichtungen im DIN Deutsches Institut für Normungen e.V. Jürgen Wellig; Programm der Vortrags- und Diskussionstagung des FNLA, Technische Rechtsharmonisierung; Normung, Zertifizierung und CE-Kennzeichnung in der Europäischen Union, Frankfurt; Dezember 1995
- [5] Richtlinie des Rates zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedsstaaten für Maschinen 89/392/EWG, Amtsblatt der EG Nr. L 183/9-32 Änderungsrichtlinien: (91/368/EWG), Amtsblatt der EG Nr. L 198/16-32 (93/44/EWG), Amtsblatt der EG Nr. L 175/12-20 [3] H. Berghaus
- [6] Richtlinie des Rates zur Angleichung der Rechtsvorschriften betreffend elektrische Betriebsmittel zur Verwendung innerhalb bestimmter Spannungsgrenzen (73/23/EWG)
- [7] Richtlinie 89/336/EWG: Richtlinie des Rates vom 3. Mai 1989 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedsstaaten über die elektromagnetische Verträglichkeit. (ABl. EG Nr. L139 S.19) und Richtlinie 92/31/EWG: Richtlinie des Rates vom 28. April 1992 zur Änderung der Richtlinie 89/336/EWG zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedsstaaten über die elektromagnetische Verträglichkeit. (ABl. EG Nr. L 126 S. 11); geändert durch: RL des Rates 91/263/EWG vom 29.04.1991; Fundstelle: ABl. Nr. L 128 vom 23.05.1991
- [8] Gerätesicherheitsgesetz, ZH 1/399,1992; Carl Heymanns Verlag KG, Köln
- [9] DEFREN, W., K. WICKERT: Sicherheit für den Maschinen- und Anlagenbau; Wuppertal; K. A. Schmersal GmbH; September 1996
- [10] J. RADER: Prüfzeichen für Medizinprodukte heute und morgen; dynamed; München; W. Zuckschwerdt Verlag GmbH; Juni 1996