

	Ergonomie des Umgebungsklimas Medizinische Überwachung von Personen, die einer extrem heißen oder kalten Umgebung ausgesetzt sind (ISO 12894:2001) Deutsche Fassung EN ISO 12894:2001	DIN EN ISO 12894
--	---	-----------------------------------

ICS 13.040.20; 13.180

Ergonomics of the thermal environment —
Medical supervision of individuals exposed to extreme hot or cold
environments (ISO 12894:2001);
German version EN ISO 12894:2001

Ergonomie des ambiances thermiques —
Surveillance médicale des personnes exposées à la chaleur ou au froid
extrêmes (ISO 12894:2001);
Version allemande EN ISO 12894:2001

Die Europäische Norm EN ISO 12894:2001 hat den Status einer Deutschen Norm.

Nationales Vorwort

Diese Europäische Norm fällt in den Zuständigkeitsbereich des Technischen Komitees CEN/TC 122 „Ergonomie“ (Sekretariat: Deutschland). Die ihr zugrunde liegende Internationale Norm ISO 12894 wurde vom Unterkomitee SC 5 „Ergonomics of the physical environment“ (Sekretariat: Vereinigtes Königreich) des Technischen Komitees ISO/TC 159 „Ergonomics“ (Sekretariat: Deutschland) ausgearbeitet.

Auf Grund der Ergebnisse des parallelen Abstimmungsverfahrens wurde ISO 12894 als Europäische Norm EN ISO 12894 übernommen.

Die Mitarbeit des DIN in der zuständigen Arbeitsgruppe des Technischen Komitees CEN/TC 122 „Ergonomie“ (Sekretariat: Deutschland) wird über den Arbeitsausschuss FNErg AA 7 „Klima“ des Normenausschusses Ergonomie (FNErg) wahrgenommen.

Für die im Inhalt zitierten Internationalen Normen und Technischen Reports wird im Folgenden auf die entsprechenden Deutschen Normen und Vornormen hingewiesen:

ISO 7243	siehe DIN EN 27243
ISO 7933	siehe DIN EN 12515
ISO 8996	siehe DIN EN 28996
ISO 9886	siehe DIN EN ISO 9886
ISO/TR 11079	siehe DIN V ENV ISO 11079
ISO 11399	siehe DIN EN ISO 11399
ISO 13731	siehe DIN EN ISO 13731

Fortsetzung Seite 2
und 33 Seiten EN

Normenausschuss Ergonomie (FNErg) im DIN Deutsches Institut für Normung e. V.

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN 12515, *Warmes Umgebungsklima — Analytische Bestimmung und Beurteilung der Wärmebelastung durch Berechnung der erforderlichen Schweißrate* (ISO 7933:1989, modifiziert); Deutsche Fassung EN 12515:1997.

DIN EN 27243, *Warmes Umgebungsklima — Ermittlung der Wärmebelastung des arbeitenden Menschen mit dem WBGT-Index (wet bulb globe temperature)* (ISO 7243:1989); Deutsche Fassung EN 27243:1993.

DIN EN 28996, *Ergonomie — Bestimmung der Wärmeerzeugung im menschlichen Körper* (ISO 8996:1990); Deutsche Fassung EN 28996:1993.

DIN EN ISO 9886, *Ermittlung der thermischen Beanspruchung durch physiologische Messungen* (ISO 9886:1992); Deutsche Fassung EN ISO 9886:2001.

DIN V ENV ISO 11079, *Bewertung von Kälteumgebungen — Bestimmung der erforderlichen Isolation der Bekleidung (IREQ)* (ISO TR 11079:1993); Deutsche Fassung ENV ISO 11079:1998.

DIN EN ISO 11399, *Ergonomie des Umgebungsklimas — Grundlagen und Anwendung relevanter Internationaler Normen* (ISO 11399:1995); Deutsche Fassung EN ISO 11399:2000.

DIN EN ISO 13731, *Ergonomie des Umgebungsklimas — Begriffe und Symbole* (ISO 13731:2001); Deutsche Fassung EN ISO 13731:2001.

Deutsche Fassung

Ergonomie des Umgebungsklimas

Medizinische Überwachung von Personen, die einer extrem heißen oder kalten Umgebung ausgesetzt sind (ISO 12894:2001)

Ergonomics of the thermal environment —
Medical supervision of individuals exposed to extreme hot
or cold environments (ISO 12894:2001)

Ergonomie des ambiances thermiques —
Surveillance médicale des personnes exposées à la
chaleur ou au froid extrêmes (ISO 12894:2001)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 15. Juni 2001 angenommen.

Die CEN-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist. Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim Management-Zentrum oder bei jedem CEN-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Management-Zentrum mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Dänemark, Deutschland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Luxemburg, Niederlande, Norwegen, Österreich, Portugal, Schweden, Schweiz, Spanien, der Tschechischen Republik und dem Vereinigten Königreich.



EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION

Management-Zentrum: rue de Stassart, 36 B-1050 Brüssel

Inhalt

	Seite
Vorwort	3
Einleitung	3
1 Anwendungsbereich	4
2 Normative Verweisungen	4
3 Begriffe	5
4 Prinzipien der medizinischen Überwachung von Personen	5
Anhang A (informativ) Allgemeine Prinzipien der Grundlagen ergonomischer Untersuchungen, bei denen die Versuchsfreiwilligen einen Komfortverlust empfinden können	9
Anhang B (informativ) Medizinische Auswirkungen der Exposition gegenüber Hitze und Kälte	12
Anhang C (informativ) Medizinische Überwachung von Personen, die im Laboratorium einer extrem heißen Umgebung ausgesetzt werden	16
Anhang D (informativ) Medizinische Überwachung von Personen, die im Laboratorium einer kalten Umgebung ausgesetzt werden	21
Anhang E (informativ) Praktische Anforderungen an die medizinische Überwachung im Laboratorium oder während Feldversuchen mit Freiwilligen, die im Normalfall nicht exponiert sind	26
Anhang F (informativ) Exposition gegenüber extremer Hitze und Kälte am Arbeitsplatz	28
Literaturhinweise	32

Vorwort

Der Text der Internationalen Norm ISO 12894:2001 wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 159 „Ergonomics“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 122 „Ergonomie“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom DIN gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis Dezember 2001, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Dezember 2001 zurückgezogen werden.

Entsprechend der CEN/CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen:

Belgien, Dänemark, Deutschland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Luxemburg, Niederlande, Norwegen, Österreich, Portugal, Schweden, Schweiz, Spanien, die Tschechische Republik und das Vereinigte Königreich.

Anerkennungsnotiz

Der Text der Internationalen Norm ISO 12894:2001 wurde vom CEN als Europäische Norm ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Einleitung

Diese Internationale Norm ist eine aus einer Normenreihe, die Verfahren zur Messung und Bewertung von heißen, gemäßigten und kalten thermischen Umgebungen festlegt. Normen oder Fachberichte, in denen die Bewertung heißer und kalter thermischer Umgebungen beschrieben wird, geben Ratschläge über die Vertretbarkeit dieser Umgebungen für die Exposition von Menschen, unter Berücksichtigung des Grades der körperlichen Tätigkeit und der Auswirkungen der getragenen Bekleidung. Diese Ratschläge erfolgen auf der Grundlage, dass die betreffenden Personen gesund sind, das heißt, dass bei ihnen kein medizinischer Umstand vorliegt, der sie für gesundheitsschädigende Auswirkungen der thermischen Umgebung empfänglich machen könnte (eine individuelle Disposition darstellen könnte). Weiterhin verhindern die biologischen Unterschiede die genaue Voraussage der Reaktion einer bestimmten Person auf extreme Klimata. Aus diesen Gründen ist es erforderlich, für eine geeignete medizinische Überwachung von Personen zu sorgen, die extremen thermischen Umgebungen ausgesetzt werden sollen. Diese Internationale Norm beschreibt ein Verfahren zur Bestimmung des Umfangs der medizinischen Überwachung für unterschiedliche Arten der Exposition, um das Risiko der Gesundheitsschädigung irgendeiner Person zu begrenzen.

1 Anwendungsbereich

Diese Internationale Norm stellt Ratschläge für die Verantwortlichen zur Verfügung, die sich mit der Sicherheit bei der Exposition von Menschen gegenüber extrem heißen oder kalten thermischen Umgebungen befassen. Extreme thermische Umgebungen sind solche, die zu einem hohen Maß von Wärmezufuhr zum oder von Wärmeverlust des Körpers führen. Eine genaue Definition solcher Umgebungen ist nicht einfach aufzustellen, da die Veränderungen der Wärmespeicherung des Körpers ebenso von der Bekleidung und der körperlichen Tätigkeit wie von den Kennwerten der klimatischen Umgebung abhängen. Als Anleitung könnten die Grenzwerte extremer Umgebungen wie folgt angesehen werden: für heiße Umgebungen eine mit dem Feuchtkugelthermometer (WBGT-Index) gemessene Temperatur von 25 °C, für kalte Umgebungen eine Lufttemperatur von 0 °C oder darunter.

Extreme Umgebungen können nur für begrenzte Dauer ertragen werden, bis ein Risiko der Gesundheitsschädigung entsteht. Es sind Kontrollmaßnahmen erforderlich, um die Sicherheit der so exponierten Personen sicherzustellen, von denen eine die Durchführung einer geeigneten medizinischen Überwachung vor und während der Exposition ist.

Ziel dieser Internationalen Norm ist, die für solche Expositionen Verantwortlichen bei der Fällung von Entscheidungen über das geeignete Niveau der medizinischen Überwachung in unterschiedlichen Situationen zu unterstützen. Die Norm sollte im Zusammenhang mit anderen einschlägigen Anleitungen und gesetzlichen bzw. Verwaltungsbestimmungen gelesen und angewendet werden.

Diese Internationale Norm ist anwendbar auf die Exposition gegenüber extremen Umgebungen im Laboratorium und am Arbeitsplatz. In jedem Fall sollte eine Bewertung der zu erwartenden thermischen Belastung auf die Person erfolgen, aber die Einzelheiten der Maßnahmen der medizinischen Überwachung werden sich unterscheiden. Die Überwachung der Expositionen am Arbeitsplatz muss auch den nationalen Bestimmungen über Gesundheit und Sicherheit genügen.

Die Untersuchungen im Laboratorium oder in der Klimakammer, für die diese Internationale Norm von Bedeutung ist, umfassen die, bei denen Menschen Umgebungsbedingungen hoher oder niedriger Temperatur oder einer örtlichen Erwärmung oder Abkühlung ausgesetzt sein können. Die Studien können zum Beispiel die physiologischen oder psychophysischen Reaktionen auf die Umgebung oder den Nutzen von Kleidung oder anderer Schutzausrüstung untersuchen. Wissenschaftliche Untersuchungen und Demonstrationen für Lehrzwecke sind in den Aufgabenbereich einbegriffen. In einigen Ländern unterliegen solche Studien einer besonderen Gesetzgebung, und in allen Fällen sollten die Studien im Rahmen anerkannter ethischer Kriterien durchgeführt werden, wie sie in den einschlägigen nationalen und internationalen Verlautbarungen im Einzelnen dargestellt sind (siehe Anhang A und die Literaturhinweise).

Es ist möglich, dass die Extreme der Umgebung nur ein Bestandteil der in einer Studie auferlegten physiologischen Gesamtbelastung sind. In solchen Fällen müssen auch geeignete Ratschläge hinsichtlich jeder medizinischen Überwachung eingeholt werden, die vor der Exposition gegenüber den anderen Stressfaktoren, zum Beispiel einer Vibrationseinwirkung auf den Gesamtkörper, erforderlich ist.

In einigen Fällen werden ergonomische Untersuchungen im Feldversuch durchgeführt, zum Beispiel zur Erfassung der physiologischen Belastung durch bestimmte Tätigkeiten. Wenn die Gesamtbelastung durch die Aufgabe im Ergebnis der vorgeschlagenen Studie vergrößert wird, wird diese Internationale Norm von Bedeutung sein.

Diese Internationale Norm gilt nicht für die Anwendung der Hypothermie oder Hyperthermie im Verlauf medizinischer Forschungen oder Behandlungen.

2 Normative Verweisungen

Diese Europäische Norm enthält durch datierte oder undatierte Verweisungen Festlegungen aus anderen Publikationen. Diese normativen Verweisungen sind an den jeweiligen Stellen im Text zitiert, und die Publikationen sind nachstehend aufgeführt. Bei datierten Verweisungen gehören spätere Änderungen oder Überarbeitungen dieser Publikationen nur zu dieser Europäischen Norm, falls sie durch Änderung oder Überarbeitung eingearbeitet sind. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe der in Bezug genommenen Publikation (einschließlich Änderungen).

ISO 9886, *Evaluation of thermal strain by physiological measurements*.

ISO 13731, *Ergonomics of the thermal environment – Vocabulary and symbols*.

3 Begriffe

Für die Anwendung dieser Internationalen Norm gelten die folgenden Begriffe:

3.1

unabhängiger Arzt

Qualifizierter praktizierender Arzt, der in der Arbeitsvorschrift für eine Studie als verantwortlich für die Maßnahmen für die Beurteilung der medizinischen Tauglichkeit und gesundheitlichen Überwachung zur Unterstützung der Studie, für die diese Internationale Norm angewendet wird, festgelegt wurde und der nicht der Leiter der Untersuchung ist

3.2

Versuchsleiter

das Mitglied des Untersuchungsteams, das die Gesamtleitung eines bestimmten Versuchsabschnitts übernimmt

3.3

Beurteilung der medizinischen Tauglichkeit

Verfahren, mittels dessen der frühere und jetzige Gesundheitszustand einer Person untersucht wird, um eine mögliche Empfindlichkeit (Disposition) für eine Schädigung durch die Exposition gegenüber extremen thermischen Umgebungen festzustellen

3.4

gesundheitliche Überwachung

Verfahren, in dem die akuten Auswirkungen einer Exposition gegenüber extremen thermischen Umgebungen auf eine Person durch eine geeignete Fachkraft beobachtet und ausgewertet werden

ANMERKUNG Dabei können physiologische Überwachungen und die klinische Beobachtung in Anwendung kommen. Ziel ist, alle Hinweise dafür festzustellen, dass eine Person die Expositionsbedingungen möglicherweise nicht länger in angemessener Weise aushält und so einer entstehenden ernsthaften Gesundheitsstörung vorzubeugen, im erforderlichen Fall durch Entfernen der Person aus den Expositionsbedingungen.

3.5

Arbeitsmediziner

qualifizierter praktizierender Arzt, der über eine geeignete Ausbildung verfügt und für die gesundheitliche Überwachung im Arbeitsprozess für die Beschäftigten eines oder mehrerer Unternehmen verantwortlich ist

3.6

Leiter der Untersuchung

wenn mehr als eine Person für die Gestaltung einer Studie verantwortlich ist, sollte ein Leiter der Untersuchung benannt werden; der Leiter der Untersuchung wird normalerweise für die Einholung der ethischen Zustimmung zu einer Studie und die Sicherstellung angemessener Maßnahmen für die medizinische Überwachung der Versuchspersonen verantwortlich sein

ANMERKUNG Im Fall multizentrischer Studien mit einer zentral vereinbarten Arbeitsvorschrift kann die die Studie organisierende Person, der Promoter, für die Einholung der ethischen Zustimmung verantwortlich sein.

4 Prinzipien der medizinischen Überwachung von Personen

4.1 Allgemeines

Die Anwendung der in Abschnitt 2 angeführten einschlägigen Internationalen Normen für die Beurteilung der thermischen Umgebung wird es ermöglichen, die Expositionen auf eine solche Weise zu steuern, dass das Risiko entstehender Gesundheitsschäden auf ein Mindestmaß verringert wird. Wenn die Kerntemperatur des Körpers im Bereich von 36,0 °C bis 38,0 °C aufrechterhalten wird, sind ernsthafte allgemeine Auswirkungen auf die Gesundheit, die sich aus Veränderungen in der Wärmespeicherung des Körpers ergeben, unwahrscheinlich, wenn auch nicht völlig unbekannt. Die Kerntemperatur ist in ISO 13731 definiert und in ISO 9886 beschrieben. Wenn in dieser Norm auf Werte der Kerntemperatur Bezug genommen wird, ist davon auszugehen, dass sie an validen Messorten des Körpers festgestellt wurden, wie an den in ISO 9886 beschriebenen.

Wenn die Kerntemperatur von dem oben festgelegten Bereich abweicht, besteht ein zunehmend wachsendes Risiko einer akuten Gesundheitsstörung, im jeweiligen Fall Hitzschlag (Hitze-Hyperpyrexie) oder tiefe Hypothermie, beide können lebensbedrohlich sein. Störungen auf der Grundlage von Veränderungen in der Wärmespeicherung des Körpers sind jedoch nicht die einzigen Arten einer Gesundheitsschädigung, die in extremen thermischen Umgebungen auftreten können. In der Kälte können zum Beispiel Asthmaanfälle auftreten (besonders beim Zusammenwirken mit körperlicher Betätigung), eine Angina pectoris kann ausgelöst werden, weiterhin wird über Schnupfen, Husten und Nasenbluten berichtet. Ebenso kann eine periphere Abkühlung zu Erfrierungen führen. In der Hitze kann die Umverteilung der Blutzirkulation zu Zuständen niedrigen Blutdrucks und dem Risiko eines Kreislaufkollapses führen, bevor eine wesentliche Wärmespeicherung eingetreten ist.

Die hauptsächlichen Gesundheitsschäden, die durch Veränderungen in der Wärmespeicherung des Körpers in heißen oder kalten Umgebungen auftreten können, sind im informativen Anhang B zusammengefasst. Dieser liefert auch Angaben über die sonstigen möglichen gesundheitlichen Auswirkungen unter Hitze- und Kältebedingungen.

ISO 9886 und ISO 13731, gelten nur für gesunde Personen, bei denen die normale physiologische Steuerung der Körpertemperatur nicht beeinträchtigt ist. Diese Normen können auch nicht die Schwankungsbreite der Reaktionen bei unterschiedlichen Personen berücksichtigen, obgleich einige größere Unterschiede, wie zwischen akklimatisierten und nicht akklimatisierten Personen, berücksichtigt werden. Aus diesen Gründen wird es unter den weiter unten beschriebenen Umständen wichtig sein, in das Risikomanagement ein System der medizinischen Überwachung der exponierten Personen einzubeziehen. Zu einer solchen medizinischen Überwachung können sowohl die Beurteilung der medizinischen Tauglichkeit vor der Exposition als auch die gesundheitliche Überwachung während der Exposition gehören.

4.2 Ergonomische Untersuchungen

4.2.1 Einleitung

Ergonomische Untersuchungen können im Laboratorium oder als Feldversuch erfolgen. In beiden Fällen muss der Schutz der an den Untersuchungen teilnehmenden Personen ein wesentlicher Punkt der Überlegungen sein.

4.2.2 Laboratoriumsstudien

4.2.2.1 Allgemeines

Die Studien sollten nach anerkannten ethischen Richtlinien durchgeführt werden, wie sie beispielsweise in der „Erklärung von Helsinki“ (siehe [8] in den Literaturhinweisen) enthalten sind. Die Arbeitsvorschrift für die Studie sollte von einem örtlichen Komitee für Ethik in der Forschung anerkannt sein. Der Leiter der Untersuchung und jeder Versuchsleiter sollten sich ihrer Pflichten gegenüber den beteiligten Personen sowohl bei der Gestaltung als auch in der Durchführung der Untersuchungen bewusst sein. Sie sollten sicherstellen, dass nur Personen, die ihre Einwilligung erteilt haben, an den Studien teilnehmen, und dass es den Personen freisteht, auf Wunsch während des Verlaufs einer Untersuchung von ihrer Beteiligung zurückzutreten. Die Anwendung dieser Prinzipien wird in Anhang A beschrieben.

In der Arbeitsvorschrift sollten alle Maßnahmen für die Beurteilung der medizinischen Tauglichkeit oder die gesundheitliche Überwachung beschrieben und ein unabhängiger Arzt festgelegt werden, der für die Durchsetzung dieser Maßnahmen verantwortlich ist. Dieser Arzt kann über alle wahrscheinlichen Risiken für die Versuchspersonen beraten sowie über das Niveau der Tauglichkeitsbeurteilung und Überwachung, das für die vorgesehene Studie angemessen ist. Er kann besondere Pflichten an geeignet qualifizierte Personen delegieren, zum Beispiel kann die gesundheitliche Überwachung während der Exposition am besten durch erfahrenes Laborpersonal mit einer geeigneten Ausbildung in Erster Hilfe und grundlegenden Wiederbelebungstechniken erfolgen. Der Arzt wird in Fragen der Tauglichkeit bestimmter Personen zur Teilnahme an der Studie die letzte Entscheidung aussprechen.

Dieser Arzt sollte praktische Erfahrungen in der Beobachtung der Auswirkungen thermischer Belastungen auf Menschen ebenso wie gute theoretische Kenntnisse über diese Auswirkungen haben. Dies kann durch Mitarbeit in einem Forschungsteam oder durch eine formelle Ausbildung in angewandter Physiologie oder verwandten Fächern erworben werden.

4.2.2.2 Beurteilung der medizinischen Tauglichkeit

Die Beurteilung der medizinischen Tauglichkeit sollte vor der Exposition gegenüber einer extrem heißen oder kalten Umgebung erfolgen. Sie sollte die vorgesehenen Expositionsbedingungen berücksichtigen und sie ist auf die Einzelperson ausgerichtet. Ihr Zweck ist die Feststellung, ob es Gründe gibt, die Person als empfindlich für gesundheitsschädigende Wirkungen durch die geplante Umgebungsexposition anzusehen.

Die Beurteilung kann mittels eines Fragebogens und der medizinischen Untersuchung erfolgen, und in den informativen Anhängen C und D werden Ratschläge dafür gegeben, wann diese Wahlentscheidungen geeignet sein können. Wenn während der Exposition physiologische Messungen durchgeführt werden sollen, entweder zur Unterstützung der gesundheitlichen Überwachung oder zum Sammeln von Informationen, können auch anfängliche einfache Gesundheitsüberprüfungen erforderlich sein, siehe den informativen Anhang E.

Ein Fragebogen sollte immer ausgefüllt werden und die Wahlmöglichkeit der medizinischen Untersuchung sollte in allen Fällen angewendet werden, in denen Zweifel über die Tauglichkeit einer Person bestehen. Die Untersuchung ermöglicht die Beurteilung der psychologischen Eignung einer Person, die aus den Antworten in einem Fragebogen nicht beurteilt werden kann.

Wenn die Beurteilung mittels eines Fragebogens erfolgt und dieser keine medizinischen Umstände aufzeigt, die die Disposition einer Person zu gesundheitsschädigenden Wirkungen bewirken können, können die Personen als Versuchsteilnehmer zugelassen werden. Wo die Ergebnisse auf den Gedanken bringen, dass eine mögliche Disposition vorliegt, sollte eine Person nur nach der Beratung durch einen Arzt zugelassen werden, der die Untersuchung der Person wünschen oder die Meinung eines entsprechenden Facharztes einholen kann.

4.2.2.3 Gesundheitliche Überwachung

Die Beurteilung der vorgesehenen physiologischen Belastung zusammen mit einer sachgerechten Beurteilung der medizinischen Tauglichkeit wird in den meisten Fällen einen ausreichenden Schutz gegen das Risiko einer Gesundheitsschädigung aus der Exposition gegenüber heißen oder kalten Bedingungen bieten. Bei den extremeren Bedingungen, für die diese Internationale Norm gilt, und besonders bei einer Hitzeexposition können Gesundheitsstörungen und entsprechende Symptome schnell auftreten, und es ist wahrscheinlich irgendeine Form der gesundheitlichen Überwachung erforderlich, um diese Veränderungen festzustellen und ein frühes Eingreifen zu ermöglichen. Ein Beispiel dafür könnte sein, wenn die Voraussage der physiologischen Belastung auf Grund der Art der zu tragenden Kleidung nicht durchführbar ist.

Das Niveau der erforderlichen gesundheitlichen Überwachung wird von den Einzelheiten der Umstände der Exposition abhängen. Das Mindestmögliche ist die Überwachung der Versuchspersonen durch einen Beobachter mit Erfahrungen hinsichtlich der Auswirkungen von Hitze oder Kälte auf den Körper. In vielen Fällen wird die Messung physiologischer Parameter Teil der Untersuchungsvorschrift sein und die erfassten Daten werden in den Ergebnissen der Studie verwendet werden. Wenn es nicht schon aus diesem Grunde erforderlich ist, ist mit Wahrscheinlichkeit aus klinischer Sicht die Überwachung der Kern- und Hauttemperatur, der Herzfrequenz und in einigen Fällen des Blutdrucks erforderlich, da diese Faktoren begrenzende Werte sein können. Über die Obergrenzen dieser Werte für das Zurückziehen von Personen aus der Exposition sollte als Teil der Versuchsvorschrift entschieden werden.

In den meisten Fällen wird es für die Überwachung ausreichend sein, wenn sie durch eine geeignete nicht ärztliche Person erfolgt, der die Meinung eines Arztes zugänglich ist, aber unter schwierigeren Bedingungen wird es klug sein, wenn der Arzt oder eine andere geeignet ausgebildete Person (wie ein Rettungsassistent oder eine andere nicht ärztliche Kraft) verfügbar ist, um im Bedarfsfall schnell einen Geschädigten zu versorgen. Ob ein Arzt zur Unterstützung bei der Überwachung und Behandlung zur Verfügung steht oder nicht, wird es erforderlich sein, am Ort über Maßnahmen zur schnellen Überführung eines Erkrankten in ein Krankenhaus mit Einrichtungen zur Notfallversorgung zu verfügen. Mehr Einzelheiten über das geeignete Niveau der Überwachung finden sich in den informativen Anhängen C und D.

Bei länger dauernden Versuchsreihen, während derer bei den Versuchspersonen Verhaltensveränderungen auftreten könnten, sollten Maßnahmen vorgesehen sein, die es dem Versuchsleiter und dem unabhängigen Arzt ermöglichen, den Rat eines Psychologen einzuholen.

4.2.3 Felduntersuchungen

Im Feldversuch unternommene ergonomische Untersuchungen sollten den gleichen ethischen Richtlinien folgen, die für Studien im Laboratorium vorgesehen sind. Wo Freiwillige als Versuchspersonen handeln, die nicht normalerweise in der Arbeitsaufgabe tätig sind, sind die Anforderungen an die Beurteilung der medizinischen Tauglichkeit und an die gesundheitliche Überwachung die in 4.2.2.2 und 4.2.2.3 Beschriebenen.

Wenn regulär in der zu untersuchenden Aufgabe tätige Arbeiter der Gegenstand der Studie sind, sollten die Anforderungen an die medizinische Überwachung mit dem für die Gesundheit der Arbeiter verantwortlichen Arbeitsmediziner vereinbart werden. Grundlage der Anforderungen werden die in 4.3 Beschriebenen sein, unter Berücksichtigung der Auswirkung der Studie auf die normale Arbeitstätigkeit und der Ansichten der Arbeiter und ihrer Vertreter.

4.2.4 Praktische Durchführung der medizinischen Überwachung

Ratschläge zu den praktischen Anforderungen an die medizinische Überwachung im Laboratorium oder bei Feldversuchen mit Freiwilligen, die normalerweise diesen Bedingungen nicht ausgesetzt sind, finden sich im informativen Anhang E.

4.3 Exposition am Arbeitsplatz

4.3.1 Allgemeines

Die medizinische Überwachung von Arbeitern, die bei der Arbeit sehr heißen oder kalten Bedingungen ausgesetzt sein können, sollte einen Teil ihrer normalen arbeitsmedizinischen Betreuung darstellen und bei ihr sollte die nationale Gesetzgebung über Gesundheit und Sicherheit berücksichtigt werden. Die Umgebungsbedingungen bei der Arbeit sind im Allgemeinen weniger voraussagbar als die bei Laboruntersuchungen, und bei einigen Tätigkeiten kann ein hohes Maß an Energieaufwand und die Verwendung von Schutzkleidung erforderlich sein. Unter diesen Umständen trägt die Wärmeproduktion des Körpers wesentlich zur entstehenden Wärmebelastung bei.

Für alle Expositionen am Arbeitsplatz gegenüber extremen thermischen Umgebungen sollte eine Risikobeurteilung vorgenommen werden. Diese sollte eine Bewertung der wahrscheinlichen physiologischen Belastung durch die zu erledigende Arbeit ermöglichen, bevor die Arbeit tatsächlich beginnt. Sie sollte es auch möglich machen, die verfügbaren Mittel zur Verringerung dieser physiologischen Belastung festzustellen. Arbeitsaufgaben sollten nicht auf eine Weise gestaltet werden, die das Auftreten einer unvermeidbaren physiologischen Belastung ermöglicht; zum Beispiel sollte keine Arbeit geplant werden, für die die Risikobeurteilung zeigt, dass potenziell eine bedeutende allgemeine Unterkühlung auftritt. Wo jedoch Arbeiten im Freien vorgenommen werden, zum Beispiel in der Fischerei, Forstwirtschaft oder Landwirtschaft in kalten gemäßigten oder subarktischen Klimazonen oder bei Bauarbeiten in tropischen Breiten, wird es nicht immer möglich sein, solche Risiken vollständig auszuschließen.

Arbeit, bei der ein Risiko der Hitzebelastung besteht, muss sorgfältig überwacht werden. Es kann jedoch erwartet werden, dass Hitzebelastung in bestimmten Notfallsituationen auftritt wie bei Rettungsarbeiten in Bergwerken. Das Niveau der Tauglichkeitsbeurteilung und gesundheitlichen Überwachung sollte mit den Umständen der Exposition in Einklang gebracht werden, eine allgemeine Anleitung wird in Anhang F gegeben.

4.3.2 Beurteilung der medizinischen Tauglichkeit

Diese wird durch den für die Arbeitskräfte verantwortlichen Arbeitsmediziner im Rahmen der einschlägigen nationalen Gesetzgebung und Anleitung festgelegt. Alle Komponenten der Beschäftigung sollten berücksichtigt werden, dazu kann auch das Erfordernis gehören, auf Notfallsituationen zu reagieren. Während der Erledigung der Arbeit wird eine direkte gesundheitliche Überwachung oft undurchführbar sein, deshalb muss eine geeignete Tauglichkeitsbeurteilung mit richtiger Überwachung der Exposition die Grundlage für die Vorbeugung gegen Gesundheitsschäden durch die Exposition gegenüber Hitze oder Kälte bei der Arbeit bilden.

4.3.3 Gesundheitliche Überwachung

Nachdem die sachgerechten Beurteilungen der medizinischen Tauglichkeit abgeschlossen sind, kann in bestimmten Beschäftigungssituationen, in denen die Exposition extrem ist, immer noch eine gesundheitliche Überwachung erforderlich sein. Weitere Hinweise sind im informativen Anhang F enthalten. Die Angaben über irgendeine akute Erkrankung, die während der Exposition auftritt, sollten an den für die Arbeiter verantwortlichen Arbeitsmediziner weitergeleitet werden.

Anhang A (informativ)

Allgemeine Prinzipien der Grundlagen ergonomischer Untersuchungen, bei denen die Versuchsfreiwilligen einen Komfortverlust empfinden können

A.1 Allgemeine Prinzipien

In diesem Anhang werden allgemeine Prinzipien hinsichtlich der Ethik von Versuchen unter Beteiligung von Menschen beschrieben. Es sollte auch auf einschlägige nationale Gesetze oder Bestimmungen oder internationale Anleitungen Bezug genommen werden (siehe die Literaturhinweise).

Im Aufgabengebiet der Ergonomie besteht ein legitimes Interesse, die Grenzen der Umgebungsbedingungen zu untersuchen, die Personen in Sicherheit ertragen können, wie auch die Auswirkungen solcher Umgebungsbedingungen auf die Leistung bei geistigen und körperlichen Aufgaben. Solche Studien werden üblicherweise am besten im Laboratorium durchgeführt, in dem die Exposition sorgfältig gesteuert werden kann und die Reaktionen eng überwacht werden können. Diese Studien werden oft mit Freiwilligen ohne vorherige Erfahrungen mit den zu untersuchenden Umgebungsbelastungen oder den anzuwendenden Messtechniken durchgeführt. Solche Studien werden als ethisch vertretbar angesehen, wenn sie bestimmten allgemeinen Prinzipien entsprechen.

Es muss eine echte Erwartung der Erweiterung wissenschaftlicher Kenntnisse nach Abschluss der Studie bestehen. Im Fall von Lehrdemonstrationen unter Verwendung von Standardverfahren ist der Gewinn die Zunahme von Wissen und Erfahrung der betreffenden Studenten. Das Niveau des Gewinns als Wissenszunahme sollte die von den Versuchspersonen erfahrene Unbehaglichkeit überwiegen. So wird es im Normalfall nicht vertretbar sein, Freiwillige einem großen Komfortverlust auszusetzen, außer wenn die zu gewinnenden Informationen als von hohem praktischem oder theoretischem Wert angesehen werden.

Die Studie muss unter Anwendung des aktuellen Wissens über das zu untersuchende Problem geplant werden, und die vorgeschlagene Methodik muss dazu geeignet sein, die geforderten Informationen zu erlangen. Dies sollte nicht so weit ausgedehnt werden, dass Informationen gewonnen werden, die möglicherweise nur „interessant“ sind; mit anderen Worten, alle gesammelten Daten sollten für das Objekt des Versuchs direkt von Bedeutung sein.

Es sollte kein ernsthaftes Risiko für die Gesundheit oder die persönliche Sicherheit der Versuchspersonen voraussehbar sein. Obgleich Studien so angelegt werden sollten, dass solche Risiken auf ein Mindestmaß begrenzt werden, werden die Einzelpersonen in ihrer Verträglichkeit für die Umgebungsbedingungen und den daraus entstehenden Komfortverlust Unterschiede aufweisen. Es sollte ihnen freistehen, auf Wunsch jederzeit und ohne die Notwendigkeit, irgendwelche Erklärungen zu geben, von der Studie zurückzutreten.

Der Untersucher muss über geeignete Einrichtungen verfügen, um den Versuch erfolgreich durchführen zu können, und um das Wohlergehen der Versuchspersonen bemüht sein. Dazu werden geeignete Umkleieräume und Bereiche gehören, in denen die instrumentellen Untersuchungen in einer privaten Sphäre durchgeführt werden können, wie auch Bereiche für das Ausruhen und die Erholung der Versuchspersonen nach einem Versuch.

Die Arbeitsvorschrift für die Untersuchung sollte einem Komitee für Ethik in der Forschung zur Zustimmung unterbreitet und mögliche Kommentare des Komitees sollten gebührend berücksichtigt werden. Die Vorschrift sollte eine Bewertung der Schwere der Umgebungsexposition der Versuchspersonen enthalten, Angaben über etwaige Gesundheitsrisiken und im gegebenen Fall Einzelheiten über die vorgeschlagenen Maßnahmen für die Tauglichkeitsbeurteilung und die gesundheitliche Überwachung der Versuchspersonen. Die Vorschrift sollte auch Angaben über die Vorkehrungen enthalten, die für die finanzielle Entschädigung einer Versuchsperson für den Fall getroffen wurden, dass sie eine Verletzung oder einen Gesundheitsschaden erleidet. Es wird empfohlen, dass die Laboratorien zur Abdeckung dieses möglichen Falls angemessen versichert sind.