

08.05.91

Unterrichtung

durch die Bundesregierung

Bericht der Bundesregierung über Erfahrungen mit der Verordnung über die Sicherheit medizinisch-technischer Geräte (Medizingeräteverordnung - MedGV)

Der Bundesminister für Gesundheit

- 215 - 43710/9 SENG0080 -

Bonn, den 7. Mai 1991

An den

Präsidenten des Bundesrates

Hiermit übersende ich den mit der EntschlieÙung*) erbetenen Bericht.

In dem Bericht und der ihm als Anlage 7 beigefügten Zusammenfassung einer empirischen Erhebung sind die finanziellen Auswirkungen der Medizingeräteverordnung für die Betreiber medizinisch-technischer Geräte entsprechend der EntschlieÙung des Bundesrates dargelegt. Außerdem wird auf den nicht unmittelbar in Geld ausdrückbaren Nutzen der Verordnung eingegangen.

Der Bericht kommt zu dem Ergebnis, daß sich die Medizingeräteverordnung insgesamt bewährt hat und der durch sie bewirkte erhöhte Sicherheitsstandard sowie der daraus abzuleitende ideale und kostenmäßige Nutzen die durch die Einführung der neuen Regelungen entstandenen Kosten bei weitem

*) Drucksache 302/84 (Beschluß)

übersteigt. Erhöhte Gerätesicherheit und erhöhte Sicherheit bei der Anwendung medizinisch-technischer Geräte kommen gleichermaßen den Patienten sowie den Geräteanwendern in der ambulanten und stationären medizinischen Versorgung zugute. Die Vorschriften der Medizingeräteverordnung verbessern zugleich die Möglichkeiten für eine systematische Gerätebewirtschaftung bei den Krankenhäusern und anderen Betreibern medizinisch-technischer Geräte.

Die Erfahrungen mit der Medizingeräteverordnung sollen bei ihrer Weiterentwicklung im Rahmen der Umsetzung von EG-Richtlinien über medizinische Geräte genutzt werden.

Gerda Hasselfeldt

**Bericht der Bundesregierung über Erfahrungen mit der Verordnung über die
Sicherheit medizinisch-technischer Geräte (Medizingeräteverordnung - MedGV)**

<u>Inhaltsübersicht</u>	Seite
0. Einleitung	2
1. Berichtsauftrag	4
2. Grundlagen des Berichts	6
3. Stellungnahmen und Vorschläge der Beteiligten	7
3.1. Allgemeine Bewertungen	9
3.2. Bewertung der bei den Betreibern durch die MedGV entstandenen Kosten, insbesondere der wieder- kehrenden Kosten	10
3.3. Bewertung der Kosteneinsparungen und des Nutzens der MedGV	13
3.4. Änderungsbedarf aus der Sicht der Beteiligten	17
4. Ergebnis der Untersuchung des TÜV Rheinland	24
4.1. Kosten der MedGV	26
4.2. Nutzen der MedGV	30
5. Stellungnahme der Bundesregierung	32
5.1. Einmalkosten der MedGV	33
5.2. Wiederkehrende Kosten der MedGV	34
5.3. Nutzen der MedGV	34
5.4. Kosteneinsparungen durch die MedGV	35
5.5. Folgerungen aus dem Erfahrungsbericht	36

Anlagen

1. Verordnung über die Sicherheit medizinisch-technischer Geräte (Medizingeräteverordnung - MedGV) und Durchführungsbestimmungen
2. Für die Durchführung der MedGV zuständige oberste Behörden der Bundesländer
3. Bundesminister mit besonderen Befugnissen zur Durchführung der MedGV in ihrem Geschäftsbereich nach § 19 MedGV

4. Beteiligte Prüfstellen, Verbände von Prüfstellen und Sachverständige für medizinisch-technische Geräte
5. Beteiligte Verbände und sonstige Organisationen von Betreibern und Anwendern medizinisch-technischer Geräte
6. Beteiligte Normungsorganisationen sowie Verbände der Hersteller und des Handels medizinisch-technischer Geräte
7. Zusammenfassung der Untersuchung des TÜV Rheinland über die finanziellen Auswirkungen der Medizingeräteverordnung für die Betreiber medizinisch-technischer Geräte
8. Auszug aus den einschlägigen Unfallverhütungsvorschriften

0. Einleitung

Die seit dem 1. Januar 1986 geltende Verordnung über die Sicherheit medizinisch-technischer Geräte (Medizingeräteverordnung - MedGV) vom 14. Januar 1985 (siehe Anlage 1) dient dem Schutz von Patienten, Geräteanwendern und Dritten vor Gefahren für Leben und Gesundheit bei der Verwendung dieser Geräte. Sie zieht die Konsequenzen aus den bei Prüfungen der staatlichen Gewerbeaufsicht und von Prüfstellen festgestellten Mängeln an medizinisch-technischen Geräten sowie aus Schadensfällen, die auf solche Mängel oder die fehlerhafte Handhabung medizinisch-technischer Geräte zurückgeführt wurden.

Eine im Auftrag des Ministers für Arbeit, Gesundheit und Soziales des Landes Nordrhein-Westfalen durchgeführte systematische Überprü-

fung von 282 elektromedizinischen Geräten hatte bereits im Jahre 1976 an 193 Geräten insgesamt 918 Mängel ergeben, unter anderem schwerwiegende Mängel an Narkosegeräten, Herz-Lungen-Maschinen und Infusionspumpen. Nach den Prüfberichten konnten lebensbedrohende Gefährdungen für Patienten und Geräteanwender nicht ausgeschlossen werden. Bei einer Folgeuntersuchung im Jahre 1981 haben die staatlichen Gewerbeaufsichtsbehörden in Nordrhein-Westfalen bei 1233 überprüften medizinisch-technischen Geräten 573 Geräte mit Mängeln festgestellt.

Die MedGV hat das Ziel, Gefahren für Patienten, Anwender und Dritte bei der bestimmungsgemäßen Verwendung medizinisch-technischer Geräte so weit wie möglich zu minimieren und den erforderlichen Gesundheitsschutz für die betroffenen Personen in den Krankenhäusern und sonstigen Einrichtungen des Gesundheitswesens sowie in den Praxen der niedergelassenen Ärzte und Zahnärzte zu gewährleisten. Dieses Ziel soll insbesondere durch folgende Maßnahmen erreicht werden:

- die Einteilung der Geräte entsprechend dem unterschiedlichen Grad der Gefährdung in 4 Gruppen (§ 2 MedGV);
- die Bauartprüfung durch staatliche anerkannte Prüfstellen sowie die behördliche Bauartzulassung für Geräte mit hohem Gefährdungspotential (Gruppen 1 und 2);
- die fachkundige Einweisung der Geräteanwender in die sachgerechte Handhabung der Geräte sowie besondere Pflichten der Hersteller, Betreiber und Geräteanwender im Hinblick auf Gebrauchsanweisung und Funktionsprüfung der Geräte und die Einweisung vor der erstmaligen Inbetriebnahme medizinisch-technischer Geräte;
- "regelmäßige sicherheitstechnische Kontrollen bei Geräten der Gruppe 1;

- die Altgeräteprüfung, d.h. die sicherheitstechnische Überprüfung der am 1. Januar 1986 bereits betriebenen Geräte der Gruppe 1 innerhalb von zwei Jahren mit Ausnahme der regelmäßig gewarteten Geräte;
- organisatorische Maßnahmen der Betreiber (z.B. Bestandsverzeichnis medizinisch-technischer Geräte, Gerätebücher, Unfall- und Schadensanzeigen).

Die Bedeutung der MedGV wird durch folgende Zahlen veranschaulicht:

Etwa 500.000 Personen (ganz überwiegend Ärzte und Pflegepersonen) wenden in der Bundesrepublik medizinisch-technische Geräte an. Jährlich über 13 Millionen stationär behandelte Patienten und ein Vielfaches davon ambulant behandelte Patienten sind den Segnungen aber auch den möglichen Gefahren medizinisch-technischer Geräte ausgesetzt. Der Sachwert der installierten medizinisch-technischen Geräte dürfte in den Krankenhäusern bei mindestens 30 Milliarden DM liegen, in den übrigen gesundheitlichen Versorgungsbereichen bei mindestens 15 Milliarden DM. Den etwa 400.000 medizinisch-technischen Geräten der Gruppen 1 und 2 dürften rund 2 Millionen Geräte der Gruppen 3 und 4 gegenüberstehen. Diese wie alle anderen Zahlen dieses Berichts und der in ihm zitierten Untersuchung des TÜV Rheinland beziehen sich auf die bisherigen 11 Bundesländer.

1. Berichtsauftrag

Der Bundesrat stimmte der MedGV in seiner 544. Sitzung am 7. Dezember 1984 mit einer Reihe von Änderungsvorschlägen zu, die von der Bundesregierung akzeptiert wurden. Angesichts der vorausgegangenen Diskussionen über die finanziellen Aus-

wirkungen der MedGV hat der Bundesrat seine Zustimmung mit folgender EntschlieÙung verbunden (Bundesratsdrucksache 302/84 (Beschlul3)):

"Die Medizingeräteverordnung wird zu Kostensteigerungen insbesondere im stationären Bereich führen. Angesichts der beim Betrieb mangelhafter medizinisch-technischer Geräte bestehenden Gefahren für Patient und Personal müssen diese Kostenerwägungen aber zurückgestellt werden. Der Bundesrat stimmt daher - ungeachtet einiger Änderungswünsche - der Verordnung zu.

Die Bundesregierung wird gebeten, die den Betreibern medizinisch-technischer Geräte durch die Verordnung entstehenden Kosten zu ermitteln und hierüber drei Jahre nach dem Inkrafttreten der Verordnung zu berichten. Dabei sollen neben den Mehrkosten auch evtl. Kosteneinsparungen dargestellt werden."

Die Erstellung des Berichts hat erheblich mehr Zeit in Anspruch genommen als vorgesehen. Dafür sind im wesentlichen folgende Gründe maßgebend:

Der Berichtsauftrag des Bundesrats war nur auf der Grundlage einer empirischen Erhebung in den Krankenhäusern erfüllbar. Hiermit wurde der TÜV Rheinland beauftragt.

Die Erhebung einer ausreichend breiten und genügend in die Tiefe gehenden Datengrundlage in den Krankenhäusern gestaltete sich aufgrund der großen Streubreite der Ergebnisse wesentlich schwieriger als ursprünglich erwartet. Treffsichere Aussagen zu den MedGV-bedingten Mehrkosten und Kosteneinsparungen konnten nur durch eine mehrmalige Erweiterung der Umfrage gewonnen werden. Das bedingte eine zeitliche Ausdehnung der Untersuchung des TÜV Rheinland.

Voraussetzung für die Erfassung der wiederkehrenden Kosten, insbesondere der Kosten der Altgeräteprüfung nach § 22 Abs. 2 MedGV, war ferner eine ausreichend große Anzahl durchgeführter Prüfungen. Da sehr viele Altgeräte erst nach Ablauf der bis zum 31. Dezember 1987 geltenden Frist geprüft wurden, war auch insoweit eine Verlängerung der TÜV-Untersuchung erforderlich.

Die TÜV-Untersuchung beruht auf Erhebungen bei Krankenhäusern, Arztpraxen und sonstigen Betreibern medizinisch-technischer Geräte. Die Erhebungen erfolgten teils unmittelbar vor Ort, teils mittels Versendung von Fragebögen und Auswertung des Rücklaufs. In die Fragebogenaktion wurden sämtliche Krankenhäuser einbezogen. Diese Untersuchung des TÜV Rheinland ist die z.Zt. ausführlichste Erhebung zu Kosten, Kosteneinsparungen und Nutzen der MedGV. Ihre Zusammenfassung ist diesem Bericht beigelegt (siehe Anlage 7).

2. Grundlagen des Berichts

Zur Vorbereitung des Berichts hat der Bundesminister für Arbeit und Sozialordnung - ergänzend zur Untersuchung des TÜV Rheinland - die folgenden Beteiligten um Mitteilung ihrer Erfahrungen gebeten:

- die für die Durchführung der MedGV zuständigen obersten Behörden der Bundesländer (siehe Anlage 2),
- die Bundesminister mit besonderen Befugnissen zur Durchführung der MedGV in ihrem Geschäftsbereich (siehe Anlage 3),
- die Bundesanstalt für Arbeitsschutz,
- 14 Prüfstellen, 1 Vereinigung von Prüfstellen sowie 41 Sachverständige für medizinisch-technische Geräte (siehe Anlage 4)

- 37 Verbände und sonstige Organisationen von Betreibern und Anwendern medizinisch-technischer Geräte (siehe Anlage 5),
- 2 Normungsorganisationen sowie 11 Verbände der Hersteller und des Handels medizinisch-technischer Geräte (siehe Anlage 6).

Außerdem stützt sich der Bericht auf die Ergebnisse der Sitzungen des Bund-Länder-Ausschusses MedGV und eigenes Material des Bundesministers für Arbeit und Sozialordnung.

3. Stellungnahmen und Vorschläge der Beteiligten

Die Stellungnahmen der Beteiligten wurden anhand folgender Fragen erbeten:

(1) Allgemeine Bewertung der durch die MedGV bei den Betreibern entstandenen Kosten, insbesondere der wiederkehrenden Kosten, z.B. aufgrund

- der Personaleinweisungspflicht,
- der Pflicht zur Durchführung sicherheitstechnischer Kontrollen,
- der Pflicht zum Führen eines Gerätebestandsverzeichnisses und von Gerätebüchern.

Inwieweit sind hier zusätzliche Kosten gegenüber den bereits bestehenden Unfallverhütungs- und Arbeitsschutzvorschriften entstanden?

(2) Bewertung der Kosteneinsparungen und des Nutzens der Verordnung, z.B. aufgrund

- der Sicherheitserhöhung bei der Geräteanwendung (Personaleinweisung, weniger Bedienungs-mängel, Min- derung des Geräteverschleißes infolge sachgemäßen Umgangs etc.),
- der Durchführung sicherheitstechnischer Kontrollen (frühzeitige Mängelerkennung und Beseitigung, Erhöhung des Instandhaltungsgrades, Verminderung der Ausfallzei- ten von Geräten etc.),
- der Erhöhung der Gerätezuverlässigkeit und Sicher- heit bei Gruppe-1-Geräten in Zusammenhang mit der Bau- artzulassung,
- der Gerätebewirtschaftung (Bestandsverzeichnissen und Gerätebüchern etc.),
- der Verhinderung oder Milderung von Personenschäden (gibt es Schadenszahlen vor und nach Inkrafttreten der MedGV?).

(3) Allgemeine Erfahrungen zur MedGV, Änderungsbedarf

Die Verbände der Hersteller und des Handels, die Prüf- stellen und Sachverständigen, die Länder und die Bun- desanstalt für Arbeitsschutz wurden dazu insbesondere zu folgenden Punkten um Stellungnahme gebeten:

- Erfahrungen mit der Gerätegruppeneinteilung, insbesondere der Gruppe 1 in der Anlage zur MedGV,
- Ergebnisse und Erfahrungen der Altgeräteprüfung,
- Ergebnisse und Bewertung der sicherheitstechnischen Kontrollen sowie von Unfall- und Schadensanzeigen.

Die Bundesminister mit besonderen Befugnissen nach § 19 MedGV wurden dazu zusätzlich um Stellungnahme zu folgenden Punkten gebeten:

- die Durchführung der Geräteeinweisung,
- die Anwendung der Ausnahmeregelung des § 8 MedGV.

3.1. Allgemeine Bewertungen

Knapp die Hälfte der angeschriebenen Beteiligten (58 von 122) haben in unterschiedlich ausführlichen Stellungnahmen ihre Erfahrungen mitgeteilt. Fast einheitlich wird die Meinung vertreten, daß der Beobachtungszeitraum (vom 01.01.1986 bis zum Zeitpunkt der Beendigung der Erhebung bzw. der Beobachtung des Stellungnehmenden) für abschließende Aussagen zu den Kosten und insbesondere zum Nutzen der MedGV nicht ausreicht. Den Antworten ist ferner zu entnehmen, daß bei fast allen Betreibern die MedGV den Anstoß gegeben hat, erstmalig betriebliche Maßnahmen zu einer ökonomischen Gerätebewirtschaftung einzuführen. Die hierfür entstandenen Kosten werden teilweise der MedGV angelastet, obwohl sie überwiegend bereits aufgrund einer ordnungsgemäßen Durchführung der geltenden Unfallverhütungsvorschriften hätten entstanden sein müssen.

Hinsichtlich des Nutzens der MedGV sind sich fast alle Beteiligten darin einig, daß trotz der bereits seit langem bestehenden Unfallverhütungsvorschriften die Durchführung der MedGV ein deutlich erhöhtes Sicherheitsbewußtsein bei den Anwendern bewirkt hat. Weitere Angaben zum Nutzen der MedGV und zu Kosteneinsparungen sind in Abschnitt 3.2 aufgeführt.

Die von den Beteiligten gemachten Verbesserungsvorschläge beziehen sich größtenteils auf die Einteilung in Gerätegruppen und die Zuordnung einzelner Geräte zur Gruppe 1. Weitere Vorschläge betreffen die Vereinheitlichung von Prüfvorschriften und Prüffristen, Anregungen zur Erweiterung und Ergänzung der MedGV, insbesondere Hinweise zur verbesserten Durchführung der MedGV mit der mittel- und langfristigen Erwartung von Kosteneinsparungen. Nähere Angaben dazu sind in Abschnitt 3.3 aufgeführt.

3.2. Bewertung der bei den Betreibern durch die MedGV entstandenen Kosten, insbesondere der wiederkehrenden Kosten

Die durch die MedGV bei den Betreibern entstandenen Kosten sind von allen Beteiligten nur pauschal beurteilt worden. Vor Einführung der MedGV verfügte die Mehrzahl der Krankenhäuser über kein auswertbares Zahlenmaterial hinsichtlich Umfang und Kosten der Unterhaltung sowie der Neu- und Ersatzbeschaffung von medizinisch-technischen Geräten. Es wurde in der Regel nicht vorsorglich gewartet, sondern nur bei Bedarf repariert. Erst mit Inkrafttreten der MedGV waren die Betreiber gezwungen, den Bereich Medizintechnik zu organisieren, durch entsprechende Doku-

mentationen transparent zu machen und sicherheitstechnische Kontrollen durchzuführen. Aus diesem Anlaß wurde in vielen Krankenhäusern erstmals medizinisch-technisches Fachpersonal eingestellt.

3.2.1. Kosten der Personaleinweisung in die Handhabung der Geräte

Ungeachtet der schon vor dem Inkrafttreten der MedGV bestehenden Einweisungspflicht nach den einschlägigen Unfallverhütungsvorschriften werden von den Betreibern grobe Schätzungen angegeben. Sie bewegen sich von "keine Mehrkosten, weil auch bisher immer eingewiesen wurde und die Kosten vom Lieferanten übernommen wurden" (Sachverständiger) über "keine wesentlichen Mehrkosten" (Vereinigung berufsgenossenschaftlicher Kliniken) bis zu "erheblichen Mehrkosten" (Deutsche Krankenhausgesellschaft und Verband der leitenden Krankenhausärzte Deutschlands). Die Ersteinweisung muß nach der MedGV durch den Hersteller oder Lieferanten durchgeführt werden. Konkrete Angaben zu diesen Kosten erfolgten nicht. Es wird in der Regel pauschal darauf hingewiesen, daß im Zusammenhang mit den wiederkehrenden Einweisungen nach § 10 MedGV Kosten entstehen. Bei der Ermittlung dieser Kosten wirkt sich der Personalwechsel besonders nachteilig aus, insbesondere in Krankenhäusern mit hoher Personalfluktuation.

3.2.2. Kosten der sicherheitstechnischen Kontrollen

Obwohl die in den sicherheitstechnischen Kontrollen nach § 11 MedGV verlangten technischen Messungen und Prüfungen für die meisten Geräte der Gruppe 1 zum größten Teil be-

reits nach den einschlägigen Unfallverhütungsvorschriften durchzuführen waren, liegt hier die Angabe zwischen "keine bis unwesentliche Mehrkosten, die nur wenige Pfennige pro Tag und Patient ausmachen" (Verband Deutscher Rentenversicherungsträger) über "fünfstellige Beträge" (Fachvereinigung Krankenhaustechnik) bis zu 3,6 Mio DM pro Jahr, eine Summe, die von einem Gerätehersteller und einem großen Betreiber genannt wird.

Der Bundesverband der Deutschen Zahnärzte weist auf die Folgekosten durch Praxisausfallzeiten wegen der Nichtverfügbarkeit der Geräte während der sicherheitstechnischen Kontrollen hin; diese Kosten fielen in einem Kleinbetrieb besonders ins Gewicht. Die Bundesärztekammer spricht von "erheblichen Kosten", die anfallen. Genauere Aussagen liegen von Sachverständigen und Prüfstellen vor, die die Prüfkosten je Gerät angeben. Hierzu werden Preise zwischen 43 DM und 200 DM genannt, je nach Gerätetyp und Sachverständigem bzw. Prüfstelle.

3.2.3. Kosten des Bestandsverzeichnisses, der Gerätebücher sowie der Aufbewahrung der Gebrauchsanweisungen und Gerätebücher

Die wissenschaftliche Gesellschaft für Krankenhaustechnik weist darauf hin, daß diese Erfordernisse für den ordentlichen Betreiber schon immer bestanden, so daß die damit verbundenen Kosten nicht der MedGV zugerechnet werden könnten. Die Fachvereinigung Krankenhaustechnik sieht die MedGV-bedingten Kosten darin, daß die MedGV eine bestimmte Formvorgabe für diese Gerätedokumentationen festgeschrieben habe. Zum Aufbau des Bestandsverzeichnisses

und der Gerätebücher seien fünfstellige Beträge je Krankenhaus erforderlich. Von einigen Betreibern wurden die bei der Anlage von Bestandsverzeichnissen und Gerätebüchern angefallenen Mehrkosten für EDV-Geräte und Software angeführt. Andere Betreiber machen Kosten für die erstmalige Bestandserfassung der medizinisch-technischen Geräte in ihren Häusern geltend. Der Bundesverband der Deutschen Zahnärzte und die Bundesärztekammer sehen in der Pflicht zum Führen von Bestandsverzeichnis und Gerätebuch zwar keine nennenswerten Mehrkosten, weisen aber auf den zusätzlich entstandenen Verwaltungsaufwand hin. Die DEKRA-Prüfstelle beziffert den Aufwand für die erstmalige Errichtung von Bestandsverzeichnis und Gerätebüchern mit 15 DM je Gerät.

3.3. Bewertung der Kosteneinsparungen und des Nutzens der MedGV

Der Nutzen der MedGV wird von allen Beteiligten anerkannt, insbesondere die Erhöhung der Gerätesicherheit und des Sicherheitsbewußtseins beim Anwender, sowie die organisatorischen Maßnahmen, die zur ökonomischen Gerätebewirtschaftung genutzt werden können. Kosteneinsparungen, insbesondere bei den Instandsetzungskosten, sind derzeit nicht bewertbar, werden aber längerfristig erwartet.

3.3.1. Nutzen der Personaleinweisung in die Handhabung der Geräte

Obwohl eine Personaleinweisungspflicht bereits nach den einschlägigen Unfallverhütungsvorschriften bestand, ist diese Verpflichtung vielen Betreibern erst mit der Normierung in der MedGV nachhaltig bewußt geworden. Während die Ersteinweisung (§ 9 Nr. 2 MedGV) vielfach bereits vor Inkrafttreten der MedGV von den Herstellern oder Lieferanten im Rahmen der Kundenbetreuung durchgeführt wurde, wird der Nutzen der weiteren und fortlaufenden Einweisung aller Anwender (§ 10 MedGV) von den meisten Betreibern und Anwendern außerordentlich positiv bewertet. Der Bundesverband der Deutschen Zahnärzte und das Kuratorium für Dialyse und Nierentransplantation sehen durch die MedGV keinen zusätzlichen Nutzen, da die Einweisung in ihrem Bereich schon bisher ordnungsgemäß durchgeführt worden sei.

Nach den übereinstimmenden Aussagen der Deutschen Krankenhausgesellschaft, der Vereinigung berufsgenossenschaftlicher Kliniken, der Bundesarbeitsgemeinschaft medizinisch-beruflicher Rehabilitationszentren, des Verbandes deutscher Rentenversicherungsträger, des Malteser-Hilfsdienstes und der Fachvereinigung Krankenhaustechnik äußert sich der Nutzen in einer Reduzierung der Bedienungsfehler, was zu weniger Ausfallzeiten und Kosteneinsparungen bei der Instandhaltung führt. Diese Vorteile werden von den Behörden, Prüfstellen und Sachverständigen bestätigt. Die Hersteller stellen eine Verringerung der Kundendienst-Einsätze durch Reduzierung der Bedienungsfehler bei 10 % der von ihnen betreuten Geräte fest.

3.3.2. Nutzen der sicherheitstechnischen Kontrollen

Mit dieser Verpflichtung hat nach Meinung fast aller Betroffenen ein neues Sicherheitsdenken begonnen. Die meisten Betreiber sehen eine deutliche Erhöhung des Sicherheits- und Problembewußtseins der Anwender und eine Erhöhung des Sicherheitsstandards der Geräte. Außerdem ist durch die frühzeitige Mängelerkennung und -beseitigung eine Vermeidung größerer Reparaturen möglich. Höhere Geräteverfügbarkeiten sind die natürliche Folge. Von Sachverständigen, Prüfstellen und Gewerbeaufsichtsämtern wird bestätigt, daß bei den Anwendern das Verständnis für die Funktion der Geräte besser geworden ist.

Eine Erhöhung des Instandhaltungsgrades wird erwartet, ist jedoch aufgrund der Kürze der Erfahrungszeit noch nicht belegt. Die Hersteller führen einen Rückgang der Kundendienst-Einsätze bei 20 % der von ihnen betreuten Geräte auf die sicherheitstechnischen Kontrollen zurück und weisen auf eine Zunahme von Wartungs- und Pflegeverträgen hin. Das läßt auf ein gesteigertes Sicherheitsdenken schließen.

3.3.3. Nutzen der Bauartzulassung

Der Nutzen der Bauartzulassung wird sehr unterschiedlich beurteilt. Dies liegt sicher auch an der Kürze des Erfahrungszeitraums. Die meisten der in den Jahren 1986 und 1987 ausgelieferten Geräte der Gruppen 1 und 2 fielen noch unter die Regelung des § 22 Abs. 1 MedGV, da die serienmäßige Herstellung dieser Geräte am 1. Januar 1986 bereits begonnen war. Bauartzulassungen nach § 5 MedGV werden vermehrt erst seit 1988 erteilt.

Die Vorteile werden im wesentlichen von den Ländern und den Prüfstellen gesehen. Die Länder registrieren bei einigen aus dem Ausland stammenden Geräten einen erhöhten Sicherheitsstandard. Das wird von den Herstellerverbänden nicht bestätigt, denn nur vier Unternehmen verbinden mit der Bauartprüfung eine Verbesserung der Gerätesicherheit. Eine Erhöhung der Gerätezuverlässigkeit wird von einigen Anwendern, Prüfstellen und Sachverständigen erwartet.

3.3.4. Nutzen der Bestandsverzeichnisse und Gerätebücher

Fast alle Anwender und Betreiber sprechen von den Vorteilen einer systematischen Gerätebewirtschaftung, die durch Bestandsverzeichnis und Gerätebücher möglich geworden ist. Während die Deutsche Krankenhausgesellschaft die hiermit verbundenen Kosten (Mehrarbeit, Personaleinstellungen, Aufwand externer Arbeitskräfte) besonders hervorhebt, hat nach Angabe der Bundesärztekammer das Führen von Bestandsverzeichnissen bei den niedergelassenen Ärzten keine nennenswerten Mehrkosten ausgelöst. Lediglich das Führen der Gerätebücher wird als aufwendig und schwierig gesehen. Sachverständige, Prüfstellen und Behörden sind sich in ihrem Urteil über die dringende Notwendigkeit und den Nutzen einer systematischen Gerätebewirtschaftung des Betreibers einig. Hierdurch werden Gebrauchstauglichkeit, Reparaturanfälligkeit und -kosten sichtbar und die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit eines Gerätetyps im Hinblick auf anstehende Erst- und Ersatzbeschaffungen erleichtert. Die Feststellung des betriebswirtschaftlich günstigsten Zeitraums für eine Ersatzbeschaffung und der bessere Gesamtüberblick über das vorhandene medizinisch-technische Inventar gehören zu den wesentlichen Vorteilen der Gerätebewirtschaftung.

3.3.5. Nutzen aufgrund der Verhinderung oder Milderung von Personenschäden

Eine Bewertung dieses Nutzens ist keinem der Befragten möglich. Über verhinderte Personenschäden ist nichts bekannt. Nicht zuletzt wegen befürchteter rechtlicher Konsequenzen unterbleiben Unfall-, insbesondere aber , Schadensanzeigen. Festgestellte Schäden werden offensichtlich schnellstens beseitigt. Die Herstellerverbände halten eine Unfalltransparenz für wichtig, die Meldepflicht des Betreibers nach § 11 Abs. 3 und § 15 MedGV jedoch für praktisch wirkungslos. Sie sehen in einem Meldesystem auf Verbandsebene mit neutral geführter Unfallstatistik das bessere Instrument.

3.4. Änderungsbedarf aus der Sicht der Beteiligten

Zu folgenden Punkten empfehlen die Beteiligten Änderungen der MedGV:

- Gerätegruppeneinordnung nach dem Gefährdungsgrad,
- Anwendung der Prüfgrundsätze und Festsetzung einheitlicher Prüffristen,
- Erfahrungsaustausch der Prüfstellen und Betreiberinformation,
- klinische Erprobung von Geräten,

- Gebrauchsanweisungen und Gerätebücher,
- Position eines Gerätebeauftragten,
- Einweisung und Schulung der Geräteanwender,
- Qualifikation der an der Durchführung der MedGV beteiligten Personen,
- Bauartzulassungsverfahren.

3.4.1. Gerätegruppenzuordnung nach dem Gefährdungsgrad

Alle Beteiligten sehen hier die Notwendigkeit von Änderungen. Für eine Reihe von Geräten der Gruppe 3 wird entsprechend ihrem Gefährdungsgrad eine Einstufung in die Gruppe 1 vorgeschlagen (z.B. Meßgeräte für das Herzzeitvolumen nach der Thermodilutions-Methode, intrakardiale Katheter mit elektrisch leitfähiger Verbindung zu einem externen Gerät, Endoskope, Atemhilfsgeräte Atemtherapiegeräte, Ozontherapiegeräte). Umgekehrt wird vorgeschlagen, Geräte der Gruppe 1, die sicherheitstechnisch dem Gefährdungsgrad der Gruppe 3 entsprächen, auch der Gruppe 3 zuzuordnen (z.B. Pulpavitalitätsprüfer, Elektroakupunkturgeräte, Nervenstimulationsgeräte).

Das Bayerische Staatsministerium für Arbeit und Sozialordnung schlägt in Übereinstimmung mit einigen Sachverständigen vor, die enumerative Aufzählung durch allgemeine, auf die möglichen Gefährdungsursachen abgestellte Kriterien zu ersetzen oder die Aufzählung zu aktualisieren.

Hierzu gehört auch die bessere Klärung der Zuordnung von Gerätekombinationen, bei denen ein oder mehrere Geräte der Gruppe 1 mit anderen medizinisch-technischen Geräten - sich gegenseitig in sicherheitserheblichem Maße beeinflussend - miteinander verbunden sind (z.B. Hochdruck-Injektionsspritzen über ein Steuerteil mit Röntgeneinrichtungen zur Angiographie oder externe Sauerstoffüberwachungsgeräte mit Beatmungsgeräten oder Gerätekombinationen in der Intensivpflege).

3.4.2. Anwendung der Prüfgrundsätze und Festsetzung einheitlicher Prüffristen

Von einigen Betreibern, insbesondere aber von Sachverständigen und Herstellern, wird die unterschiedliche Anwendung der Prüfgrundsätze für Bauartprüfungen nach § 5 MedGV sowie die unterschiedliche Festlegung von Umfang und Fristen für die sicherheitstechnischen Kontrollen bemängelt. Bei der Prüfung typgleicher Geräte wurden von verschiedenen Prüfinstanzen unterschiedliche Festlegungen getroffen. Einige Vorschläge beinhalten eine Änderung der Prüffristen, z.B. eine Verlängerung für alle batteriegetriebenen Geräte der Gruppe 1 und eine Verkürzung der Prüffristen für externe Defibrillatoren. Die Deutsche Gesellschaft für Biomedizinische Technik e.V. fordert die Länder und den Bund sowie die Prüfstellen und Hersteller medizinisch-technischer Geräte auf, darauf zu achten, daß bei der Festlegung von Umfang und Fristen sicherheitstechnischer Kontrollen in den Bauartzulassungen nach § 5 MedGV, in Prüfbescheinigungen nach § 22 Abs. 1 und 2 MedGV sowie in den Gebrauchsanweisungen, die streng nach § 4 MedGV aufgebaut sein sollten, Maßnah-

men der Inspektion (d.h. der sicherheitstechnischen Kontrolle) nicht mit Maßnahmen der Wartung oder Instandsetzung vermengt werden.

3.4.3. Erfahrungsaustausch der Prüfstellen und Betreiberinformation

Die Prüfstellen nach § 17 MedGV für medizinisch-technische Geräte der Gruppen 1 und 2 sind zur Teilnahme am Erfahrungsaustausch unter Federführung des Bund-Länder-Ausschusses MedGV verpflichtet. Zu diesen Erfahrungsaustausch hat der Bundesminister für Arbeit und Sozialordnung regelmäßig auch die freiberuflich tätigen Sachverständigen für medizinische Geräte nach § 36 GewO eingeladen. Nach Aussage der VDE-Prüfstelle, der sich die meisten Sachverständigen anschließen, sollte dieser Erfahrungsaustausch häufiger als in der Vergangenheit stattfinden. Warn- und andere Hinweise zu aktuellen Fragen der Umsetzung der MedGV, die durch Verlautbarung der einzelnen Bundesländer den Prüfstellen, den Sachverständigen und in eiligen Fällen auch den Krankenhäusern direkt mitgeteilt werden, sollten nach Auffassung der Deutschen Krankenhausgesellschaft angesichts der bundesweiten Bedeutung vieler solcher Informationen durch eine bundesweit abgestimmte MedGV-Information ergänzt werden. Dabei sei auch an eine bundesweite Veröffentlichung von aufgetretenen Schadensfällen mit Geräten der Gruppen 1 und 3 oder von besonderen Gefahrenquellen zu denken.

Nach Ansicht der Bundesärztekammer wäre es im Interesse einer Verbesserung der Umsetzung der MedGV darüber hinaus sinnvoll, wenn die Gewerbeaufsichtsämter die ärztlichen

Körperschaften in regelmäßigen Abständen über die Ergebnisse der Überprüfungen, insbesondere über konkret vorgefundene Mißstände informieren würden.

3.4.4. Klinische Erprobung

Die wissenschaftliche Gesellschaft für Krankenhaustechnik sieht Probleme im Vollzug des § 5 Abs. 10 MedGV aufgrund der hierzu vom Bund-Länder-Ausschuß MedGV beschlossenen Richtlinie, die zur Abwanderung der Erprobung neuer Techniken ins Ausland führe. Von einigen Herstellern wird das Zulassungsverfahren für die klinische Erprobung als zu aufwendig und zu bürokratisch angesehen.

3.4.5. Gebrauchsanweisungen und Gerätebücher

Während von allen Beteiligten die Notwendigkeit anerkannt wird, die Gebrauchsanweisungen bei den Geräten aufzubewahren, ergeben sich für die Durchführung des § 14 MedGV bezüglich der Gerätebücher dann immer noch Schwierigkeiten, wenn sie mit Hilfe von EDV-Anlagen geführt werden. Hier wird eine eindeutige Regelung gewünscht.

3.4.6. Postition eines Gerätebeauftragten

In großen Krankenhäusern wurden fast ausnahmslos die leitenden Ärzte zu Geräteverantwortlichen im Sinne des § 9 Nr. 2 MedGV bestimmt.

Nach Auffassung der DEKRA-Prüfstelle ist die Ernennung von Geräteverantwortlichen häufig nicht rechtswirksam,

da die Voraussetzungen für die Delegation nicht beachtet würden. Nicht zuletzt aus diesen Gründen fordert die Vereinigung der berufsgenossenschaftlichen Kliniken, die Bestellung von "Gerätebeauftragten" vorzuschreiben, deren Verantwortungsbereich vom Betreiber schriftlich festgelegt werden müsse.

Gerätebeauftragte sollten aus dem Kreis der Ärzte oder des Pflegepersonals, also derjenigen Mitarbeiter, die mit dem Gerät arbeiten, ausgewählt werden. Ihre Aufgabe liegt neben der routinemäßigen Pflege und der Funktionskontrolle der Geräte vor der Anwendung in der Einweisung der weiteren Mitarbeiter beim Umgang mit dem Gerät und in der fortlaufenden Information des Geräteverantwortlichen. Gerätebeauftragte sind für die Pflege der Gerätebücher verantwortlich und Gesprächspartner des verantwortlichen Medizintechnikers, des Betreibers sowie des Herstellers oder Lieferanten.

3.4.7. Einweisung und Schulung der Geräteanwender

Einzelne Betreiberorganisationen wie Sachverständige wünschen sich Mindestanforderungen an Schulungsprogramme. Ein Vorschlag, der bereits in früheren Diskussionen zum Thema "Geräteführerschein" im Mittelpunkt stand, wird von der Bundesärztekammer erneut aufgegriffen:

"Der Grundgedanke der Personaleinweisungspflicht ist sinnvoll und sollte beibehalten werden. Dabei erscheint es aber angebracht, bürokratische Auswüchse zu bremsen, die dadurch entstehen, daß ein Mitarbeiter auf mehreren "typgleichen" Geräten eingewiesen werden muß ...

... Im Hinblick auf die Dokumentation erworbener Qualifikationen ist zu überlegen, ob diese nicht in den Personalunterlagen erfolgen könnte".

Nach Aussage des Hessischen Sozialministers haben einige Krankenhäuser sogenannte "Geräteführerscheine" für die eingewiesenen Personen ausgestellt. Dort sind alle Geräte aufgeführt, an denen die Person eingewiesen wurde, auf deren Namen der "Geräteführerschein" ausgestellt ist.

Die Sachverständigen Dr. Kreysch und Kammerhoff regen in Übereinstimmung mit dem Senator für Arbeit der Freien Hansestadt Bremen an, jährliche Belehrungen wie nach der Röntgenverordnung in die MedGV aufzunehmen.

3.4.8. Qualifikation der an der Durchführung der MedGV beteiligten Personen

Die Vorschläge zu qualitätssichernden Maßnahmen gehen von der Qualifikationsüberprüfung der beteiligten Personen bis zu inhaltlich vorgeschriebenen, regelmäßigen Schulungsmaßnahmen. So wünschen sich qualitätssichernde Maßnahmen

- Betreiber, Sachverständige, Prüfstellen und Behörden bei den Personaleinweisern, die die Anwender in die sachgerechte Handhabung der Geräte einweisen,
- Sachverständige, Prüfstellen und Behörden bei den Geräteverantwortlichen, die für die Personaleinweisung verantwortlich sein sollten,
- Sachverständige nach § 36 GewO und Behörden bei den Sachverständigen der Prüfstellen,

- Prüfstellen und Behörden
bei den Sachverständigen nach § 36 GewO,
- Sachverständige und Behörden
bei den sonstigen sachverständigen Personen, die sicher-
heitstechnische Kontrollen durchführen.

3.4.9. Bauartzulassungsverfahren

Von den meisten Ländern wird die immer noch vorkommende mangelnde Ergiebigkeit von Bauartprüfgutachten beklagt, die fast regelmäßig zu Nachfragen führe. Vielfach werde das von den Prüfstellen einzuhaltende Prüfverfahren nach der vom Bund-Länder-Ausschuß MedGV beschlossenen Richtlinie für das Verfahren der Bauartzulassung nicht sorgfältig durchgeführt. Die dann durch Nacherhebungen der Prüfstelle entstehenden Verzögerungen werden vom Antragsteller in der Regel der Zulassungsbehörde angelastet. Den Antragstellern sei offenbar zu wenig bekannt, daß letztendlich über die Bauartzulassungsfähigkeit eines Produktes die Zulassungsbehörde entscheidet und nicht die Prüfstelle.

4. Ergebnis der Untersuchung des TÜV Rheinland

Die Untersuchung - deren Ergebnisse im einzelnen in Anlage 7 zusammenfassend dargestellt sind - beinhaltet eine Hochrechnung der ermittelten Mehrkosten und der Nutzeneffekte für Krankenhäuser, niedergelassene Ärzte, Zahnärzte und sonstige Betreiber medizinisch-technischer Geräte in der Bundesrepublik Deutschland sowie eine kurze Darstellung über die Verbesserungen des Gesundheitsschutzes von Patienten, Beschäftigten und Dritten infolge erhöhter Sicherheit der Geräte und bei der Geräteanwendung.

Die Untersuchung wurde in drei Phasen durchgeführt:

Phase 1: Voruntersuchung

Sie diente der Erprobung der Erhebungsmittel und schloß unter anderem Piloterhebungen in 4 Krankenhäusern ein.

Phase 2: Felduntersuchung

Mit ihr wurden die Strukturdaten der vier Hauptbetreibergruppen ermittelt. Erhebungen wurden in weiteren 14 Krankenhäusern und einer Dialyseeinrichtung durchgeführt.

Phase 3: Befragung aller Krankenhäuser und Stichprobenuntersuchungen bei den anderen Hauptbetreibergruppen

Mittels einer Befragung aller Krankenhäuser wurden Schlüsselparameter zu Struktur- und Wirtschaftsdaten ermittelt. Durch Zuordnung zu den Ergebnissen der Felduntersuchung wurde die Kostenentwicklung bei den Krankenhäusern auf Bundesebene hochgerechnet.

Zu dem gleichen Zweck wurden die relevanten Daten von 153 Arztpraxen, 15 Zahnarztpraxen, 102 Dialyseeinrichtungen sowie von 4 Industrieunternehmen hinsichtlich ihrer arbeitsmedizinischen Dienste erhoben.

4.1. Kosten der MedGV

Kosten der MedGV sind solche Mehrkosten, die durch Einführung zusätzlicher Pflichten entstehen, die die MedGV den Betreibern auferlegt.

Es wird unterschieden zwischen einmaligen Kosten

- vorbereitende Maßnahmen (§§ 6 bis 9 MedGV),
- erstmalige Gerätedokumentation (§§ 12 bis 14 MedGV),
- Altgeräteprüfung (§ 22 Abs. 2 MedGV),

und den jährlich wiederkehrenden Kosten

- fortlaufende Dokumentation (§§ 12 und 13 MedGV),
- sicherheitstechnische Kontrollen (§ 11 MedGV),
- Unfall- und Schadensanzeigen (§ 15 MedGV).

Die Untersuchung des TÜV Rheinland macht keine Aussagen zu den Kosten der Maßnahmen, die schon bisher nach den einschlägigen, im vorigen Kapitel erwähnten Unfallverhütungsvorschriften getroffen werden mußten. Gegenstand der Untersuchung ist auch nicht die Frage, in welchem Umfang die bei den Betreibern entstehenden MedGV-bedingten Kosten über die Entgelte für Leistungen der Betreiber (z.B. bei Krankenhäusern über die Pflegesätze) auf andere überwälzt werden, die diese Kosten letztlich zu tragen haben.

4.1.1. Einmalkosten

Einmalkosten sind Kosten für

- vorbereitende Maßnahmen (§§ 6 bis 9 MedGV),
z.B. Zeitaufwand für Literaturstudien, Seminarbesuche, Besprechungen, Abfassen und Ändern von Dienstansweisungen sowie Bearbeitung von Fremdleistungsangeboten im Zusammenhang mit der Einführung der MedGV;
- erstmalige Dokumentation (§§ 12 bis 14 MedGV),
z.B. Aktivitäten im Zusammenhang mit der Organisation und Durchführung der Bestandsaufnahme, der Anlage der Bestandsverzeichnisse und Gerätebücher sowie der Aufbewahrung dieser Unterlagen;
- Altgeräteprüfung (§ 22 Abs. 2 MedGV),
hier wurden die durch Rechnungen belegbaren Prüfkosten und die Erfahrungen des TÜV Rheinland zugrundegelegt.

Die Untersuchung des TÜV Rheinland hat hierzu bei den Betreibern Kosten von 101,4 Mio. DM mit einer Streubreite von $\pm$ 5,3 Mio. DM ermittelt.

Die Einmalkosten verteilen sich wie folgt auf die einzelnen Betreibergruppen (gerundete Beträge):

Akutkrankenhäuser	77,6 Mio.	$\pm$	4,5 Mio. DM
Sonderkrankenhäuser	3,7 Mio.	$\pm$	0,4 Mio. DM
Arztpraxen	16,0 Mio.	$\pm$	2,6 Mio. DM
Zahnarztpraxen	2,4 Mio.	$\pm$	0,4 Mio. DM
Dialyseeinrichtungen	1,7 Mio.		DM
Summe	101,4 Mio.	$\pm$	5,3 Mio. DM

Die Einmalkosten resultieren aus folgenden Maßnahmen
(gerundete Beträge):

Vorbereitende Maßnahmen	11,4 Mio. DM
Gerätedokumentation	55,9 Mio. DM
Altgeräteprüfung nach § 22 Abs. 2 MedGV	34,1 Mio. DM
Summe	<u>101,4 Mio. DM</u>

Bei einer Bewertung ist zu berücksichtigen, daß ein großer Teil dieser Kosten bereits vor Inkrafttreten der MedGV aufgrund von Unfallverhütungsvorschriften entstanden ist, sofern die Vorschriften eingehalten wurden.

4.1.2. Wiederkehrende Kosten

Wiederkehrende Kosten sind Kosten für

- laufende Dokumentation (§§ 12 und 13 MedGV),
im wesentlichen die laufende Eintragung in die Gerätebücher, Einweisungen, Instandhaltungsmaßnahmen (Eigenleistung des Krankenhauses und/oder externe Dienstleistung) und die Dokumentation aufgrund von Gerätezu- und -abgängen (Pflege des Bestandsverzeichnisses);

- sicherheitstechnische Kontrollen (§ 11 MedGV),
z.B. Kosten der Durchführung dieser Kontrollen (Eigenleistung des Krankenhauses und/oder externe Dienstleistung) und damit im Zusammenhang stehende Sachkosten für Dokumentationshilfen sowie Prüf- und Meßgeräte;
- Unfall- und Schadensanzeigen (§ 15 MedGV),
insbesondere Kosten der sicherheitstechnischen Beurteilung der Funktionsausfälle oder -störungen der betroffenen Geräte.

Die Untersuchung des TÜV Rheinland hat hierzu bei den Betreibern jährliche Kosten von 67 Mio. DM mit einer Streubreite von $\pm$ 4,0 Mio. DM ermittelt.

Die wiederkehrenden Kosten verteilen sich wie folgt auf die einzelnen Betreibergruppen (gerundete Beträge):

Akutkrankenhäuser	49,3 Mio.	$\pm$	3,3 Mio. DM
Sonderkrankenhäuser	2,2 Mio.	$\pm$	0,3 Mio. DM
Arztpraxen	13,3 Mio.	$\pm$	2,2 Mio. DM
Zahnarztpraxen	1,6 Mio.	$\pm$	0,3 Mio. DM
Dialyseeinrichtungen	0,6 Mio.		DM
Summe	67,0 Mio.	$\pm$	4,0 Mio. DM

Die wiederkehrenden Kosten resultieren aus folgenden Maßnahmen (gerundete Beträge):

Dokumentation	16,7 Mio. DM
Sicherheitstechnische Kontrollen	49,0 Mio. DM
Unfall-und Schadensanzeigen	1,1 Mio. DM
Summe	66,8 Mio. DM

Für die Bewertung gelten die Hinweise unter Abschnitt 4.1.1 entsprechend.

4.2 Nutzen der MedGV

Die Auswertung von Prüfergebnissen der Prüfstelle für medizinische Technik des TÜV Rheinland ergab für viele Gerätearten erfreulich wenig sicherheitstechnisch relevante Mängel. Bedenklicher stimmt die Feststellung, daß vergleichsweise gering vertretene Gerätearten mit hoher Gefährdungsmöglichkeit (vor allem Beatmungs- und Inhalations-Narkosegeräte) in der Mängelstatistik bei erheblichen und schweren Mängeln auftauchen. Aus diesen Ergebnissen wird deutlich, daß als Folge der gesetzlichen Regelungen ein beträchtlicher Nutzen zum Vorteil der Patienten und Anwender allein dadurch entstanden ist, daß bisher verborgene Mängel und Fehler an medizinisch-technischen Geräten ermittelt wurden.

Ein Großteil des mit der MedGV verbundenen finanziellen Nutzens ist nach der Untersuchung des TÜV Rheinland nicht parallel zur Einführung der MedGV zu erwarten, sondern zeitversetzt.

Erhebliche Kosteneinsparungen, insgesamt bis zu 285 Mio. DM jährlich, werden erwartet durch

- die Minderung anwenderbedingter Geräteausfälle,
- die Nutzung von Optimierungsreserven organisatorischer Art und
- die verbesserte Gerätebewirtschaftung durch Einführung von Gerätebuch und Bestandsverzeichnis und deren Nutzung für betriebswirtschaftliche Zwecke.

Die Aussagen zum Nutzen der MedGV beruhen auf punktuellen, bei den Gesprächen mit den Krankenhäusern angetroffenen Sachverhalten, auf den Erfahrungen des TÜV Rheinland und der anderen an der Erhebung Beteiligten sowie auf vorhandener Literatur. Darüber hinaus wurden in die Untersuchung die Prüfergebnisse der Altgeräteprüfungen der Prüfstelle für medizinische Technik des TÜV Rheinland einbezogen. Die Untersuchung des TÜV Rheinland kommt zu dem Schluß, daß sich ein direkter wirtschaftlicher Nutzen erst dann einstellt, wenn die Dokumentationspflichten der MedGV von den Betreibern als Bewirtschaftungsinstrument begriffen werden und gleichzeitig qualifiziertes Personal zur Verfügung steht.

Nach der Untersuchung ist der Nutzen der MedGV durch die Entwicklung geeigneter Instrumente und Arbeitshilfen wirksam zu steigern. Bisher eher kasuistisch anfallende Vorteile lassen sich dadurch systematischer nutzen. Die MedGV bietet die Grundlage für ein umfassendes Gerätebewirtschaftungskonzept mit weitreichenden Wirkungen für Kosteneinsparungen im Gesundheitswesen.

5. Stellungnahme der Bundesregierung

Die Untersuchungen des TÜV Rheinland und die Stellungnahmen der Beteiligten bestätigen, daß sich die MedGV insgesamt bewährt hat. Der durch die MedGV erhöhte Sicherheitsstandard bei den Geräten und ihrer Anwendung sowie der daraus abzuleitende ideelle und kostenmäßige Nutzen übersteigen nach Auffassung der Bundesregierung bei weitem die durch die Einführung der neuen Regelungen entstandenen Kosten. Kosten und Nutzen sind dabei unterschiedlich auf Hersteller, Betreiber, Patienten, Anwender und Dritte verteilt und nur teilweise wertmäßig zu beziffern. Ein großer Teil der Kosten, die bei den Betreibern (insbesondere bei Krankenhäusern) entstehen, wird über Entgelte auf diejenigen überwältzt, die die Kosten für die Leistungen der Betreiber zu tragen haben.

Die Auswirkungen der MedGV auf Einzelpreise und das Preisniveau sind geringfügig, soweit sie überhaupt bezifferbar sind. Ob die den Herstellern durch die MedGV, insbesondere die Bauartprüfung und -zulassung nach § 5 und die sicherheitstechnische Prüfung nach § 22 Abs. 1 MedGV entstandenen Kosten zu einer Erhöhung der Einzelpreise oder des Preisniveaus, besonders des Verbraucherpreisniveaus für medizinisch-technische Geräte geführt haben, läßt sich angesichts des Wettbewerbs auf diesem Markt nicht zuverlässig beurteilen. Die bei den Betreibern durch die MedGV entstandenen Kosten haben, soweit sie auf die Entgelte für die mit Hilfe dieser Geräte erbrachten Leistungen überwältzt werden können, nur eine sehr geringfügige Erhöhung dieser Entgelte zur Folge. Selbst wenn man die in der Untersuchung des TÜV Rheinland genannten Kosten in voller Höhe der MedGV zurechnete, bedeutete dies z.B. bei den Krankenhäusern im rechnerischen Durchschnitt der Jahre 1986 bis 1989 nur eine einmalige Belastung in Höhe von rund 0,2 % der Pflegesätze und jährlich wiederkehrende Belastungen in Höhe von rund 0,1 % der Pflegesätze.

5.1. Einmalkosten der MedGV

Die in der Untersuchung des TÜV Rheinland ermittelten Kosten zu vorbereitenden Maßnahmen und zur erstmaligen Dokumentation sind nach Auffassung der Bundesregierung nicht der MedGV zuzuordnen, soweit die Betreiber über eine Gerätebewirtschaftung verfügen, die nicht nur zur Einhaltung der Buchhaltungsvorschriften, sondern gleichermaßen zur Einhaltung der einschlägigen Unfallverhütungsvorschriften (siehe Anlage 8) geeignet ist. Soweit die MedGV erstmalig den Anstoß für die Einhaltung der notwendigen Maßnahmen gegeben hat, wird das dadurch erreichte erhöhte Sicherheitsbewußtsein begrüßt.

Entsprechendes gilt für die Kosten der Altgeräteprüfung. Die Anzahl der bis zum Inkrafttreten der MedGV regelmäßig gewarteten Geräte lag nach der Untersuchung des TÜV Rheinland nicht bei 80 %, wie bei Erlaß der MedGV angenommen, sondern bei nur 20 %. Rund 218.000 Geräte mußten damit der sicherheitstechnischen Prüfung nach § 22 Abs. 2 MedGV unterzogen werden.

Wesentliche Kosten für diese Prüfung wären gar nicht angefallen, wenn die Unfallverhütungsvorschriften zur sicherheitstechnischen Überprüfung der Geräte (siehe Anlage 8) gemäß den gültigen Regeln der Technik durchgeführt worden wären, so unter anderem die Prüfungen nach den VDE-Bestimmungen, die Bestandteil der Unfallverhütungsvorschrift "Elektrische Anlagen und Betriebsmittel" sind (siehe dort § 2 Abs. 2 und § 3).

Insgesamt ist festzustellen, daß die Umsetzung der MedGV zu einer erheblichen Verbesserung bei der Sicherheit der betroffenen medizinisch-technischen Geräte geführt hat.

5.2. Wiederkehrende Kosten der MedGV

Ein wesentlicher Teil der sicherheitstechnischen Kontrollen nach § 11 MedGV entspricht inhaltlich den nach den einschlägigen Unfallverhütungsvorschriften durchzuführenden Prüfungen gemäß den gültigen Regeln der Technik. Davon ausgehend ist festzustellen, daß die durch die MedGV bedingten Kosten die Vorausschätzung nicht wesentlich überschreiten.

Die jährlichen Kosten für Bauartprüfungen nach § 5 MedGV, sind für den Berichtszeitraum noch nicht zu ermitteln, da für die große Mehrzahl der Geräte der Gruppen 1 und 2, die in den Jahren 1986 und 1987 in den Verkehr gebracht wurden, noch die Typprüfung nach § 22 Abs. 1 MedGV galt. Es ist aber anzunehmen, daß die für die Bauartprüfungen nach § 5 MedGV geschätzte Summe von jährlich 4,95 Mio. DM den wirklichen Gegebenheiten in etwa entspricht.

5.3. Nutzen der MedGV

Mit Einführung der MedGV hat sich bei allen Betreibern und Anwendern der Sicherheitsstandard ganz wesentlich verbessert. Vor allem dort, wo die Durchführung der Verordnung nicht als reiner Verwaltungsvorgang aufgefaßt wurde, haben sich das technische Problembewußtsein sowie die Handhabungs- und Gerätesicherheit deutlich verbessert. Die Schärfung des Verantwortungsgefühls der Anwender in Krankenhäusern, die Einstellung von Personal mit medizinisch-technischer Ausbildung und Erfahrung verbunden mit betriebswirtschaftlicher Transparenz des Geräteparks haben dieses positive Ergebnis bewirkt.

Je konsequenter die MedGV umgesetzt wird, desto nachhaltiger und eher tritt auch der damit verbundene Nutzen für die Sicherheit insbesondere der Patienten und Anwender ein. Gerade die von Beteiligten insoweit angegebenen hohen Kosten für Personaleinweisung, Dokumentation und

sicherheitstechnische Kontrollen, die teilweise irrtümlich als durch die MedGV verursachte Mehrkosten beurteilt werden, belegen indirekt eine Anhebung der Sicherheit durch Beachtung und Befolgung der einschlägigen Unfallverhütungsvorschriften. Diese Kosten dienen der Behebung von Sicherheitsdefiziten und sind insoweit unvermeidbar.

5.4. Kosteneinsparungen durch die MedGV

Für eine genaue Beantwortung der Frage, ob die Dokumentationspflichten der MedGV, die Altgeräteprüfungen, die sicherheitstechnischen Kontrollen und die Geräteeinweisungen zu Kosteneinsparungen geführt haben, ist der Beurteilungszeitraum zu kurz. Die Antwort hängt wesentlich davon ab, inwieweit die Betreiber diese Instrumente bisher für den Aufbau einer systematischen Gerätebewirtschaftung genutzt haben. Sicher ist aber anzunehmen, daß insbesondere durch eine bessere Instandhaltung der Geräte als Folgemaßnahme der regelmäßigen sicherheitstechnischen Kontrollen sowie durch eine bessere Einweisung der Geräteanwender Instandhaltungskosten gesenkt, Geräteausfälle vermieden, die Einsatzzuverlässigkeit der Geräte verbessert und ihre Verfügbarkeit erhöht werden. Die vorgenannten Maßnahmen in Verbindung mit der durch das Bestandsverzeichnis und die Gerätebücher gegebenen Transparenz schaffen zudem bessere Voraussetzungen für eine verstärkte Nutzung der Geräte, auch z.B. zentral durch mehrere Stellen im Krankenhaus (Gerätepool). Dies erhöht die Wirtschaftlichkeit des Geräteparks und kann den Gerätebedarf des Betreibers verringern. In der Untersuchung des TÜV Rheinland werden die insbesondere durch eine bessere Geräteeinweisung zu erwartenden Kosteneinsparungen insgesamt mit bis zu 285 Mio. DM jährlich beziffert. Sie liegen damit wesentlich über den ermittelten einmaligen und wiederkehrenden Kosten.

5.5. Folgerungen aus dem Erfahrungsbericht

In der Europäischen Gemeinschaft laufen gegenwärtig Arbeiten zur Harmonisierung der Regelungen über medizinische Geräte. Diese Harmonisierung berührt auch die MedGV. Für aktive implantierbare medizinische Geräte (z.B. Herzschrittmacher) liegt bereits eine EG-Richtlinie vor (90/385/EWG), Regelungen für die übrigen medizinischen Geräte werden zur Zeit beraten. Die Bundesregierung wird bei diesen Beratungen die Ergebnisse des Erfahrungsberichts mit in die Überlegungen einbeziehen. Dies betrifft vor allem die Gerätegruppeneinteilung, die Prüfverfahren vor dem Inverkehrbringen sowie die Überwachung des Verkehrs und der Anwendung medizinisch-technischer Geräte. Dazu sollen die Vorschläge der Beteiligten so weit als möglich aufgegriffen werden. Besondere Bedeutung hat in diesem Zusammenhang die Qualität und Vollständigkeit der Gebrauchsanweisung, auch im Hinblick auf die Angabe von Art, Umfang und Fristen sicherheitstechnischer Kontrollen.

Für die Weiterentwicklung der Vorschriften über das Errichten und Betreiben medizinischer-technischer Geräte (§§ 6 ff. MedGV) sollen insbesondere folgende Punkte berücksichtigt werden:

- Anforderung an eine EDV-gestützte Geräteverwaltung (Führung des Bestandsverzeichnisses und der Gerätebücher),
- Erarbeitung von Vorschlägen zur Regelung der Aufgaben der einzelnen Personengruppen im Krankenhaus bei der Umsetzung der MedGV (einschließlich der Berufung von Geräteverantwortlichen),
- Erarbeitung eines Leitfadens zum Inhalt und zur Durchführung der Geräteeinweisung,

- Erarbeitung von Vorschlägen zur personenbezogenen Dokumentation von Einweisungen bei bestimmten Gerätetypen (Geräteführerschein),
- Erarbeitung von Vorschlägen zur Qualifikation und Fortbildung der Einweiser, Prüfer und Personen, die sicherheitstechnische Kontrollen durchführen, sowie zu den Anforderungen an dafür erforderliche Prüf- und Meßgeräte,
- Erarbeitung eines Leitfadens zur systematischen Gerätebewirtschaftung der Betreiber,
- Erarbeitung von Maßnahmen und Programmen zur Qualitätssicherung bei der Anwendung medizinisch-technischer Geräte,

Darüber hinaus sollen weitere geeignete Instrumente und Entscheidungshilfen zur Kostenminimierung und Nutzenmaximierung bei der Durchführung der MedGV entwickelt werden.

Verordnung
über die Sicherheit medizinisch-technischer Geräte
(Medizingeräteverordnung - MedGV)*)

*) Im Berichtszeitraum geltende Fassung, d.h. ohne die Änderungen
.. aufgrund des Einigungsvertrages.

**Verordnung
über die Sicherheit medizinisch-technischer Geräte
(Medizingeräteverordnung - MedGV)**

Vom 14. Januar 1985

Inhaltsübersicht

Erster Abschnitt	§ 15 Unfall- und Schadensanzeige
Allgemeine Vorschriften	§ 16 Ausnahmen für nichtgewerblich betriebene Geräte
§ 1 Anwendungsbereich	
§ 2 Einteilung der medizinisch-technischen Geräte	
Zweiter Abschnitt	Vierter Abschnitt
Vorschriften für das Inverkehrbringen und Ausstellen	Prüfungs- und Aufsichtsorgane
§ 3 Allgemeine Anforderungen	§ 17 Prüfstellen
§ 4 Gebrauchsanweisung	§ 18 Sachverständige
§ 5 Bauartzulassung	§ 19 Geräte des Bundes
Dritter Abschnitt	Fünfter Abschnitt
Vorschriften für das Errichten und Betreiben	Ordnungswidrigkeiten
§ 6 Allgemeine Anforderungen	§ 20 Ordnungswidrigkeiten
§ 7 Weitergehende Anforderungen	§ 21 Straftaten
§ 8 Ausnahmen	
§ 9 Inbetriebnahme von Geräten der Gruppe 1	Sechster Abschnitt
§ 10 Einweisung des Personals	Übergangs- und Schlußvorschriften
§ 11 Sicherheitstechnische Kontrollen	§ 22 Übergangsvorschriften
§ 12 Bestandsverzeichnis	§ 23 Berlin-Klausel
§ 13 Gerätebuch	§ 24 Inkrafttreten
§ 14 Aufbewahrung der Gebrauchsanweisungen und Gerätebücher	
	Anlage
	Medizinisch-technische Geräte der Gruppe 1

Auf Grund des § 24 der Gewerbeordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 1. Januar 1978 (BGBl. I S. 97), der zuletzt durch § 174 Abs. 1 Nr. 1 des Gesetzes vom 13. August 1980 (BGBl. I S. 1310) geändert worden ist, wird von der Bundesregierung nach Anhörung der beteiligten Kreise,

auf Grund des § 24 d Satz 3 Halbsatz 1 der Gewerbeordnung von der Bundesregierung

und auf Grund des § 8 a des Gerätesicherheitsgesetzes vom 24. Juni 1968 (BGBl. I S. 717), der durch Artikel 1 Nr. 9 des Gesetzes vom 13. August 1979 (BGBl. I S. 1432) eingefügt worden ist, vom Bundesminister für Arbeit und Sozialordnung nach Anhörung des Ausschusses für technische Arbeitsmittel und der beteiligten Kreise im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Wirtschaft und dem Bundesminister für Jugend, Familie und Gesundheit

mit Zustimmung des Bundesrates verordnet:

Erster Abschnitt

Allgemeine Vorschriften

§ 1

Anwendungsbereich

(1) Medizinisch-technische Geräte einschließlich Laborgeräten und Gerätekombinationen, die dazu bestimmt sind, in der Heilkunde oder Zahnheilkunde bei der Untersuchung oder Behandlung von Menschen verwendet zu werden, dürfen nur nach dieser Verordnung in den Verkehr gebracht, ausgestellt, errichtet und betrieben werden.

(2) Ausgenommen hiervon sind das Inverkehrbringen und Ausstellen von medizinisch-technischen Geräten, die nicht zur Verwendung im Geltungsbereich dieser Verordnung bestimmt sind.

§ 2

Einteilung der medizinisch-technischen Geräte

Medizinisch-technische Geräte werden in folgende Gruppen eingeteilt:

1. Gruppe 1

Energetisch betriebene medizinisch-technische Geräte, die in der Anlage aufgeführt sind.

2. Gruppe 2

Implantierbare Herzschrittmacher und sonstige energetisch betriebene medizinisch-technische Implantate.

3. Gruppe 3

Energetisch betriebene medizinisch-technische Geräte, die nicht in der Anlage aufgeführt sind und nicht der Gruppe 2 zuzuordnen sind.

4. Gruppe 4

Alle sonstigen medizinisch-technischen Geräte.

Zweiter Abschnitt

Vorschriften für das Inverkehrbringen und Ausstellen

§ 3

Allgemeine Anforderungen

(1) Medizinisch-technische Geräte dürfen gewerbsmäßig oder selbständig im Rahmen einer wirtschaftlichen Unternehmung nur in den Verkehr gebracht oder ausgestellt werden, wenn sie den Vorschriften dieser Verordnung, den allgemein anerkannten Regeln der Technik sowie den Arbeitsschutz- und Unfallverhütungsvorschriften entsprechen. Dabei muß sichergestellt sein, daß Patienten, Beschäftigte oder Dritte bei der bestimmungsgemäßen Verwendung der Geräte gegen Gefahren für Leben und Gesundheit so weit geschützt sind, wie es die Art der bestimmungsgemäßen Verwendung gestattet. Von den allgemein anerkannten Regeln der Technik sowie den Arbeitsschutz- und Unfallverhütungsvorschriften darf abgewichen werden, soweit die gleiche Sicherheit auf andere Weise gewährleistet ist.

(2) Medizinisch-technische Geräte der Gruppen 1 und 3 zur dosierten Anwendung von Energie oder Arzneimitteln müssen mit einer Warneinrichtung für den Fall einer gerätebedingten Fehldosierung ausgerüstet sein.

(3) Medizinisch-technische Geräte der Gruppen 1 bis 3 müssen deutlich sichtbar und lesbar mit folgenden Angaben gekennzeichnet sein:

1. Name oder Firma des Herstellers, bei einem ausländischen Gerät auch desjenigen, der es im Geltungsbereich dieser Verordnung in den Verkehr bringt,

2. Typ und Fabriknummer.

(4) Stellteile medizinisch-technischer Geräte müssen allgemein verständlich beschriftet oder mit genormten Bildzeichen versehen sein.

§ 4

Gebrauchsanweisung

(1) Der Hersteller hat für jedes medizinisch-technische Gerät eine Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mitzuliefern, in der die notwendigen Angaben über Verwendungszweck, Funktionsweise, Kombinationsmöglichkeiten mit anderen Geräten, Reinigung, Desinfektion, Sterilisation, Zusammenbau, Funktionsprüfung sowie Wartung des Gerätes enthalten sind.

(2) Der Hersteller hat darüber hinaus bei Geräten der Gruppe 2 als Teil der Gebrauchsanweisung mit jedem Gerät in zweifacher Ausfertigung eine Begleitkarte mitzuliefern, die folgende Angaben enthalten muß:

1. Name oder Firma des Herstellers,

2. Typ, Fabriknummer und Datum, bis zu dem nach Herstellerangabe die Implantation spätestens erfolgt sein muß.

Daneben ist Raum für folgende Eintragungen vorzusehen:

1. Datum der Implantation,
2. Name der Person, die die Implantation verantwortlich durchgeführt hat,
3. Zeitpunkte und Ergebnisse nachfolgender Kontrolluntersuchungen.

(3) Absatz 1 gilt nicht für Geräte der Gruppe 4, die ohne Kenntnis einer Gebrauchsanweisung sachgerecht gehandhabt werden können.

§ 5

Bauartzulassung

(1) Medizinisch-technische Geräte der Gruppen 1 und 2 dürfen nur in den Verkehr gebracht oder ausgestellt werden, wenn sie von der zuständigen Behörde der Bauart nach zugelassen sind.

(2) Die Bauartzulassung ist vom Hersteller zu beantragen. Dem Antrag sind die für die Beurteilung des Gerätes erforderlichen Unterlagen einschließlich eines vom Hersteller einzuholenden Gutachtens einer Prüfstelle beizufügen. Die Prüfstelle prüft, ob die Bauart den Anforderungen des § 3 entspricht. Erforderliche Muster für die Bauartprüfung sind der Prüfstelle zur Verfügung zu stellen.

(3) Die Zulassung ist zu erteilen, wenn die Bauart den Anforderungen des § 3 entspricht.

(4) In der Zulassung sind - außer bei Geräten der Gruppe 2 - der Umfang und die Fristen wiederkehrender sicherheitstechnischer Kontrollen festzulegen, soweit dies zum Schutz von Patienten, Beschäftigten oder Dritten erforderlich ist.

(5) Die zuständige Behörde bestimmt das Zulassungszeichen und die sonstigen Angaben, mit denen das Gerät zu versehen ist.

(6) Die zuständige Behörde erteilt dem Antragsteller eine Bescheinigung über die Zulassung, aus der sich die Einzelheiten der Zulassung ergeben. Der Hersteller hat bei der Auslieferung eines jeden Gerätes einen Abdruck dieser Bescheinigung beizufügen.

(7) Eine Zulassung kann auch widerrufen werden, soweit die Bauart nicht mehr den allgemein anerkannten Regeln der Technik oder den Arbeitsschutz- und Unfallverhütungsvorschriften entspricht.

(8) Eine Bauartzulassung erlischt, wenn

1. eine in ihr gesetzte Frist verstrichen ist, ohne daß der Zulassungsinhaber damit begonnen hat, das zugelassene Gerät herzustellen;
2. der Zulassungsinhaber von der Zulassung drei Jahre keinen Gebrauch macht oder Geräte seit mehr als drei Jahren nicht mehr hergestellt hat und die Frist nicht verlängert worden ist.

(9) Die Bauartzulassung sowie die Rücknahme, der Widerruf oder das Erlöschen einer Bauartzulassung sind im Bundesanzeiger bekanntzumachen.

(10) Auf Antrag des Herstellers soll die zuständige Behörde Ausnahmen von Absatz 1 für medizinisch-technische Geräte zulassen, die der klinischen Erprobung am Menschen dienen, wenn die technische Unbedenklichkeit des Gerätes nachgewiesen ist. Die Absätze 6 bis 9 gelten entsprechend. Die Ausnahme ist auf einen vom Antragsteller vorgeschlagenen Anwendungsbereich zu beschränken sowie auf höchstens drei Jahre zu befristen.

Dritter Abschnitt

Vorschriften für das Errichten und Betreiben

§ 6

Allgemeine Anforderungen

(1) Medizinisch-technische Geräte der Gruppen 1, 3 und 4 dürfen nur bestimmungsgemäß, nach den Vorschriften dieser Verordnung, den allgemein anerkannten Regeln der Technik sowie den Arbeitsschutz- und Unfallverhütungsvorschriften errichtet und betrieben werden. Sie dürfen nicht betrieben werden, wenn sie Mängel aufweisen, durch die Patienten, Beschäftigte oder Dritte gefährdet werden können.

(2) Medizinisch-technische Geräte der Gruppe 1 dürfen außer in den Fällen des § 5 Abs. 10 nur betrieben werden, wenn sie der Bauart nach zugelassen sind. Ist die Bauartzulassung zurückgenommen oder widerrufen worden, dürfen vor der Bekanntmachung der Rücknahme oder des Widerrufs im Bundesanzeiger in Betrieb genommene Geräte weiterbetrieben werden, wenn sie der zurückgenommenen oder widerrufenen Zulassung entsprechen und in der Bekanntmachung nach § 5 Abs. 9 nicht festgestellt wird, daß Gefahren für Patienten, Beschäftigte oder Dritte zu befürchten sind. Satz 2 gilt entsprechend, wenn eine Bauartzulassung nach § 5 Abs. 8 Nr. 2 erloschen ist.

(3) Medizinisch-technische Geräte der Gruppen 1, 3 und 4 dürfen nur von Personen angewendet werden, die auf Grund ihrer Ausbildung oder ihrer Kenntnisse und praktischen Erfahrungen die Gewähr für eine sachgerechte Handhabung bieten.

(4) Der Anwender hat sich vor der Anwendung eines Gerätes der Gruppe 1, 3 oder 4 von der Funktionsicherheit und dem ordnungsgemäßen Zustand des Gerätes zu überzeugen.

(5) Gehört zu einem medizinisch-technischen Gerät ein Teil, der als überwachungsbedürftige Anlage zugleich einer anderen Verordnung nach § 24 der Gewerbeordnung unterliegt, so sind auf ihn auch die Vorschriften der anderen Verordnung anzuwenden.

§ 7

Weitergehende Anforderungen

Die zuständige Behörde kann im Einzelfall zur Abwendung konkreter besonderer Gefahren für Patienten, Beschäftigte oder Dritte über § 6 Abs. 1 Satz 1 hinausgehende Anforderungen stellen.

§ 8

Ausnahmen

(1) Die zuständige Behörde kann auf Antrag des Betreibers für einzelne medizinisch-technische Geräte aus besonderen Gründen Ausnahmen von in § 6 Abs. 1 Satz 1 genannten Vorschriften und von § 6 Abs. 2 zulassen, wenn die Sicherheit auf andere Weise gewährleistet ist.

(2) Der Betreiber darf von den in § 6 Abs. 1 genannten Regeln der Technik, soweit sie sich auf den Betrieb des Gerätes beziehen, abweichen, wenn er eine ebenso wirksame Maßnahme trifft. Auf Verlangen der zuständigen Behörde hat der Betreiber im Einzelfall nachzuweisen, daß die andere Maßnahme ebenso wirksam ist.

§ 9

Inbetriebnahme von Geräten der Gruppe 1

Der Betreiber darf ein medizinisch-technisches Gerät der Gruppe 1 erst in Betrieb nehmen, wenn der Hersteller oder Lieferant

1. das Gerät am Betriebsort einer Funktionsprüfung unterzogen hat und
2. den für den Betrieb des Gerätes Verantwortlichen anhand der Gebrauchsanweisung in die Handhabung des Gerätes eingewiesen hat.

§ 10

Einweisung des Personals

(1) Medizinisch-technische Geräte der Gruppen 1 und 3 dürfen nur von Personen nach § 6 Abs. 3 angewendet werden, die am Gerät unter Berücksichtigung der Gebrauchsanweisung in die sachgerechte Handhabung eingewiesen worden sind. Nur solche Personen dürfen einweisen, die auf Grund ihrer Kenntnisse und praktischen Erfahrungen für die Einweisung in die Handhabung dieser Geräte geeignet sind.

(2) Werden solche Geräte mit Zusatzgeräten zu Gerätekombinationen erweitert, ist die Einweisung des Personals auf die Kombinationen und deren Besonderheiten zu erstrecken.

§ 11

Sicherheitstechnische Kontrollen

(1) Der Betreiber eines medizinisch-technischen Gerätes der Gruppe 1 hat die bei der Bauartzulassung festgelegten sicherheitstechnischen Kontrollen im vorgeschriebenen Umfang fristgerecht durchführen zu lassen. Bei Dialysegeräten, die mit ortsfesten Versorgungs- und Aufbereitungseinrichtungen verbunden sind, ist die sicherheitstechnische Kontrolle auch auf diese Einrichtungen zu erstrecken. Der Umfang und die Fristen sicherheitstechnischer Kontrollen für die Geräte der Gruppe 1, für die nach den Übergangsvorschriften gemäß § 22 Abs. 1 und 2 Bauartzulassungen nicht erforderlich sind, richten sich grundsätzlich nach den Herstellerempfehlungen über Umfang und Fristen von Inspektionen im Rahmen der Wartung und werden im einzelnen in den Prüfbescheinigungen nach § 22 Abs. 1 oder 2 von der Prüfstelle oder vom Sachverständigen festgelegt.

(2) Die sicherheitstechnischen Kontrollen dürfen nur Personen übertragen werden, die auf Grund ihrer Ausbildung, ihrer Kenntnisse und ihrer durch praktische Tätigkeit gewonnenen Erfahrungen Kontrollen ordnungsgemäß durchführen können und bei ihrer Kontrolltätigkeit weisungsfrei sind.

(3) Werden bei den sicherheitstechnischen Kontrollen Mängel festgestellt, durch die Patienten, Beschäftigte oder Dritte gefährdet werden, so hat der Betreiber die zuständige Behörde unverzüglich zu unterrichten.

§ 12

Bestandsverzeichnis

(1) Der Betreiber hat für die von ihm betriebenen medizinisch-technischen Geräte der Gruppen 1 und 3 ein Bestandsverzeichnis zu führen.

(2) In das Bestandsverzeichnis sind für jedes einzelne Gerät folgende Angaben einzutragen:

1. Name oder Firma des Herstellers.
2. Typ, Fabriknummer und Anschaffungsjahr.
3. Gerätegruppe nach § 2.
4. Standort oder betriebliche Zuordnung.

(3) Der zuständigen Behörde ist auf Verlangen beim Betreiber jederzeit Einsicht in das Bestandsverzeichnis zu gewähren.

§ 13

Gerätebuch

(1) Für medizinisch-technische Geräte der Gruppe 1 hat der Betreiber ein Gerätebuch zu führen. Andere Dokumentationen sind dem Gerätebuch gleichgestellt, sofern sie die für das Gerätebuch geltenden Anforderungen in gleicher Weise erfüllen und dem Anwender jederzeit zugänglich sind.

(2) In das Gerätebuch sind einzutragen:

1. Zeitpunkt der Funktionsprüfung vor der erstmaligen Inbetriebnahme des Gerätes.
2. Zeitpunkt der Einweisungen sowie die Namen der eingewiesenen Personen,
3. Zeitpunkt der Durchführung von vorgeschriebenen sicherheitstechnischen Kontrollen und von Instandhaltungsmaßnahmen sowie der Name der Person oder die Firma, die die Maßnahme durchgeführt hat,
4. Zeitpunkt, Art und Folgen von Funktionsstörungen und wiederholter gleichartiger Bedienungsfehler.

(3) Ein Abdruck der Bauartzulassungsbescheinigung oder der Bescheinigung nach § 22 Abs. 1 Satz 4 oder Abs. 2 Satz 4 sind beim Gerätebuch aufzubewahren.

§ 14

Aufbewahrung der Gebrauchsanweisungen und Gerätebücher

(1) Gebrauchsanweisungen und Gerätebücher für medizinisch-technische Geräte der Gruppe 1 sind so aufzubewahren, daß sie den mit der Anwendung beauftragten Personen jederzeit zugänglich sind.

(2) Der zuständigen Behörde ist auf Verlangen am Betriebsort jederzeit Einsicht in die Gerätebücher zu gewähren.

§ 15

Unfall- und Schadensanzeige

(1) Funktionsausfälle oder -störungen an medizinisch-technischen Geräten der Gruppen 1 und 3, die zu einem Personenschaden geführt haben, hat der Betreiber der zuständigen Behörde unverzüglich anzuzeigen.

(2) Die zuständige Behörde kann von dem Betreiber verlangen, daß dieser das anzuzeigende Ereignis auf seine Kosten durch einen Sachverständigen sicherheitstechnisch beurteilen läßt und ihr die Beurteilung schriftlich vorlegt. Der Sachverständige wird im Einvernehmen mit der zuständigen Behörde ausgewählt. Die sicherheitstechnische Beurteilung hat sich insbesondere auf die Feststellung zu erstrecken,

1. worauf das Ereignis zurückzuführen ist,
2. ob sich das medizinisch-technische Gerät nicht in ordnungsgemäßem Zustand befand und ob nach Behebung des Mangels eine Gefahr nicht mehr besteht und
3. ob neue Erkenntnisse gewonnen worden sind, die andere oder zusätzliche Vorkehrungen erfordern.

§ 16

Ausnahmen für nichtgewerblich betriebene Geräte

Die §§ 6 bis 15 und 22 Abs. 2 Satz 2 gelten nicht für medizinisch-technische Geräte, die weder gewerblichen noch wirtschaftlichen Zwecken dienen und in deren Gefahrenbereich keine Arbeitnehmer beschäftigt werden.

Vierter Abschnitt

Prüfungs- und Aufsichtsorgane

§ 17

Prüfstellen

Prüfstellen für die Prüfung medizinisch-technischer Geräte der Gruppen 1 und 2 sind die in der Anlage zur Gerätesicherheits-Prüfstellenverordnung in ihrer jeweils geltenden Fassung aufgeführten Einrichtungen, soweit sie für die Prüfung dieser Geräte anerkannt sind.

§ 18

Sachverständige

Sachverständige für die Prüfung von medizinisch-technischen Geräten sind die Sachverständigen nach § 24 c Abs. 1 und 2 und § 36 der Gewerbeordnung sowie die Prüfstellen nach § 17.

§ 19

Geräte des Bundes

(1) Für Geräte der Deutschen Bundespost, der Bundeswehr, des Bundesgrenzschutzes sowie des Zivilschutzes stehen die Befugnisse nach § 6 Abs. 2 Satz 2, den §§ 7, 8 und 22 Abs. 5 sowie die Aufsicht über die

Ausführung dieser Verordnung dem zuständigen Bundesminister oder der von ihm bestimmten Behörde zu. Für andere medizinisch-technische Geräte, die der Überwachung durch die Bundesverwaltung unterliegen, obliegen diese Aufgaben den Gewerbeaufsichtsbehörden. Hierbei ist § 139 b der Gewerbeordnung entsprechend anzuwenden.

(2) Der Bundesminister der Verteidigung kann darüber hinaus für Geräte der Bundeswehr, die dieser Verordnung unterliegen, Ausnahmen von den Vorschriften dieser Verordnung zulassen, wenn zwingende Gründe der Verteidigung oder die Erfüllung zwischenstaatlicher Verpflichtungen der Bundesrepublik dies erfordern und die Sicherheit auf andere Weise gewährleistet ist.

(3) § 15 gilt nicht für die Bundeswehr.

Fünfter Abschnitt

Ordnungswidrigkeiten

§ 20

Ordnungswidrigkeiten

(1) Ordnungswidrig im Sinne des § 9 Abs. 1 Nr. 1 des Gerätesicherheitsgesetzes handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig

1. entgegen § 6 Abs. 1 Satz 2 ein medizinisch-technisches Gerät der Gruppe 1, 3 oder 4 betreibt;
2. entgegen § 4 Abs. 1 für ein medizinisch-technisches Gerät die dort vorgesehene Gebrauchsanweisung nicht mitliefert;
3. entgegen § 5 Abs. 1 ein medizinisch-technisches Gerät der Gruppe 1 oder 2 ohne die vorgeschriebene Bauartzulassung in Verkehr bringt oder ausstellt.

(2) Ordnungswidrig im Sinne des § 143 Abs. 1 Nr. 2 der Gewerbeordnung handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig

1. entgegen § 6 Abs. 2 Satz 1 ein medizinisch-technisches Gerät der Gruppe 1 betreibt, das nicht nach § 5 der Bauart nach zugelassen ist;
2. entgegen § 9 ein medizinisch-technisches Gerät der Gruppe 1 ohne die vorgeschriebene Funktionsprüfung oder Einweisung in Betrieb nimmt;
3. entgegen § 11 Abs. 1 Satz 1 und 2 die vorgeschriebene sicherheitstechnische Kontrolle eines medizinisch-technischen Gerätes der Gruppe 1 nicht, nicht im vorgesehenen Umfang oder nicht rechtzeitig durchführen läßt;
4. entgegen § 12 Abs. 1 ein Bestandsverzeichnis für medizinisch-technische Geräte der Gruppe 1 oder 3 oder entgegen § 13 Abs. 1 ein Gerätebuch oder eine andere nach § 13 Abs. 1 Satz 2 gleichgestellte Dokumentation für medizinisch-technische Geräte der Gruppe 1 nicht führt oder die in § 12 Abs. 2 oder § 13 Abs. 2 vorgeschriebenen Angaben nicht, nicht richtig oder nicht vollständig einträgt;
5. entgegen § 22 Abs. 2 Satz 2 oder 3 die Geräte der Gruppe 1 nicht oder nicht rechtzeitig einer auf die Betriebs- und Funktionssicherheit beschränkten sicherheitstechnischen Prüfung unterziehen läßt.

(3) Ordnungswidrig im Sinne des § 143 Abs. 2 Nr. 1 der Gewerbeordnung handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig eine Anzeige nach § 15 Abs. 1 nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig erstattet.

§ 21

Straftaten

(1) Wer eine in § 20 Abs. 2 bezeichnete vorsätzliche Zuwiderhandlung beharrlich wiederholt, ist nach § 148 Nr. 1 der Gewerbeordnung strafbar.

(2) Wer durch eine in § 20 Abs. 2 bezeichnete vorsätzliche Zuwiderhandlung Leben oder Gesundheit eines anderen oder fremde Sachen von bedeutendem Wert gefährdet, ist nach § 148 Nr. 2 der Gewerbeordnung strafbar.

Sechster Abschnitt

Übergangs- und Schlußvorschriften

§ 22

Übergangsvorschriften

(1) Die §§ 5 und 6 Abs. 2 Satz 1 gelten nicht für medizinisch-technische Geräte der Gruppe 1, § 5 gilt nicht für Geräte der Gruppe 2, die im Zeitpunkt des Inkrafttretens dieser Verordnung hergestellt sind oder mit deren serienmäßiger Herstellung begonnen ist. Diese Geräte hat der Hersteller vor dem Inverkehrbringen von einer Prüfstelle oder von einem Sachverständigen einer auf den Gerätetyp und die Bauart beschränkten vereinfachten sicherheitstechnischen Prüfung unterziehen zu lassen. Der Hersteller hat der Prüfstelle oder dem Sachverständigen die für die Prüfung erforderlichen Unterlagen zur Verfügung zu stellen. Die Prüfstelle oder der Sachverständige stellt dem Hersteller eine Bescheinigung über die Prüfung aus, in der für Geräte der Gruppe 1 Umfang und Fristen sicherheitstechnischer Kontrollen auf Grund der Herstellerempfehlungen über Umfang und Fristen von Inspektionen im Rahmen der Wartung festzulegen sind. Der Hersteller hat bei Auslieferung jedes Gerätes einen Abdruck dieser Bescheinigung mitzuliefern.

(2) § 6 Abs. 2 und § 9 gelten nicht für medizinisch-technische Geräte, die im Zeitpunkt des Inkrafttretens dieser Verordnung bereits betrieben werden. Medizinisch-technische Geräte der Gruppe 1, die im Zeitpunkt des Inkrafttretens dieser Verordnung bereits betrieben werden und für die der Betreiber nicht den Nachweis erbringt, daß sie in der Vergangenheit den Empfehlun-

gen des Herstellers entsprechend regelmäßig gewartet worden sind, hat der Betreiber bis zum 31. Dezember 1987 durch eine Prüfstelle, einen Sachverständigen oder sonstige sachverständige Personen einer auf die Betriebssicherheit und Funktionsfähigkeit beschränkten sicherheitstechnischen Prüfung unterziehen zu lassen. Bei Dialyseeinrichtungen ist die Prüfung nach Satz 2 auch auf die Versorgungs- und Aufbereitungssysteme zu erstrecken. Dem Betreiber ist eine Bescheinigung über die Prüfung nach Satz 2 oder 3 auszustellen, in der Umfang und Fristen sicherheitstechnischer Kontrollen auf Grund der Herstellerempfehlungen über Umfang und Fristen von Inspektionen im Rahmen der Wartung festzulegen sind.

(3) Absatz 2 gilt auch für den Betrieb von medizinisch-technischen Geräten der Gruppe 1, die bei Inkrafttreten dieser Verordnung bereits in den Verkehr gebracht sind, aber noch nicht betrieben werden.

(4) Hat die Prüfstelle oder der Sachverständige bei einer Prüfung nach Absatz 1 Satz 2 oder die Prüfstelle, der Sachverständige oder eine sonstige sachverständige Person bei einer Prüfung nach Absatz 2 Satz 2 oder 3 Mängel festgestellt, durch die Patienten, Beschäftigte oder Dritte gefährdet werden können, so haben sie diese der zuständigen Behörde in zweifacher Ausfertigung unverzüglich mitzuteilen.

(5) Die zuständige Behörde soll

1. das Inverkehrbringen der Geräte nach Absatz 1,
 2. den weiteren Betrieb der Geräte nach Absatz 2
- untersagen oder von bestimmten Bedingungen und Auflagen abhängig machen, wenn Gefahren für Patienten, Beschäftigte oder Dritte zu befürchten sind.

§ 23

Berlin-Klausel

Diese Verordnung gilt nach § 14 des Dritten Überleitungsgesetzes in Verbindung mit § 156 der Gewerbeordnung und § 13 des Gerätesicherheitsgesetzes auch im Land Berlin.

§ 24

Inkrafttreten

(1) Diese Verordnung tritt vorbehaltlich des Absatzes 2 am 1. Januar 1986 in Kraft.

(2) § 3 Abs. 2 tritt am 1. Januar 1988 in Kraft.

Bonn, den 14. Januar 1985

Der Bundeskanzler
Dr. Helmut Kohl

Der Bundesminister
für Arbeit und Sozialordnung
Norbert Blüm

- 45 -
Anlage 1

Nr. 2 – Tag der Ausgabe: Bonn, den 19. Januar 1985

99

Anlage
(zu § 2 Nr. 1)

Medizinisch-technische Geräte der Gruppe 1

- | | |
|--|--|
| 1. Elektro- und Phonokardiographen, intrakardial | 13. Infusionsspritzenpumpen |
| 2. Blutdruckmesser, intrakardial | 14. Perfusionspumpen |
| 3. Blutflußmesser, magnetisch | 15. Beatmungsgeräte (nicht manuell) |
| 4. Defibrillatoren | 16. Inhalations-Narkosegeräte |
| 5. Geräte zur Stimulation von Nerven und Muskeln für Diagnose und Therapie | 17. Inkubatoren, stationär und transportabel |
| 6. Geräte zur Elektrokrampfbehandlung | 18. Druckkammern für hyperbare Therapie |
| 7. Hochfrequenz-Chirurgiegeräte | 19. Dialysegeräte |
| 8. Impulsgeräte zur Lithotripsie | 20. Hypothermiegeräte (Steuerung) |
| 9. Photo- und Laserkoagulatoren | 21. Herz-Lungen-Maschine |
| 10. Hochdruck-Injektionsspritzen | 22. Laser-Chirurgie-Geräte |
| 11. Kryochirurgiegeräte (Heizteil) | 23. Blutfiltrationsgeräte |
| 12. Infusionspumpen | 24. Externe Herzschrittmacher |
| | 25. Kernspintomographen |
-

Medizingeräteverordnung

Zuordnung medizinisch-technischer Geräte nach § 2 MedGV

Bek. des BMA vom 1. Oktober 1987 — V a 5 - 43710 —

Die für die Durchführung der Medizingeräteverordnung (MedGV) zuständigen obersten Landesbehörden und der BMA haben Einvernehmen über die erste Fortschreibung des Gerätegruppenkatalogs *) erzielt.

Der an die Prüfstellen, die anderen Sachverständigen nach § 18 MedGV und die fachlich betroffenen Verbände versandte Gerätegruppenkatalog in der Fassung der Fortschreibung (Stand: September 1987) kann von der Firma EMTEC e. V., Wollankstraße 55, 1000 Berlin 65, Tel. 0 30/6 01 30 79, bezogen werden.

*) Siehe Bek. des BMA vom 18. Dezember 1986, BARbBl. 2/1987, S. 65.

Bundesarbeitsblatt 11/1987

85

Berichtigung

Medizingeräteverordnung

Zuordnung medizinisch-technischer Geräte nach § 2 MedGV

Bek. des BMA vom 1. Oktober 1987 — V a 5 - 43710 —

Im BARbBl. 11/1987, Seite 55, hat sich bei der Firma EMTEC e. V. die Anschrift geändert. Sie muß wie folgt lauten: General-Woyna-Straße 7, 1000 Berlin 51. Die Telefon-Nr. hat sich nicht geändert.

Bundesarbeitsblatt 12/1987

79

B M A
V a 5 - 43710

Z U O R D N U N G

MEDIZINISCH-TECHNISCHER GERÄTE NACH § 2 MedGV

Die für die Durchführung der Medizingeräteverordnung (MedGV) zuständigen obersten Landesbehörden und der BMA haben Einvernehmen darüber erzielt, daß der Zuordnung medizinisch-technischer Geräte zu den Gruppen nach § 2 MedGV die allgemeinen Grundsätze (I.) und die Einzelzuordnung (II.) des nachstehenden Verzeichnisses einheitlich zugrundegelegt sind.

B M A
V a 5 - 43710

Stand: September 1987

V E R Z E I C H N I S

MEDIZINISCH-TECHNISCHER GERÄTE NACH DER MEDIZINGERÄTEVERORDNUNG (MedGV)

Zuordnung beispielhaft genannter Geräte
nach der Gruppeneinteilung des § 2 MedGV *)
(Gerätegruppenkatalog)

I. Allgemeine Grundsätze für die Zuordnung

Die Aufstellung unter II. ist nicht abschließend. Sie zeigt, wie die aufgeführten Geräte nach § 2 MedGV zuzuordnen sind. Dadurch sowie mit den allgemeinen Zuordnungsgrundsätzen soll auch für die Zuordnung anderer der MedGV unterliegender Geräte eine Hilfe gegeben werden. Ferner soll durch die nachstehenden Ausführungen verdeutlicht werden, unter welchen Voraussetzungen medizinisch-technische Geräte und Geräteteile der MedGV unterliegen.

1. Zu den medizinisch-technischen Geräten, die der MedGV unterliegen, gehören alle verwendungsfertigen Geräte und Gerätekombinationen, die dazu bestimmt sind, in der Heilkunde oder Zahnheilkunde bei der Untersuchung oder Behandlung von Menschen

*) Gruppe 1: Energetisch betriebene medizinisch-technische Geräte, die in der Anlage aufgeführt sind.

Gruppe 2: Implantierbare Herzschrittmacher und sonstige energetisch betriebene medizinisch-technische Implantate.

Gruppe 3: Energetisch betriebene medizinisch-technische Geräte, die nicht in der Anlage aufgeführt sind und nicht der Gruppe 2 zuzuordnen sind.

Gruppe 4: Alle sonstigen medizinisch-technischen Geräte.

verwendet zu werden. Dazu gehören auch die Laborgeräte, die im klinischen Labor zur Erhebung von Befunden bei der Untersuchung oder Behandlung von Menschen verwendet werden oder zur Aufbereitung oder Aufbewahrung von Untersuchungsmaterial, Blutkonserven, Impfstoffen usw. dienen. Zur Heilkunde oder Zahnheilkunde im vorbezeichneten Sinne gehört auch die Anwendung medizinisch-technischer Geräte am Menschen zum Zwecke der Forschung. Eine Anwendung am Menschen liegt auch vor, wenn ein Gerät dauernd oder vorübergehend in den Körper des Patienten eingebracht wird.

Geräte, die nicht ausschließlich zur Verwendung für die vorbezeichneten medizinischen Zwecke geeignet sind, sind der MedGV unterliegende medizinisch-technische Geräte, wenn sie für diese Zwecke verwendet werden.

In der Aufstellung unter II. sind zum Beispiel folgende medizinisch-technische Geräte (ausgenommen Laborgeräte im vorbezeichneten Sinne) nicht aufgeführt, da sie nicht der MedGV unterliegen:

- Desinfektionsgeräte,
- Folienschweißgeräte,
- Geräte für kosmetische Zwecke,
- Geräte zur Instrumentenaufbewahrung,
- Sterilisiergeräte,
- Reinigungs- und Trockengeräte,
- Reinraumgeräte,
- Röntgenbildbetrachter,
- Röntgenfilm-Entwicklungsgeräte,
- Trockenanlagen für Narkose- und Beatmungsgeräte,
- Ultraschall-Reiniger,
- Verbrennungs- und Veraschungsgeräte.

1.1 Bestimmungsgemäße Verwendung ist

- die Verwendung, für die ein Gerät nach den Angaben des Herstellers oder Einführers, insbesondere den Angaben über die Wirkungsweise des Gerätes oder den Angaben zum Zwecke der Werbung, geeignet ist, oder

- die übliche Verwendung, die sich aus der Bauart und Ausführung des Gerätes ergibt.

1.2 Verwendungsfertig ist ein medizinisch-technisches Gerät, das bestimmungsgemäß verwendet werden kann, ohne daß weitere Teile eingefügt zu werden brauchen. Verwendungsfertig ist ein medizinisch-technisches Gerät auch, wenn

- alle Teile, aus denen es zusammengesetzt wird, von demselben Hersteller oder Einführer überlassen werden,
- es nur noch aufgestellt oder angeschlossen zu werden braucht oder wenn
- es vom Hersteller oder Einführer ohne die Teile überlassen wird, die üblicherweise gesondert beschafft und bei der bestimmungsgemäßen Verwendung des Gerätes eingefügt werden.

Auch Einmalartikel, wie zum Beispiel bestimmte Einwegspritzen oder bestimmte chirurgische Bestecke und Scheren, können verwendungsfertige Geräte im vorbezeichneten Sinne sein.

2. Zubehör und Verschleißteile können für sich allein nicht einer Gruppe nach § 2 MedGV zugeordnet werden, da sie keine verwendungsfertigen Geräte im vorbezeichneten Sinne sind; das gleiche gilt für viele Einmalartikel, wie zum Beispiel Schlauchbestecke und Einmalelektroden. Die Zuordnung eines der MedGV unterliegenden medizinisch-technischen Gerätes erstreckt sich jedoch auf Zubehör, Verschleißteile und sonstige nicht verwendungsfertige Geräteteile, die dem medizinisch-technischen Gerät bei seiner bestimmungsgemäßen Verwendung eingefügt werden. Einige Beispiele für solche Geräteteile sind in der Aufstellung unter II. aufgeführt.

3. Der MedGV unterliegende medizinisch-technische Geräte, die sowohl intrakardial als auch nicht intrakardial angewendet werden können, sind entsprechend ihrer ausschließlichen Anwendungsweise bei dem einzelnen Betreiber zuzuordnen. Wird ein Gerät auf beide Arten angewendet, ist es entsprechend der intrakardialen Anwendungsweise zuzuordnen.

4. Für die Zuordnung von Gerätekombinationen gilt folgendes:

Eine Gerätekombination ist die Verbindung der MedGV unterliegenden medizinisch-technischer Geräte untereinander oder mit anderen verwendungsfertigen Geräten zum Zwecke gemeinsamer Anwendung bei der Untersuchung oder Behandlung von Menschen. Eine Gerätekombination liegt nicht vor, wenn verschiedene verwendungsfertige Geräte, ohne daß sie gemeinsam angewendet werden können, sich lediglich in einem gemeinsamen Gehäuse befinden. In diesem Fall ist jedes dieser Geräte für sich zuzuordnen.

Ist eine Gerätekombination derart, daß die Betriebs- und Funktionssicherheit des in die höhere Gruppe eingestuften Gerätes bei bestimmungsgemäßer Verwendung durch die anderen Geräte der Kombination nach der Art der Verbindung oder nach der Art der Anwendung der Geräte in sicherheitserheblichem Maße beeinflusst werden kann, ist der insoweit sicherheitserhebliche Teil der anderen Geräte ebenfalls der Gruppe des höher eingestuften Gerätes zuzuordnen; gehört dieses jedoch zur Gruppe 2, ist der insoweit sicherheitserhebliche Teil der anderen Geräte der Gruppe 1 zuzuordnen. Ist eine solche Beeinflussung ausgeschlossen, bleibt es jeweils bei der Zuordnung der einzelnen Geräte der Kombination. Das gleiche gilt, soweit Geräte derselben Gruppe oder der Gruppen 1 und 2 miteinander kombiniert sind.

5. In der Aufstellung unter II. bedeutet der Zusatz "energetisch betrieben" zur Bezeichnung eines Gerätes "energetisch betrieben" im Sinne des § 2 Nr. 1 bis 3 MedGV. Das sind Geräte, die nicht durch unmittelbare Einwirkung der Körperkraft des Anwenders oder Patienten betrieben werden, sondern mit fremder Energie, zum Beispiel elektrischer Energie oder Energie, die mit Gas, Vakuum, Druckluft oder Federkraft erzeugt werden kann. Energie, die durch die Schwerkraft gewonnen werden kann (z.B. bei Schwerkraftinfusion), ist keine fremde Energie in diesem Sinne. Der Zusatz "nicht energetisch betrieben" bedeutet "nicht energetisch betrieben" im vorbezeichneten Sinne.

Bei den Geräten der Gruppe 1 weist die eingeklammerte Zahl auf die Nummer in der nachstehend abgedruckten Anlage zu § 2 Nr. 1 MedGV hin. Die darin genannten Geräte sind in der Aufstellung unter II. nicht erneut aufgeführt, es sei denn, daß sie erläutert werden.

Medizinisch-technische Geräte der Gruppe 1

1. Elektro- und Phonokardiographen, intrakardial
2. Blutdruckmesser, intrakardial
3. Blutflußmesser, magnetisch
4. Defibrillatoren
5. Geräte zur Stimulation von Nerven und Muskeln für Diagnose und Therapie
6. Geräte zur Elektrokampfbehandlung
7. Hochfrequenz-Chirurgiegeräte
8. Impulsgeräte zur Lithotripsie
9. Photo- und Laserkoagulatoren
10. Hochdruck-Injektionsspritzen
11. Kryochirurgiegeräte (Heizteil)
12. Infusionspumpen
13. Infusionsspritzenpumpen
14. Perfusionspumpen
15. Beatmungsgeräte (nicht manuell)
16. Inhalations-Narkosegeräte
17. Inkubatoren, stationär und transportabel
18. Druckkammern für hyperbare Therapie
19. Dialysegeräte
20. Hypothermiegeräte (Steuerung)
21. Herz-Lungen-Maschine
22. Laser-Chirurgie-Geräte
23. Blutfiltrationsgeräte
24. Externe Herzschrittmacher
25. Kernspintomographen

<u>Geräteart</u>	<u>Gruppe nach § 2 MedGV</u>	<u>Erläuterung</u>
A		
Absauggerät	3	bronchial, chirurgisch usw.
Adaptometer	3	augenoptisches Gerät
Aesthesiometer	3	Hautmeß- und -prüfgerät
Afterloadinggerät	3	Strahlentherapiegerät
Agglutinoskop	3	Laborgerät
Aggregometer	3	Laborgerät
Akkomodometer	3	augenoptisches Gerät
Akustikreizgerät	3	
Akupunktur-Laser	1 (5)	Gerät zur Stimulation von Nerven und Muskeln
Akupunktur-Suchgerät	3	wenn mit Impulsstromteil zur Nervenreizung, Gruppe 1 (5)
Ambubeutel	4	Beatmungsgerät, manuell
Analysegerät	3	Laborgerät, zum Beispiel Blutgas-, Elektrolyt-, Enzymanalysator
Angerkamera	3	Nukleardiagnostikgerät
Angiographiegerät	3	Röntgen-Spezialgerät
Angiographie-Injektionsspritze	1 (10)	Hochdruck-Injektionsspritze
Anomaloskop	3	augenoptisches Gerät
Aquabidestgerät	3	Laborgerät
Arrhythmieanalysator	3	Patientenüberwachungsgerät
Arthroskop	4	Endoskop; wenn energetisch betrieben, Gruppe 3 (Kombinationen mit Geräten der Gruppe 1 beachten)
Astrupgerät	3	Laborgerät
Atemfrequenzmeßgerät	3	Lungenfunktionsmeßgerät; Patientenüberwachungsgerät
Atemfrequenzmonitor	3	Patientenüberwachungsgerät
Atemgasbefeuchter	-	in der Regel Bestandteil eines Beatmungsgerätes, sonst Gruppe 3; wenn nicht energetisch betrieben, Gruppe 4
Atemgasmonitor	3	Patientenüberwachungsgerät
Atemluftbefeuchter		siehe Atemgasbefeuchter
Atemtherapiegerät	3	
Atemwiderstandsmeßgerät	3	Lungenfunktionsmeßgerät
Atömabsorptions-Spektrophotometer	3	Laborgerät
Audiometer	3	
Audiophon	3	Audiometer
Augenmagnet	3	augenoptisches Gerät, energetisch betrieben, sonst Gruppe 4
Augenspiegel	3	energetisch betrieben, sonst Gruppe 4
Auswertehilfe für Präzipitationen	3	Laborgerät
Aupotransfusionsgerät	3	

<u>Geräteart</u>	<u>Gruppe nach § 2 MedGV</u>	<u>Erläuterung</u>
B		
Ballistokardiograph	3	Gerät zur Bestimmung des Herzschlag- volumens
Ballonkatheter	3	Dilatationskatheter, energetisch betrieben, sonst Gruppe 4
Beatmungsgerät	1 (15)	wenn manuell, Gruppe 4
Behandlungsplatz für HNO, Zahnmedizin usw.	3	wenn mit Hochfrequenz-Chirurgiegerät, Gruppe 1 (7), soweit sicherheitserheb- lich (siehe Teil I. 4.)
Behandlungstisch	3	für Operation, Untersuchung usw., energetisch betrieben, sonst Gruppe 4
Beschleunigeranlage	3	Strahlentherapiegerät
Betameßplatz	3	Laborgerät
Bett	3	energetisch betrieben, sonst Gruppe 4
Bettenwaage	3	
Blasensteinertrümmerer		siehe Lithotripter
Blasenstimulator	1 (5)	wenn implantierbar, Gruppe 2
Blutdruckmeßgerät	4	wenn energetisch betrieben, Gruppe 3; wenn intrakardial, Gruppe 1 (2)
Blutdruckmonitor	3	Patientenüberwachungsgerät
Blutentnahmegerät	4	wenn energetisch betrieben, Gruppe 3
Blutfiltrationsgerät	1 (23)	wenn mit dem Blutkreislauf des Patien- ten verbunden; sonst Gruppe 3
Blutflußmeßgerät	1 (3)	magnetisch, sonst Gruppe 3
Blutfluß- und Blutvolumenmeßgerät	1 (3)	magnetisch, sonst Gruppe 3
Blutgasmonitor	3	Patientenüberwachungsgerät
Blutgerinnungsmeßgerät	3	Laborgerät
Blutkörperchenzählgerät	3	Laborgerät
Blutkonservenkühlschrank	3	Laborgerät
Blutleesegerät	3	
Blutpumpe	3	als eigenständiges Gerät; sonst Bestand- teil eines Dialysegerätes oder einer Herz-Lungen-Maschine
Blutvolumenmeßgerät	1 (3)	magnetisch, sonst Gruppe 3
Blutwärmer	3	als eigenständiges Gerät; sonst Bestand- teil eines Dialysegerätes oder einer Herz-Lungen-Maschine
Blutwäsche, Gerät für	1 (19)	Dialysegerät
Blutzelldifferenziergerät	3	Laborgerät
Blutzellseparator		siehe Blutfiltrationsgerät
Blutzuckertestgerät	3	Laborgerät
Bohrgerät	3	Chirurgiegerät, Gerät zur Zahnbehand- lung, energetisch betrieben, sonst Gruppe 4
Bronchoskop	4	Endoskop; wenn energetisch betrieben, Gruppe 3 (Kombinationen mit Geräten der Gruppe 1 beachten)

- 55 -
zu Anlage 1

<u>Geräteart</u>	<u>Gruppe nach § 2 MedGV</u>	<u>Erläuterung</u>
Brustmilchpumpe	4	wenn energetisch betrieben, Gruppe 3
Brutkasten	3	wenn Intensivpflegeeinheit, Gruppe 1 (17)
C		
Cardiotokograph		siehe Kardiotokograph
Chromatograph	3	Laborgerät
Coloskop		siehe Koloskop
Computertomograph	3	Röntgenaufnahmegerät, Schichtbild-
Cornea-Mikroskop	3	augenoptisches Gerät, energetisch be- trieben, sonst Gruppe 4
Cystometer		siehe Zystometer
Cystoskop		siehe Zystoskop
D		
Defibrillator	1 (4)	wenn implantierbar, Gruppe 2
Densitometer	3	Laborgerät
Dermatom	3	Chirurgiegerät, energetisch betrieben, sonst Gruppe 4
Dermatoskop	3	energetisch betrieben, sonst Gruppe 4
Diaferometer	3	Patientenüberwachungsgerät
Diathermiegerät		siehe Hochfrequenz-Wärmethherapiegerät
Digitale Subtraktionsangiographie, Gerät für	3	Röntgen-Spezialgerät
Dilatationskatheter	3	energetisch betrieben, sonst Gruppe 4
Dilutor	3	Laborgerät
Direktrheograph	3	Gefäßdiagnostik-Meßgerät
Dispensor	3	Laborgerät, energetisch betrieben, sonst Gruppe 4
Dopplerultraschallgerät	3	Gefäßdiagnostik-Meßgerät
Dosierhilfe	3	Laborgerät
Druckinfusionsapparat	1 (12)	Infusionspumpe
Druckwassermassagegerät	3	
DSA-Gerät	3	Röntgen-Spezialgerät, digitale Subtrak- tionsangiographie
Dünnschichtchromatograph	3	Laborgerät
Düsenvernebler	3	Inhalationsgerät
Duodenoskop	4	Endoskop; wenn energetisch betrieben, Gruppe 3 (Kombinationen mit Geräten der Gruppe 1 beachten)
Durchflußmeßgerät für Gase	4	wenn energetisch betrieben, Gruppe 3
Dyedilutionsgerät	1 (3)	Blutfluß- und Blutvolumenmeßgerät, magnetisch, sonst Gruppe 3

<u>Geräteart</u>	<u>Gruppe nach § 2 MedGV</u>	<u>Erläuterung</u>
E		
Echoenzephalograph	3	Ultraschall-Diagnostikgerät
Echoenzephaloskop	3	Ultraschall-Diagnostikgerät
Echokardiograph	3	Ultraschall-Diagnostikgerät
Echomammograph	3	Ultraschall-Diagnostikgerät
Echoophthalmograph	3	Ultraschall-Diagnostikgerät
EEG-Gerät	3	Elektroenzephalograph
EEG-Monitor	3	Patientenüberwachungsgerät
EKG-Gerät	3	Elektrokardiograph; wenn intrakardial, Gruppe 1 (1)
EKG-Monitor	3	Patientenüberwachungsgerät; wenn intra- kardial, Gruppe 1 (1)
Elektroakupunkturgerät	1 (5)	Gerät zur Stimulation von Nerven und Muskeln
Elektroakupunkturgerät	3	Gerät zur Messung des Widerstandes von Akupunkturpunkten (z.B. EAV, BFD); wenn mit Impulsstromteil zur Nervenreizung, Gruppe 1 (5)
Elektroanästhesiengerät	1 (5)	Reizstromtherapiegerät
Elektroanalgesiengerät	1 (5)	Reizstromtherapiegerät
Elektrochirurgiegerät	1 (7)	Hochfrequenz-Chirurgiegerät
Elektrode	-	Zubehör, zum Beispiel zu Elektrokardio- graph, Hochfrequenz-Chirurgiegerät, Herzschrittmacher
Elektroenzephalograph	3	
Elektrogalvanisches Bad	1 (5)	hydroelektrisches Bad
Elektrokardiograph	3	wenn intrakardial, Gruppe 1 (1)
Elektrokauter	3	Glühdrahtkauter
Elektrokrampftherapiegerät	1 (6)	
Elektromyograph	3	wenn mit Stimulationseinrichtung, Gruppe 1 (5)
Elektronarkosegerät	1 (5)	Reizstromtherapiegerät
Elektronenmikroskop	3	Laborgerät
Elektroneurograph	3	wenn mit Stimulationseinrichtung, Gruppe 1 (5)
Elektronystagmograph	3	
Elektrookulograph	3	
Elektrophoresegerät	3	Laborgerät
Elektroschlafgerät	1 (5)	Reizstromtherapiegerät
Elektroschockgerät	1 (6)	Elektrokrampftherapiegerät
Elektrothermometer	3	Temperaturmeßgerät
Elektrotom	1 (7)	Hochfrequenz-Chirurgiegerät
EMG-Gerät	3	Elektromyograph; wenn mit Stimula- tionseinrichtung, Gruppe 1 (5)

- 57 -
zu Anlage 1

<u>Geräteart</u>	<u>Gruppe nach § 2 MedGV</u>	<u>Erläuterung</u>
Emissions-Computertomograph	3	Nukleardiagnostikgerät
Endoprothese	4	Implantat; wenn energetisch betrieben, Gruppe 2
Endoskop	4	wenn energetisch betrieben, Gruppe 3 (Kombinationen mit Geräten der Gruppe 1 beachten)
Endoskopie-Fernseheinrichtung	-	Endoskop-Zubehör
EOG-Gerät	3	Elektrookulograph
Epilationsgerät	1 (7)	Hochfrequenz-Chirurgiegerät
Ernährungspumpe	3	enteral; wenn parenteral, Gruppe 1 (12 oder 13)
Ergometer	3	energetisch betrieben, sonst Gruppe 4
Extensionseinrichtung	3	energetisch betrieben, sonst Gruppe 4
F		
Färbegerät	3	Laborgerät
Fetales und neonatales Überwachungs- gerät	3	Kardiotokograph
Feuchtigkeitstauscher	-	in der Regel Bestandteil eines Beat- mungsgerätes oder eines Narkosegerätes, sonst Gruppe 3; wenn nicht energetisch betrieben, Gruppe 4
Fieberthermometer	4	wenn energetisch betrieben, Gruppe 3
Filterphotometer	3	Laborgerät
Flammenphotometer	3	Laborgerät
Flüssigkeitschromatograph	3	Laborgerät
Flüssigkeitswaage	4	Waage zur Flüssigkeitsbilanz; wenn energetisch betrieben, Gruppe 3
Flüssigkristall-Kontaktthermograph	3	Thermographiegerät
Fluvograph	3	Gefäßdiagnostik-Meßgerät
Fräse	3	Chirurgiegerät, energetisch betrieben, sonst Gruppe 4
Funduskamera	3	augenoptisches Gerät
Funduskop	3	augenoptisches Gerät
Fußpflegegerät	4	wenn energetisch betrieben, Gruppe 3
G		
Gallensteinzertrümmerer		siehe Lithotriptor
Gamma-Funktionsmeßplatz	3	Laborgerät
Gammakamera	3	Nukleardiagnostikgerät

<u>Geräteart</u>	<u>Gruppe nach § 2 MedGV</u>	<u>Erläuterung</u>
Gammastrahlendosismeßgerät	3	Nukleardiagnostikgerät
Gasanalysator	3	Lungenfunktionsmeßgerät
Gas-Chromatograph	3	Laborgerät
Gastroskop	4	Endoskop; wenn energetisch betrieben, Gruppe 3 (Kombinationen mit Geräten der Gruppe 1 beachten)
Gefäßdiagnostik-Meßgerät	3	
Gefäßdoppler	3	Gefäßdiagnostik-Meßgerät
Gefriergerät	3	Laborgerät
Gefriermikrotom	3	Laborgerät
Gegenpulsationsgerät	3	Kreislaufunterstützungsgerät
Gelenktrainer	4	wenn energetisch betrieben, Gruppe 3
Glossometer	3	
Glühdrahtkauter	3	
Grundumsatzgerät	3	Lungenfunktionsmeßgerät
Gustometer	3	Glossometer
H		
Hämodiafiltrationsgerät		siehe Blutfiltrationsgerät
Hämodialysegerät	1 (19)	Dialysegerät
Hämofiltrationsgerät		siehe Blutfiltrationsgerät
Hämoglobinmeter	3	Laborgerät
Hämoreflektometer	3	Patientenüberwachungsgerät
Handbeatmungsgerät	4	
Harnwaage	4	Meßgerät in der Urologie; wenn energetisch betrieben, Gruppe 3
Hautempfindlichkeitsmeßgerät	3	
Hautmeß- und -prüfgerät	3	
Hautprüfgerät	3	
Hautschleifgerät	3	Chirurgiegerät, energetisch betrieben, sonst Gruppe 4
Hauttemperaturmeßgerät	3	
Hautwasserverdunstungsmeßgerät	3	
Hautwiderstandsmeßgerät	3	wenn mit Impulsstromteil zur Nerven- reizung, Gruppe 1 (5)
Heimdialysegerät	1 (19)	Dialysegerät
Heizbad	3	Laborgerät
Heizdecke	3	
Heizplatte	3	Laborgerät

- 59 -
zu Anlage 1

<u>Geräteart</u>	<u>Gruppe nach § 2 MedGV</u>	<u>Erläuterung</u>
Herzfrequenzmonitor	3	Patientenüberwachungsgerät
Herzkathetermeßplatz	1 (1, 2)	Elektrokardiograph, intrakardial; Blutdruckmesser, intrakardial
Herzleistungsmesser	1 (3)	Blutfluß- und Blutvolumenmeßgerät, magnetisch, sonst Gruppe 3
Herzminutenvolumenmeßgerät	1 (3)	Blutfluß- und Blutvolumenmeßgerät, magnetisch, sonst Gruppe 3
Herzschrittleiter	1 (24)	extern; wenn implantierbar, Gruppe 2
Herzschrittleiter-Analysegerät		siehe Herzschrittleiter-Überwachungs- gerät oder Herzschrittleiter-Reizschwellen- meßgerät
Herzschrittleiter-Meßgerät		siehe Herzschrittleiter-Überwachungs- gerät
Herzschrittleiter-Programmiergerät	3	wenn im Programmiermodus mit dem im- plantierten Herzschrittleiter kombi- niert, Gruppe 1 (24), soweit sicher- heitserheblich (siehe Teil I. 4.)
Herzschrittleiter-Reizschwellenmeßgerät	1 (24)	Gerät mit Funktion wie externer Herz- schrittleiter
Herzschrittleiter-Überwachungsgerät	3	
Herzzeitvolumenmeßgerät	1 (3)	Blutfluß- und Blutvolumenmeßgerät, magnetisch, sonst Gruppe 3
HMV-Meßgerät		siehe Herzminutenvolumenmeßgerät
HNO-Behandlungseinheit		siehe Behandlungsplatz für HNO, Zahn- medizin usw.
Hochfrequenz-Koagulator	1 (7)	Hochfrequenz-Chirurgiegerät
Hochfrequenz-Wärmetherapiegerät	3	Kurz-, Ultrakurz-, Dezimeter-, Mikro- wellen
Höhensonne	3	Ultraviolett-Bestrahlungsgerät
Hubbadewanne	3	Patientenhebegerät
Hydroelektrisches Bad	1 (5)	
Hypothermiegerät	1 (20)	Gruppe 1 nur die Steuerung, im übrigen Gruppe 3
HZV-Meßgerät		siehe Herzzeitvolumenmeßgerät
I		
Immunfluoreszenzmeßgerät	3	Laborgerät
Immunisotopen-Diagnostiksystem	3	Laborgerät
Impedanzaudiometer	3	Audiometer
Impedanzkardiograph	1 (3)	Blutfluß- und Blutvolumenmeßgerät, magnetisch, sonst Gruppe 3
Impedanzpneumograph	3	Lungenfunktionsmeßgerät
Indikatorimpulsmeßgerät	1 (3)	Blutfluß- und Blutvolumenmeßgerät, magnetisch, sonst Gruppe 3
Indikatorverdünnungsgerät	1 (3)	Blutfluß- und Blutvolumenmeßgerät, magnetisch, sonst Gruppe 3
Infrarot-Bestrahlungsgerät	3	Wärmetherapiegerät

<u>Geräteart</u>	<u>Gruppe nach § 2 MedGV</u>	<u>Erläuterung</u>
Infrarot-Detektor	3	Temperaturmeßgerät
Infusionsdosiergerät		siehe Infusionsregler
Infusionsregler	4	wenn energetisch betrieben, Gruppe 3; wenn mit energetisch erzeugtem Pumpen- effekt, Gruppe 1 (12)
Inhalationsgerät	3	energetisch betrieben, sonst Gruppe 4
Injektionsspritze, automatisch	1 (12)	wenn Aufbau und Wirkungsweise wie Infusionspumpe
Inkubator	1 (17)	Intensivpflegeeinheit
Inkubator	3	Laborgerät
Instrumente und Kleingeräte	4	wenn energetisch betrieben, Gruppe 3
Insufflationsgerät	4	wenn energetisch betrieben, Gruppe 3; wenn für Narkose, Gruppe 1 (16)
Insufflationsgerät	1 (12, 13 oder 14)	wenn mit Infusionspumpen-, Infusions- spritzenpumpen- oder Perfusionspumpen- Einrichtung
Insulimpumpe, implantierbar	2	Implantat, energetisch betrieben
Interferenzstromtherapiegerät	1 (5)	Gerät zur Stimulation von Nerven und Muskeln
Iontophoresegerät	3	
Irismikroskop		siehe Cornea-Mikroskop
K		
Kältetherapiegerät	1 (20)	Hypothermiegerät; Gruppe 1 nur die Steuerung, im übrigen Gruppe 3
Kaltlichtgerät	3	(Kombinationen mit Geräten der Gruppe 1 beachten)
Kaltvernebler	3	Inhalationsgerät
Kaltwindgerät	3	Gerät zur Rheumatherapie
Kampimeter	3	augenoptisches Gerät
Kanüle	4	
Kapnometer	3	CO ₂ -Meßgerät
Kardioplegiegerät	1 (5)	Gerät zur Stillsetzung des Herzens
Kardioskop	3	Patientenüberwachungsgerät
Kardiotokograph	3	
Keratometer	3	augenoptisches Gerät
Koagulometer	3	Laborgerät
Koloskop	4	Endoskop; wenn energetisch betrieben, Gruppe 3 (Kombinationen mit Geräten der Gruppe 1 beachten)
Kolposkop	3	energetisch betrieben, sonst Gruppe 4
Kompressionstherapiegerät	3	
Kontaktthermographiegerät	3	Thermographiegerät

- 61 -
zu Anlage 1

<u>Geräteart</u>	<u>Gruppe nach § 2 MedGV</u>	<u>Erläuterung</u>
Kontaktthermometer	3	Temperaturmeßgerät, energetisch betrieben, sonst Gruppe 4
Kreislaufunterstützungsgerät	3	
Kryochirurgiegerät	1 (11)	Gruppe 1 nur der Heizteil, im übrigen Gruppe 3
Kühlgerät	3	Laborgerät
Kurzwellentherapiegerät	3	Hochfrequenz-Wärmetherapiegerät
L		
Labor-EDV-System	3	
Laborgerät	3	im klinischen Labor; energetisch betrieben, sonst Gruppe 4
Laborkocher	3	
Laborwaage	3	
Lagerungseinrichtung	4	zur Untersuchung oder Behandlung von Patienten; wenn energetisch betrieben, Gruppe 3
Laparoskop	4	Endoskop; wenn energetisch betrieben, Gruppe 3 (Kombinationen mit Geräten der Gruppe 1 beachten)
Laryngoskop	3	energetisch betrieben, sonst Gruppe 4
Laserabtastgerät	3	Gerät zur Diagnostik des Augenhintergrundes; wenn auch zur Koagulationstherapie geeignet, Gruppe 1 (9)
Lasergerät	1 (5)	Gerät zur Stimulation von Nerven und Muskeln
Lasergerät	1 (8)	Gerät zur Steinzertrümmerung
Lasergerät	1 (9)	Koagulationsgerät
Lasergerät	1 (22)	Chirurgiegerät
Laserscanner		siehe Laserabtastgerät
Leuchte	3	zur Untersuchung von Patienten
Leukozytenzählgerät	3	Laborgerät
Licht-Bestrahlungsgerät	3	
Lichtkasten	3	Licht-Bestrahlungsgerät
Lichtkoagulator	1 (9)	Photokoagulator
Lichtreizgerät		siehe Stroboskop
Liege	4	zur Untersuchung oder Behandlung von Patienten; wenn energetisch betrieben, Gruppe 3
Lithotriptor	1 (8)	Gerät zur Steinzertrümmerung
Luftbehandlungsgerät	3	Kompressionstherapiegerät
Luftdetektor	3	als eigenständiges Gerät; sonst Bestandteil eines Dialysegerätes, einer Herz-Lungen-Maschine, einer Infusionspumpe oder einer Hochdruck-Injektionsspritze
Luftfalle		siehe Luftdetektor
Lungenfunktionsmeßgerät	3	
Lungenpneograph	3	Lungenfunktionsmeßgerät

<u>Geräteart</u>	<u>Gruppe nach § 2 MedGV</u>	<u>Erläuterung</u>
M		
Magnetfeldtherapiegerät	3	wenn zur Stimulation von Nerven und Muskeln geeignet, Gruppe 1 (5)
Mammographiergerät	3	Röntgen-Spezialgerät
Massagegerät	3	energetisch betrieben, sonst Gruppe 4
Massenspektrometer	3	
Medikamentenkühlschrank	3	Laborgerät
Medikamentenvernebler	3	als eigenständiges Gerät; sonst Bestandteil eines Beatmungsgerätes
Mesoptometer	3	augenoptisches Gerät
Mikroskop	4	wenn energetisch betrieben, Gruppe 3
Mikrotom	3	Laborgerät, energetisch betrieben, sonst Gruppe 4
Mikrowellentherapiegerät	3	Hochfrequenz-Wärmetherapiegerät
Miktograph	3	Meßgerät in der Urologie
Miktometer	3	Meßgerät in der Urologie
Mischer	3	Laborgerät
Myograph	3	Elektromyograph; wenn mit Stimulations-einrichtung, Gruppe 1 (5)
N		
Narkose-Beatmungsgerät	1 (16)	Inhalations-Narkosegerät
Narkosegerät	1 (16)	Inhalations-Narkosegerät
Narkosemittelverdunster	-	Bestandteil eines Inhalations-Narkosegerätes
Nephelometer	3	Laborgerät
Niere, künstlich	1 (19)	Dialysegerät
Nierenspülgerät	1 (14)	Perfusionspumpe
Nierensteinzertrümmerer		siehe Lithotripter
NMR-Gerät	1 (25)	Kernspintomograph, nuklearmagnetische Resonanz
Notfallbeatmungsgerät	1 (15)	wenn manuell, Gruppe 4
Nuklearmagnetische Resonanz, Gerät für	1 (25)	Kernspintomograph
Nyktometer	3	augenoptisches Gerät
Nystagmograph	3	Elektronystagmograph
O		
Ösophagoskop	4	Endoskop; wenn energetisch betrieben, Gruppe 3 (Kombinationen mit Geräten der Gruppe 1 beachten)

- 63 -
zu Anlage 1

<u>Geräteart</u>	<u>Gruppe nach § 2 MedGV</u>	<u>Erläuterung</u>
Ohrenspiegel	3	Otoskop, energetisch betrieben, sonst Gruppe 4
Operationsmikroskop	3	energetisch betrieben, sonst Gruppe 4
Operationsstuhl	3	energetisch betrieben, sonst Gruppe 4
Operationstisch	3	energetisch betrieben, sonst Gruppe 4
Ophthalmometer	3	augenoptisches Gerät
Ophthalmoskop	3	augenoptisches Gerät
Optometer	3	augenoptisches Gerät
Osmometer	3	Laborgerät
Otoskop	3	energetisch betrieben, sonst Gruppe 4
Oxygenator	-	Gerät zur Anreicherung von Sauerstoff im Blut; in der Regel Bestandteil einer Herz-Lungen-Maschine, sonst Gruppe 3
Ozontherapiegerät	3	wenn für hyperbare Reinfusion, Gruppe 1 (12 oder 13)
P		
Patientenhebergerät	3	energetisch betrieben, sonst Gruppe 4
Patientenmonitor	3	Patientenüberwachungsgerät
Patientenschleuse	3	Umbettvorrichtung, energetisch betrieben, sonst Gruppe 4
Perimeter	3	augenoptisches Gerät
Peritonealdialysegerät	1 (19)	Dialysegerät
Personenwaage	4	zur Untersuchung von Patienten; wenn energetisch betrieben, Gruppe 3
pH-Meter	3	Laborgerät
Phonokardiograph	3	wenn intrakardial, Gruppe 1 (1)
Phonoskop	3	Stethoskop, energetisch betrieben
Photometer	3	Laborgerät
Phototherapiegerät	3	Licht-Bestrahlungsgerät
Pipette	4	Laborgerät, nicht energetisch betrieben
Pipettor	3	Laborgerät, energetisch betrieben
Plasmapheresegerät		siehe Blutfiltrationsgerät
Plethysmograph	3	Gefäßdiagnostik-Meßgerät; Lungenfunktionsmeßgerät
Pneumometer	3	Lungenfunktionsmeßgerät
Pneumotachograph	3	Lungenfunktionsmeßgerät
Polarograph	3	Laborgerät
Probenwechsler	3	Laborgerät
Pulpavitalitätsprüfgerät		siehe Vitalitätsprüfgerät
Pulsdetektor	3	Gefäßdiagnostik-Meßgerät

<u>Geräteart</u>	<u>Gruppe nach § 2 MedGV</u>	<u>Erläuterung</u>
Pulsfrequenzmeßgerät	3	Gefäßdiagnostik-Meßgerät; Patientenüberwachungsgerät
Pulsmonitor	3	Patientenüberwachungsgerät
Pumpe	3	Laborgerät
Pupillometer	3	augenoptisches Gerät
R		
Reflexaudiometer	3	wenn mit Stimulationseinrichtung, Gruppe 1 (5)
Reflexionsphotometer	3	Laborgerät
Refraktometer	3	augenoptisches Gerät
Refraktometer	3	Laborgerät
Reizschwellenmeßgerät	1 (5)	Gerät zur Stimulation von Nerven und Muskeln
Reizschwellenmeßgerät		siehe Herzschrittmacher-Reizschwellen- meßgerät
Reizstromdiagnostikgerät	1 (5)	
Reizstromtherapiegerät	1 (5)	
Rektosigmoidoskop	4	Endoskop; wenn energetisch betrieben, Gruppe 3 (Kombinationen mit Geräten der Gruppe 1 beachten)
Rektoskop	4	Endoskop; wenn energetisch betrieben, Gruppe 3 (Kombinationen mit Geräten der Gruppe 1 beachten)
Resektoskop	4	Endoskop; wenn energetisch betrieben, Gruppe 3 (Kombinationen mit Geräten der Gruppe 1 beachten)
Respirator	1 (15)	Beatmungsgerät
Restharnbestimmungsgerät	3	Meßgerät in der Urologie
Retinoskop	3	augenoptisches Gerät
Rheograph	3	Gefäßdiagnostik-Meßgerät
Röntgeneinrichtung	3	
Rotlicht-Bestrahlungsgerät	3	Wärmetherapiegerät
Rührwerk	3	Laborgerät
S		
Säge	3	Chirurgiegerät, energetisch betrieben, sonst Gruppe 4
Sauerstoffdosiergerät	3	
Sauerstoff-Insufflationsgerät		siehe Insufflationsgerät
Sauerstoffmeßgerät	3	
Sauerstofftherapiegerät	3	

- 65 -
zu Anlage 1

<u>Geräteart</u>	<u>Gruppe nach § 2 MedGV</u>	<u>Erläuterung</u>
Schrittmacher		siehe Herzschrittmacher
Schrittmacher-Analysegerät		siehe Herzschrittmacher-Überwachungs- gerät oder Herzschrittmacher-Reizschwellen- meßgerät
Schrittmacher-Meßgerät		siehe Herzschrittmacher-Überwachungs- gerät
Schrittmacher-Programmiergerät		siehe Herzschrittmacher-Programmier- gerät
Schrittmacher-Reizschwellenmeßgerät		siehe Herzschrittmacher-Reizschwellen- meßgerät
Schrittmacher-Überwachungsgerät		siehe Herzschrittmacher-Überwachungs- gerät
Schüttler	3	Laborgerät
Schwerkraftinfusionsregler		siehe Infusionsregler
Sehtestgerät	3	augenoptisches Gerät
Sinuskop	3	energetisch betrieben, sonst Gruppe 4
Sitzwaage	4	zur Untersuchung von Patienten; wenn energetisch betrieben, Gruppe 3
Skiaskop	3	augenoptisches Gerät
Solarium	3	nur in der Heilkunde (siehe Teil I. 1.)
Sonograph	3	Ultraschall-Diagnostikgerät
Spaltlampenmikroskop	3	augenoptisches Gerät
Spaltleuchte	3	zur Untersuchung von Patienten
Spektralphotometer	3	Laborgerät
Sphygmograph	3	Gefäßdiagnostik-Meßgerät
Sphygmomanometer	-	Blutdruckmeßgerät-Zubehör
Spirometer	3	Lungenfunktionsmeßgerät
Sprachaudiometer	3	Audiometer
Spritzenpumpe	1 (13)	Infusionsspritzenpumpe
Stanger-Bad	1 (5)	hydroelektrisches Bad
Steinzertrümmerer		siehe Lithotripter
Stethoskop	4	wenn energetisch betrieben, Gruppe 3
Stirn- und Augenspiegel	3	energetisch betrieben, sonst Gruppe 4
Strahlentherapiegerät	3	
Strahlungsthermometer	3	Temperaturmeßgerät
Stroboskop	3	
..		
T		
Tacheometer	3	Tachymeter
Tachistoskop	3	
Tachymeter	3	

<u>Geräteart</u>	<u>Gruppe nach § 2 MedGV</u>	<u>Erläuterung</u>
Telegammaanlage	3	Strahlentherapiegerät
Telemetriegerät	3	
Temperaturmeßgerät	4	wenn energetisch betrieben, Gruppe 3
Temperaturmonitor	3	Patientenüberwachungsgerät
Temperier- und Trockengerät	3	Laborgerät
TENS-Gerät	1 (5)	Nervenstimulationsgerät
Thermodilutionsgerät	3	Blutfluß- und Blutvolumenmeßgerät
Thermographiegerät	3	
Thermokauter	3	Glühdrahtkauter
Titратор	3	Laborgerät, energetisch betrieben, sonst Gruppe 4
Tokograph	3	Kardiotokograph
Tomograph	3	Schichtbildgerät, zum Beispiel in der Röntgen- oder Ultraschalldiagnostik
Tonograph	3	ophthalmologisch, energetisch betrieben, sonst Gruppe 4
Tonometer	3	ophthalmologisch, energetisch betrieben, sonst Gruppe 4
Tremormeßgerät	3	
Trockengerät	3	Laborgerät
Tympanograph	3	Audiometer
U		
Überdruckkammer	1 (18)	Druckkammer für hyperbare Therapie
Überwachungssystem, rechnergestützt	3	Patientenüberwachungsgerät
UHF-Therapiegerät	3	Hochfrequenz-Wärmetherapiegerät
Ultrakurzwellentherapiegerät	3	Hochfrequenz-Wärmetherapiegerät
Ultraschallgerät	3	wenn mit Stimulationseinrichtung für Nerven und Muskeln, Gruppe 1 (5)
Ultraschall-Lithotripter		siehe Lithotripter
Ultraviolett-Bestrahlungsgerät	3	
Umbettvorrichtung	3	zum Beispiel Patientenschleuse, ener- getisch betrieben, sonst Gruppe 4
Unterdruckkammer	3	
Unterwassermassageeinrichtung	3	Massagegerät
Urodynamisches Meßgerät	3	Meßgerät in der Urologie
Uromanometer	3	Meßgerät in der Urologie
Urometer	4	Meßgerät in der Urologie

- 67 -
zu Anlage 1

<u>Geräteart</u>	<u>Gruppe nach § 2 MedGV</u>	<u>Erläuterung</u>
V		
Vakuumentraktor	3	Absauggerät
Vakuummattatze	4	wenn energetisch betrieben (Absaug- pumpe), Gruppe 3
Venenpulsgerät	3	Gefäßdiagnostik-Meßgerät
Viskosimeter	3	Laborgerät
Vitalitätsprüfgerät	1 (5)	wenn Nerven und Muskeln energetisch stimuliert
W		
Wärmebett	3	energetisch betrieben; wenn Säuglings- inkubator, Gruppe 1 (17)
Wärmematte	3	energetisch betrieben
Wärmestrahler	3	
Wasseraufbereitungsanlage	3	für Dialysegeräte
Z		
Zentrifuge	3	Laborgerät, zum Beispiel Hämatokrit-, Thrombozyten-, Zellwaschzentrifuge
Zystometer	3	Laborgerät
Zystoskop	4	Endoskop; wenn energetisch betrieben, Gruppe 3 (Kombinationen mit Geräten der Gruppe 1 beachten)

Warneinrichtung nach § 3 Abs. 2 MedGV

Bek. des BMA vom 2. April 1987 - V a 5 - 43710 -

Die für die Durchführung der Medizingeräteverordnung (MedGV) zuständigen obersten Landesbehörden und der BMA haben Einvernehmen darüber erzielt, daß bei der Auslegung und Anwendung der Vorschrift des § 3 Abs. 2 MedGV die nachstehenden Grundsätze einheitlich zugrunde zu legen sind.

Grundsätze für die Auslegung und Anwendung der Vorschrift des § 3 Abs. 2 MedGV

Bei energetisch betriebenen medizinisch-technischen Geräten zur dosierten Anwendung von Energie oder Arzneimitteln ist die gerätebedingte Fehldosierung eine typische Fehlermöglichkeit. Nicht jede gerätebedingte Fehldosierung ist jedoch - unter Berücksichtigung technischer und medizinischer Toleranzgrenzen - derart, daß sie den Patienten gefährden kann. Die Vorschrift des § 3 Abs. 2 MedGV dient dem Zweck, vor gerätebedingten Fehldosierungen zu schützen, durch die der Patient gefährdet werden kann. Dieser Schutzzweck folgt aus dem Schutzzweck des § 3 MedGV und der Medizingeräteverordnung insgesamt. Die nähere Bestimmung der allgemeinen Vorschrift des § 3 Abs. 2 MedGV unter Berücksichtigung dieses Schutzzwecks führt

zu folgenden Grundsätzen für die Auslegung und Anwendung der Vorschrift:

1. Eine Warneinrichtung kann aufgrund dieser Vorschrift erst für Geräte verlangt werden, die nach dem 31. Dezember 1987 in den Verkehr gebracht werden.
2. Eine Warneinrichtung kann nur bei solchen Geräten erforderlich sein, bei denen eine gerätebedingte Fehldosierung, die zu einer Gefährdung des Patienten führen kann, möglich ist. Eine gerätebedingte Fehldosierung im Sinne des § 3 Abs. 2 MedGV liegt nicht vor, wenn durch eine Abweichung vom eingestellten Sollwert der Patient bei der bestimmungsgemäßen Verwendung des Gerätes nachweislich nicht gefährdet werden kann.
3. Im Zweifel ist der Nachweis, daß der Patient nicht gefährdet werden kann, vom Hersteller durch das Gutachten eines Sachverständigen nach § 18 MedGV zu erbringen.
4. Der Einbau einer Warneinrichtung, automatischen Abschaltvorrichtung oder anderen Schutzvorrichtung gegen eine gerätebedingte Fehldosierung im Sinne des § 3 Abs. 2 MedGV ist eine sicherheitserhebliche und damit wesentliche Änderung der Bauart. Eine solche Änderung erfordert bei allen Geräten der Gruppe 1 (nach § 2 MedGV), die vom Hersteller erstmals oder erneut in den Verkehr gebracht werden, eine Bauartzulassung nach § 5 MedGV. Das gilt insbesondere auch für Geräte, für die vor der Änderung eine Prüfbescheinigung nach § 22 Abs. 1 MedGV erteilt worden ist.

Medizingeräteverordnung

Gruppe 1 Energetisch betriebene medizinisch-technische Geräte, die in der Anlage aufgeführt sind

Gruppe 2 Implantierbare Herzschrittmacher und sonstige energetisch betriebene medizinisch-technische Implantate

Bek. des BMA vom 30. Oktober 1985 — Va 5 — 43710 —

Richtlinie für das Verfahren der Bauartzulassung von medizinisch-technischen Geräten der Gruppen 1 und 2 sowie Gerätekombinationen

Die für die Durchführung der Medizingeräteverordnung (MedGV) zuständigen Länderbehörden haben auf der Sitzung des Bund-Länderausschusses am 29. Oktober 1985 Einvernehmen darüber erzielt, daß bei den Bauartzulassungen für medizinisch-technische Geräte der Gruppen 1 und 2 (gemäß § 2 MedGV) die nachfolgend aufgeführte Richtlinie für das Verfahren der Bauartzulassung einheitlich zugrunde zu legen ist.

Inhalt

1. Geltungsbereich
2. Allgemeines
3. Antragsunterlagen, Baumuster, Prüfstellen
4. Prüfung durch die Prüfstelle, Prüfbericht
5. Erteilung der Bauartzulassung
6. Zulassungszeichen

1. Geltungsbereich

Diese Richtlinie gilt für das Verfahren der Bauartzulassung von medizinisch-technischen Geräten der Gruppen 1 und 2.

Von der Bauartzulassung erfaßt werden auch Gerätekombinationen. Gerätekombinationen sind Verbindungen von Geräten der Gruppe 1 oder 2 mit Geräten der Gruppen 1 bis 4 oder anderen Geräten.

Die Bauartzulassung erstreckt sich auch auf das Zubehör, wenn Grundgerät und Zubehör nur zusammen bestimmungsgemäß verwendungsfähig sind. Dies gilt nicht, wenn die Kompatibilität von Grundgerät und Zubehör durch Normung gewährleistet ist.

2. Allgemeines

Medizinisch-technische Geräte oder Gerätekombinationen, die der Bauart nach zugelassen werden sollen, werden im folgenden als „Gegenstand der Bauartzulassung“ bezeichnet.

3. Antragsunterlagen für die Bauartprüfung, Baumuster, Prüfstellen

3.1 Antrag

In den Unterlagen für die Bauartprüfung ist neben der Angabe des Herstellers (bei einem ausländischen Gerät auch Angabe des Einführers) der Herstellungsort anzugeben. Weicht der Gegenstand der Bauartzulassung von den in § 3 Abs. 1 Satz 1 genannten Vorschriften und technischen Regeln ab, so ist in den Unterlagen darauf hinzuweisen und anzugeben, auf welche andere Weise die gleiche Sicherheit gewährleistet ist.

Mit der Bauartprüfung ist eine anerkannte Prüfstelle zu beauftragen¹⁾. Erforderliche Muster für die Bauartprüfung sind der Prüfstelle zur Verfügung zu stellen (§ 5 Abs. 2 Satz 4 MedGV).

3.2 Antragsunterlagen

Die Antragsunterlagen sind dreifach in deutscher Sprache an die Prüfstelle zu richten.

3.2.1 Beschreibung des Gegenstandes der Bauartzulassung

Die Beschreibung muß mindestens enthalten:

- Bezeichnung, Verwendungszweck sowie Gerätegruppe,
- Nummer der Anlage zur MedGV (bei Geräten der Gruppe 1),

- Funktionsweise,
- Angaben über die vorgesehene Ausrüstung und Zubehör, insbesondere Sicherheits-, Anzeige- und Regeleinrichtungen,
- medizinische Beurteilung über die Verträglichkeit von Bauteilen, die in den menschlichen Körper eingeführt werden oder die mit Stoffen in Berührung kommen, die in den menschlichen Körper appliziert werden.

3.2.2 Konstruktionszeichnungen für den Gegenstand der Bauartzulassung

Für den Gegenstand der Bauartzulassung sind maßstäbliche Zeichnungen mit Stückliste vorzulegen. Aus den Zeichnungen müssen insbesondere zu entnehmen sein:

- Verwendete Werkstoffe,
- Anordnung, Gestaltung und Art der Befestigung der Herstellerangaben (§ 3 Abs. 3 MedGV),
- Angaben über die Stellteile (§ 3 Abs. 4 MedGV),
- Angabe der Warneinrichtung für den Fall einer gerätebedingten Fehldosierung (§ 3 Abs. 2 MedGV)²⁾.

3.2.3 Schematische Darstellungen

Für die sicherheits- und betriebstechnische Ausrüstung des Gegenstandes der Bauartzulassung sind die Unterlagen erforderlichenfalls durch geeignete schematische Darstellungen (z. B. Schaltschemata) zu ergänzen.

3.2.4 Sonstige Unterlagen

Den Antragsunterlagen sind weiter beizufügen:

- Gebrauchsanweisung (§ 4 Abs. 1 MedGV),
- Begleitkarte für Geräte der Gruppe 2 (§ 4 Abs. 2 MedGV).

4. Bauartprüfung durch die Prüfstelle, Prüfbericht (Gutachten)

4.1 Prüfung der Antragsunterlagen nach 3.2 durch die Prüfstelle

4.1.1 Die vorgelegten Antragsunterlagen sind auf Vollständigkeit entsprechend Ziff. 3.2 zu prüfen. Unvollständige oder fehlerhafte Unterlagen sind auf Anforderung der Prüfstelle vom Antragsteller zu ergänzen oder zu berichtigen.

4.1.2 Der Gegenstand der Bauartzulassung ist entsprechend den Prüfgrundsätzen zu prüfen und zu beurteilen³⁾. Hierbei sind die beabsichtigten Gerätekombinationen mit einzubeziehen.

4.1.3 Der Gegenstand der Bauartzulassung ist insgesamt zu beurteilen, ob er den Vorschriften der MedGV entspricht.

4.2 Prüfung von Baumustern durch die Prüfstelle

Die erforderlichen Muster sind der Prüfstelle zur Verfügung zu stellen. Die Anzahl der Stücke richtet sich nach der Konstruktion und dem Schwierigkeitsgrad der Herstellung.

4.3 Prüfvermerk, Gutachten der Prüfstelle

4.3.1 Die Prüfstelle versieht die vorgelegten Antragsunterlagen nach Abschluß der Prüfung mit einem Prüfvermerk und erstellt das Gutachten. Sie stellt fest, ob der Gegenstand der Bauartzulassung den Anforderungen der MedGV entspricht und schlägt Umfang und Fristen wiederkehrender sicherheitstechnischer Kontrollen vor.

4.3.2 Die Prüfstelle übersendet die Antragsunterlagen und das Gutachten dem Antragsteller in zweifacher Ausfertigung.

5. Erteilung der Bauartzulassung

5.1 Zuständigkeiten

Die Bauartzulassung ist vom Hersteller bei der Zulassungsbehörde zu beantragen. Zuständige Zulassungsbehörden sind für inländische Hersteller und Hersteller mit Sitz im europäischen Ausland die im Anhang 1 genannten Behörden. Den übrigen Herstellern ist die Wahl der Zulassungsbehörde nach Anhang 1 freigestellt.

5.2 Antragsunterlagen

Der Zulassungsbehörde sind mit dem Antrag folgende Unterlagen in zweifacher Ausfertigung einzureichen:

1) Zuweisung von Aufgabenbereichen nach Erlaß der MedGV, vgl. Bundesarbeitsblatt 9/1985, S. 74.

2) ab 1.1.1988

3) Die Prüfungsgrundsätze sind bei den anerkannten Prüfstellen erhältlich.

- Die mit dem Prüfvermerk der Prüfstelle versehenen Unterlagen nach Ziffer 3.2,
- das Gutachten der Prüfstelle

5.3 Entscheidung über die Bauartzulassung

5.3.1 Die Zulassungsbehörde entscheidet über die Zulassung des medizinisch-technischen Gerätes oder/und Gerätekombination. Die Zulassung ist zu erteilen, wenn das medizinisch-technische Gerät den Anforderungen der MedGV entspricht. Andernfalls ist die Zulassung zu versagen. Sind nach anderen Rechtsvorschriften (z. B. Druckbehälterverordnung) Ausnahmen, Genehmigungen usw. vorgeschrieben, müssen diese vor Erteilung der Bauartzulassung vorliegen.

5.3.2 Die Zulassungsbehörde kann in die Bauartzulassung Nebenbestimmungen aufnehmen, die den Hersteller z. B. verpflichten:

1. Prüfungen vorzunehmen,
2. Aufzeichnungen und Nachweise zu führen,
3. die Prüfstelle mit der Nachprüfung im Herstellerwerk zu beauftragen,
4. Werkstoffnachweise und sonstige Prüfnachweise ordnungsgemäß aufzubewahren.

Die Zulassungsbehörde soll eine Bauartzulassung in begründeten Einzelfällen befristen.

5.4 Bestimmung des Zulassungszeichens

Die Zulassungsbehörde bestimmt das Zulassungszeichen entsprechend Ziffer 6 und die Angaben, mit denen das medizinisch-technische Gerät oder eine Gerätekombination zu versehen ist (§ 5 Abs. 5 MedGV).

5.5 Bescheinigung über die Bauartzulassung

Die Zulassungsbehörde erteilt dem Antragsteller eine Bescheinigung über die Zulassung und fügt dieser einen Satz der eingereichten Unterlagen nach Ziffer 5.2 bei. In der Bescheinigung sind die wesentlichen Merkmale des zugelassenen Gerätes (Gerätekombination) sowie Nebenbestimmungen, wie z. B. Beschränkungen, Befristungen, Bedingungen, Auflagen und das nach Ziffer 5.4 zu bestimmende Zulassungszeichen anzugeben.

Die Zulassungsbehörde übersendet der Prüfstelle einen Abdruck der Bescheinigung.

Die Zulassungsbehörde veranlaßt die Bekanntmachung der Zulassung (Kurzform) im Bundesanzeiger. Ein Satz der Unterlagen nach Ziff. 5.2 verbleibt bei der Zulassungsbehörde.

6. Zulassungszeichen (§ 5 Abs. 5 MedGV)

Das Zulassungszeichen setzt sich wie folgt zusammen:

- a) Länderkennziffer (zweistellig) der Zulassungsbehörde
- b) Schrägstrich
- c) Kennbuchstabe zur Bezeichnung der Geräteart
„M“ bedeutet medizinisch-technisches Gerät der Anlage 1 zur MedGV
„H“ bedeutet implantierter Herzschrittmacher der Gruppe 2 MedGV
„I“ bedeutet energetisch betriebenes medizinisch-technisches Implantat der Gruppe 2 MedGV
- d) Bindestrich
- e) Kennziffer (dreistellig), die von der Zulassungsbehörde vergeben wird
- f) Schrägstrich
- g) Kennziffer (zweistellig) zur Angabe des Jahres (Endziffern), in dem die Bauartzulassung erteilt wurde.

Beispiele: 06/M-001/86
02/H-003/86

Die Länderkennziffern ergeben sich aus dem Anhang 1 zu dieser Richtlinie.

Anhang 1 zur Richtlinie für das Verfahren der Bauartzulassung

Zulassungsbehörde nach § 5 MedGV

Inland

Für inländische Hersteller ist Zulassungsbehörde diejenige des Bundeslandes, in dem der Hersteller seinen Sitz hat. Länderkennziffer für die Zulassungsbehörden der Länder:

01 Baden-Württemberg	07 Niedersachsen
02 Bayern	08 Nordrhein-Westfalen
03 Berlin	09 Rheinland-Pfalz
04 Bremen	10 Saarland
05 Hamburg	11 Schleswig-Holstein
06 Hessen	*)

Ausland

Ausländische Hersteller wenden sich an die Zulassungsbehörde des Bundeslandes entsprechend nachstehender Regelung:

1. Schweiz einschl. Liechtenstein, Frankreich (Bezirke der Überwachungsorganisationen Mülhausen [nur Elsaß] Lyon, Bordeaux, Marseille) Spanien, Portugal	Baden-Württemberg
2. Italien, Österreich, Bulgarien, Jugoslawien, Rumänien, Ungarn, Griechenland	Bayern
3. DDR, Sowjetunion	Berlin
4. Dänemark	Hamburg
5. Polen, Tschechoslowakei	Niedersachsen
6. Großbritannien, Irland, Niederlande	Nordrhein-Westfalen
7. Belgien, Frankreich (Bezirke der Überwachungsorganisationen Lille, Amiens, Rouen, Paris, Nantes)	Nordrhein-Westfalen
8. Luxemburg, Frankreich (Bezirke der Überwachungsorganisationen Mülhausen [nur Lothringen] und Reims)	Saarland
9. Finnland, Norwegen, Schweden	Schleswig-Holstein

Für Hersteller aus anderen ausländischen Bereichen wird eine detaillierte Regelung nicht getroffen, d. h. diese Hersteller haben die Möglichkeit, eine beliebige Zulassungsbehörde zu wählen.

Anmerkung: Die Wahl einer Prüfstelle steht jedem Hersteller frei.

*) Die Bundesländer Brandenburg, Mecklenburg-Vorpommern, Sachsen, Sachsen-Anhalt und Thüringen erhalten voraussichtlich die Kennziffern 12 bis 16.

**) Seit dem 3. Oktober 1990 gegenstandslos.

AMTLICHE BEKANNTMACHUNGEN

Allgemeiner Teil

Medizingeräteverordnung

Grundsätze für die Bauartprüfung medizinisch-technischer Geräte der Gruppen 1 und 2

Bek. des BMA vom 3. Oktober 1988 — Vs 5 — 43710 —*)

Die für die Durchführung der Medizingeräteverordnung (MedGV) zuständigen Länderbehörden und der BMA haben Einvernehmen darüber erzielt, daß bei den Bauartprüfungen der medizinisch-technischen Geräte der Gruppen 1 und 2 gemäß § 2 MedGV in der Regel (vgl. Abschnitt I.D. Satz 5) jeweils die in den Anlagen 1 und 2 aufgeführten Prüfgrundlagen einheitlich anzuwenden sind. Diese Anlagen werden jeweils aktualisiert, soweit sich dafür im Einzelfall ein konkreter Bedarf ergibt.

Bei allen Prüfungen sind von den Prüfstellen folgende Grundsätze zu beachten:

I. Allgemeine Grundsätze

A.

Die Bauartprüfung erstreckt sich auf das verwendungsfertige Gerät bzw. die verwendungsfertige Gerätekombination. Dabei sind Zubehör, Verschleißteile und Einmalartikel einzubeziehen.

Zum Prüfumfang gehören

- a) die Geräte- und Handhabungssicherheit und
- b) die sicherheitsgerechte Gestaltung.

Dies schließt die Beurteilung der Sicherheit bei der vorgesehenen medizinischen Anwendung mit ein.

Zum Prüfumfang gehört auch die Beurteilung der Antragsunterlagen, insbesondere der Gebrauchsanweisung und ggf. der Belegkarte.

B.

Werden medizinisch-technische Geräte der Gruppen 1 und 2 MedGV miteinander oder mit anderen Geräten kombiniert, so sind die jeweiligen Prüfgrundlagen kombiniert anzuwenden. Für die Zuordnung der Gerätekombination gilt folgendes:

Eine Gerätekombination ist die Verbindung der MedGV unterliegender medizinisch-technischer Geräte untereinander oder mit anderen verwendungsfertigen Geräten zum Zwecke gemeinsamer Anwendung bei der Untersuchung oder Behandlung von Menschen.

Ist eine Gerätekombination derart, daß die Sicherheit des in die höhere Risikogruppe eingestuften Gerätes bei bestimmungsgemäßer Verwendung durch die anderen Geräte der Kombination gemindert werden kann, ist der insoweit sicherheitsrelevante Teil der anderen Geräte ebenfalls der Gruppe des höher eingestuften Gerätes zuzuordnen; gehört dies jedoch zur Gruppe 2, ist der insoweit sicherheitsrelevante Teil der anderen Geräte der Gruppe 1 zuzuordnen. Ist eine solche Beeinflussung ausgeschlossen, beispielsweise dann, wenn die Schnittstelle zwischen den Geräten sicherheitstechnisch als Trennstelle ausgelegt ist, bleibt es jeweils bei der Zuordnung der einzelnen Geräte der Kombination.

Soweit es sich bei Zubehör, Verschleißteilen oder Einmalartikeln um genormte Teile mit genormter Schnittstelle bzw. Trennstelle handelt, ist die Prüfung der sicherheitstechnisch unbedenklichen Verwendungsfähigkeit dieser Teile nicht erforderlich, soweit diese Normen alle sicherheitsrelevanten Festlegungen enthalten.

C.

Sind vom Hersteller neben der MedGV andere gesetzliche Vorschriften zu erfüllen, hat er diese der Prüfstelle und der Zulassungsbehörde vor der Bauartzulassung anzugeben.

*) Diese Bekanntmachung ersetzt die Bekanntmachung des BMA vom 30. Oktober 1985, BA/BBl. 1/1986, S. 55—64.

Die Prüfstelle hat darauf hinzuwirken, daß der Hersteller — soweit möglich — bereits vor der abschließenden Begutachtung durch die Prüfstelle den Nachweis über die Erfüllung der anderen gesetzlichen Vorschriften erbringt, um zu verhindern, daß möglicherweise nachträglich erhebliche Änderungen der Bauart erforderlich werden.

D.

Das der Zulassungsbehörde vorzulegende Prüfgutachten der Prüfstelle hat die vorgenannten allgemeinen Grundsätze zu berücksichtigen.

Dabei sind die geprüften Kombinationen anzugeben sowie Zubehör, Verschleißteile oder Einmalartikel, die in die Prüfung mit einbezogen bzw. bei der Prüfung verwendet worden sind.

Weiterhin sind die angewendeten Prüf- und Meßverfahren, die Meßgenauigkeit sowie die herangezogenen Prüfgrundlagen zu dokumentieren.

Das Prüfgutachten muß alle erforderlichen Angaben enthalten, die es der Zulassungsbehörde ermöglichen, die Beurteilung des Gerätes bzw. der Gerätekombination nachzuvollziehen.

Entspricht das Gerät bzw. die Gerätekombination nicht oder nur teilweise den allgemein anerkannten Regeln der Technik sowie den Arbeitsschutz- und Unfallverhütungsvorschriften, so ist im Prüfgutachten nachvollziehbar darzulegen, wie die gleiche Sicherheit auf andere Weise gewährleistet wird.

II. Grundsätze für die Anwendung der Einzelprüfgrundlagen

Die Anlagen 1 und 2 enthalten jeweils getrennt nach den einzelnen Gerätearten der Gruppen 1 und 2 nach § 2 MedGV die für die Prüfung in Betracht kommenden Normen und Normentwürfe des DIN, Unfallverhütungsvorschriften, Durchführungsanweisungen und Richtlinien der Träger der gesetzlichen Unfallversicherung sowie weitere Unterlagen.

Diese sind im Einzelfall so weit anzuwenden, wie sie relevante sicherheitstechnische Aussagen enthalten.

Im Grundsatz gilt, daß Festlegungen in speziellen Normen denen in allgemeinen Normen vorgehen und Normentwürfe nur sinngemäß und unter Berücksichtigung des Anwendungswarnvermerks angewendet werden.

Soweit die für die einzelne Geräteart im ersten Teil genannten Prüfgrundlagen spezielle sicherheitstechnische Festlegungen für den konkreten Einzelfall nicht enthalten, können die jeweils im zweiten Teil aufgeführten und die allgemeinen Normen, Normentwürfe und anderen Unterlagen herangezogen und sinngemäß angewendet werden.

Die in den als Prüfgrundlagen aufgeführten Normen und Normentwürfen zitierten Normen und Unterlagen sind, soweit sie im Einzelfall sicherheitserheblich sind, von der Prüfstelle bei der Prüfung ebenfalls sinngemäß zu berücksichtigen.

Anlage 1

Medizinisch-technische Geräte der Gruppe 1 nach § 2 MedGV

Spezielle Normen und Normentwürfe

Nr. 1.01 Elektro- und Phonokardiographen, intrakardial

Prüfgrundlagen

E DIN IEC 62 D (CO) 17/VDE 0750 Teil 210/09.82

DIN IEC 601 Teil 1/VDE 0750 Teil 1/05.82

E DIN VDE 0750 Teil 107/02.86 (Abschnitt 4.10)

Zusätzlich können herangezogen werden:

DIN VDE 0753 Teil 2/02.83

E DIN 42 802/11.87

Nr. 1.02 Blutdruckmesser, intrakardial

Prüfgrundlagen

DIN IEC 601 Teil 1/VDE 0750 Teil 1/05.82

E DIN VDE 0750 Teil 107/02.86 (Abschnitt 4.10)

Zusätzlich können herangezogen werden:

E DIN IEC 62 D (CO) 17/VDE 0750 Teil 210/09.82

DIN VDE 0753 Teil 2/02.83

Nr. 1.03 Blutflußmesser, magnetisch

Prüfgrundlagen

DIN IEC 601 Teil 1/VDE 0750 Teil 1/05.82

E DIN VDE 0750 Teil 107/02.86 (Abschnitt 4.10)

Zusätzlich können herangezogen werden:

DIN VDE 0753 Teil 2/02.83

Nr. 1.04 Defibrillatoren

Prüfgrundlagen

DIN VDE 0750 Teil 201/08.85

DIN IEC 601 Teil 1/VDE 0750 Teil 1/05.82

E DIN VDE 0750 Teil 107/02.86 (Abschnitt 4.10)

Zusätzlich können herangezogen werden:

E DIN IEC 62 D (CO) 17/VDE 0750 Teil 210/09.82

DIN VDE 0753 Teil 3/02.83

E DIN 42 802/11.87

Nr. 1.05 Geräte zur Stimulation von Nerven und Muskeln für Diagnose und Therapie

Prüfgrundlagen

E DIN IEC 62 D (CO) 29/VDE 0750 Teil 219/10.84

E DIN VDE 0750 Teil 224/07.88

E DIN VDE 0750 Teil 226/06.88

DIN IEC 601 Teil 1/VDE 0750 Teil 1/05.82

E DIN VDE 0750 Teil 107/02.86 (Abschnitt 4.10)

Zusätzlich können herangezogen werden:

DIN VDE 0835/07.81

E DIN VDE 0835/11.86

DIN VDE 0836/02.77

DIN VDE 0837/02.86

E DIN VDE 0837 A 1/02.88

DIN 58 215/01.86

E DIN 58 215/02.86

DIN 58 219/10.82

E DIN 58 219/02.86

VBG 93/04.88

DA zu VBG 93/04.88

Nr. 1.06 Geräte zur Elektrokrampfbehandlung

Prüfgrundlagen

E DIN IEC 62 D (CO) 28/VDE 0750 Teil 218/10.84

DIN IEC 601 Teil 1/VDE 0750 Teil 1/05.82

E DIN VDE 0750 Teil 107/02.86 (Abschnitt 4.10)

Nr. 1.07 Hochfrequenz-Chirurgiegeräte

Prüfgrundlagen

DIN IEC 601 Teil 2-2/VDE 0750 Teil 202/09.84

DIN IEC 601 Teil 1/VDE 0750 Teil 1/05.82

E DIN VDE 0750 Teil 107/02.86 (Abschnitt 4.10)

Zusätzlich können herangezogen werden:

DIN VDE 0753 Teil 1/02.83

Nr. 1.08 Impulsgeräte zur Lithotripsie

Prüfgrundlagen

DIN IEC 601 Teil 1/VDE 0750 Teil 1/05.82

E DIN VDE 0750 Teil 107/02.86 (Abschnitt 4.10)

Zusätzlich können herangezogen werden:

DIN VDE 0835/07.81

E DIN VDE 0835/11.86

DIN VDE 0836/02.77

DIN VDE 0837/02.86

E DIN VDE 0837 A1/02.88

DIN 58 215/01.86

E DIN 58 215/02.86

DIN 58 219/10.82

E DIN 58 219/02.86

VBG 93/04.88

DA zu VBG 93/04.88

ZH 1/200/04.80

Nr. 1.09 Photo- und Laserkoagulatoren

Prüfgrundlagen

E DIN VDE 0750 Teil 226/06.88

DIN IEC 601 Teil 1/VDE 0750 Teil 1/05.82

E DIN VDE 0750 Teil 107/02.86 (Abschnitt 4.10)

Zusätzlich können herangezogen werden:

DIN VDE 0835/07.81

E DIN VDE 0835/11.86

DIN VDE 0836/02.77

DIN VDE 0837/02.86

E DIN VDE 0837 A1/02.88

DIN 58 215/01.86

DIN 58 219/10.82

E DIN 58 219/02.86

VBG 93/04.88

DA zu VBG 93/04.88

Nr. 1.10 Hochdruck-Injektionsspritzen

Prüfgrundlagen

DIN IEC 601 Teil 1/VDE 0750 Teil 1/05.82

E DIN VDE 0750 Teil 107/02.86 (Abschnitt 4.10)

Zusätzlich können herangezogen werden:

DIN 13 090 Teil 2/08.84

DIN 13 098 Teil 1/12.87

E DIN 13 098 Teil 2/09.84

E DIN 13 253 Teil 1/02.87

Nr. 1.11 Kryochirurgiegeräte (Heizteil)

Prüfgrundlagen

DIN IEC 601 Teil 1/VDE 0750 Teil 1/05.82

E DIN VDE 0750 Teil 107/02.86 (Abschnitt 4.10)

Nr. 1.12 Infusionspumpen

Prüfgrundlagen

E DIN 13 253 Teil 1/02.87

DIN IEC 601 Teil 1/VDE 0750 Teil 1/05.82

E DIN VDE 0750 Teil 107/02.86 (Abschnitt 4.10)

Zusätzlich können herangezogen werden:

DIN 58 360 Teil 1/11.82

DIN 58 362 Teil 1/02.88

E DIN 58 362 Teil 2/07.86
DIN 58 367 Teil 1/04.86
DIN 58 367 Teil 2/08.75

Nr. 1.13 Infusionsspritzenpumpen

Prüfgrundlagen

E DIN 13 253 Teil 1/02.87
DIN IEC 601 Teil 1/VDE 0750 Teil 1/05.82
E DIN VDE 0750 Teil 107/02.86 (Abschnitt 4.10)
Zusätzlich können herangezogen werden:

DIN 13 098 Teil 1/12.87
E DIN 13 098 Teil 2/09.84
DIN 58 367 Teil 1/04.86
DIN 58 367 Teil 2/08.75

Nr. 1.14 Perfusionspumpen

Prüfgrundlagen

DIN IEC 601 Teil 1/VDE 0750 Teil 1/05.82
E DIN VDE 0750 Teil 107/02.86 (Abschnitt 4.10)
Zusätzlich können herangezogen werden:

DIN VDE 0750 Teil 206/09.84
E DIN VDE 0750 Teil 206/07.86
E DIN 13 253 Teil 1/02.87
DIN 13 098 Teil 1/12.87
E DIN 13 098 Teil 2/09.84
DIN 58 360 Teil 1/11.82
DIN 58 362 Teil 1/02.88
E DIN 58 362 Teil 2/07.86
DIN 58 367 Teil 1/04.86
DIN 58 367 Teil 2/08.75

Nr. 1.15 Beatmungsgeräte (nicht manuell)

Prüfgrundlagen

E DIN 13 254/10.87
E DIN VDE 0750 Teil 215/02.87
DIN IEC 601 Teil 1/VDE 0750 Teil 1/05.82
E DIN VDE 0750 Teil 107/02.86 (Abschnitt 4.10)
Zusätzlich können herangezogen werden:
DIN 13 260 Teil 2/12.84
VBG 62/04.69
DA zu VBG 62/03.70
ZH 1/200/04.80

Nr. 1.16 Inhalations-Narkosegeräte

Prüfgrundlagen

DIN 13 252/06.84
E DIN VDE 0750 Teil 214/02.87
DIN IEC 601 Teil 1/VDE 0750 Teil 1/05.82
E DIN VDE 0750 Teil 107/02.86 (Abschnitt 4.10)
Zusätzlich können herangezogen werden:
DIN 13 260 Teil 2/12.84
VBG 61/04.77
DA zu VBG 61/04.77
VBG 62/04.69
DA zu VBG 62/03.70
ZH 1/200/04.80

Nr. 1.17 Inkubatoren, stationär und transportabel

Prüfgrundlagen

DIN VDE 0750 Teil 212/02.87
DIN VDE 0750 Teil 217/02.87
DIN IEC 601 Teil 1/VDE 0750 Teil 1/05.82

E DIN VDE 0750 Teil 107/02.86 (Abschnitt 4.10)

Zusätzlich können herangezogen werden:

DIN 13 260 Teil 2/12.84

Nr. 1.18 Druckkammern für hyperbare Therapie

Prüfgrundlagen

DIN 13 256 Teil 2/03.84

Zusätzlich können herangezogen werden:

DIN IEC 601 Teil 1/VDE 0750 Teil 1/05.82

E DIN VDE 0750 Teil 107/02.86 (Abschnitt 4.10)

DIN 13 260 Teil 2/12.84

DIN 75 200/09.80

VBG 1/10.84

DA zu VBG 1/10.84

VBG 4/04.79

DA zu VBG 4/04.86

VBG 62/04.69

DA zu VBG 62/03.70

ZH 1/200/04.80

Nr. 1.19 Dialysegeräte

Prüfgrundlagen

DIN VDE 0750 Teil 206/09.84

E DIN VDE 0750 Teil 206/07.86

DIN IEC 601 Teil 1/VDE 0750 Teil 1/05.82

E DIN VDE 0750 Teil 107/02.86 (Abschnitt 4.10)

Zusätzlich können herangezogen werden:

DIN VDE 0753 Teil 4/09.86

E DIN 1988 Teil 1/08.81

E DIN 1988 Teil 4/02.85

DIN 13 090 Teil 2/08.84

DIN 13 090 Teil 3/04.83

DIN 38 404 Teil 8/09.85

E DIN 58 351 Teil 1/08.87

DIN 58 352 Teil 2/04.83

DIN 58 352 Teil 3/06.88

E DIN 58 352 Teil 4/08.87

DIN 58 353 Teil 2/03.88

Nr. 1.20 Hypothermiegeräte (Steuerung)

Prüfgrundlagen

DIN IEC 601 Teil 1/VDE 0750 Teil 1/05.82

E DIN VDE 0750 Teil 107/02.86 (Abschnitt 4.10)

Nr. 1.21 Herz-Lungen-Maschinen

Prüfgrundlagen

DIN IEC 601 Teil 1/VDE 0750 Teil 1/05.82

E DIN VDE 0750 Teil 107/02.86 (Abschnitt 4.10)

Zusätzlich können herangezogen werden:

DIN VDE 0750 Teil 206/09.84

E DIN VDE 0750 Teil 206/07.86

Nr. 1.22 Laser-Chirurgie-Geräte

Prüfgrundlagen

E DIN VDE 0750 Teil 226/06.88

DIN IEC 601 Teil 1/VDE 0750 Teil 1/05.82

E DIN VDE 0750 Teil 107/02.86 (Abschnitt 4.10)

Zusätzlich können herangezogen werden:

DIN VDE 0835/07.81

E DIN VDE 0835/11.86

DIN VDE 0836/02.77

DIN VDE 0837/02.86

E DIN VDE 0837 A1/02.88
DIN 58 105 Teil 1/12.86
DIN 58 105 Teil 2/12.86
DIN 58 215/01.86
DIN 58 219/10.82
E DIN 58 219/02.86
VBG 61/04.77
DA zu VBG 61/04.77
VBG 93/04.88
DA zu VBG 93/04.88

Nr. 1.23 Blutfiltrationsgeräte

Prüfgrundlagen

DIN IEC 601 Teil 1/VDE 0750 Teil 1/05.82
E DIN VDE 0750 Teil 107/02.86 (Abschnitt 4.10)
Zusätzlich können herangezogen werden:
DIN VDE 0750 Teil 206/09.84
E DIN VDE 0750 Teil 206/07.86
E DIN 1988 Teil 1/08.81
E DIN 1988 Teil 4/02.85
DIN 13 090 Teil 2/08.84
DIN 13 090 Teil 3/04.83
DIN 38 404 Teil 8/09.85
E DIN 58 351 Teil 1/08.87
DIN 58 352 Teil 2/04.83
DIN 58 352 Teil 3/06.88
E DIN 58 352 Teil 4/08.87
DIN 58 353 Teil 2/03.88
DIN 58 360 Teil 1/11.82

Nr. 1.24 Externe Herzschrittmacher

Prüfgrundlagen

DIN IEC 601 Teil 1/VDE 0750 Teil 1/05.82
E DIN VDE 0750 Teil 107/02.86 (Abschnitt 4.10)
Zusätzlich können herangezogen werden:
E DIN VDE 0750 Teil 9/06.87
DIN VDE 0753 Teil 2/02.83

Nr. 1.25 Kernspintomographen

Prüfgrundlagen

DIN IEC 601 Teil 1/VDE 0750 Teil 1/05.82
E DIN VDE 0750 Teil 107/02.86 (Abschnitt 4.10)
Zusätzlich können herangezogen werden:
DIN VDE 0848 Teil 2/07.84
E DIN VDE 0848 Teil 2/08.86
VBG 20/04.87
DA zu VBG 20/10.84

Allgemeine Normen, Normentwürfe und andere Unterlagen

DIN V 8418/02.88
DIN 31 000/VDE 1000/03.79
DIN 31 001 Teil 1/04.83
E DIN 31 001 Teil 1/11.84
E DIN 31 001 Teil 4/11.84
DIN 31 005/04.85
DIN 33 400/10.83
DIN 33 401/07.77
DIN 33 413 Teil 1/06.84
DIN 40 100 Teil 28/08.87
E DIN 40 100 Teil 101/08.82
DIN VDE 0751 Teil 1/12.84

VDE 0752/05.83 (IEC 513)
Hölscher/Rader 84

Anlage 2

Medizinisch-technische Geräte der Gruppe 2 nach § 2 MedGV

Spezielle Normen, Normentwürfe und andere Unterlagen

Nr. 2.01 Implantierbare Herzschrittmacher

Prüfgrundlagen

E DIN VDE 0750 Teil 9/06.87
Zusätzlich können herangezogen werden:
VDE 0752/05.83 (IEC 513)
Hölscher/Rader 84

Nr. 2.02 Sonstige energetisch betriebene medizinisch-technische Implantate

Prüfgrundlagen

DIN IEC 601 Teil 1/VDE 0750 Teil 1/05.82
E DIN VDE 0750 Teil 107/02.86 (Abschnitt 4.10)
Zusätzlich können herangezogen werden:
VDE 0752/05.83 (IEC 513)
Hölscher/Rader 84
DIN VDE 0750 Teil 201/08.85

Anhang

Vollständige Bezeichnung der in den Anlagen 1 und 2 aufgeführten Normen, Normentwürfe und anderen Unterlagen

E DIN 1988 Teil 1 / 08.81
Technische Regeln für Trinkwasser-Installationen (TRWI); Allgemeines; Technische Regel des DVGW
E DIN 1988 Teil 4 / 02.85
Technische Regeln für Trinkwasser-Installationen (TRWI); Schutz des Trinkwassers; Erhaltung der Trinkwassergüte; Technische Regel des DVGW
DIN V 8418 / 02.88
Benutzerinformation; Hinweise für die Erstellung
DIN 13090 Teil 2 / 08.84
Kegel und Kegelverbindungen für medizinische Geräte; Verriegelbare Kegelverbindung
DIN 13090 Teil 3 / 04.83
Kegel und Kegelverbindungen für medizinische Geräte; Dialysator-Blutanschluß
DIN 13098 Teil 1 / 12.87
Einmalspritzen aus Kunststoffen für medizinische Zwecke; Einmalspritzen für allgemeine Verwendung; Maße, Anforderungen, Prüfung
E DIN 13098 Teil 2 / 09.84
Einmalspritzen aus Kunststoffen für medizinische Zwecke; Einmalspritzen für Druckinfusionsapparate
DIN 13252 / 06.84
Inhalationsnarkosegeräte; Sicherheitstechnische Anforderungen und Prüfung
E DIN 13253 Teil 1 / 02.87
Elektromedizinische Geräte; Druckinfusionsapparate; Besondere Festlegungen für die Sicherheit
E DIN 13254 / 10.87
Beatmungsgeräte; Sicherheitstechnische Anforderungen und Prüfung
DIN 13256 Teil 2 / 03.84
Druckkammern für Personen; Begehbare Druckkammern für hyperbare Therapie; Sicherheitstechnische Anforderungen und Prüfung
DIN 13260 Teil 2 / 12.84
Versorgungsanlagen für medizinische Gase; Steckverbindungen für medizinische Gase und Vakuum; Anforderungen und Prüfung

DIN 31000 / VDE 1000 / 03.79

Allgemeine Leitsätze für das sicherheitsgerechte Gestalten technischer Erzeugnisse

DIN 31001 Teil 1 / 04.83

Sicherheitsgerechtes Gestalten technischer Erzeugnisse: Schutzeinrichtungen; Begriffe. Sicherheitsabstände für Erwachsene und Kinder

E DIN 31001 Teil 1 / 11.84

Sicherheitsgerechtes Gestalten technischer Erzeugnisse: Sicherheitstechnische Maßnahmen an Gefahrstellen; Sicherheitsabstände gegen das Erreichen von Gefahrstellen

E DIN 31001 Teil 4 / 11.84

Sicherheitsgerechtes Gestalten technischer Erzeugnisse: Sicherheitstechnische Maßnahmen an Gefahrstellen: Sicherheitsabstände zum Vermeiden von Quetschstellen

DIN 31005 / 04.85

Sicherheitsgerechtes Gestalten technischer Erzeugnisse: Verriegelungen, Kopplungen

DIN 33400 / 10.83

Gestalten von Arbeitssystemen nach arbeitswissenschaftlichen Erkenntnissen; Begriffe und allgemeine Leitsätze

DIN 33401 / 07.77

Stellteile; Begriffe. Eignung, Gestaltungshinweise

DIN 33413 Teil 1 / 06.84

Ergonomische Gesichtspunkte für Anzeigeeinrichtungen; Arten, Wahrnehmungsaufgaben, Eignung

DIN 38404 Teil 8 / 09.85

Deutsche Einheitsverfahren zur Wasser-, Abwasser- und Schlammuntersuchung; Physikalische und physikalisch-chemische Kenngrößen (Gruppe C); Bestimmung der elektrischen Leitfähigkeit (C 8)

DIN 40 100 Teil 28 / 08.87

Bildzeichen der Elektrotechnik: Elektromedizinische Geräte

E DIN 40100 Teil 101 / 08.82

Bildzeichen der Elektrotechnik: Medizinische Technik

E DIN 42 802 / 11.87

Steckverbinder, berührungsgeschützt, für die Elektromedizin

DIN IEC 601 Teil 1 / VDE 0750 Teil 1 / 05.82

Sicherheit elektromedizinischer Geräte; Allgemeine Festlegungen (VDE-Bestimmung)

E DIN VDE 0750 Teil 9 / 06.87

Medizinische elektrische Geräte: Implantierbare Herzschrittmacher; Festlegungen für die Sicherheit

E DIN VDE 0750 Teil 107 / 02.86

Medizinische elektrische Geräte. Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit; Überarbeitung Hauptabschnitte eins und zwei; Identisch mit IEC 62 A (CO) 24-1. II

DIN VDE 0750 Teil 201 / 08.85

Medizinische elektrische Geräte: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Defibrillatoren mit und ohne Monitor; Identisch mit IEC 601-2-4 Ausgabe 1983

DIN IEC 601 Teil 2 - 2 / VDE 0750 Teil 202 / 09.84

Elektromedizinische Geräte; Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Hochfrequenz-Chirurgiegeräten (VDE-Bestimmung)

DIN 57750 Teil 206 / VDE 0750 Teil 206 / 09.84

Elektromedizinische Geräte; Hämodialysegeräte; Besondere Festlegungen für die Sicherheit (VDE-Bestimmung)

E DIN VDE 0750 Teil 206 / 07.86

Medizinische elektrische Geräte; Hämodialysegeräte; Besondere Festlegungen für die Sicherheit; Identisch mit IEC 62 D (CO) 34

E DIN IEC 62 D (CO) 17 / VDE 0750 Teil 210 / 09.82

Elektromedizinische Geräte; Elektrokardiograph; Besondere Festlegungen für die Sicherheit (VDE-Bestimmung)

DIN VDE 0750 Teil 212 / 02.87

Medizinische elektrische Geräte; Säuglingsinkubatoren; Besondere Festlegungen für die Sicherheit

E DIN VDE 0750 Teil 214 / 02.87

Medizinische elektrische Geräte; Inhalationsnarkosegeräte; Besondere Festlegungen für die Sicherheit; Identisch mit IECV 62 D (CO) 37

E DIN VDE 0750 Teil 215 / 02.87

Medizinische elektrische Geräte; Lungen-Beatmungsgeräte; Besondere Festlegungen für die Sicherheit; Identisch mit IEC 62 D (CO) 36

DIN VDE 0750 Teil 217 / 02.87

Medizinische elektrische Geräte; Transportinkubatoren; Besondere Festlegungen für die Sicherheit

E DIN IEC 62 D (CO) 28 / VDE 0750 Teil 218 / 10.84

Medizinische elektrische Geräte; Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Elektroschock-Geräten (VDE-Bestimmung)

E DIN IEC 62 D (CO) 29 / VDE 0750 Teil 219 / 10.84

Medizinische elektrische Geräte; Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Reizstromgeräten für Nerven und Muskeln (VDE-Bestimmung)

E DIN VDE 0750 Teil 224 / 07.88

Medizinische elektrische Geräte; Elektromedizinische Badeeinrichtungen; Besondere Festlegungen für die Sicherheit

E DIN VDE 0750 Teil 226 / 06.88

Medizinische elektrische Geräte; Diagnostische und therapeutische Lasergeräte; Besondere Festlegungen für die Sicherheit

DIN 57751 Teil 1 / VDE 0751 Teil 1 / 12.84

Instandsetzung, Änderung und Prüfung von medizinischen elektrischen Geräten; Allgemeine Festlegungen (VDE-Bestimmung)

VDE 0752 / 05.83

Grundsätzliche Aspekte der Sicherheit elektrischer Einrichtungen in medizinischer Anwendung (IEC 513) (VDE-Merkblatt)

DIN 57753 Teil 1 / VDE 0753 Teil 1 / 02.83

Anwendungsregeln für Hochfrequenz-Chirurgiegeräte (VDE-Richtlinie)

DIN 57753 Teil 2 / VDE 0753 Teil 2 / 02.83

Anwendungsregeln für elektromedizinische Geräte bei intrakardialen Eingriffen (VDE-Richtlinie)

DIN 57753 Teil 3 / VDE 0753 Teil 3 / 02.83

Anwendungsregeln für Defibrillatoren (VDE-Richtlinie)

DIN VDE 0753 Teil 4 / 09.86

Anwendungsregeln für Hämodialysegeräte

DIN VDE 0835 / 07.81

Leistungs- und Energiemeßgeräte für Laserstrahlung (VDE-Bestimmung)

E DIN VDE 0835 / 11.86

Leistungs- und Energie-Meßgeräte für Laserstrahlung; Identisch mit IEC / TC 76 (Sec) 12

DIN 57836 / VDE 0836 / 02.77

VDE-Bestimmung für die elektrische Sicherheit von Lasergeräten und -anlagen

DIN VDE 0837 / 02.86

Strahlungssicherheit von Laser-Einrichtungen; Klassifizierung von Anlagen, Anforderungen, Benutzer-Richtlinien; Identisch mit IEC 825, Ausgabe 1984

E DIN VDE 0837 A1 / 02.88

Strahlungssicherheit von Laser-Einrichtungen; Klassifizierung von Anlagen, Anforderungen, Benutzer-Richtlinien; Änderung 1

DIN 57848 Teil 2 / VDE 0848 Teil 2 / 07.84

Gefährdung durch elektromagnetische Felder; Schutz von Personen im Frequenzbereich von 10 KHz bis 3 000 GHz (VDE-Bestimmung)

E DIN VDE 0848 Teil 2 / 08.86

Gefährdung durch elektromagnetische Felder; Schutz von Personen im Frequenzbereich von 0 Hz bis 3 000 GHz

DIN 58105 Teil 1 / 12.86

Medizinische Endoskope; Anforderungen und Prüfung für starre Endoskope

DIN 58105 Teil 2 / 12.86

Medizinische Endoskope; Anforderungen und Prüfung für flexible Endoskope

DIN 58215 / 01.86
Laserschutzfilter und Laserschutzbrillen: Sicherheitstechnische Anforderungen und Prüfung

E DIN 58215 / 02.86
Persönlicher Augenschutz: Filter und Augenschutzgeräte: Deutsche Fassung pr EN 207. Ausgabe 1985

DIN 58219 / 10.82
Laser-Justierbrillen: Sicherheitstechnische Anforderungen und Prüfung

E DIN 58219 / 02.86
Persönlicher Augenschutz: Brillen für Justierarbeiten an Lasern und Laseraufbauten (Laser-Justierbrillen): Deutsche Fassung pr EN 208. Ausgabe 1985

E DIN 58351 Teil 1 / 08.87
Extrakorporaler Kreislauf: Anforderungen an die Schnittstelle zwischen Gerät und Einmalartikeln bei extrakorporalem Dialyse- und Filtrationsverfahren

DIN 58352 Teil 2 / 04.83
Extrakorporaler Kreislauf: Hämodialyse: Hauptmaße der Komponenten

E DIN 58352 Teil 3 / 06.88
Extrakorporaler Kreislauf: Hämodialyse: Dialysatoren und Blut-schlauchsysteme aus Kunststoffen: Anforderungen. Prüfung

E DIN 58352 Teil 4 / 08.87
Extrakorporaler Kreislauf: Hämodialyse: Farbkennzeichnung

DIN 58353 Teil 2 / 03.88
Extrakorporaler Kreislauf: Filtrationsverfahren: Hämodiafilter. Hämofilter. Plasmafilter und Blut-schlauchsystem aus Kunststoffen: Anforderungen. Prüfung

DIN 58360 Teil 1 / 11.82
Transfusion. Infusion: Transfusionsgeräte: Benennungen. Anforderungen. Prüfung

DIN 58362 Teil 1 / 02.88
Infusion: Infusionsgeräte und Zubehör: Infusionsgeräte für Schwerkraftinfusionen: Benennungen. Anforderungen. Prüfung

E DIN 58362 Teil 2 / 07.86
Infusion: Infusionsgeräte und Zubehör: Infusionsgeräte zur Verwendung in Druckinfusionsapparaten: Benennungen. Anforderungen. Prüfung

DIN 58367 Teil 1 / 04.86
Transfusion. Infusion. Injektion: Gummitteile: Anforderungen. Prüfung

DIN 58367 Teil 2 / 08.75
Transfusion. Infusion. Injektion: Gummitteile: Physikalische und chemische Identifizierungsverfahren

DIN 75200 / 09.80
Bestimmung des Brennverhaltens von Werkstoffen der Kraftfahrzeug-Innenausstattung

Hölscher / Rader 84
H. Hölscher/J. Rader. Mikrocomputer in der Sicherheitstechnik. Eine Orientierungshilfe für Entwickler und Hersteller (TÜV-Arbeitsgemeinschaft Rechnersicherheit 1984)

VBG 1 / 10.84
Unfallverhütungsvorschrift „Allgemeine Vorschriften“

DA zu VBG 1 / 10.84
Durchführungsanweisungen zur Unfallverhütungsvorschrift „Allgemeine Vorschriften“

VBG 4 / 04.79
Unfallverhütungsvorschrift „Elektrische Anlagen und Betriebsmittel“

DA zu VBG 4 / 04.86
Durchführungsanweisungen zur Unfallverhütungsvorschrift „Elektrische Anlagen und Betriebsmittel“

VBG 20 / 04.87
Unfallverhütungsvorschrift „Kälteanlagen. Wärmepumpen und Kühleinrichtungen“

DA zu VBG 20 / 10.84
Durchführungsanweisungen zur Unfallverhütungsvorschrift „Kälteanlagen“

VBG 61 / 04.77
Unfallverhütungsvorschrift „Gase“

DA zu VBG 61 / 04.77
Durchführungsanweisungen zur Unfallverhütungsvorschrift „Gase“

VBG 62 / 04.69
Unfallverhütungsvorschrift „Sauerstoff“

DA zu VBG 62 / 03.70
Durchführungsregeln und Erläuterungen zur Unfallverhütungsvorschrift „Sauerstoff“

VBG 93 / 04.88
Unfallverhütungsvorschrift „Laserstrahlung“

DA zu VBG 93 / 04.88
Durchführungsanweisungen zur Unfallverhütungsvorschrift „Laserstrahlung“

ZH 1 / 200 / 04.80
Richtlinien für die Vermeidung von Zündgefahren infolge elektrostatischer Aufladungen

Medizingeräteverordnung

Einbeziehung von Zubehör, Verschleißteilen und Einmalartikeln in die Bauartprüfung und die Bauartzulassung

Bek. des BMA vom 10. Dezember 1986 — Va 5 - 43710 —

Die für die Durchführung der Medizingeräteverordnung (MedGV) zuständigen obersten Landesbehörden und der BMA haben auf der Sitzung des Bund-Länder-Ausschusses MedGV am 21. Januar 1986 Einvernehmen darüber erzielt, daß Zubehör, Verschleißteile und Einmalartikel wie folgt in die Bauartprüfung*) und die Bauartzulassung**) einzubeziehen sind:

1. Die Bauartprüfung und die Bauartzulassung erstrecken sich auf das verwendungsfertige Gerät. Dazu gehören Zubehör, Verschleißteile und Einmalartikel.
2. In die Bauartzulassung ist folgende Auflage aufzunehmen:
„Der Hersteller ist verpflichtet, in die Gebrauchsanweisung den Hinweis für den Betreiber aufzunehmen, daß das Gerät nur mit Zubehör, Verschleißteilen und Einmalartikeln verwendet werden darf, deren sicherheitstechnisch unbedenkliche Verwendungsfähigkeit durch eine für die Prüfung des verwendungsfertigen Gerätes zugelassene Prüfstelle nachgewiesen ist.“
3. In die Bauartzulassung ist folgender Hinweis aufzunehmen:
„Jede beabsichtigte Änderung der zugelassenen Bauart ist der Zulassungsbehörde anzuzeigen.“
4. Altgeräte im Sinne des § 22 MedGV sind von dieser Verfahrensweise nicht betroffen.

*) Siehe Bek. des BMA vom 30. Oktober 1985, BARbBl. 1/1986, S. 55.

**) Siehe Bek. des BMA vom 30. Oktober 1985, BARbBl. 12/1985, S. 105

Sicherheitstechnische Prüfung von Zubehör, Verschleißteilen und Einmalartikeln

Bek. des BMA vom 10. Dezember 1986 — Va 5 - 43710 —

Die für die Durchführung der Medizingeräteverordnung (MedGV) zuständigen obersten Landesbehörden und der BMA haben auf der Sitzung des Bund-Länder-Ausschusses MedGV am 11. November 1986 Einvernehmen darüber erzielt, daß für die Bescheinigungen über die Prüfung der sicherheitstechnisch unbedenklichen Verwendungsfähigkeit von Zubehör, Verschleißteilen und Einmalartikeln*) der nachstehende Vordruck einheitlich zu verwenden ist.

Bescheinigung

über die Prüfung der sicherheitstechnisch unbedenklichen Verwendungsfähigkeit von Zubehör, Verschleißteilen und Einmalartikeln zur Verwendung mit medizinisch-technischen Geräten der Gruppe I oder 2 nach § 2 MedGV

1. Prüfstelle:
2. Antragsteller:
3. Prüfgegenstand (allgemeine Bezeichnung):
 - 3.1 Typ, Artikel-Nr.:
 - 3.2 Hersteller und ggf. Einführer:
4. Zur Verwendung mit (Geräteart):
 - 4.1 Zulassungszeichen (nicht bei Geräten nach § 22 Abs. 1 bis 3 MedGV):
 - 4.2 Typ(en), Artikel-Nr.(n):
5. Prüfgrundlagen:
6. Prüfergebnis:
7. Bemerkungen:

Ort Datum Unterschrift (Prüfer)

Stempel der Prüfstelle

*) Siehe vorstehende Bek. des BMA vom 10. Dezember 1986, zu Nr. 2.

Medizingeräteverordnung

Klinische Erprobung medizinisch-technischer Geräte

Bek. des BMA vom 10. November 1986 — V a 5 - 43710 —

Die für die Durchführung der Medizingeräteverordnung (MedGV) zuständigen obersten Landesbehörden und der BMA haben auf der Sitzung des Bund-Länder-Ausschusses MedGV am 16. und 17. September 1986 Einvernehmen darüber erzielt, daß bei der Zulassung von Ausnahmen nach § 5 Abs. 10 MedGV für die klinische Erprobung von medizinisch-technischen Geräten der Gruppe 1 oder 2 (nach § 2 MedGV) die nachstehende Richtlinie einheitlich zugrundegelegt ist.

Richtlinie für die Zulassung von Ausnahmen nach § 5 Abs. 10 MedGV für die klinische Erprobung von medizinisch-technischen Geräten

Inhalt

1. Geltungsbereich
2. Allgemeines
3. Antragsberechtigte, zuständige Behörde
4. Erforderliche Antragsunterlagen und Angaben
5. Prüfung der Antragsunterlagen durch die zuständige Behörde
6. Erteilung des Ausnahmebescheides

1. Geltungsbereich

Diese Richtlinie gilt für das Verfahren der Zulassung von Ausnahmen nach § 5 Abs. 10 MedGV für die klinische Erprobung von medizinisch-technischen Geräten der Gruppe 1 oder 2 einschließlich Kombinationen solcher Geräte mit anderen Geräten.

Die Zulassung erstreckt sich auch auf Zubehör, Verschleißteile und sonstige nicht verwendungsfertige Geräteteile, die den zu erprobenden Geräten bei ihrer bestimmungsgemäßen Verwendung im Rahmen der Erprobung eingefügt werden.

2. Allgemeines

Nach § 5 Abs. 10 MedGV soll die zuständige Behörde auf Antrag des Herstellers Ausnahmen vom Bauartzulassungsvorbehalt (§ 5 Abs. 1 MedGV) für medizinisch-technische Geräte der Gruppe 1 oder 2 zulassen, die der klinischen Erprobung am Menschen dienen, wenn die technische Unbedenklichkeit des Gerätes nachgewiesen ist. Die Erprobung dient der Anwendung eines noch nicht bauartzugelassenen Gerätes, um Fortschritte auf dem Gebiet der Medizintechnik zu erzielen und Erkenntnisse für die sichere Anwendung des Gerätes in der Praxis zu gewinnen.

In der Regel erfolgt die Erprobung in einem Krankenhaus. Sie kann im Einzelfall abhängig von dem zu erprobenden Gerät auch in der Praxis eines niedergelassenen Arztes/Zahnarztes oder in einer sonstigen ärztlich/zahnärztlich geleiteten Einrichtung durchgeführt werden. Die Erprobung darf nur unter ärztlicher/zahnärztlicher Aufsicht stattfinden. Die Verantwortung des Betreibers nach der MedGV bleibt unberührt.

Betreiber des zu erprobenden Gerätes ist derjenige, der die Verfügungsgewalt über die Einrichtung hat, in der das Gerät erprobt werden soll. Er muß nicht Eigentümer des Gerätes oder der Einrichtung sein.

Will der Hersteller ein Gerät in seiner eigenen Einrichtung am Menschen klinisch erproben, ohne es in den Verkehr zu bringen, findet nicht § 5 Abs. 10, sondern § 8 Abs. 1 MedGV Anwendung. Für einen zu diesem Zweck gestellten Antrag des Betreibers und die Entscheidung darüber gilt diese Richtlinie entsprechend.

3. Antragsberechtigte, zuständige Behörde

Antragsberechtigt ist der Hersteller des zu erprobenden Gerätes. Andere Personen (z. B. Einführer) können den Antrag nur stellen, soweit sie vom Hersteller dazu bevollmächtigt sind. Der Betreiber des zu erprobenden Gerätes ist nicht zur Antragstellung berechtigt.

Der Antrag nach § 5 Abs. 10 MedGV ist an die für den Sitz des Herstellers zuständige Behörde zu richten. Die örtlichen und sachlichen Zuständigkeiten ergeben sich aus der Anlage zu dieser Richtlinie.

4. Erforderliche Antragsunterlagen und Angaben

Zur Beurteilung des Antrags sind die erforderlichen Unterlagen (siehe auch Nr. 5) in deutscher Sprache vorzulegen.

4.1 Beschreibung des zu erprobenden Gerätes, insbesondere

- Name und Anschrift des Herstellers, bei einem ausländischen Gerät auch desjenigen, der es im Geltungsbereich der MedGV in den Verkehr bringt.
- Bezeichnung, Verwendungszweck sowie Gerätegruppe (1 oder 2).
- Nummer der Anlage zur MedGV (bei Geräten der Gruppe 1).
- Angaben über vorgesehene Kombinationen mit anderen Geräten und das Zubehör, insbesondere Sicherheits- und Anzeigeeinrichtungen sowie Stellteile.
- Angaben über die Verträglichkeit von Bauteilen, die in den menschlichen Körper eingeführt werden oder die mit Stoffen in Berührung kommen, die in den menschlichen Körper appliziert werden.
- Erprobungsort(e).
- Erprobungsdauer.

4.2 Konstruktionszeichnungen, soweit sie zur sicherheitstechnischen Beurteilung des zu erprobenden Gerätes erforderlich sind.

4.3 Schematische Darstellungen (ggf. Blockschaltbilder)

4.4 Beschreibung der Funktionsweise des zu erprobenden Gerätes

Hierzu sind insbesondere auch anzugeben:

- Sicherheitstechnische Risiken, die sich aufgrund der fehlenden Erfahrung beim Einsatz des Gerätes ergeben können, und vorgesehene Maßnahmen zur Begrenzung der Risiken,
- bei Geräten, die lebenserhaltende Funktionen des Patienten sicherstellen sollen, zusätzliche Sicherheitsmaßnahmen, z. B. Bereitstellung eines Zweitgerätes,
- Anforderungen an die Aufstellung des Gerätes.

4.5 Technische Unbedenklichkeit des zu erprobenden Gerätes

Die technische Unbedenklichkeit ist gegeben, wenn das zu erprobende Gerät bei bestimmungsgemäßer Verwendung den allgemein anerkannten Regeln der Technik sowie den Arbeitsschutz- und Unfallverhütungsvorschriften entspricht. Wird von diesen Regeln und Vorschriften abgewichen, ist nachzuweisen und in den Unterlagen anzugeben, auf welche andere Weise die gleiche Sicherheit gewährleistet wird. Soweit für neuartige medizinisch-technische Verfahren noch keine sicherheitstechnischen Regeln oder Vorschriften bestehen, ist der Nachweis erforderlich, daß das zu erprobende Gerät im Hinblick auf Art, Umfang und Ziel der Erprobung technisch unbedenklich ist.

Die technische Unbedenklichkeit ist nachzuweisen durch Gutachten von

- Prüfstellen nach § 17 MedGV,
- Sachverständigen nach § 24c Abs. 1 und 2 GewO,
- Sachverständigen nach § 36 GewO.

Soweit geeignete Prüfstellen oder Sachverständige nicht zur Verfügung stehen, kann im begründeten Einzelfall der Nachweis auch von besonders sachkundigen Personen, z. B. des Herstellers, einer medizinisch-technischen Einrichtung oder eines Forschungsinstituts, geführt werden. Durch schriftlichen Vertrag muß sichergestellt sein, daß die besonders sachkundige Person im Rahmen dieser Tätigkeit weisungsfrei ist und ihr aus ihrer Entscheidung vom Arbeitgeber, Dienstherrn oder Auftraggeber keine Nachteile entstehen.

4.6 Stellungnahme aus ärztlicher Sicht zu möglichen Gefährdungen von Patienten, Beschäftigten oder Dritten bei der bestimmungsgemäßen Verwendung des zu erprobenden Gerätes.

4.7 Benennung der verantwortlichen Personen

Für die Durchführung der klinischen Erprobung sind vom Hersteller mindestens ein verantwortlicher Mitarbeiter für die technische Betreuung und der ihm vom Betreiber benannte verantwortliche Arzt für die medizinische Betreuung sowie deren Vertreter namentlich zu benennen. Die Verantwortung des Herstellers und des Betreibers gegenüber der zuständigen Behörde bleibt davon unberührt.

4.8 Vorgesehener Anwenderkreis

Der Anwenderkreis ist vom Hersteller vorzuschlagen. Dabei sind Anzahl und nähere Berufsbezeichnung (z. B. Arzt für Gefäßchirurgie, Dipl.-Ing. für biomedizinische Technik) der Anwender mit ihrer jeweiligen Aufgabenstellung anzugeben.

4.9 Vorläufige Gebrauchsanweisung

Die vorläufige Gebrauchsanweisung muß mindestens Angaben enthalten über

- Funktionen und sicherheitserhebliche Merkmale des Gerätes unter Einsatzbedingungen,
- Einsatzhäufigkeit und -bedingungen,
- Einweisung,
- Wartung,
- sicherheitstechnische Kontrollen nach Angaben des Herstellers.

4.10 Einverständiserklärung des Betreibers der Einrichtung, an der die Erprobung durchgeführt werden soll. Die Aufklärung des Patienten gehört in den primären Aufgabenbereich des das Gerät anwendenden Arztes.

5. Prüfung der Antragsunterlagen durch die zuständige Behörde

Die zuständige Behörde

- prüft die eingereichten Unterlagen auf Vollständigkeit; bei fehlenden oder nicht vollständigen Unterlagen ist auf eine entsprechende Ergänzung hinzuwirken,
- prüft anhand der Unterlagen, ob die technische Unbedenklichkeit des zu erprobenden Gerätes gegeben ist und unter welchen Nebenstimmungen der bestimmungsgemäße Probebetrieb zugelassen werden kann; soweit bauliche Voraussetzungen am Erprobungsort erfüllt sein müssen, holt sie hierzu die Stellungnahme der für den Erprobungsort zuständigen Aufsichtsbehörde ein.

6. Erteilung des Ausnahmebescheides

Wird dem Antrag stattgegeben, erteilt die zuständige Behörde dem Antragsteller einen Ausnahmebescheid nach § 5 Abs. 10 MedGV. Sie fügt dem Bescheid einen Satz der Antragsunterlagen mit Sichtvermerk bei. Einen Abdruck des Bescheides erhalten der Betreiber sowie die für den Erprobungsort zuständige Aufsichtsbehörde. In dem Bescheid sind die wesentlichen Merkmale des zu erprobenden Gerätes sowie die erforderlichen Nebenbestimmungen, wie z. B. Befristungen, Bedingungen, Auflagen, Widerrufsvorbehalt, Vorbehalt nachträglicher Auflagen, anzugeben.

Falls erforderlich, sind Festlegungen zu treffen über

1. Benennung von Verantwortlichen,
2. Beschränkung des Anwenderkreises,
3. Einweisung der Anwender,
4. notwendige Funktionskontrolle vor Inbetriebnahme des Gerätes,
5. Wartung und technische Betreuung durch den Hersteller,
6. Umfang und Fristen sicherheitstechnischer Kontrollen durch den Hersteller,
7. Befristung der Erprobungsdauer,
8. Anzeigepflichten des Herstellers bei Funktionsausfällen oder -störungen des Gerätes, die zu einem Personenschaden geführt haben oder hätten führen können; die Anzeigepflicht des Betreibers nach § 15 Abs. 1 MedGV bleibt davon unberührt,
9. Bereithaltung eines Zweitgerätes bei Erprobung eines Gerätes mit lebenserhaltender Funktion,
10. Kombinationen mit anderen Geräten,
11. Verwendung von Zubehör, Verschleißteilen oder sonstigen nicht verwendungsfertigen Geräteteilen, die dem Gerät beim bestimmungsgemäßen Probebetrieb eingefügt werden,
12. Anzeige des Erprobungsbeginns bei der Zulassungs- und der Aufsichtsbehörde,
13. Anzeige einer Unterbrechung von mehr als ... (Zeitdauer gerätebezogen angeben),
14. Berichtspflicht des Herstellers.

Der Hersteller hat im Abschlußbericht eine sicherheitstechnische Bewertung des erprobten Gerätes abzugeben, die der Zulassungsbehörde vorzulegen ist. Die sicherheitstechnische Bewertung umfaßt die gewonnenen Erfahrungen über Funktionen, Leistungsmerkmale, Handhabung, Gebrauchsanweisungen und Einweisungsunterlagen, Pflege- und Einsatzbedingungen sowie über die Auswirkungen auf Patienten, Beschäftigte und Dritte zusammen. Hierbei ist auch auf die Integrationsfähigkeit des erprobten Gerätes in das Arbeitsfeld des Anwenders einzugehen.

In dem Bescheid ist darauf hinzuweisen, daß bei sicherheitserheblichen Änderungen des zu erprobenden Gerätes oder des Erprobungsverfahrens oder bei einer Änderung des Anwenderkreises,

sofern diese Änderungen vor oder während der Erprobungsdauer ohne Einwilligung der Zulassungsbehörde vorgenommen werden, das Gerät nicht erprobt oder weiterbetrieben werden darf und die Aufnahme oder Fortsetzung des Erprobungsbetriebes erst nach Vorlage geänderter Antragsunterlagen durch die Zulassungsbehörde gestattet werden kann. In begründeten Fällen kann die Geltungsdauer des Ausnahmebescheides verlängert werden.

Anlage

Zulassungsbehörden

I.

Für Hersteller im Geltungsbereich der MedGV ist Zulassungsbehörde diejenige des Bundeslandes, in dem der Hersteller seinen Sitz hat.

Länderkennzeichen und zuständige Behörde in den Bundesländern:

- | | |
|----|--|
| 01 | Baden-Württemberg
Gewerbeaufsichtsamt Stuttgart, Stuttgart |
| 02 | Bayern
Bayerisches Staatsministerium für Arbeit und Sozialordnung, München |
| 03 | Berlin
Senator für Gesundheit und Soziales, Berlin |
| 04 | Bremen
Senator für Arbeit, Bremen |
| 05 | Hamburg
Behörde für Arbeit, Jugend und Soziales, Hamburg |
| 06 | Hessen
Hessischer Sozialminister, Wiesbaden |
| 07 | Niedersachsen
Bezirksregierung Hannover, Hannover |
| 08 | Nordrhein-Westfalen
Zentralstelle für Sicherheitstechnik des Landes Nordrhein-Westfalen, Düsseldorf |
| 09 | Rheinland-Pfalz
Landesamt für Umweltschutz und Gewerbeaufsicht, Oppenheim |
| 10 | Saarland
Minister für Umwelt, Saarbrücken |
| 11 | Schleswig-Holstein
Sozialminister des Landes Schleswig-Holstein, Kiel |

*)

II.

Hersteller mit Sitz außerhalb des Geltungsbereichs der MedGV wenden sich an die Zulassungsbehörde des Bundeslandes entsprechend nachstehender Regelung:

- | | |
|---|---------------------|
| 1. Schweiz einschließlich Liechtenstein, Frankreich (Bezirke der Überwachungsorganisationen Mülhausen [nur Elsaß], Lyon, Bordeaux, Marseille) Spanien, Portugal | Baden-Württemberg |
| 2. Italien, Österreich, Bulgarien, Jugoslawien, Rumänien, Ungarn, Griechenland | Bayern |
| 3. DDR, Sowjetunion | Berlin |
| 4. Dänemark | Hamburg |
| 5. Polen, Tschechoslowakei | Niedersachsen |
| 6. Großbritannien, Irland, Niederlande | Nordrhein-Westfalen |
| 7. Belgien, Frankreich (Bezirke der Überwachungsorganisationen Lille, Amiens, Rouen, Paris, Nantes) | Nordrhein-Westfalen |
| 8. Luxemburg, Frankreich (Bezirke der Überwachungsorganisationen Mülhausen [nur Lothringen] und Reims) | Saarland |
| 9. Finnland, Norwegen, Schweden | Schleswig-Holstein |

Hersteller mit Sitz in anderen Staaten außerhalb des Geltungsbereichs der MedGV können unter den Zulassungsbehörden der Bundesländer wählen.

*) Die Bundesländer Brandenburg, Mecklenburg-Vorpommern, Sachsen, Sachsen-Anhalt und Thüringen erhalten voraussichtlich die Kennzeichen 12 bis 16.

**) Seit dem 3. Oktober 1990 gegenstandslos.

zu Anlage 1

Medizingeräteverordnung

Anforderungen an Personen, die sicherheitstechnische Kontrollen durchführen

Bek. des BMA vom 2. April 1987 - V a 5 - 43710 - *)

Die für die Durchführung der Medizingeräteverordnung (MedGV) zuständigen obersten Landesbehörden und der BMA haben Einvernehmen darüber erzielt, daß bei der Beurteilung der Anforderungen nach § 11 Abs. 2 MedGV an Personen, die mit sicherheitstechnischen Kontrollen von medizinisch-technischen Geräten der Gruppe 1 (nach § 2 MedGV) beauftragt werden sollen, die nachstehende Richtlinie einheitlich zugrunde zu legen ist.

Richtlinie für Anforderungen an Personen nach § 11 Abs. 2 MedGV, denen die Durchführung sicherheitstechnischer Kontrollen übertragen werden soll

Inhalt

1. Geltungsbereich
2. Allgemeines
3. Personenbezogene Anforderungen an den Prüfer
4. Übertragung von Kontrollaufgaben

1. Geltungsbereich

Diese Richtlinie enthält Anforderungen, die an Personen (Prüfer) zu stellen sind, denen nach § 11 Abs. 2 MedGV sicherheitstechnische Kontrollen an Geräten der Gruppe 1 übertragen werden können. Sie enthält darüber hinaus Hinweise für den Kontrollauftrag und die Durchführung der sicherheitstechnischen Kontrollen.

2. Allgemeines

2.1 Medizinisch-technische Geräte der Gruppe 1 unterliegen nach § 11 Abs. 1 MedGV sicherheitstechnischen Kontrollen, deren Umfang und Fristen in den Bauartzulassungsbescheinigungen von den Zulassungsbehörden oder in den Prüfbescheinigungen nach § 22 Abs. 1 oder 2 MedGV von den Sachverständigen nach § 18 MedGV festgelegt werden. Der Betreiber hat diese Kontrollen im vorgeschriebenen Umfang durchzuführen oder durchführen zu lassen. Bei Dialysegeräten, die mit ortsfesten Versorgungs- und Aufbereitungseinrichtungen verbunden sind, ist die sicherheitstechnische Kontrolle auch auf diese Einrichtungen zu erstrecken.

Die Geräte sind sicherheitstechnisch so zu kontrollieren, wie sie der Betreiber anwendet. Das einzelne Gerät muß während der sicherheitstechnischen Kontrolle mit dem Zubehör, den Verschleißteilen und den Einmalartikeln bestückt sowie mit den Geräten kombiniert **) sein, die der Betreiber bei der Anwendung

*) Diese Bekanntmachung ersetzt die Bekanntmachung des BMA vom 10. November 1986, BArbBl. 12/1986, S. 114.

**) Zur Gerätekombination siehe Teil I. 4. des Gerätegruppenkatalogs. Bek. des BMA vom 18. Dezember 1986, BArbBl. 2/1987, S. 65.

des Gerätes verwendet. Diese Geräteteile und Geräte sind in die sicherheitstechnische Kontrolle einzubeziehen, soweit sie das zu kontrollierende Gerät bei der Anwendung in sicherheitserheblichem Maße beeinflussen können.

Bei der sicherheitstechnischen Kontrolle ist auch darauf zu achten, ob das Gerät nach Erteilung der Bauartzulassungsbescheinigung oder der Prüfbescheinigung nach § 22 Abs. 1 oder 2 MedGV in sicherheitserheblichem Maße geändert worden ist.

2.2 Der Prüfer handelt im Rahmen des Kontrollauftrages in eigener Verantwortung.

3. Personenbezogene Anforderungen an den Prüfer

Mit der Durchführung von sicherheitstechnischen Kontrollen darf durch den Betreiber nur beauftragt werden, wer aufgrund

- a) seiner Ausbildung,
- b) seiner Kenntnisse und
- c) seiner durch praktische Tätigkeit gewonnenen Erfahrungen die sicherheitstechnischen Kontrollen ordnungsgemäß durchführen kann.

Die Anforderungen nach Buchstabe a gelten als erfüllt, wenn der Prüfer einen Studiengang auf dem Gebiet des Ingenieurwesens, der Physik oder eines entsprechenden Fachgebiets erfolgreich abgeschlossen hat oder eine andere Ausbildung nachweist, die in gleicher Weise zur Durchführung der sicherheitstechnischen Kontrollen befähigt.

Die Anforderungen nach Buchstabe b liegen in der Regel vor, wenn der Prüfer für das jeweils zu prüfende medizinisch-technische Gerät entsprechende Kenntnisse (betriebliche Ausbildung, Fachlehrgänge) nachweisen kann.

Die Anforderungen nach Buchstabe c sind erfüllt, wenn der Prüfer eine in der Regel zweijährige Erfahrung über den Betrieb, in der Instandhaltung oder mit der Prüfung energisch betriebener medizinisch-technischer Geräte hat. Er muß auch die Medizingeräteverordnung sowie die einschlägigen allgemein anerkannten Regeln der Technik so weit beherrschen, wie es seine Kontrolltätigkeit erfordert.

4. Übertragung von Kontrollaufgaben

4.1 Als Prüfer kommen in Betracht:

- Angehörige des eigenen Unternehmens,
- Angehörige eines anderen Unternehmens,
- Sachverständige nach § 18 MedGV.

4.2 Ob die Voraussetzungen nach Nr. 3 vorliegen, hat der Betreiber selbstverantwortlich zu entscheiden. Vor Vergabe eines Kontrollauftrages sollte er sich die entsprechenden Unterlagen und Nachweise vorlegen lassen. Ist die Auswahl des Prüfers mit den Forderungen des § 11 MedGV nicht vereinbar, kann die Behörde durch Anordnung nach § 24 a GewO verlangen, daß der Betreiber einen anderen Prüfer bestellt.

Daß der Prüfer persönlich zuverlässig sein muß, wird in der Medizingeräteverordnung nicht ausdrücklich vorgeschrieben. Im eigenen Interesse sollte der Betreiber solche Prüfer wählen, die bislang ihre beruflichen Pflichten sorgfältig erfüllt haben und aufgrund ihrer persönlichen Eigenschaften sowie ihres Verhaltens keinen Anlaß zu Bedenken geben.

4.3 Der Betreiber sollte den ausgewählten Prüfer mit der Durchführung der Kontrollen grundsätzlich schriftlich beauftragen (Muster siehe Anlage). Bei der Beauftragung ist festzulegen, daß der Prüfer bei seiner Kontrolltätigkeit keinen Weisungen unterliegt.

Dem Prüfer dürfen aus dem Kontrollergebnis keine beruflichen Nachteile entstehen.

4.4 Vor Beginn einer sicherheitstechnischen Kontrolle ist zwischen dem Betreiber und dem Prüfer zu vereinbaren, wer die dafür notwendigen Prüf- und Hilfsmittel einschließlich der erforderlichen Unterlagen bereithält. Der Betreiber hat diese Mittel und Unterlagen bereitzustellen, wenn er einen Prüfer des eigenen Unternehmens mit der Kontrolle beauftragt.

4.5 Der Prüfer hat den Betreiber über festgestellte Mängel unverzüglich zu unterrichten.

4.6 Der Betreiber hat über jede sicherheitstechnische Kontrolle eines medizinisch-technischen Gerätes vom Prüfer ein Ergebnisprotokoll zu verlangen.

Anlage

Muster für die Übertragung von Kontrollaufträgen an Personen (Prüfer) nach § 11 Abs. 2 MedGV

Firmenkopf Ort
(Betreiber) Datum

Auftrag für die sicherheitstechnische Kontrolle an medizinisch-technischen Geräten der Gruppe 1

Hiermit beauftrage ich/beauftragen wir *)

Herrn/Frau *)

Vorname

Name

Anschrift

bzw. Abteilungsbezeichnung

.....
in eigener Verantwortung als Prüfer nachstehend aufgeführte medizinisch-technische Geräte der Gruppe 1 sicherheitstechnischen Kontrollen nach § 11 MedGV zu unterziehen:

Gerät **)	Typ	Fabrik-Nr. / Betriebs-Nr.	Betriebl. Zuordnung/ Standort
-----------	-----	------------------------------	----------------------------------

.....
Ferner werden Sie beauftragt, bei nachstehend genannten Dialysegaräten die ortsfesten Versorgungs- und Aufbereitungseinrichtungen sicherheitstechnisch zu kontrollieren: *)

.....
Sonstige Vereinbarungen: *)

.....
Über das Ergebnis der sicherheitstechnischen Kontrolle(n) ist ein schriftliches Protokoll vorzulegen, aus dem insbesondere hervorgehen muß, ob Mängel vorliegen, durch die Patienten, Beschäftigte oder Dritte gefährdet werden, und ob das Gerät nach Erteilung der Bauartzulassungsbescheinigung oder der Prüfbescheinigung nach § 22 Abs. 1 oder 2 MedGV in sicherheitserheblichem Maße geändert worden ist.

Hinweis

Hinsichtlich Ihrer Kontrolltätigkeit unterliegen Sie keinen Weisungen, die die Ausübung der Kontrolltätigkeit einschränken.

.....
(Datum)

.....
(Stempel und Unterschrift)

*) Nichtstreffendes streichen.

**) In die Kontrolle einzubeziehen sind, soweit sicherheitserheblich, das Zubehör, die Verschleißteile, die Einmalartikel und die mit dem Gerät kombinierten Geräte, die der Betreiber bei der Anwendung des jeweiligen Gerätes verwendet.

Medizingeräteverordnung

Prüfung von Narkosemittelverdunstern im Rahmen der sicherheitstechnischen Kontrollen und der Wartung von Inhalations-Narkosegeräten

Bek. des BMA vom 19. April 1989 - V a 5 - 43710 -

Die für die Durchführung der Medizingeräteverordnung (MedGV) zuständigen obersten Landesbehörden und der BMA haben aufgrund von Narkosezwischenfällen, die wegen zu hoher Narkosemittelkonzentrationen infolge erheblicher Abweichung der Narkosemittelabgabe von dem am Gerät eingestellten Wert eingetreten sind, Einvernehmen darüber erzielt, daß bei der Prüfung von Narkosemittelverdunstern im Rahmen der sicherheitstechnischen Kontrollen nach § 11 MedGV und der Wartung von Inhalations-Narkosegeräten wie folgt vorzugehen ist:

1. Im Rahmen der sicherheitstechnischen Kontrollen darf der Narkosemittelverdunster nicht geöffnet werden. Die Kalibrierung des Narkosemittelverdunsters ist mit einem geeigneten und nach Herstellerangaben gewarteten Narkosemittelkonzentrations-Meßgerät zu überprüfen. Liegt die Abweichung der gemessenen Narkosemittelkonzentration von dem am Narkosegerät eingestellten Wert - unter Berücksichtigung der Meßgenauigkeit des Meßgeräts bei den während der Messung gegebenen Meßbedingungen - außerhalb der vom Hersteller angegebenen Toleranzgrenzen, muß der Narkosemittelverdunster vor der weiteren Verwendung instand gesetzt werden.
2. Im Rahmen der Wartung ist der Narkosemittelverdunster durch Personen, die dafür meßtechnisch besonders ausgerüstet sind und, in der Regel durch den Hersteller, besonders geschult worden sind, nach den Angaben der Gebrauchsanweisung in geöffnetem Zustand insbesondere auf Ablagerungen und Korrosion zu inspizieren und - gegebenenfalls nach Durchführung erforderlicher Instandsetzungsarbeiten - neu zu kalibrieren. Die beim Öffnen und Kalibrieren frei werdenden Gefahrstoffe sind gefahrlos abzusaugen.

zu Anlage 1

Gerätebuch nach § 13 MedGV

Bek. des BMA vom 2. 12. 1985 — VA 5 — 43 710 —

Die für die Durchführung der Medizingeräteverordnung (MedGV) zuständigen Länderbehörden haben sich auf das nachstehend abgedruckte Muster für das Gerätebuch nach § 13 MedGV geeinigt.

Die Länderbehörden halten es für notwendig, daß die Gerätebücher einheitlich nach diesem Muster angelegt und geführt werden, um sowohl das Führen als auch die Einsichtnahme für Anwender, Instandhaltungs- bzw. Wartungspersonal sowie für Prüf- und Aufsichtsorgane zu erleichtern und die Kosten für die Betreiber gering zu halten.

Für die Führung des Gerätebuches gilt im einzelnen folgendes:

- Das Gerätebuch sollte als Loseblattsammlung im DIN A4-Format geführt werden. Die einzelnen Abschnitte werden mit Großbuchstaben bezeichnet. Soweit in den einzelnen Abschnitten Zusatzblätter eingelegt werden müssen, sind diese jeweils mit dem Kennbuchstaben des Abschnitts zu kennzeichnen und mit arabischen Ziffern fortlaufend durchzunummerieren.
- Das Vorblatt des Gerätebuches (Geräte-Stammdaten) ist gleichzeitig als Erfassungsbogen für das Bestandsverzeichnis nach § 12 MedGV geeignet.
- In das Gerätebuch sind im Grundsatz nur solche Angaben aufzunehmen, die von der Medizingeräteverordnung gefordert werden.
Gegen die Aufnahme zusätzlicher Daten, die im Einzelfall sicherheitsrelevant sein können, bestehen keine Bedenken, wenn sie auf einem gesonderten Blatt aufgeführt werden.
- Angaben, die nicht von der Medizingeräteverordnung gefordert werden (z. B. zur Wirtschaftlichkeit), gehören nicht in das Gerätebuch, sondern sind sinnvollerweise in der Anlagenbuchhaltung zu berücksichtigen.
- Das Gerätebuch ist jeweils bis zur entgeltlichen Aussonderung des Gerätes lückenlos zu führen und aufzubewahren.

Gerätebuch

(§ 13 MedGV)

Geräte-Stammdaten

Inventar-Nr.	_____
Geräteart (Anlage zur MedGV)	_____
Gerätetyp	_____
Fabrik-Nr.	_____
Hersteller/ggf. Importeur	_____ _____
Lieferant	_____ _____

Anschaffungsjahr _____

Standort bzw. betriebl.
Zuordnung _____

Bauartzulassungszeichen
oder
Datum der Bescheinigung
nach § 22 Abs. 1 oder 2
MedGV _____

A/1 Inventar-Nr. _____

1. Funktionsprüfung nach § 9 Nr. 1 MedGV am: _____
durch: _____

2. Einweisungen

2.1 Verantwortlicher nach § 9 Nr. 2 MedGV _____

Zeitpunkt	Hersteller/ Lieferant	Name des ein- gewiesenen Verant- wortlichen	

B/1 Inventar-Nr. _____

2.2 Personal nach § 10 MedGV

Zeitpunkt	Einweisender	Name der ein- gewiesenen Person	

C/1 Inventar-Nr. _____

3.1 Sicherheitstechnische Kontrollen

Zeitpunkt	durchgeführt durch: (Person/ Firma)	Ergebnis	Bemerkungen

D/1 Inventar-Nr. _____

3.2 Instandhaltungsmaßnahmen (Wartung/Inspektion/Instandsetzung)

Zeitpunkt	durchgeführt durch: (Person/Firma)	Kurzbeschreibung der Maßnahmen

E/1 Inventar-Nr. _____

4. Funktionsstörungen oder wiederholte gleichartige Bedienungs- fehler

Zeitpunkt	Beschreibung der Art und Folgen

F Inventar-Nr. _____

5. Hinweis

§ 13 Abs. 3 MedGV:

Ein Abdruck der Bauartzulassungsbescheinigung oder der Be-
scheinigung nach § 22 Abs. 1 Satz 4 oder Abs. 2 Satz 4 sind beim
Gerätebuch aufzubewahren.

§ 14 Abs. 1 MedGV:

Gebrauchsanweisungen und Gerätebücher für medizinisch-tech-
nische Geräte der Gruppe I sind so aufzubewahren, daß sie den
mit der Anwendung beauftragten Personen jederzeit zugänglich
sind.

Gruppe 1 Energetisch betriebene medizinisch-technische Geräte, die in der Anlage aufgeführt sind

Gruppe 3 Energetisch betriebene medizinisch-technische Geräte, die nicht in der Anlage aufgeführt sind und nicht der Gruppe 2 zuzuordnen sind

Bek. des BMA vom 30. Oktober 1985 — V a 5 — 43710 —

Muster für Mängelmeldungen sowie Unfall- und Schadensanzeigen für medizinisch-technische Geräte der Gruppen 1 und 3 und Gerätekombinationen

Die für die Durchführung der Medizingeräteverordnung (MedGV) zuständigen Länderbehörden haben auf der Sitzung des Bund-Länderausschusses am 29. Oktober 1985 Einvernehmen darüber erzielt, daß bei Mängelmeldungen nach § 11 Abs. 3 MedGV sowie bei Unfall- und Schadensanzeigen nach § 15 MedGV nachfolgendes Muster für die erforderlichen Angaben zu verwenden ist.

Muster

Mängelmeldung Unfall- und Schadensanzeige	(§ 11 Abs. 3 MedV) (§ 15 MedGV)
--	------------------------------------

Betreiber: _____

An die
zuständige Aufsichtsbehörde

Mängelmeldung nach § 11 Abs. 3 ☐

Unfall- und Schadensanzeige nach § 15 ☐

1. Datum des Ereignisses: _____

Ort des Ereignisses: _____

Verantwortlicher (§ 9 Nr. 2): _____

2. ☐ Gerät der Gruppe 1 Nr. _____ (nach Anlage zur MedGV)

☐ Gerät der Gruppe 3

Geräteart: _____

Typ: _____

Fabriknummer: _____

Zulassungszeichen: _____

(nur für Geräte der Gruppe 1)

3. Hersteller: _____

Importeur: _____

(bei ausländ. Geräten)

4. Jahr der Inbetriebnahme des Gerätes: _____

letzte sicherheitstechn. Kontrolle

— vorgeschrieben zum: _____

— durchgeführt am: _____

— erfolgt durch: _____

Ausnahme n. § 8 Abs. 1

☐ ja ☐ nein

Ausnahme n. § 8 Abs. 2

☐ ja ☐ nein

5. Personenschaden:

ja ☐

nein ☐

*) ggf. unter 7. erläutern

6. Ursachen (soweit bekannt):

Gerätefehler ☐

Bedien.-Fehler ☐

sonstiges ☐

7. Beschreibung des Ereignisses/Erläuterungen:

8. Getroffene Maßnahmen:

Ort _____

Datum _____

Unterschrift des Betreibers _____

**Sicherheitstechnische Prüfung nach § 22 Abs. 2
MedGV**

Bek. des BMA vom 10. November 1986 — V a 5 - 43710 —

Die für die Durchführung der Medizingeräteverordnung (MedGV) zuständigen obersten Landesbehörden und der BMA haben auf der Sitzung des Bund-Länder-Ausschusses MedGV am 16. und 17. September 1986 Einvernehmen darüber erzielt, daß für die Prüfbescheinigungen nach § 22 Abs. 2 MedGV der nachstehende Vordruck einheitlich zu verwenden ist.

Bescheinigung

über die Prüfung des nachstehend bezeichneten medizinisch-technischen Gerätes nach § 22 Abs. 2 der Medizingeräteverordnung (MedGV)

- 1.1 Prüfstelle:
- 1.2 Sachverständiger:
- 1.3 Sonstige sachverständige Person:
2. Betreiber:
3. Gerät (Geräteart, Gruppe nach § 2 MedGV):
4. Hersteller:
5. Gerätebeschreibung (Typ, Fabrik-Nr., Nr. im Bestandsverzeichnis):
6. Gerätezustand:
7. Unterlagen zum Gerät (Gebrauchsanweisung, Gerätebuch):
8. Prüfgrundlagen:
9. Prüfbericht:
10. Prüfergebnis:
11. Sicherheitstechnische Kontrollen (Festlegung nur durch Prüfstellen oder Sachverständige):
- 11.1 Fristen:
- 11.2 Umfang:

Ort

Datum

Unterschrift

Arbeitsschutz

Medizingeräteverordnung

Sicherheitstechnische Prüfung nach § 22 Abs. 2 MedGV

Bek. des BMA vom 22. Januar 1987 - V a 5 - 43710 - *)

Die für die Durchführung der Medizingeräteverordnung (MedGV) zuständigen obersten Landesbehörden und der BMA haben Einvernehmen darüber erzielt, daß bei der sicherheitstechnischen Prüfung nach § 22 Abs. 2 MedGV die nachstehenden Prüfungsgrundsätze einheitlich zugrundegelegt sind.

Grundsätze für die sicherheitstechnische Prüfung nach § 22 Abs. 2 der Medizingeräteverordnung (MedGV)

Diese Grundsätze sind auf sicherheitstechnische Prüfungen nach § 22 Abs. 2 MedGV anzuwenden, die nach dem 15. Februar 1987 durchgeführt werden. Sie gelten für medizinisch-technische Geräte der Gruppe 1 nach § 2 MedGV.

- die am 1. Januar 1986 bereits betrieben wurden oder in den Verkehr gebracht waren und danach betrieben werden und
- für die der Betreiber nicht den Nachweis erbringt, daß sie in der Vergangenheit den Empfehlungen des Herstellers entsprechend regelmäßig gewartet worden sind.

Der Nachweis einer nach Umfang und Fristen den Empfehlungen des Herstellers entsprechenden regelmäßigen Wartung ist für die Zeit ab der Inbetriebnahme des Gerätes zu führen; ist das Gerät vor dem 1. Januar 1985 in Betrieb genommen worden, genügt der Nachweis für die Zeit ab dem 1. Januar 1985. Er ist für die Zeit bis zum 31. Dezember 1985 durch Vorlage entsprechender Unterlagen (Wartungsvertrag, Rechnungen oder sonstige Belege über die Durchführung von Wartungsmaßnahmen) zu erbringen. Ab dem 1. Januar 1986 gilt für den Nachweis die Eintragung von Instandhaltungsmaßnahmen in das Gerätebuch nach § 13 Abs. 2 Nr. 3 MedGV, da die Wartung zur Instandhaltung gehört (siehe DIN 31051/01.85).

Hinweis:

Die regelmäßige, den Empfehlungen des Herstellers entsprechende Wartung entbindet den Betreiber ebenso wenig wie die sicherheitstechnische Prüfung nach § 22 Abs. 2 MedGV von der Verpflichtung,

- nur solche Geräte anzuwenden, die keine Mängel aufweisen, durch die Patienten, Beschäftigte oder Dritte gefährdet werden können,
- weitere Prüfungen und Prüfbescheinigungen zu veranlassen, die nach anderen sicherheitstechnischen Rechtsvorschriften, z. B. der Druckbehälterverordnung, erforderlich sind, soweit einzelne Geräte zugleich diesen Vorschriften unterliegen.

I. Allgemeine Prüfungsgrundsätze

1. Ziel und Maßstab der Prüfung

Die Prüfung der Funktionsfähigkeit und Betriebssicherheit dient dem Ziel, Mängel des Gerätes zu erkennen, durch die Patienten, Beschäftigte oder Dritte gefährdet werden können.

Maßstab für die Funktionsfähigkeit und Betriebssicherheit des Gerätes sind die diesbezüglichen

- Vorschriften der MedGV, insbesondere auch § 3 Abs. 1, § 4, § 6 Abs. 1, 3 und 4, §§ 8 bis 11 und § 13;
- im Zeitpunkt der Herstellung des Gerätes allgemein anerkannten Regeln der Technik sowie gegebenenfalls folgende Änderungen dieser Regeln der Technik:
 - Änderungen, die für die Errichtung oder den Betrieb des Gerätes gelten,
 - Änderungen die für die Herstellung des Gerätes gelten, soweit dadurch bei dessen Anwendung eine unmittelbare konstruktionsbedingte Gefährdung für Patienten, Beschäftigte oder Dritte vermieden und nicht lediglich das Sicherheitsniveau gehoben werden soll;

- Arbeitsschutz- und Unfallverhütungsvorschriften.

*) Im Anschluß an die Bek. des BMA vom 22. Januar 1987, BArbBl. 2/1987, S. 65.

Das Gerät darf von den nach Buchstabe b) und c) maßgebenden Regeln und Vorschriften abweichen, soweit bei der Anwendung des Gerätes die gleiche Sicherheit auf andere Weise, z. B. durch Einrichtungen des Gerätes oder Maßnahmen der hinweisenden Sicherheit nach DIN 31000, gewährleistet ist.

2. Umfang der Prüfung

Im Rahmen der sicherheitstechnischen Prüfung nach § 22 Abs. 2 MedGV bedeutet

- Funktionsfähigkeit, daß alle Einrichtungen des Gerätes bei dessen bestimmungsgemäßer Verwendung einwandfrei funktionieren,
- Betriebssicherheit, daß durch den Betrieb des Gerätes bei dessen Funktionsfähigkeit und bestimmungsgemäßer Verwendung Patienten, Beschäftigte oder Dritte nicht gefährdet werden.

Die Prüfung erstreckt sich auf Einrichtungen des Gerätes sowie Maßnahmen der hinweisenden Sicherheit nach DIN 31000 zur Vermeidung von Gefährdungen, die bei der Anwendung des Gerätes für Patienten, Beschäftigte oder Dritte entstehen können. Sie erstreckt sich nicht auf die Sicherheit des Gerätes bei Auftreten eines ersten Fehlers im Betriebssystem oder bei gestörtem Betrieb, soweit sich aus Teil I oder II, insbesondere der Messung der Ableitströme, nichts anderes ergibt.

Das Gerät ist so zu prüfen, wie es der Betreiber anwendet. Es muß während der Prüfung mit dem Zubehör, den Verschleißteilen und den Einmalartikeln bestückt sowie mit den Geräten kombiniert *) sein, die der Betreiber bei der Anwendung des Gerätes verwendet. Diese Geräteteile und Geräte sind in die Prüfung einzubeziehen, soweit sie die Funktionsfähigkeit oder Betriebssicherheit des zu prüfenden Gerätes in sicherheitserheblichem Maße beeinflussen können. Die Prüfung erstreckt sich nicht auf die sicherheitstechnisch unbedenkliche Verwendungsfähigkeit. **)

Bei der Prüfung ist auch darauf zu achten, ob das Gerät in sicherheitserheblichem Maße entgegen der Gerätebeschreibung geändert worden ist.

Prüfungen, die das Gerät möglicherweise zerstören oder schädigen, wie z. B. die Spannungsfestigkeitsprüfung nach DIN IEC 601 Teil 1 / VDE 0750 Teil 1/05.82, sind unbedingt zu vermeiden.

Soweit das Gerät neben der MedGV zugleich anderen sicherheitstechnischen Rechtsvorschriften unterliegt - z. B. der Druckbehälterverordnung bei Kryochirurgiegeräten, Inhalations-Narkosegeräten, Druckkammern für hyperbare Therapie und bei Kernspintomographen - ist der Betreiber auf danach erforderliche Prüfungen und Prüfbescheinigungen hinzuweisen.

a) Sichtprüfung

Durch eine äußere Sichtprüfung sind folgende Bestandteile auf Vollständigkeit und visuell erkennbare Beschädigungen und Mängel sowie sicherheitsmindernde Verschmutzungen, Verklebungen, Abnutzungen und dergleichen zu prüfen:

- Gehäuse
- Leitungen
- Stellteile
- Anzeigeeinrichtungen
- Aufschriften, insbesondere Beschriftung oder Kennzeichnung der Stellteile
- Zubehör und Verschleißteile
- Gebrauchsanweisung
- Gerätebuch

Kombiniert der Betreiber das Gerät mit anderen Geräten, muß die Gebrauchsanweisung folgenden Hinweis enthalten:

Das Gerät darf mit anderen Geräten nur kombiniert werden, wenn die Sicherheit für den Patienten, den Anwender und sonstige Personen in der Umgebung des Gerätes durch die Kombination nicht beeinträchtigt wird. Soweit dies nicht ohne weiteres aus den Gerätedaten ersichtlich ist, muß sich der Anwender für die jeweils vorgesehene Kombination, z. B. durch Befragen der betreffenden Gerätehersteller oder eines Sachkundigen, davon überzeugen.

Allgemeine Warnhinweise müssen in deutscher Sprache verfaßt sein.

*) Zur Gerätekombination siehe Teil I, 4. des Gerätegruppenkatalogs, Bek. des BMA vom 18. Dezember 1986, BArbBl. 2/1987, S. 65.

**) Hierzu siehe die Bekanntmachungen des BMA vom 10. Dezember 1986, BArbBl. 1/1987, S. 83.

Die Sicherungseinsätze müssen den vom Hersteller angegebenen Werten entsprechen.

Je nach dem Ergebnis der äußeren Sichtprüfung (z. B. Deformation des Gehäuses oder Verdacht auf eingedrungene Flüssigkeit) kann eine innere Sichtprüfung (z. B. auf fehlerhafte Basisisolierung oder sicherheitserhebliche Änderung des Gerätes) oder ein Hinweis an den Betreiber erforderlich sein.

Besondere Anforderungen siehe Teil II.

b) Prüfung der Funktionsfähigkeit

Die Prüfung der Funktionsfähigkeit erfolgt anhand der Gebrauchsanweisung. Fehlt die Gebrauchsanweisung für das Gerät und steht ein anderes Exemplar der Gebrauchsanweisung für denselben Gerätetyp nicht zur Verfügung, ist die Funktionsfähigkeit so weit wie möglich ohne Gebrauchsanweisung zu prüfen. Entsprechendes gilt bei unvollständiger oder fehlerhafter Gebrauchsanweisung.

Geräte mit Funktionsstörungen sind so weit zu prüfen, wie es die vorliegende Störung zuläßt.

Besondere Anforderungen siehe Teil II.

c) Prüfung der notwendigen Überwachungs-, Sicherheits-, Anzei-ge- und Meldeeinrichtungen

Vorhandene Warneinrichtungen sind auf ihre Funktionsfähigkeit zu prüfen.

Hinweis:

Das Gerät braucht nicht nachträglich mit einer Warneinrichtung nach § 3 Abs. 2 MedGV ausgerüstet zu werden.

Bei einem batterie- oder akkubetriebenen Gerät muß eine Ladekontrollanzeige vorhanden sein.

Besondere Anforderungen siehe Teil II.

d) Messung der sicherheitserheblichen Ausgangsparameter und spezielle technische Prüfungen

Besondere Anforderungen siehe Teil II.

e) Prüfung der elektrischen Sicherheit

Messung des Schutzleiterwiderstandes nach DIN IEC 601 Teil 1 / VDE 0750 Teil 1/05.82 (Grenzwerte nach DIN 57751 Teil 1 / VDE 0751 Teil 1/12.84).

Messung der Ableitströme nach DIN IEC 601 Teil 1 / VDE 0750 Teil 1/05.82. Die Messung erfolgt ohne Feuchtigkeitsvorbehandlung bei Raumtemperatur und ohne Netzspannung auf Anwendungsteile bzw. Signalein- und -ausgänge. Kombiniert der Betreiber das Gerät mit anderen Geräten oder sind verschiedene Module des Gerätes vorhanden, ist deren Einfluß auf die Ableitströme zu prüfen.

Besondere Anforderungen siehe Teil II.

Die bei den Prüfmaßnahmen nach Buchstabe c), d) und e) verwendeten Prüf- und Meßgeräte müssen eine Meßgenauigkeit von mindestens $\pm 5\%$ haben, soweit in Teil II nicht eine geringere Meßgenauigkeit zugelassen wird.

Hinweis:

Die zuständige oberste Landesbehörde kann für Prüfmaßnahmen nach Buchstabe c) oder d) bei einzelnen Gerätearten oder -typen eine geringere Meßgenauigkeit zulassen, soweit diese die erforderliche sicherheitstechnische Beurteilung ebenso zuverlässig ermöglicht.

3. Mängelbewertung, Folgen für Weiterbetrieb des Gerätes und Erteilung der Prüfbescheinigung

- a) Ergibt die Prüfung, daß die Funktionsfähigkeit oder die Betriebssicherheit des Gerätes Mängel aufweist, sind — je nach den damit verbundenen Gefährdungsmöglichkeiten für Patienten, Beschäftigte oder Dritte — die sicherheitstechnischen Voraussetzungen für den weiteren Betrieb des Gerätes, z. B. auch Maßnahmen der hinweisenden Sicherheit nach DIN 31000, in der Prüfbescheinigung oder auf einem Beiblatt festzulegen. Diese Voraussetzungen können sich z. B. beziehen auf
- den Zustand des Gerätes, gegebenenfalls auch im Hinblick auf Änderungen, die am Gerät vorgenommen worden sind

(z. B. besondere Kontrollvorgänge vor der Anwendung des Gerätes).

- die Anwendung des Gerätes
(z. B. Beschränkung auf den Einsatz in bestimmten Räumen oder in nicht explosionsgefährdeten Bereichen).
- Zubehör, Verschleißteile, Einmalartikel oder Gerätekombinationen, die der Betreiber bei der Anwendung des Gerätes verwendet
(z. B. besondere Überwachungsmaßnahmen bei Verwendung von bestimmtem Zubehör usw.).
- die Gebrauchsanweisung
(z. B. Aufnahme besonderer sicherheitstechnischer Hinweise).
- Anforderungen an Kenntnisse und Erfahrungen des Anwenders
(z. B. gezielte zusätzliche Unterweisung in der Handhabung des Gerätes, um bei dessen Anwendung bestimmte Gefährdungsmöglichkeiten zu vermeiden).

Verwendet der Betreiber Zubehör, Verschleißteile, Einmalartikel oder Gerätekombinationen, die nach dem Ergebnis der Prüfung die Funktionsfähigkeit oder Betriebssicherheit des Gerätes in sicherheitserheblichem Maße beeinflussen können, ist darauf in der Prüfbescheinigung hinzuweisen.

b) Bei der Prüfung festgestellte Mängel sind aus sicherheitstechnischer Sicht unter Berücksichtigung der besonderen Gefährdungsmöglichkeiten von Geräten der betreffenden Art in folgende Stufen einzuteilen:

Stufe 1: Mängel, die nicht sicherheitserheblich sind.

Mängelbeispiele: — Deformation des Gehäuses ohne sicherheitstechnische Beeinträchtigung des Gerätes
— unvollständige Typenschilder

Die Prüfbescheinigung ist zu erteilen.

Stufe 2: Mängel, die dem weiteren Betrieb des Gerätes nicht entgegenstehen, wenn in einer bestimmten Frist

- die Mängel beseitigt werden oder
- durch andere Maßnahmen, z. B. der hinweisenden Sicherheit nach DIN 31000, bei der Anwendung des Gerätes die gleiche Sicherheit für Patienten, Beschäftigte und Dritte gewährleistet wird.

Mängelbeispiele: — unlesbare Beschriftung oder Kennzeichnung der Stellteile
— fehlende, unvollständige oder fehlerhafte Gebrauchsanweisung

Die Prüfbescheinigung ist zu erteilen. In ihr oder auf einem Beiblatt sind festzulegen:

- die Frist zur Beseitigung der Mängel oder zur Durchführung der anderen Maßnahmen,
- soweit erforderlich, die sicherheitstechnischen Voraussetzungen für den weiteren Betrieb des Gerätes bis zur Beseitigung der Mängel oder zur Durchführung der anderen Maßnahmen.

Stufe 3: Mängel, die eine Wartung, Instandsetzung oder Umrüstung des Gerätes vor seiner nächsten Anwendung erfordern, weil sonst Patienten, Beschäftigte oder Dritte gefährdet werden können.

Mängelbeispiele: — Berührungsmöglichkeit von netzspannungsführenden Teilen
— Unterbrechung des Schutzleiters
— Verwechslungsmöglichkeit von Steckvorrichtungen für Netz- und Anwendungsteil

Dem Betreiber ist zunächst eine Mängelbescheinigung zu erteilen. In ihr oder auf einem Beiblatt sind aufzuführen:

- die einzelnen Mängel,
- die sicherheitstechnische Beurteilung der Mängel insgesamt (Erfordernis der Wartung, Instandsetzung oder Umrüstung des Gerätes vor seiner nächsten Anwendung),
- ein Vorschlag für Maßnahmen zur Beseitigung nicht konstruktionsbedingter Mängel.

Die Mängel sind außerdem unverzüglich der zuständigen Behörde mitzuteilen (§ 22 Abs. 4 MedGV).

Die Prüfbescheinigung ist zu erteilen, nachdem die Mängel beseitigt sind und die Prüfstelle, der Sachverständige oder die sonstige sachverständige Person sich davon überzeugt hat.

4. Festlegung von Umfang und Fristen der sicherheitstechnischen Kontrollen

Umfang und Fristen der wiederkehrenden sicherheitstechnischen Kontrollen dürfen nur von einer Prüfstelle oder einem Sachverständigen festgelegt werden (§ 11 Abs. 1 Satz 3, § 18 MedGV). Sie richten sich grundsätzlich nach den Empfehlungen des Herstellers für Umfang und Fristen von Inspektionen im Rahmen der Wartung (§ 11 Abs. 1 Satz 3, § 22 Abs. 2 Satz 4 MedGV). Die Prüfstelle oder der Sachverständige hat die Empfehlungen insbesondere nach folgenden Kriterien auf ihre Angemessenheit zu beurteilen:

- Alter des Gerätes.
- Einsatzhäufigkeit (wobei zu bedenken ist, daß seltener Einsatz nicht generell eine Verlängerung der Prüffristen zur Folge haben muß).
- Einsatzbedingungen (Anwenderkreis, apparatives Umfeld usw.).
- Änderungen, die am Gerät vorgenommen worden sind.
- Zubehör, Verschleißteile und Einmalartikel sowie Gerätekombinationen, die der Betreiber bei der Anwendung des Gerätes verwendet.

Soweit sicherheitstechnisch unbedenklich, sind Umfang und Fristen der sicherheitstechnischen Kontrollen entsprechend den vorbezeichneten Empfehlungen festzulegen.

Die im Rahmen der sicherheitstechnischen Kontrollen durchzuführenden Prüfmaßnahmen sind in der Prüfbescheinigung oder auf einem Beiblatt im einzelnen aufzuführen. Ein Hinweis auf Empfehlungen des Herstellers reicht nicht aus.

5. Mindestanforderungen, Durchführung der Prüfung

- a) Die vorstehenden allgemeinen Prüfgrundsätze sowie die Einzelprüfgrundsätze in Teil II enthalten Mindestanforderungen an die sicherheitstechnische Prüfung nach § 22 Abs. 2 MedGV. Es bleibt Aufgabe der Prüfstelle, des Sachverständigen oder der sonstigen sachverständigen Person, sich — erforderlichenfalls durch weitergehende Prüfmaßnahmen — davon zu überzeugen und in eigener Verantwortung
 - festzustellen, ob das geprüfte Gerät nach den Anforderungen der MedGV funktionsfähig und betriebssicher ist, sowie gegebenenfalls
 - festzulegen, welche sicherheitstechnischen Voraussetzungen für den weiteren Betrieb des Gerätes erfüllt sein müssen.
 - einen Vorschlag für Maßnahmen zur Beseitigung nicht konstruktionsbedingter Mängel der Stufe 3 zu machen.
- b) Nach § 22 Abs. 2 MedGV ist eine Stückprüfung jedes einzelnen prüfpflichtigen Gerätes durchzuführen. Die dabei gegebenen Möglichkeiten der Kostenersparnis sind zu nutzen. So sollen z. B. die Geräte beim Betreiber geprüft werden, wenn nicht im Einzelfall die Prüfung an einem anderen Ort kostengünstiger ist, und Geräte der gleichen Art sollen möglichst jeweils in einem Termin geprüft werden.
- c) Der Prüfer (Mitarbeiter der Prüfstelle, Sachverständiger oder sonstige sachverständige Person) hat die Prüfung grundsätzlich persönlich durchzuführen. Soweit er dabei mit Hilfskräften zusammenarbeitet, müssen diese hinsichtlich der Prüfung seiner Weisung unterstehen, und er muß die Durchführung der Prüfung persönlich ordnungsgemäß überwachen, d. h. bei der Prüfung mindestens zeitweise und mit gewisser Regelmäßigkeit anwesend sein. Für Sachverständige nach § 36 der Gewerbeordnung wird auf § 23 der Muster-Sachverständigenordnung des Deutschen Industrie- und Handelstages vom 23. Januar 1986 und § 23 der Richtlinien zur Anwendung und Auslegung dieser Muster-Sachverständigenordnung vom 5. Juni 1986 sowie auf die entsprechenden Regelungen der einzelnen Industrie- und Handelskammern verwiesen.

6. Prüfbescheinigung

Die Prüfstelle, der Sachverständige oder die sonstige sachverständige Person trägt die volle Verantwortung für die inhaltliche Richtigkeit der Prüfbescheinigung.

Zur ordnungsgemäßen Erstellung der Prüfbescheinigung ist der vom BMA bekanntgemachte Vordruck zu verwenden (siehe Bundesarbeitsblatt 12/1986, S. 116).

Im Prüfbericht (Abschnitt 9 der Prüfbescheinigung) oder auf einem Beiblatt sind auch anzugeben:

- die verwendeten Meßverfahren und deren Genauigkeit.
- das Zubehör, die Verschleißteile und die Einmalartikel, mit denen das Gerät während der Prüfung bestückt war.
- die Geräte, mit denen das Gerät während der Prüfung kombiniert war.

II. Einzelprüfgrundsätze

1. Elektro- und Phonokardiographen, intrakardial

a) Sichtprüfung

1. Klassifizierung

Das Gerät muß Schutzklasse 1 oder 2 entsprechen, vom Typ CF und entsprechend gekennzeichnet sein. Das Zeichen für den Typ CF (DIN IEC 601 Teil 1 / VDE 0750 Teil 1/05.82, Tabelle 02, Nr. 3) muß an gut sichtbarer Stelle, vorzugsweise bei den zu kennzeichnenden Patientenanschlüssen, angebracht sein.

2. Gebrauchsanweisung

Die Gebrauchsanweisung muß folgenden Hinweis enthalten:

Das Gerät darf bei Untersuchungen im oder am Herzen oder Hirn nur in medizinisch genutzten Räumen betrieben werden, in denen der Potentialausgleich nach DIN VDE 0107 § 5b vorhanden ist.

Hat das Gerät eine Anschlußvorrichtung für eine bewegliche Potentialausgleichsleitung, muß die Gebrauchsanweisung außerdem folgende Hinweise enthalten:

- Wird das Gerät allein oder mit anderen Geräten bei Untersuchungen im oder am Herzen oder Hirn eingesetzt, ist vor dem Anschließen des Patienten an das Gerät eine zusätzliche leitfähige Verbindung zwischen dem Gerät und einem Punkt des Potentialausgleichs herzustellen.
- Die Anschlußvorrichtung und die zugehörige Verbindungsleitung müssen nach Lage und Art beschrieben sein.

b) Prüfung der Funktionsfähigkeit

c) Prüfung der notwendigen Überwachungs-, Sicherheits-, Anzeige- und Meldeeinrichtungen

Vorhandene obere und untere Alarmgrenzen sind durch EKG-Signale zu prüfen.

d) Messung der sicherheitserheblichen Ausgangsparameter und spezielle technische Prüfungen

Es sollte ein Signal von 1 mV an den EKG-Eingang gegeben und mit dem Eichsignal des Elektrokardiographen verglichen werden.

e) Prüfung der elektrischen Sicherheit

2. Blutdruckmesser, intrakardial

a) Sichtprüfung

Siehe Abschnitt 1 (Elektro- und Phonokardiographen, intrakardial).

b) Prüfung der Funktionsfähigkeit

c) Prüfung der notwendigen Überwachungs-, Sicherheits-, Anzeige- und Meldeeinrichtungen

d) Messung der sicherheitserheblichen Ausgangsparameter und spezielle technische Prüfungen

Entfällt.

e) Prüfung der elektrischen Sicherheit

3. Blutflußmesser, magnetisch

a) Sichtprüfung

Siehe Abschnitt 1 (Elektro- und Phonokardiographen, intrakardial).

b) Prüfung der Funktionsfähigkeit

c) Prüfung der notwendigen Überwachungs-, Sicherheits-, Anzeige- und Meldeeinrichtungen

d) Messung der sicherheitserheblichen Ausgangsparameter und spezielle technische Prüfungen

Entfällt.

e) Prüfung der elektrischen Sicherheit

4. Defibrillatoren

a) Sichtprüfung

1. Kurzgebrauchsanweisung

Am Gerät muß an auffälliger Stelle eine Kurzgebrauchsanweisung in deutscher Sprache für das Defibrillieren des Patienten und gegebenenfalls für die Anwendung des Monitors dauerhaft angebracht sein.

2. Kriech- und Luftstrecken

Zwischen dem spannungsführenden Teil der Defibrillatorelektrode und dem Handgriff muß eine Kriechstrecke von mindestens 50 mm und eine Luftstrecke von mindestens 25 mm vorhanden sein.

b) Prüfung der Funktionsfähigkeit

c) Prüfung der notwendigen Überwachungs-, Sicherheits-, Anzeige- und Meldeeinrichtungen

1. Anzeige der Defibrillationsenergie
2. Ladeanzeige
3. Anzeige des Synchronisationsbetriebes
4. Anzeige des Ladezustands des Akkus

d) Messung der sicherheitserheblichen Ausgangsparameter und spezielle technische Prüfungen

1. Akkukapazität

Nach fünf Entladungen bei voller Energie darf die Ladezeit auf maximale Energie 15 s nicht überschreiten.

Nach Ansprechen der Entladeanzeige sollten noch zwei Aufladungen auf maximale Energie möglich sein.

2. Defibrillationsenergie

Die abgegebene Energie an 50 Ohm ist bei kleinem, mittlerem und großem Impuls zu messen. Der Istwert darf vom Sollwert nicht mehr als ± 4 J oder $\pm 15\%$ abweichen.

3. Synchronisationseinrichtung

Die Defibrillation muß durch R-Zacke des EKG ausgelöst werden.

4. Interne Entladung

Die interne Entladungszeit bei Energieverminderung und Netztrennung muß kürzer als 10 s sein.

e) Prüfung der elektrischen Sicherheit

5. Geräte zur Stimulation von Nerven und Muskeln für Diagnose und Therapie

A. Geräte zur elektrischen Stimulation

a) Sichtprüfung

1. Aufschriften, Gebrauchsanweisung

Auf dem Gerät oder in der Gebrauchsanweisung muß, falls erforderlich, folgender Hinweis stehen:

Umpolung der Stromrichtung bei Gleichstromgeräten während der Behandlung nicht zulässig; Behandlungsbeginn mit geringster Leistung.

2. Bei elektrogalvanischen Vollbädern

Feuchtigkeitsschutz

Es muß ein ausreichender Feuchtigkeitsschutz des Schaltpultes einschließlich der Stellteile vorhanden sein.

Innere Sichtprüfung

Es ist die sichere Trennung zwischen Netz- und Anwendungsstromkreis zu beurteilen.

Es ist besonders eine Beeinträchtigung der Funktionsfähigkeit oder Betriebssicherheit durch eingedrungene Flüssigkeit zu prüfen.

b) Prüfung der Funktionsfähigkeit

c) Prüfung der notwendigen Überwachungs-, Sicherheits-, Anzeige- und Meldeeinrichtungen

Es muß eine Anzeige des Ausgangswertes am Stellteil oder an einem Meßgerät vorhanden sein. Bei Impulsgrößen muß erkennbar sein, ob Spitzen-, Mittel- oder Effektivwerte angezeigt werden.

d) Messung der sicherheitserheblichen Ausgangsparameter und spezielle technische Prüfungen

1. Gleichsinniger Anstieg der Stromabgabe entsprechend dem Drehsinn des Intensitätsreglers (keine Aussetzer, Sprünge usw.)

Stromabgabe an 500 Ohm Lastwiderstand:

- maximal 80 mA Gleichstrom.
- maximal 50 mA effektiv Wechselstrom bis einschließlich 400 Hz,
- maximal 80 mA effektiv Wechselstrom über 400 bis einschließlich 1 500 Hz,
- maximal 100 mA effektiv Wechselstrom über 1 500 Hz.

Bei Pulpa-Vitalitätsprüfung und ophthalmologischer Anwendung Stromabgabe an 2 000 Ohm Lastwiderstand maximal 10 mA Gleichstrom oder 10 mA effektiv Wechselstrom.

Bei elektrogalvanischen Vollbädern Stromabgabe an 80 Ohm Lastwiderstand maximal 300 mA Gleichstrom (entspricht $U_{\max} = 24$ V).

2. Leistungsbegrenzung bei Einschaltung

Bei Geräten mit einem Ausgangsstrom ab 3,5 mA darf ein Einschalten über den Netzschalter nur bei kleinster Leistungsabgabe möglich sein.

3. Wechselstromüberlagerung

Bei reiner Gleichstromanwendung darf die Überlagerung durch Wechselstrom höchstens 5 % der Stromstärke betragen (Belastungswiderstand 500 Ohm).

4. Impulsstromgeräte

Die Abweichung der Impulsgrößen (Dauer, Pause, Frequenz) von den Sollwerten darf bei einem Diagnosegerät höchstens $\pm 15\%$ und bei einem Therapiegerät höchstens $\pm 25\%$ betragen.

e) Prüfung der elektrischen Sicherheit

Für elektrogalvanische Vollbäder gilt:

1. Messung des Isolationswiderstandes

Fall 1

Pumpe, Wannenabfluß und metallische Teile im Patientenbereich sind mit einem Isolationswiderstand von > 2 MOhm vom Schutzleiter/Potentialausgleich getrennt.

In diesem Fall sind keine weiteren Messungen erforderlich.

Fall 2

Metallteile, die im ersten Fehlerfall spannungsführend werden können, sind mit dem Schutzleiter/Potentialausgleich mit $\leq 0,2$ Ohm verbunden. Alle übrigen Metallteile im Patientenbereich sind mit dem Schutzleiter/Potentialausgleich über einen Widerstand zwischen 2 MOhm und 0,2 Ohm verbunden.

In diesem Fall sind die nachstehenden Messungen zu 2. durchzuführen.

2. Messung des Ableitstromes

Messung des Erdableitstromes nach DIN IEC 601 Teil 1 / VDE 0750 Teil 1/05.82, Bild 16.

Messung des Patientenableitstromes (ohne Wannenfüllung) nach DIN IEC 601 Teil 1 / VDE 0750 Teil 1/05.82, Bild 20.

Die Summe der Ableitströme aus beiden Messungen darf nicht größer als 1,0 mA sein.

Der Ableitstrom kann auch gemessen werden, indem die Elektroden durch Leitungen mit der Pumpe, dem Wannenabfluß und metallischen Teilen verbunden werden. Bei Drehstrompumpenmotoren ist dieses Verfahren anzuwenden.

B. Geräte zur Stimulation unter Verwendung von Lasern

Es wird davon ausgegangen, daß Laser der Klasse 4 nach DIN VDE 0837/02.86 für Geräte zur Stimulation von Nerven und Muskeln nicht verwendet werden.

a) Sichtprüfung

1. Hinweise auf dem Gerät

Auf dem Gerät müssen die Klasse des Lasers, die maximale Leistung, die Wellenlänge und gegebenenfalls die Impulsdauer angegeben sein.

2. Hinweisschilder

Auf dem Gerät muß das jeweilige Hinweisschild nach DIN VDE 0837/02.86 angebracht sein mit folgendem Text:

LASER KLASSE 1
LASERSTRAHLUNG
NICHT IN DEN STRAHL BLICKEN
LASER KLASSE 2
LASERSTRAHLUNG
NICHT IN DEN STRAHL BLICKEN
AUCH NICHT MIT OPTISCHEN GERÄTEN
LASER KLASSE 3 A
LASERSTRAHLUNG
NICHT DEM STRAHL AUSSETZEN
LASER KLASSE 3 B

Diese Hinweise müssen zusätzlich an für Instandsetzung und Wartung entfernbaren Abdeckungen angebracht sein mit folgender Ergänzung:

VORSICHT!
LASERSTRAHLUNG TRITT AUS, WENN DECKEL
(ODER Klappe) GEÖFFNET IST.

An jeder Strahlaustrittsöffnung, ausgenommen Lichtleiteraustrittsöffnungen der Klasse 3 B, muß ein Schild mit folgendem Text angebracht sein:

AUSTRITTSÖFFNUNG FÜR LASERSTRAHLUNG
ODER:
BESTRAHLUNG VERMEIDEN
AUSTRITT VON LASERSTRAHLUNG

Diese Anforderung gilt nicht, wenn die Austrittsleistung an der Öffnung Klasse 2 nicht überschreitet.

An jeder Sicherheitsverriegelung, die überbrückbar ist und Zugang zu Laserstrahlung erlaubt, ausgenommen bei Austrittsleistung der Klasse 1, muß zusätzlich zu den obigen Hinweisen folgender Hinweis angebracht sein:

VORSICHT!
LASERSTRAHLUNG TRITT AUS, WENN DECKEL
(ODER Klappe) GEÖFFNET UND WENN
SICHERHEITSVERRIEGELUNG ÜBERBRÜCKT IST.

Bei einem Wellenlängenbereich außerhalb 400 bis 700 nm muß folgender Hinweis angebracht sein:

UNSICHTBARE LASERSTRAHLUNG

Falls die ausgesandte Strahlung Wellenlängen besitzt, die innerhalb und außerhalb des genannten Wellenlängenbereiches liegen, muß folgender Hinweis angebracht sein:

SICHTBARE UND UNSICHTBARE
LASERSTRAHLUNG

3. Warnschild

Es muß ein Warnschild nach DIN VDE 0837/02.86 (Lasersymbol) vorhanden sein, ausgenommen bei Austrittsleistung der Klasse 1.

4. Strahlführung

Die Unversehrtheit der Ummantelung der Strahlführung ist zu prüfen.

5. Gebrauchsanweisung

Die Gebrauchsanweisung muß ein Verfahren zur Kalibrierung des Leistungsmeßsystems enthalten und die Zeitintervalle für die Kalibrierung vorschreiben.

b) Prüfung der Funktionsfähigkeit

1. Auf folgende Einrichtungen ist besonders zu achten:

- Kühleinrichtungen
- Fuß- bzw. Handschalter
- Strahlführungssystem

c) Prüfung der notwendigen Überwachungs-, Sicherheits-, Anzeige- und Meldeeinrichtungen

1. Leistungsmeßeinrichtung

Ein Laser der Klasse 3 B muß eine Leistungsmeßeinrichtung mit einer Anzeige in SI-Einheiten und einer Meßgenauigkeit von mindestens $\pm 20\%$ haben.

2. Shutter

Der Laserstrahl muß durch einen Verschuß (Shutter) verriegelbar sein.

3. Augenschutzfilter

Das Gerät muß einen Augenschutzfilter haben, der während der gesamten Bestrahlungszeit des Lasers selbsttätig eingeschwenkt ist. Diese Anforderung gilt nicht, wenn die aus dem Okular austretende Laserleistung Klasse 2 nicht überschreitet.

4. Anzeigevorrichtung für den Laserauftreffpunkt

Ein Laser der Klasse 3 B muß eine Vorrichtung zur Anzeige des Auftreffpunktes des Lasers haben. Die Übereinstimmung des Auftreffpunktes des Zielstrahles mit dem Laserstrahl ist zu prüfen.

5. Einschalten

Ein Laser der Klasse 3 B darf nur durch einen Schlüsselschalter am Gerät in Betrieb zu setzen sein.

6. Not-Aus-Einrichtung

Ein Laser der Klasse 3 B muß eine leicht zugängliche Not-Aus-Einrichtung haben, die in ihrer Funktion auch mit dem Schlüsselschalter gekoppelt sein kann.

7. Interlockvorrichtung

Ein Laser der Klasse 3 B muß eine Anschlußmöglichkeit für den externen Anschluß von Türkontakten oder Not-Aus-Einrichtungen (Interlock) haben.

8. Abnehmbare Übertragungssysteme

Sind ohne Werkzeug abnehmbare Übertragungssysteme vorhanden, ist zu prüfen, ob aus der Anschlußstelle eine Klasse 2 überschreitende Laserleistung emittiert werden kann (Meßgenauigkeit mindestens $\pm 10\%$).

d) Messung der sicherheitserheblichen Ausgangsparameter und spezielle technische Prüfungen

Die eingestellte Laserleistung ist zu messen (Meßgenauigkeit mindestens $\pm 10\%$) und mit der Anzeige der eingebauten Leistungsmeßeinrichtung zu vergleichen.

e) Prüfung der elektrischen Sicherheit

C. Sonstige energetisch betriebene Geräte zur Stimulation

Die gerätespezifischen Anforderungen an die Funktionsfähigkeit und Betriebssicherheit sind zu prüfen. Dabei sind die Empfehlungen des Herstellers für den Umfang von Inspektionen im Rahmen der Wartung zu berücksichtigen.

6. Geräte zur Elektrokrampfbehandlung

a) Sichtprüfung

1. Gebrauchsanweisung

Die Gebrauchsanweisung muß folgende Hinweise enthalten:

- Die Abgabe eines Schocks über oder in der Nähe von einem defekten Schädelknochen ist zu vermeiden.
- Angaben zur Wirkung des Lastwiderstandes auf den Maximalwert von Ausgangsspannung oder -strom sowie auf die Ausgangskurvenform.
- Die zur Krampfauslösung benötigte elektrische Energie kann

sich für verschiedene Patienten beträchtlich unterscheiden und ist entsprechend anzupassen.

2. Auslösungsschalter

Der Auslösungsschalter muß so angeordnet sein, daß die Gefahr eines versehentlichen Aktivierens nicht besteht. Ein Fußschalter darf nicht verwendet werden.

b) Prüfung der Funktionsfähigkeit

c) Prüfung der notwendigen Überwachungs-, Sicherheits-, Anzeige- und Meldeeinrichtungen

d) Messung der sicherheitserheblichen Ausgangsparameter und spezielle technische Prüfungen

Alle Messungen sind entweder an Lastwiderständen nach Herstellerangaben oder an 100, 200, 300 und 500 Ohm ($\pm 2\%$) durchzuführen.

1. Ausgangsenergie

Die maximale Ausgangsenergie darf nicht mehr als $\pm 30\%$ von der eingestellten Energie abweichen.

2. Amplitude, Pulsdauer, Stromflußzeit

Die Amplitude, Pulsdauer und Stromflußzeit dürfen nicht mehr als $\pm 15\%$ von den eingestellten Werten abweichen.

3. Unterbrechung der Stromversorgung

Nach der Unterbrechung der Stromversorgung dürfen

- die Ausgangsamplitude und
- die Dauer der Energieabgabe

um nicht mehr als 10% vom vorher gemessenen Wert abweichen. Es darf keine unbeabsichtigte Energieabgabe erfolgen.

e) Prüfung der elektrischen Sicherheit

7. Hochfrequenz-Chirurgiegeräte

a) Sichtprüfung

1. Zubehör

Sichtprüfung von Elektrodenhandgriff, Fußschalter und Neutralelektrode.

2. Betriebsart der Neutralelektrode

Die Betriebsart der Neutralelektrode muß auf dem Gerät angezeigt werden.

b) Prüfung der Funktionsfähigkeit

c) Prüfung der notwendigen Überwachungs-, Sicherheits-, Anzeige- und Meldeeinrichtungen

1. Leistungsabgabe

Akustische oder optische Meldung bei eingeschaltetem Anwendungsstromkreis.

2. Neutralelektrode

Hat das Gerät eine Nenn-Ausgangsleistung von mehr als 50 W, muß es bei einer Unterbrechung der Leitungen zur Neutralelektrode ein akustisches Signal geben und die Hf-Leistung abschalten. Diese Anforderungen gelten nicht, wenn die Hf-Ableitströme die nach DIN IEC 601 Teil 2-2 / VDE 0750 Teil 202/09.84 zulässigen Werte nicht überschreiten.

d) Messung der sicherheitserheblichen Ausgangsparameter und spezielle technische Prüfungen

1. Hf-Ausgangsleistung

Bei Stellung „0“ des Leistungsstellers darf keine Hf-Leistung abgegeben werden. Gleichsinniger Anstieg der Hf-Leistung entsprechend dem Leistungssteller.

Die maximale Ausgangsleistung ist an einem geeigneten Lastwiderstand zu messen.

Nach Abschalten des Gerätes oder Netzausfall darf die Hf-Ausgangsleistung nicht um mehr als 20% ansteigen und die Betriebsart sich nicht ändern (ausgenommen in den Leerlauf).

Bei Geräten ohne Neutralelektrode darf die Hf-Nennleistung nicht mehr als 50 W betragen.

2. Prüfung von Hand- und Fußschalter

Die Betätigung eines Schalters darf nicht mehr als eine Aktivelektrode einschalten.

Die Betätigungskraft für den Fußschalter darf 10 N nicht unterschreiten und sollte nicht größer als 50 N sein.

Wird das Gerät in einem Operationsraum verwendet, muß der Fußschalter gegen Eindringen von Flüssigkeiten geschützt sein.

Der Fußschalter unter einem Operationstisch darf keine Zündquelle darstellen. Er muß der AP-Ausführung nach DIN IEC 601 Teil 1 / VDE 0750 Teil 1/05.82 oder den Bestimmungen für die Zone 2 nach DIN VDE 0165/09.83 entsprechen.

e) Prüfung der elektrischen Sicherheit

8. Impulsgeräte zur Lithotripsie

A. Energetisch betriebene endoskopische Lithotripter

a) Sichtprüfung

Auf folgendes ist besonders zu achten:

- Hygienisch einwandfreier Zustand
- Zustand frei von scharfen Kanten und Ecken an Endoskop und Stellteil

Bei einem Gerät für elektrohydraulische Lithotripsie ist die sichere elektrische Trennung zwischen Netz- und Anwendungsstromkreis zu beurteilen.

b) Prüfung der Funktionsfähigkeit

1. Funktionsprüfung des Gerätes außerhalb des Körpers.
2. Prüfung von Kaltlichtquelle, Lichtleiter, Luftinsufflation, Sekret-Absaugvorrichtung und Optikspülung.
3. Probeweise Zerstörung eines Steinmusters.

c) Prüfung der notwendigen Überwachungs-, Sicherheits-, Anzeige- und Meldeeinrichtungen

1. Es muß eine Einrichtung vorhanden sein, die den Betrieb des Gerätes anzeigt.
2. Kann der Impuls wahlweise mit Hand- oder Fußschalter ausgelöst werden, muß der zur Benutzung freigegebene Auslöser durch eine optische Anzeige gekennzeichnet werden.
3. Ein Gerät für elektrohydraulische Lithotripsie muß optisch anzeigen, wann die Sonde nicht mehr benützt werden soll.
4. Ein Schockwellen-Lithotripsiegerät, das mit Hilfe von in den Körper eingeführten Ultraschallsonden arbeitet, muß die Unterbrechung der Kühlung für die Sonde und die Unterbrechung der Vibration der Sonde optisch und akustisch anzeigen.
5. Bei einem Laser-Lithotripter muß der Laserstrahl durch einen Verschluss (Shutter) verriegelbar sein.

d) Messung der sicherheitserheblichen Ausgangsparameter und spezielle technische Prüfungen

1. Bei einem Laser-Lithotripter ist die eingestellte Laserleistung zu messen (Meßgenauigkeit mindestens $\pm 10\%$) und mit der Anzeige der eingebauten Leistungsmeßeinrichtung zu vergleichen. Entsprechendes gilt für einen Lithotripter mit Ultraschallsonde.
2. Bei einem elektrohydraulischen Lithotripter ist die elektrische Leistung zu messen und mit den Herstellerangaben zu vergleichen.
3. Die Betätigungskraft für den Fußschalter darf 10 N nicht unterschreiten und sollte nicht größer als 50 N sein.

e) Prüfung der elektrischen Sicherheit

B. Extrakorporale Lithotripter

a) Sichtprüfung

Auf folgendes ist besonders zu achten:

- Dichtigkeit der Wanne bzw. des Wasserkissens
- Zustand frei von Quetsch- und Scherstellen
- Zustand der Patientenlagerung (hygienisch einwandfreier Zustand, Polsterung und Anschallmöglichkeiten)

- Warnschild für maximale Tragfähigkeit
- Unversehrtheit des Auslösetasters

b) Prüfung der Funktionsfähigkeit

1. Prüfung der Ortung mit Dummie.
2. Prüfung der Fokussierung durch probeweise Zerlegung eines Steinmusters im Fokus.
3. Prüfung der Wasserentgasung und Wassertemperatur.
4. Prüfung von Ankopplungen an den Körper des Patienten (z. B. Bildverstärker, Wasserkissen, Stoßrohre).
5. Prüfung von Endabschaltern.

c) Prüfung der notwendigen Überwachungs-, Sicherheits-, Anzeige- und Meldeeinrichtungen

1. Prüfung der Totmannfunktion des Auslöseschalters.
2. Prüfung der Wegvorgaben in x-, y- und z-Richtung bei Positionierung.
3. Prüfung der Verriegelung zur Verhinderung von Bewegungen des Gerätes während der Stoßwellenauslösung.
4. Prüfung der Verriegelung zur Verhinderung einer Stoßwellenauslösung während Vorbereitung und Positionierung des Patienten.
5. Prüfung der Schnittstellen zu anderen Geräten, z. B. EKG-Gerät oder Röntgenanlage.
6. Prüfung einer vorhandenen Not-Aus-Einrichtung.

d) Messung der sicherheitserheblichen Ausgangsparameter und spezielle technische Prüfungen

1. Prüfung der Ausgangsparameter, soweit nicht schon unter b) erfolgt.
2. Prüfung der Hochspannungsüberwachung.

e) Prüfung der elektrischen Sicherheit

Wanne, Wasserkissen oder Stoßrohr müssen in den Potentialausgleich nach DIN VDE 0107 § 5 b einbezogen sein.

Der Patientenableitstrom am Anwenderteil ist auch bei Stoßwellenauslösung zu messen.

Besteht die Anlage aus mehreren installationsmäßig angeschlossenen Geräteteilen (Einschieben), ist der Erdableitstrom in jedem Geräteteil zu messen.

9. Photo- und Laserkoagulatoren

Für Photokoagulatoren gelten keine gerätespezifischen Anforderungen. Es wird davon ausgegangen, daß Laser der Klassen 1 und 2 nach DIN VDE 0837/02.86 für Koagulationen nicht verwendet werden.

a) Sichtprüfung

1. Hinweise auf dem Gerät

Auf dem Gerät müssen die Klasse des Lasers, die maximale Leistung, die Wellenlänge und gegebenenfalls die Impulsdauer angegeben sein.

2. Hinweisschilder

Auf dem Gerät muß das jeweilige Hinweisschild nach DIN VDE 0837/02.86 angebracht sein mit folgendem Text:

LASERSTRAHLUNG
NICHT IN DEN STRAHL BLICKEN
AUCH NICHT MIT OPTISCHEN GERÄTEN
LASER KLASSE 3 A

LASERSTRAHLUNG
NICHT DEM STRAHL AUSSETZEN
LASER KLASSE 3 B

LASERSTRAHLUNG
BESTRAHLUNG VON AUGE ODER HAUT DURCH
DIREKTE ODER STREUSTRAHLUNG VERMEIDEN
LASER KLASSE 4

Diese Hinweise müssen zusätzlich an für Instandsetzung und Wartung entfernbaren Abdeckungen angebracht sein mit folgender Ergänzung:

VORSICHT!
LASERSTRAHLUNG TRITT AUS, WENN DECKEL
(ODER Klappe) GEÖFFNET IST.

An jeder Strahlaustrittsöffnung, ausgenommen Lichtleiteraustrittsöffnungen der Klassen 3 B und 4, muß ein Schild mit folgendem Text angebracht sein:

AUSTRITTSÖFFNUNG FÜR LASERSTRAHLUNG
ODER:
BESTRAHLUNG VERMEIDEN
AUSTRITT VON LASERSTRAHLUNG

Diese Anforderung gilt nicht, wenn die Austrittsleistung an der Öffnung Klasse 2 nicht überschreitet.

An jeder Sicherheitsverriegelung, die überbrückbar ist und Zugang zu Laserstrahlung erlaubt, ausgenommen bei Austrittsleistung der Klasse 1, muß zusätzlich zu den obigen Hinweisen folgender Hinweis angebracht sein:

VORSICHT!
LASERSTRAHLUNG TRITT AUS, WENN DECKEL
(ODER Klappe) GEÖFFNET UND WENN
SICHERHEITSVERRIEGELUNG ÜBERBRÜCKT IST.

Bei einem Wellenlängenbereich außerhalb 400 bis 700 nm muß folgender Hinweis angebracht sein:

UNSICHTBARE LASERSTRAHLUNG

Falls die ausgesandte Strahlung Wellenlängen besitzt, die innerhalb und außerhalb des genannten Wellenlängenbereiches liegen, muß folgender Hinweis angebracht sein:

SICHTBARE UND UNSICHTBARE
LASERSTRAHLUNG

3. Warnschild

Es muß ein Warnschild nach DIN VDE 0837/02.86 (Lasersymbol) vorhanden sein, ausgenommen bei Austrittsleistung der Klasse 1.

4. Strahlführung

Die Unversehrtheit der Ummantelung der Strahlführung ist zu prüfen.

5. Gebrauchsanweisung

Die Gebrauchsanweisung muß ein Verfahren zur Kalibrierung des Leistungsmesssystems enthalten und die Zeitintervalle für die Kalibrierung vorschreiben.

b) Prüfung der Funktionsfähigkeit

Auf folgende Einrichtungen ist besonders zu achten:

- Kühleinrichtungen
- Fuß- bzw. Handschalter
- Strahlführungssystem

c) Prüfung der notwendigen Überwachungs-, Sicherheits-, Anzeige- und Meldeeinrichtungen

1. Leistungsmeßeinrichtung

Ein Laser der Klasse 3 B oder 4 muß eine Leistungsmeßeinrichtung mit einer Anzeige in SI-Einheiten und einer Meßgenauigkeit von mindestens $\pm 20\%$ haben.

2. Shutter

Der Laserstrahl muß durch einen Verschluss (Shutter) verriegelbar sein.

3. Augenschutzfilter

Das Gerät muß einen Augenschutzfilter haben, der während der gesamten Bestrahlungszeit des Lasers selbsttätig eingeschwenkt ist. Diese Anforderung gilt nicht, wenn die aus dem Okular austretende Laserleistung Klasse 2 nicht überschreitet.

4. Anzeigevorrichtung für den Laserauftreffpunkt

Es muß eine Vorrichtung zur Anzeige des Auftreffpunktes des Lasers vorhanden sein. Die Übereinstimmung des Auftreffpunktes des Zielstrahles mit dem Laserstrahl ist zu prüfen.

5. Einschalten

Der Laser darf nur durch einen Schlüsselschalter am Gerät in Betrieb zu setzen sein.

6. Not-Aus-Einrichtung

Es muß eine leicht zugängliche Not-Aus-Einrichtung vorhanden sein, die in ihrer Funktion auch mit dem Schlüsselschalter gekoppelt sein kann.

7. Interlockvorrichtung

Es muß eine Anschlußmöglichkeit für den externen Anschluß von Türkontakten oder Not-Aus-Einrichtungen (Interlock) vorhanden sein.

8. Abnehmbare Übertragungssysteme

Sind ohne Werkzeug abnehmbare Übertragungssysteme vorhanden, ist zu prüfen, ob aus der Anschlußstelle eine Klasse 2 überschreitende Laserleistung emittiert werden kann (Meßgenauigkeit mindestens $\pm 10\%$).

d) Messung der sicherheitserheblichen Ausgangsparameter und spezielle technische Prüfungen

Die eingestellte Laserleistung ist zu messen (Meßgenauigkeit mindestens $\pm 10\%$) und mit der Anzeige der eingebauten Leistungsmeßeinrichtung zu vergleichen.

e) Prüfung der elektrischen Sicherheit

10. Hochdruck-Injektionsspritzen

a) Sichtprüfung

b) Prüfung der Funktionsfähigkeit

c) Prüfung der notwendigen Überwachungs-, Sicherheits-, Anzeige- und Meldeeinrichtungen

1. Schutz gegen Mehrförderung im Fehlerfall

Das Gerät sollte ein Schutzsystem gegen Mehrförderung und Auslösung der Injektion zur Unzeit haben. Der Nachweis eines solchen Schutzsystems kann z. B. durch den Hersteller erbracht werden.

Hat das Gerät kein Schutzsystem oder ein Schutzsystem, dessen Typ sicherheitstechnisch nicht geprüft ist, ist der Anwender darauf hinzuweisen, daß die Pumpe wegen der Möglichkeit einer unerkannten Mehrförderung im Fehlerfall den Patienten oder den Anwender gefährden kann.

Hat das Gerät kein Schutzsystem, ist der Anwender außerdem darauf hinzuweisen, daß die Spritze jeweils nur mit dem Volumen an Kontrastmittel befüllt werden sollte, das für eine Injektion erforderlich ist, um eine Mehrförderung im Fehlerfall zu vermeiden.

Die Funktion eines vorhandenen Schutzsystems ist zu prüfen. Dies gilt nicht, wenn, z. B. durch den Hersteller, nachgewiesen wird, daß der Typ dieses Schutzsystems sicherheitstechnisch geprüft worden ist, z. B. im Rahmen einer GS-Zeichen-Prüfung oder einer Prüfung nach § 22 Abs. 1 MedGV.

2. Druckbegrenzungseinrichtung

Das Gerät sollte eine Druckbegrenzungseinrichtung haben. Die Funktion dieser Druckbegrenzungseinrichtung ist dann nach den Herstellerangaben zu prüfen. Der Anwender ist, wenn die Gebrauchsanweisung insoweit keine ausreichenden Hinweise enthält, auf die Notwendigkeit der regelmäßigen Kontrolle und der korrekten Einstellung dieser Einrichtung hinzuweisen.

Ist eine Druckbegrenzungseinrichtung nicht vorhanden, muß geprüft werden, ob bei distalem Verschuß und maximaler Förderrate eine Gefährdung für den Patienten oder den Anwender auftreten kann.

3. Kontrastmittelheizung

Das Gerät muß ein von der Temperaturregelung unabhängiges Schutzsystem haben, das die Heizung spätestens beim Erreichen einer Kontrastmitteltemperatur von 42°C abschaltet. Die Funktion des Schutzsystems ist an der vom Hersteller angegebenen Temperaturalarmgrenze, die bei Werten $< 42^\circ\text{C}$ liegen muß, zu prüfen.

4. Mechanische Schutzvorrichtungen

Die Funktion von Verriegelungsschaltern, die die Position mechanischer Schutzabdeckungen überwachen, ist zu prüfen.

5. Zusatzeinrichtungen

Die Funktion einer EKG-Steuerung der Injektion und die Funktion eines vorhandenen Luftdetektors sind zu prüfen und mit den Herstellerangaben zu vergleichen.

Hat das Gerät einen Luftdetektor, dessen Typ sicherheitstechnisch nicht geprüft ist, muß die Gebrauchsanweisung den Hinweis ent-

halten, daß die Funktion des Luftdetektors täglich einmal vor der Anwendung durch den Anwender zu kontrollieren ist.

d) Messung der sicherheitserheblichen Ausgangsparameter und spezielle technische Prüfungen

Die Abweichung der Förderrate vom Sollwert ist bei einer hohen, mittleren und niedrigen Förderrate sowie gegebenenfalls bei einer programmierten Mehrfachförderrate gravimetrisch oder volumetrisch mit Wasser zu ermitteln und mit den Angaben in der Gebrauchsanweisung zu vergleichen.

e) Prüfung der elektrischen Sicherheit

Auf die Messung des Patientenableitstromes kann verzichtet werden, wenn alle leitfähigen Teile, die mit dem Anwendungsteil in Verbindung stehen, über einen Widerstand $\leq 0,2\ \Omega$ an den Schutzleiter angebunden sind.

11. Kryochirurgiegeräte (Heizteil)

a) Sichtprüfung

Zur Gasversorgung dürfen nur die für das Gerät geeigneten Kühlgase verwendet werden. Bei Verwendung von Lachgas ist auf eine ausreichende Raumbelüftung und auf gasartspezifische Brandschutzmaßnahmen zu achten.

b) Prüfung der Funktionsfähigkeit

c) Prüfung der notwendigen Überwachungs-, Sicherheits-, Anzeige- und Meldeeinrichtungen

Der Heizteil muß neben dem Temperaturregler eine Sicherheitstemperaturbegrenzung haben, die bei maximal 41°C die Stromzuführung im Heizstromkreis unterbricht. Beim Ansprechen der Sicherheitstemperaturbegrenzung muß ein optischer und akustischer Alarm erfolgen.

Die Prüfung erfolgt bei abgeschaltetem Kühlkreislauf durch Erwärmung der Sonde bis zum Ansprechen.

d) Messung der sicherheitserheblichen Ausgangsparameter und spezielle technische Prüfungen

Entfällt.

e) Prüfung der elektrischen Sicherheit

12. Infusionspumpen

a) Sichtprüfung

Die Aufschriften oder die Gebrauchsanweisung müssen folgende Hinweise enthalten:

1. Bei einem tropfengeregelten Gerät, das eine Anzeige in ml/h hat, muß eine Umrechnungstabelle für die Umrechnung von Tropfen/Minute in ml/h, bei der die verschiedenen Einflüsse auf das Tropfenvolumen berücksichtigt sind, oder ein Hinweis (z. B. „Richtwert“) für die Fördergenauigkeit vorhanden sein.

2. Es muß das Speichervolumen des vom Betreiber verwendeten Schlauchsystems (Infusionsgerätes) nach distalem Verschuß angegeben sein.

3. Es muß die maximale Dauer einer Betriebsphase mit einem Schlauchsystem angegeben sein (Richtwert 24 h).

4. Es muß die Abweichung der Förderrate vom Sollwert für das Infusionssystem, bestehend aus Pumpe und Schlauchsystem, angegeben sein.

b) Prüfung der Funktionsfähigkeit

c) Prüfung der notwendigen Überwachungs-, Sicherheits-, Anzeige- und Meldeeinrichtungen

1. Schutz gegen Luftförderung

Als Schutz gegen Luftförderung ist sowohl ein Tropfsensor als auch ein am Schlauch nach der Pumpe angebrachter Luftdetektor geeignet.

Die Prüfung des Tropfsensors kann bei der maximalen Förderate durchgeführt werden. Es darf keine Luft zum Patienten gefördert werden.

Der Luftdetektor ist nach den Herstellerangaben zu prüfen. Luft und Luftblasen sind mit Hilfe einer Spritze zu simulieren. Die

Pumpe muß stoppen und es muß akustischer Alarm ausgelöst werden.

2. Tropfensensor. Funktionsprüfung bei tropfengeregeltem Gerät

Hat das Gerät einen Tropfensensor, ist dieser in verschiedene Schräglagen zu bringen. Das Gerät muß entweder bestimmungsgemäß weiterarbeiten oder Alarm auslösen. Durch teilweises Nichterkennen von Tropfen darf sich die Förderrate nicht erhöhen.

Das Schlauchsystem wird aus der Pumpe genommen. Die Pumpe wird mit einer Förderrate entsprechend 60 Tropfen/Minute gestartet. Mit Hilfe der Rollenklemme wird der Tropfenfall auf 60 Tropfen/Minute eingestellt. Durch langsames Öffnen bzw. Schließen der Rollenklemme ist zu prüfen, ob eine Mehr- bzw. Minderförderung der Pumpe durch Pumpenstopp und akustischen Alarm erkannt wird. Anschließend wird mit Hilfe der Rollenklemme ein Flüssigkeitsstrahl erzeugt. Die Pumpe muß stoppen und es muß akustischer Alarm ausgelöst werden.

3. Alarme

Optische und akustische Alarme sowie die Funktion eines eventuell vorhandenen Personalarufanschlusses sind zu prüfen.

4. Schutz gegen Mehrförderung im Fehlerfall

Das Gerät sollte ein Schutzsystem gegen Mehrförderung haben.

Hat das Gerät kein Schutzsystem oder ein Schutzsystem, dessen Typ sicherheitstechnisch nicht geprüft ist, ist der Anwender darauf hinzuweisen, daß die Pumpe wegen der Möglichkeit einer unerkannten plötzlichen Mehrförderung im Fehlerfall den Patienten gefährden kann und deshalb das Gerät vom Anwender (z. B. Arzt oder Pflegeperson) während der Anwendung besonders sorgfältig ständig überwacht werden muß.

Hat das Gerät ein GS-Zeichen oder ein Schutzsystem, dessen Typ auf andere Weise sicherheitstechnisch geprüft worden ist, oder wird, z. B. durch den Hersteller, nachgewiesen, daß das Schutzsystem einem geprüften Schutzsystem sicherheitstechnisch entspricht, ist der Anwender darauf hinzuweisen, daß eine regelmäßige Kontrolle der Pumpe durch den Anwender während der Anwendung ausreicht.

Die Funktion eines vorhandenen Schutzsystems ist zu prüfen. Dies gilt nicht, wenn, z. B. durch den Hersteller, nachgewiesen wird, daß der Typ dieses Schutzsystems sicherheitstechnisch geprüft worden ist, z. B. im Rahmen einer GS-Zeichen-Prüfung oder einer Prüfung nach § 22 Abs. 1 MedGV.

d) Messung der sicherheitserheblichen Ausgangsparameter und spezielle technische Prüfungen

1. Druck, Speichervolumen, geeignete Einmalartikel

Das Gerät ist mit Wasser als Fördermedium zu prüfen. Zur Prüfung des Abschaltdruck- bzw. Verschußdrucks und des Speichervolumens ist jeweils ein neues Schlauchsystem zu verwenden.

Das Schlauchsystem darf bei einem zu erwartenden Arbeitsdruck von 1,5 bar (dies beinhaltet einen Sicherheitszuschlag von 0,5 bar) nicht undicht werden. Prüfzeit: 10 Minuten.

Beträgt der maximale Abschaltdruck- bzw. Verschußdruck < 1,5 bar, darf das Schlauchsystem bis zu dem maximalen Druck nicht undicht werden. Prüfzeit: 10 Minuten.

Die Verbindungsstellen der Schläuche dürfen sich auch bei dem maximalen Abschaltdruck- bzw. Verschußdruck des Gerätes nicht lösen.

Das Speichervolumen ist bei 1,5 bar zu messen, indem der Verschuß am distalen Ende aufgehoben und die austretende Flüssigkeit ermittelt wird. Beträgt der maximale Pumpenarbeitsdruck < 1,5 bar, ist das Speichervolumen bei dem maximalen Druck zu messen.

Verwendet der Betreiber ein Schlauchsystem, das

- vom Hersteller des Gerätes in der Gebrauchsanweisung oder nachträglich in einem gesonderten Schriftstück als geeignet benannt ist, oder
- nach einer Prüfbescheinigung (siehe Bundesarbeitsblatt 1/1987, S. 83) mit Geräten des betreffenden Typs sicherheitstechnisch unbedenklich verwendet werden kann,

ist lediglich der in der Gebrauchsanweisung angegebene Abschaltdruck wie oben beschrieben zu prüfen und mit den Angaben in der Gebrauchsanweisung zu vergleichen.

2. Ermittlung der Abweichung der Förderrate

Die Prüfung erfolgt mit Wasser, bei einem volumetrisch arbeitenden Gerät gravimetrisch oder volumetrisch, bei einem tropfengeregelten Gerät durch Tropfenzählung. Die Abweichung vom Sollwert ist bei einer niedrigen, mittleren und hohen Förderrate zu ermitteln und mit den Angaben in der Gebrauchsanweisung zu vergleichen.

e) Prüfung der elektrischen Sicherheit

Auf die Messung des Patientenableitstromes kann verzichtet werden, wenn alle leitfähigen Teile, die mit dem Anwendungsteil in Verbindung stehen, über einen Widerstand $\leq 0,2$ Ohm an den Schutzleiter angebunden sind.

13. Infusionsspritzenpumpen

a) Sichtprüfung

Die Aufschriften oder die Gebrauchsanweisung müssen folgende Hinweise enthalten:

1. Es muß das Speichervolumen des Schlauchsystems (Überleitgerätes) sowie der Spritze, die der Betreiber verwendet, nach distalem Verschuß angegeben sein.
2. Es muß die Abweichung der Förderate vom Sollwert für das Infusionssystem, bestehend aus Pumpe, Schlauchsystem und Spritze, angegeben sein.

b) Prüfung der Funktionsfähigkeit

c) Prüfung der notwendigen Überwachungs-, Sicherheits-, Anzeige- und Meldeeinrichtungen

1. Alarme

Optische und akustische Alarme sowie die Funktion eines eventuell vorhandenen Personalarufanschlusses sind zu prüfen.

2. Schutz gegen Mehrförderung im Fehlerfall

Das Gerät sollte ein Schutzsystem gegen Mehrförderung haben.

Hat das Gerät kein Schutzsystem oder ein Schutzsystem, dessen Typ sicherheitstechnisch nicht geprüft ist, ist der Anwender darauf hinzuweisen, daß die Pumpe wegen der Möglichkeit einer unerkannten plötzlichen Mehrförderung im Fehlerfall den Patienten gefährden kann und deshalb das Gerät vom Anwender (z. B. Arzt oder Pflegeperson) während der Anwendung besonders sorgfältig ständig überwacht werden muß.

Hat das Gerät ein GS-Zeichen oder ein Schutzsystem, dessen Typ auf andere Weise sicherheitstechnisch geprüft worden ist, oder wird, z. B. durch den Hersteller, nachgewiesen, daß das Schutzsystem einem geprüften Schutzsystem sicherheitstechnisch entspricht, ist der Anwender darauf hinzuweisen, daß eine regelmäßige Kontrolle der Pumpe durch den Anwender während der Anwendung ausreicht.

Die Funktion eines vorhandenen Schutzsystems ist zu prüfen. Dies gilt nicht, wenn, z. B. durch den Hersteller, nachgewiesen wird, daß der Typ dieses Schutzsystems sicherheitstechnisch geprüft worden ist, z. B. im Rahmen einer GS-Zeichen-Prüfung oder einer Prüfung nach § 22 Abs. 1 MedGV.

3. Die Spritzenhalterung muß so konstruiert sein, daß ein Abweichen der Spritze von der Führungslinie (= Bewegungsrichtung) während der bestimmungsgemäßen Verwendung des Gerätes ausgeschlossen ist.

d) Messung der sicherheitserheblichen Ausgangsparameter und spezielle technische Prüfungen

1. Druck, Speichervolumen, geeignete Einmalartikel

Das Gerät ist mit Wasser als Fördermedium zu prüfen. Zur Prüfung des Abschaltdruck- bzw. Verschußdrucks und des Speichervolumens sind jeweils neue Einmalartikel zu verwenden.

Die Einmalartikel dürfen bei einem zu erwartenden Arbeitsdruck von 1,5 bar (dies beinhaltet einen Sicherheitszuschlag von 0,5 bar) nicht undicht werden. Prüfzeit: 10 Minuten.

Beträgt der maximale Abschaltdruck- bzw. Verschußdruck < 1,5 bar, dürfen die Einmalartikel bis zu dem maximalen Druck nicht undicht werden. Prüfzeit: 10 Minuten.

Die Verbindungsstellen der Schläuche dürfen sich auch bei dem maximalen Abschaltdruck- bzw. Verschußdruck des Gerätes nicht lösen und die Spritze darf dabei von ihrer Führungslinie (= Bewegungsrichtung) nicht abweichen.

Das Speichervolumen ist bei 1,5 bar zu messen, indem der Verschuß am distalen Ende aufgehoben und die austretende Flüssigkeit ermittelt wird. Beträgt der maximale Pumpenarbeitsdruck < 1,5 bar, ist das Speichervolumen bei dem maximalen Druck zu messen.

Verwendet der Betreiber ein Schlauchsystem und eine Spritze, die

- vom Hersteller des Gerätes in der Gebrauchsanweisung oder nachträglich in einem gesonderten Schriftstück als geeignet benannt sind, oder
- nach einer Prüfbescheinigung (siehe Bundesarbeitsblatt 1/1987, S. 83) mit Geräten des betreffenden Typs sicherheitstechnisch unbedenklich verwendet werden können,

ist lediglich der in der Gebrauchsanweisung angegebene Abschalt-
druck wie oben beschrieben zu prüfen und mit den Angaben in der
Gebrauchsanweisung zu vergleichen.

2. Ermittlung der Abweichung der Förderrate

Die Prüfung erfolgt gravimetrisch oder volumetrisch mit Wasser.
Die Abweichung vom Sollwert ist bei einer niedrigen, mittleren
und hohen Förderrate zu ermitteln und mit den Angaben in der
Gebrauchsanweisung zu vergleichen.

e) Prüfung der elektrischen Sicherheit

Auf die Messung des Patientenableitstromes kann verzichtet wer-
den, wenn alle leitfähigen Teile, die mit dem Anwendungsteil in
Verbindung stehen, über einen Widerstand $\leq 0,2$ Ohm an den
Schutzleiter angebunden sind.

14. Perfusionspumpen

a) Sichtprüfung

b) Prüfung der Funktionsfähigkeit

c) Prüfung der notwendigen Überwachungs-, Sicherheits-, Anzei- ge- und Meldeeinrichtungen

1. Schutz gegen Mehrförderung im Fehlerfall

Das Gerät sollte ein Schutzsystem gegen Mehrförderung haben.

Hat das Gerät kein Schutzsystem oder ein Schutzsystem, dessen
Typ sicherheitstechnisch nicht geprüft ist, ist der Anwender darauf
hinzuweisen, daß die Pumpe wegen der Möglichkeit einer uner-
kannten plötzlichen Mehrförderung im Fehlerfall den Patienten
gefährden kann und deshalb das Gerät vom Anwender (z. B. Kar-
dio-Techniker) während der Anwendung besonders sorgfältig
ständig überwacht werden muß.

Hat das Gerät ein GS-Zeichen oder ein Schutzsystem, dessen Typ
auf andere Weise sicherheitstechnisch geprüft worden ist, oder
wird, z. B. durch den Hersteller, nachgewiesen, daß das Schutz-
system einem geprüften Schutzsystem sicherheitstechnisch ent-
spricht, ist der Anwender darauf hinzuweisen, daß eine regelmä-
ßige Kontrolle der Pumpe durch den Anwender während der
Anwendung ausreicht.

Die Funktion eines vorhandenen Schutzsystems ist zu prüfen. Dies
gilt nicht, wenn, z. B. durch den Hersteller, nachgewiesen wird,
daß der Typ dieses Schutzsystems sicherheitstechnisch geprüft
worden ist, z. B. im Rahmen einer GS-Zeichen-Prüfung oder einer
Prüfung nach § 22 Abs. 1 MedGV.

2. Pumpendrehrichtung

Die Funktion der mechanischen oder elektrischen Sicherung gegen
das Einstellen einer falschen Drehrichtung ist zu prüfen.

3. Notbetrieb bei Stromausfall

Bei Rollenpumpen muß eine Handkurbel für den Fall des Strom-
ausfalles vorhanden sein.

Kann die Pumpe bei Stromausfall nicht manuell betrieben wer-
den, muß

- bei jeder Anwendung des Gerätes eine zweite Pumpe als Re-
servepumpe zur Verfügung stehen, die die Möglichkeit der
manuellen Betätigung, z. B. durch eine Handkurbel, auf-
weist,
- die Gebrauchsanweisung einen diesbezüglichen Hinweis ent-
halten.

4. Reservesteuerung

Weist die Pumpe eine sogenannte „Reservesteuerung“ auf, ist
diese nach den Herstellerangaben auf ihre ordnungsgemäße
Funktion zu prüfen. Ebenso ist die Funktion der Pumpe nach
Umschaltung von Netz- auf Batteriebetrieb zu prüfen.

d) Messung der sicherheitserheblichen Ausgangsparameter und spezielle technische Prüfungen

1. Ermittlung der Abweichung der Förderrate

Die Prüfung erfolgt gravimetrisch oder volumetrisch mit Wasser.
Die Abweichung vom Sollwert ist bei einer niedrigen, mittleren
und hohen Förderrate zu ermitteln und mit den Angaben in der
Gebrauchsanweisung zu vergleichen.

2. Okklusionseinstellung

Die Gängigkeit der Okklusionseinstelleinrichtung ist zu prüfen.

e) Prüfung der elektrischen Sicherheit

Auf die Messung des Patientenableitstromes kann verzichtet wer-
den, wenn alle leitfähigen Teile, die mit dem Anwendungsteil in
Verbindung stehen, über einen Widerstand $\leq 0,2$ Ohm an den
Schutzleiter angebunden sind.

15. Beatmungsgeräte (nicht manuell)

a) Sichtprüfung

1. Checkliste

Es muß eine Liste am Gerät vorhanden sein, in der die Kontroll-
vorgänge vor der Anwendung des Gerätes verzeichnet sind.

2. Gasversorgung

Steckverbindungen zum Anschluß an zentrale Gasversorgungs-
anlagen müssen unverwechselbar (DIN 13260) und die Gas-
versorgungsschläuche farblich gekennzeichnet (DIN 13252, Ta-
belle A 6) sein.

3. Patientenanschlüsse

Kegelverbindungen für Patientenschläuche sowie zwischen Kathe-
ter und Katheteranschlußstück müssen DIN 13252 entsprechen.

Nichtkonische Anschlüsse müssen mit Kegelverbindungen nach
DIN 13252 unverwechselbar sein.

4. Manuelle Beatmungsmöglichkeit

Bei Ausfall des Gerätes muß eine Möglichkeit zur manuellen Beat-
mung vorhanden sein.

b) Prüfung der Funktionsfähigkeit

c) Prüfung der notwendigen Überwachungs-, Sicherheits-, An- zeige- und Meldeeinrichtungen

Folgende Einrichtungen müssen vorhanden sein:

1. Sauerstoffvolumenkonzentrations-Meßgerät

Ermöglicht das Gerät die Einstellung einer erhöhten Sauerstoff-
konzentration, muß ein Sauerstoffvolumenkonzentrations-Meß-
gerät mit einstellbarer unterer Alarmgrenze und mit akusti-
scher Alarmgebung vorhanden sein (untere Alarmgrenze
 ≥ 18 Vol. %).

Durch Veränderung der Volumenkonzentration am Beatmungs-
gerät werden die Anzeige und die Alarmgrenzen des Meßgerätes
geprüft.

2. Diskonnektions-Alarmvorrichtung (Dekonnektions-Alarm- vorrichtung)

Bei intermittierender kontrollierter oder assistierender Über-
druckbeatmung muß eine Vorrichtung zur akustischen Alarmge-
bung bei Diskonnektion des Patienten vorhanden sein. Dies kann
über ein Volumenmeßgerät mit unterer Alarmgrenze im expira-
torischen Kreis geschehen.

Die Prüfung erfolgt durch Diskonnektion des Patientenanschlus-
ses.

3. Atemvolumenmeßgerät

Es muß expirationsseitig ein Atemvolumenmeßgerät vorhanden

sein, ausgenommen bei einem Beatmungsgerät für Neugeborene (Neonaten) und Kleinkinder.

Durch Veränderung des Atemvolumens am Beatmungsgerät wird die Anzeige des Meßgerätes und gegebenenfalls die Diskonnektions-Alarmvorrichtung geprüft.

4. Maximaldruck-Begrenzung

Sofern vom Funktionsprinzip nicht gewährleistet, muß im Antriebssystem des Beatmungsgerätes eine Einrichtung zum Schutz gegen zu hohen Beatmungsdruck vorhanden sein (Begrenzung bei maximal 120 mbar).

Die Prüfung erfolgt durch Verschuß des Patientenanschlusses.

5. Überdruck-Alarmvorrichtung (Stenose-Alarmvorrichtung)

Ist das Überschreiten eines einstellbaren oberen Alarmedruckwertes vom Funktionsprinzip nicht ausgeschlossen, muß bei Überschreiten dieses Alarmedruckwertes ein akustischer Alarm ausgelöst werden. Dies kann über ein Beatmungsdruckmeßgerät mit einstellbarer oberer Alarmgrenze geschehen.

Die Prüfung erfolgt durch Verschuß des Patientenanschlusses.

6. Beatmungsdruckmeßgerät

Es muß inspirationsseitig ein Beatmungsdruckmeßgerät vorhanden sein.

Durch Veränderung des Beatmungsdruckes am Beatmungsgerät wird die Anzeige des Meßgerätes und gegebenenfalls die Überdruck-Alarmvorrichtung geprüft.

7. Ausfall der Gasversorgung oder Antriebsenergien

Nach der Unterbrechung oder dem Druckabfall der Gasversorgung(en) oder der Antriebsenergie Gas oder der Unterbrechung der Antriebsenergie Netz muß eine Spontan-Atemmöglichkeit (z. B. über ein Notluftventil) möglich sein.

Die Unterbrechung muß bei

- Netzbetrieb akustisch
 - Batteriebetrieb akustisch oder optisch
 - Antrieb mit Gasen akustisch und optisch
- angezeigt werden.

8. Warneinrichtung für Atemgastemperatur

Sofern ein elektrisch beheizter Atemgasbefeuchter vorhanden ist, muß für den Fall, daß 41 °C Atemgastemperatur am Patienten überschritten werden, eine akustische und optische Warneinrichtung vorhanden sein.

d) Messung der sicherheitserheblichen Ausgangsparameter und spezielle technische Prüfungen

Qualitative Beurteilung der Ausgangsparameter des Gerätes, sofern nicht schon unter b) und c) erfolgt.

e) Prüfung der elektrischen Sicherheit

16. Inhalations-Narkosegeräte

a) Sichtprüfung

1. Checkliste

Es muß eine Liste am Gerät vorhanden sein, in der die Kontrollvorgänge vor der Anwendung des Gerätes verzeichnet sind.

2. Gasversorgung

Steckverbindungen zum Anschluß an zentrale Gasversorgungsanlagen müssen unverwechselbar (DIN 13260) und die Gasversorgungsschläuche farblich gekennzeichnet (DIN 13252, Tabelle A 6) sein.

Gasflaschenanschlüsse müssen DIN 477 entsprechen.

Die Befestigung von Gasversorgungsschläuchen an Schlauchanschlüssen oder Steckverbindungen muß konstruktiv so ausgelegt sein, daß sie nicht wiederverwendbar ist.

3. Patientenanschlüsse

Kegelverbindungen für Patientenschläuche sowie zwischen Katheter und Katheteranschlußstück müssen DIN 13252 entsprechen.

Nichtkonische Anschlüsse müssen mit Kegelverbindungen nach DIN 13252 unverwechselbar sein.

6. Narkosemittelverdunster

Für Inhalationsnarkosen müssen kalibrierte narkosemittelspezifische Verdunster verwendet werden. Bei mehreren Narkosemittelverdunstern darf jeweils nur einer in Betrieb genommen werden können. Bei Drehknopfauführung muß die Konzentrationsabgabe mit dem gleichen Drehsinn verändert werden.

4. Manuelle Beatmungsmöglichkeit

Bei Ausfall des Gerätes muß eine Möglichkeit zur manuellen Beatmung vorhanden sein.

5. Narkosegasfortleitung

Die Narkosegasfortleitung muß den berufsgenossenschaftlichen Richtlinien entsprechen.

b) Prüfung der Funktionsfähigkeit

c) Prüfung der notwendigen Überwachungs-, Sicherheits-, Anzeige- und Meldeeinrichtungen

1. Sauerstoffvolumenkonzentrations-Meßgerät

Ermöglicht das Gerät die Einstellung einer erhöhten Sauerstoffkonzentration, muß ein Sauerstoffvolumenkonzentrations-Meßgerät mit einstellbarer unterer Alarmgrenze und mit akustischer Alarmgebung vorhanden sein (untere Alarmgrenze ≥ 18 Vol. %).

Durch Veränderung der Volumenkonzentration am Inhalations-Narkosegerät werden die Anzeige und die Alarmgrenzen des Meßgerätes geprüft.

2. Diskonnektions-Alarmvorrichtung (Dekonnektions-Alarmvorrichtung)

Bei einem Gerät mit intermittierender kontrollierter oder assistierender Überdruckbeatmung muß eine Vorrichtung zur akustischen Alarmgebung bei Diskonnektion des Patienten vorhanden sein.

Die Prüfung erfolgt durch Diskonnektion des Patientenanschlusses.

3. Atemvolumenmeßgerät

Bei einem Gerät mit Beatmungsteil muß expirationsseitig ein Atemvolumenmeßgerät vorhanden sein, ausgenommen bei einem Inhalations-Narkosegerät für Neugeborene (Neonaten) und Kleinkinder.

Durch Veränderung des Atemvolumens am Beatmungsteil wird die Anzeige des Meßgerätes und gegebenenfalls die Diskonnektions-Alarmvorrichtung geprüft.

4. Maximaldruck-Begrenzung

Bei einem Gerät mit Beatmungsteil muß, sofern vom Funktionsprinzip nicht gewährleistet, im Antriebssystem des Beatmungsteiles eine Einrichtung zum Schutz gegen zu hohen Beatmungsdruck vorhanden sein (Begrenzung bei maximal 100 mbar).

Die Prüfung erfolgt durch Verschuß des Patientenanschlusses.

5. Beatmungsdruckmeßgerät

Bei einem Gerät mit Beatmungsteil muß inspirationsseitig ein Beatmungsdruckmeßgerät vorhanden sein.

Durch Veränderung des Beatmungsdruckes am Beatmungsteil wird die Anzeige des Meßgerätes geprüft.

6. Alternative Ventilationsüberwachung

Ist eine Ventilationsüberwachung mit einem Atemvolumenmeßgerät (3.) und einem Beatmungsdruckmeßgerät (5.) vom Funktionsprinzip her nicht möglich, muß eine alternative Überwachungsgröße (z. B. expiratorische CO₂-Überwachung) verwendet werden.

7. Ausfall der Gasversorgung oder Antriebsenergien

Nach der Unterbrechung oder dem Druckabfall der Gasversorgung(en) oder der Antriebsenergie Gas oder der Unterbrechung der Antriebsenergie Netz muß eine Spontan-Atemmöglichkeit (z. B. über ein Notluftventil) möglich sein.

Die Unterbrechung muß bei

- Netzbetrieb akustisch
- Batteriebetrieb akustisch oder optisch

— Antrieb mit Gasen akustisch oder optisch angezeigt werden.

8. Warneinrichtung für Atemgastemperatur

Sofern ein elektrisch beheizter Atemgasbefeuchter vorhanden ist, muß für den Fall, daß 41 °C Atemgastemperatur am Patienten überschritten werden, eine akustische und optische Warneinrichtung vorhanden sein.

9. Sauerstoffmangelsignal

Die Sauerstoffdruckgasversorgung muß mit einem Mangelsignal ausgerüstet sein.

10. Lachgas-Sperre

Bei Unterschreiten eines Sauerstoffmindestdruckes muß die Zufuhr aller anderen Gase (ausgenommen Luft) unterbrochen oder in ihrer Volumenkonzentration angeglichen werden.

11. Sauerstoff-Bypass

Ist ein Sauerstoff-Bypass vorhanden.

- muß eine selbsttätige Rückstellung auf Null sichergestellt sein.
- darf der Gasfluß vom Sauerstoff-Flush zum Atemsystem nicht über einen Verdunster geleitet werden.

d) Messung der sicherheitserheblichen Ausgangsparameter und spezielle technische Prüfungen

Bei einem Gerät mit Beatmungsteil sind die Ausgangsparameter des Beatmungsteiles qualitativ zu beurteilen, sofern nicht schon unter b) und c) erfolgt.

e) Prüfung der elektrischen Sicherheit

17. Inkubatoren, stationär und transportabel

a) Sichtprüfung

1. Gasversorgung

Steckverbindungen zum Anschluß an zentrale Gasversorgungsanlagen müssen unverwechselbar (DIN 13260) und die Gasversorgungsschläuche farblich gekennzeichnet (DIN 13252, Tabelle A 6) sein.

2. Luft- oder Sauerstoffzufuhr

Die Luft- bzw. Sauerstoffzufuhr über die dafür vorgesehenen Einlaßöffnungen in den Innenraum des stationären Inkubators muß über Bakterienfilter erfolgen.

3. Hauttemperaturfühler

Hauttemperaturfühler müssen eine solche Form haben, daß sie nicht zur rektalen Temperaturmessung verwendet werden können.

b) Prüfung der Funktionsfähigkeit

c) Prüfung der notwendigen Überwachungs-, Sicherheits-, Anzeige- und Meldeeinrichtungen

1. Sauerstoffvolumenkonzentrations-Meßgerät

Beim Betrieb eines stationären Inkubators muß ein Sauerstoffvolumenkonzentrations-Meßgerät mit einstellbarer oberer und unterer Alarmgrenze und mit akustischer Alarmgebung vorhanden sein (untere Alarmgrenze ≥ 18 Vol. %). Diese Anforderung gilt für einen transportablen Inkubator nur, wenn er zur Sauerstoffapplikation eingerichtet ist.

2. Inkubatorinnenraumtemperatur

Zur Anzeige der Inkubatorinnenraumtemperatur muß ein Meßgerät (kein Quecksilberthermometer) vorhanden sein.

3. Betriebsartenanzeige

Kann der Inkubator sowohl mit Hauttemperatur- als auch mit Lufttemperaturregelung betrieben werden, muß er mit einer Anzeige der angewendeten Betriebsart ausgestattet sein.

4. Stromausfallalarm

Der Ausfall der Stromversorgung muß bei einem — stationären Inkubator optisch und akustisch

— transportablen Inkubator optisch angezeigt werden.

5. Überwachung der Inkubatorinnenraumtemperatur

Es muß ein Überwachungssystem vorhanden sein, das

- ein Versagen des Hauttemperaturfühlers im stationären Inkubator optisch oder akustisch und im transportablen Inkubator optisch anzeigt,
- einen Sicherheits-Temperaturbegrenzer hat, der die Heizung bei einer Inkubatorinnenraumtemperatur von höchstens 40 °C abschaltet sowie akustischen und optischen Alarm auslöst,
- eine Regeleinrichtung hat, die die Inkubatorinnenraumtemperatur im Beharrungszustand um nicht mehr als ± 1 °C vom eingestellten Wert schwanken läßt.

Hat das Gerät ein Überwachungssystem, dessen Typ sicherheitstechnisch nicht geprüft ist, ist der Anwender darauf hinzuweisen, daß das Gerät vom Anwender (z. B. Arzt oder Pflegeperson) während der Anwendung besonders sorgfältig ständig überwacht werden muß und dabei die Inkubatorinnenraumtemperatur mit der eingestellten Temperatur zu vergleichen ist.

Hat das Gerät ein GS-Zeichen oder ein Überwachungssystem, dessen Typ auf andere Weise sicherheitstechnisch geprüft worden ist, oder wird, z. B. durch den Hersteller, nachgewiesen, daß das Überwachungssystem einem geprüften Überwachungssystem sicherheitstechnisch entspricht, ist der Anwender darauf hinzuweisen, daß eine regelmäßige Kontrolle des Gerätes durch den Anwender während der Anwendung ausreicht.

Die Funktion des Überwachungssystems ist zu prüfen. Dies gilt nicht, wenn, z. B. durch den Hersteller, nachgewiesen wird, daß der Typ des Überwachungssystems sicherheitstechnisch geprüft worden ist, z. B. im Rahmen einer GS-Zeichen-Prüfung oder einer Prüfung nach § 22 Abs. 1 MedGV.

d) Messung der sicherheitserheblichen Ausgangsparameter und spezielle technische Prüfungen

Qualitative Beurteilung der Ausgangsparameter des Gerätes, sofern nicht schon unter b) und c) erfolgt.

e) Prüfung der elektrischen Sicherheit

18. Druckkammern für hyperbare Therapie

a) Sichtprüfung

1. Aufschriften

Die zulässige Personenzahl für die Hauptkammer ist über dem Eingang anzugeben.

2. Beleuchtung

Vor- und Hauptkammer müssen so beleuchtet sein, daß die Nennbeleuchtungsstärke in Sitzhöhe mindestens 500 Lux beträgt.

3. Beobachtungsfenster

Die Hauptkammer muß mit einem Beobachtungsfenster aus nicht splitterndem Material versehen sein.

4. Türverriegelung

Türen mit einer Verriegelung müssen nach dem Druckausgleich von beiden Seiten betätigt werden können.

5. Sauerstoffatemstellen

Für jede Person in der Hauptkammer muß eine Sauerstoffatemstelle mit ausreichender Kapazität vorhanden sein.

6. Heizung

Es muß eine Heizung mit einer Heizleistung von mindestens 0,25 kW/m² installiert sein.

7. Versorgungsschleuse

In die Wand der Hauptkammer muß eine Versorgungsschleuse eingebaut sein.

8. Luftversorgungsanlage

Die Luftversorgungsanlage muß eine zusätzliche Einspeisungsmöglichkeit aufweisen.

9. Brandschutz

In der Hauptkammer sind geeignete Feuerlöschmittel einsatzbereit und frei zugänglich bereitzuhalten.

10. Gebrauchsanweisung

Die Gebrauchsanweisung muß Hinweise zu folgenden Punkten enthalten:

- Prüfung der Betriebsbereitschaft vor jedem Einsatz
- Einsatz der Hauptkammer
- Brandschutzmaßnahmen
- Wiederherstellung der Betriebsbereitschaft
- Handhabung von Druckgasflaschen und -behältern
- Gesundheitliche und fachliche Voraussetzungen der Anwender
- Mögliche Störfälle und Maßnahmen zu ihrer Beseitigung
- Alarmplan für Zwischenfälle
- Verhalten im Notfall mit Übungsanweisungen

11. Kennzeichnung

Auf dem Typenschild müssen angegeben sein:

- Betriebsüberdruck
- Prüfdruck
- Rauminhalt

b) Prüfung der Funktionsfähigkeit

Auf folgende Einrichtungen ist besonders zu achten:

- Türverriegelung
- Sauerstoffatemstellen
- Versorgungsschleuse
- Luftversorgungsanlage
- Innensteuerung

c) Prüfung der notwendigen Überwachungs-, Sicherheits-, Anzeige- und Meldeeinrichtungen

1. Schaltpult

Die folgenden Einrichtungen für Vor- und Hauptkammer müssen in einem Schaltpult zusammengefaßt sein:

- Druckmeßgerät für jede Kammer
- Schreiber für den zeitlichen Verlauf des Überdruckes
- Anzeigeinstrumente für Druckluftvorrat, Sauerstoffvorrat, Sauerstoffvolumenkonzentration, Spülluftvolumenstrom und Innentemperatur von Vor- und Hauptkammer
- optische und akustische Alarminrichtungen für Drücke über 2,2 bar bei Sauerstoffatmung oder Sauerstoffvolumenkonzentrationen über 23 Vol. %
- Uhr (netzunabhängig)

2. Prüfmanometer

An Vor- und Hauptkammer muß eine Anschlußmöglichkeit für ein Prüfmanometer vorhanden sein.

3. Sicherheitsventil

An der Hauptkammer muß ein Sicherheitsventil vorhanden sein, das bei maximal 5,5 bar auslöst.

4. Kommunikationseinrichtungen

Es müssen mindestens folgende Kommunikationseinrichtungen vorhanden sein:

- Sprechanlage zwischen Schaltpult und Hauptkammer
- Telefonverbindung (netzunabhängig)
- Notsignalanlage

Die Funktion der Kommunikationseinrichtungen ist zu prüfen.

d) Messung der sicherheitserheblichen Ausgangsparameter und spezielle technische Prüfungen

1. Luftversorgungsanlage, Druckluftvorrat, Notvorrat

Die Kapazität der Luftversorgungsanlage ist in Anlehnung an DIN 13256 Teil 2/03.84 zu prüfen. Mindestens die Hälfte der Gesamtluftmenge muß als nutzbarer Druckluftvorrat in Druckbehältern zur Verfügung stehen. Die Hälfte des Druckluftvorrats muß als Notvorrat zur Verfügung stehen.

2. Druckmeßgeräte

Die Druckmeßgeräte sind mit einem Prüfmanometer zu prüfen.

3. Überdruckalarm

Bei der Betriebsart Sauerstoffatmung muß bei 2,2 bar ($\pm 0,1$ bar) Alarm ausgelöst werden.

4. Sicherheitsventil

Die Sicherheitsventile werden durch Drucksteigerung bis zum Ansprechen (maximal 5,5 bar) gebracht.

5. Alarm bei Sauerstoffüberschuß

Bei Überschreiten einer Sauerstoffvolumenkonzentration von 23 Vol. % muß Alarm ausgelöst werden.

6. Sauerstoffvolumenkonzentrations-Meßgerät

Das Sauerstoffvolumenkonzentrations-Meßgerät ist auf geeignete Weise zu prüfen.

7. Steuerventile

Bei Abschalten der Steuerenergie müssen die Steuerventile schließen. Die Auswirkungen der Störung müssen durch manuelles Eingreifen beseitigt werden können.

e) Prüfung der elektrischen Sicherheit

19. Dialysegeräte

Die Prüfung ist auch auf die Versorgungs- und Aufbereitungssysteme zu erstrecken (§ 22 Abs. 2 Satz 3 MedGV).

a) Sichtprüfung

Die Gebrauchsanweisung muß die Angaben nach DIN 57750 / VDE 0750 Teil 206/09.84 Punkt 6.8.2 j. k. m. 6.8.3 a. e. f. g und 51.13 h enthalten.

Es ist dem Anwender grundsätzlich zu empfehlen, die „Anwendungsregeln für Hämodialysegeräte“ VDE 0753 Teil 4/09.86 (Entwurf) zu besorgen und sich damit vertraut zu machen.

b) Prüfung der Funktionsfähigkeit

Das Gerät ist mit Wasser als Fördermedium im extrakorporalen Kreislauf zu prüfen.

c) Prüfung der notwendigen Überwachungs-, Sicherheits-, Anzeige- und Meldeeinrichtungen

1. Blutpumpe

Die Drehrichtung der Blutpumpe sollte nur unidirektional sein. Ist dies nicht der Fall, muß die normale Blutpumpendrehrichtung gekennzeichnet sein. Zusätzlich ist die Funktion vorhandener Blutpumpendeckel-Überwachungsschalter zu prüfen.

2. Stromausfallalarm

Im Falle der Unterbrechung der Stromversorgung muß ein akustischer Alarm ausgelöst werden.

3. Dialysierflüssigkeits-Konzentration

Das Gerät muß ein vom Mischsystem unabhängiges Schutzsystem haben, das verhindert, daß eine für den Patienten in der Zusammensetzung gefährliche Dialysierflüssigkeit zum Dialysator gelangt. Im Falle eines Leitfähigkeitsalarms muß zusätzlich optischer und akustischer Alarm ausgelöst werden. Das Schutzsystem muß bei Abweichungen im Bereich von $\pm 5\%$ vom Sollwert ansprechen.

Die Alarmgrenzwerte, der sichere Zustand des Gerätes im Alarmfall und die Kalibrierung des Schutzsystems sind zu prüfen. Die Prüfung erfolgt in einem mittleren Konzentrationsbereich.

4. Dialysierflüssigkeits-Temperatur

Das Gerät muß ein von der Temperaturregelung unabhängiges Schutzsystem haben, das verhindert, daß Dialysierflüssigkeit mit einer Temperatur von mehr als 42°C zum Dialysator gelangt. Zusätzlich muß im Falle des Ansprechens des Schutzsystems ein akustischer und optischer Alarm ausgelöst werden.

Der Alarmgrenzwert, der sichere Zustand des Gerätes im Alarmfall und die Kalibrierung des Schutzsystems sind zu prüfen.

zu Anlage 1

5. Ultrafiltration

Das Gerät sollte ein Schutzsystem haben, das sicherstellt, daß Abweichungen von der Ultrafiltrationsrate, die zu einer Gefährdung des Patienten führen können, vermieden werden (z. B. Transmembrandruck- oder Dialysierflüssigkeitsdruck-Überwachung). Ist eines dieser Schutzsysteme vorhanden, muß dessen Funktion geprüft werden.

Ist kein Schutzsystem vorhanden, muß der Anwender auf die Gefährdungsmöglichkeit einer Abweichung der Ultrafiltration und einer umgekehrten Ultrafiltration hingewiesen werden.

6. Dialysator-Clearance

Ist ein kontinuierlich einstellbarer Dialysierflüssigkeitsfluß möglich, muß ein Flußanzeigeelement vorhanden sein. Ist der Fluß nicht einstellbar, genügt eine Anzeigelampe zur Minderflußerkennung.

7. Venöse Rücklaufdrucküberwachung

Das Gerät muß ein Schutzsystem haben, das den Patienten vor einem Blutverlust zur Umgebung schützt.

Wenn das Schutzsystem anspricht, muß die Blutpumpe stoppen, die venöse Klemme schließen sowie optischer und akustischer Alarm ausgelöst werden.

Das Schutzsystem sollte voneinander unabhängig einstellbare Alarmgrenzwerte über einen Abstand von 60 mmHg hinaus nicht aufweisen. Sind die Alarmgrenzwerte unabhängig voneinander über einen Abstand von 60 mmHg hinaus einstellbar, muß der Anwender auf die Bedeutung der richtigen Einstellung hingewiesen werden. Ist der untere venöse Rücklaufdruckalarmwert $< +10$ mmHg einstellbar, ist der Anwender darauf hinzuweisen, daß dieser Alarmgrenzwert nicht auf Werte $< +10$ mmHg eingestellt werden darf.

Die Alarmgrenzwerte, der sichere Zustand des Gerätes im Alarmfall und die Kalibrierung des Druckanzeigeelements der Rücklaufdrucküberwachung sind zu prüfen.

8. Bluteckdetektor

Das Gerät muß ein Schutzsystem haben, das den Patienten vor einem Blutverlust als Folge einer Membranruptur schützt. Wird vom Schutzsystem ein Blutverlust festgestellt, muß die Blutpumpe stoppen sowie optischer und akustischer Alarm ausgelöst werden.

Die Alarmgrenzwerte, der sichere Zustand des Gerätes im Alarmfall und die Kalibrierung des Schutzsystems sind nach den Herstellerangaben zu prüfen.

9. Entgasung

Das Gerät muß eine Einrichtung zur Entgasung des Zulaufwassers bzw. der Dialysierflüssigkeit haben. Anwendbare Methoden: Thermisch oder mit Unterdruck.

10. Schutz gegen Luftförderung

Das Gerät muß ein Schutzsystem haben, das den Patienten vor einer Luftinfusion schützt. Wird Luft im Blut erkannt, muß die Blutpumpe stoppen, die venöse Klemme schließen sowie optischer und akustischer Alarm ausgelöst werden.

Die Funktion des Schutzsystems und der sichere Zustand des Gerätes im Alarmfall sind zu prüfen.

11. Wasserversorgungsausfall

Das Gerät sollte eine Alarmeinrichtung für den Wasserversorgungsausfall haben.

Ist keine direkte Alarmeinrichtung (z. B. Druckschalter) für den Wasserversorgungsausfall vorhanden, muß der Anwender auf eine mögliche Gefährdung hingewiesen werden.

12. Alarmerkennungszustände

Bei Abweichungen von den Anforderungen nach DIN 57750 / VDE 0750 Teil 206/09.84 Punkt 51.13 a, d, e, f, g, h, j und k ist der Anwender auf die entsprechende Gefährdung hinzuweisen.

13. Fehlererkennungszeiten

Der Anwender ist darauf hinzuweisen, daß die Funktion der Schutzsysteme für Dialysierflüssigkeit, Temperatur, Ultrafiltration, venösen Druck, Bluteck und Luft vor jeder Dialysebehandlung kontrolliert werden muß.

14. Schutz gegen Dialysebehandlung während Desinfektion

Eine Behandlung des Patienten während der Reinigung, Sterilisation oder Desinfektion des Gerätes sollte nicht möglich sein. Wenn dies möglich ist, ist der Anwender auf die Gefährdung hinzuweisen.

15. Sondersteckvorrichtung für Blutpumpe

Wenn für den gesteuerten Betrieb einer Blutpumpe eine Sondersteckvorrichtung vorgesehen ist, muß diese unverwechselbar mit anderen Steckvorrichtungen sein.

16. Wasserversorgungs- und Aufbereitungsanlagen

Bei Wasserversorgungs- und Aufbereitungsanlagen muß eine Überwachungseinrichtung vorhanden sein, die die Wasserqualität zuverlässig überwacht, z. B. durch eine Leitfähigkeitsüberwachung.

Die Alarmgrenzwerte und die Kalibrierung der Überwachungseinrichtung sind zu prüfen.

Die Elektroinstallation fest installierter Wasserversorgungs- und Aufbereitungsanlagen muß DIN VDE 0107 und DIN VDE 0100 entsprechen.

d) Messung der sicherheitserheblichen Ausgangsparameter und spezielle technische Prüfungen

Prüfung der Kalibrierung des Leitfähigkeitsregelsystems.

e) Prüfung der elektrischen Sicherheit

1. Schutzleiterwiderstand

Der Widerstand zwischen dem Schutzkontaktstück des Netzsteckers und den berührbaren Teilen des Gerätes sowie dem Schutzleiteranschluß des Heizstabes darf nicht größer als 0,3 Ohm sein.

Die Bestimmung des Schutzleiterwiderstandes an Zusatzgeräten, die Netzspannung führen, erfolgt zwischen dem Schutzkontaktstück des Netzsteckers und den berührbaren Geräteteilen.

2. Geräteableitstrom und Patientenableitstrom

Durchführung der Messung

Aus sicherheitstechnischen Gründen ist zur galvanischen Trennung vom Netz das Gerät mit einem Trenntransformator nach VDE 0550 Teil 1 zu betreiben (siehe Abbildung des Meßaufbaus).

Das Gerät ist laut Gebrauchsanweisung in den alarmfreien Zustand (Dialyse) zu bringen; dabei muß die Heizung der Dialysierflüssigkeit eingeschaltet sein.

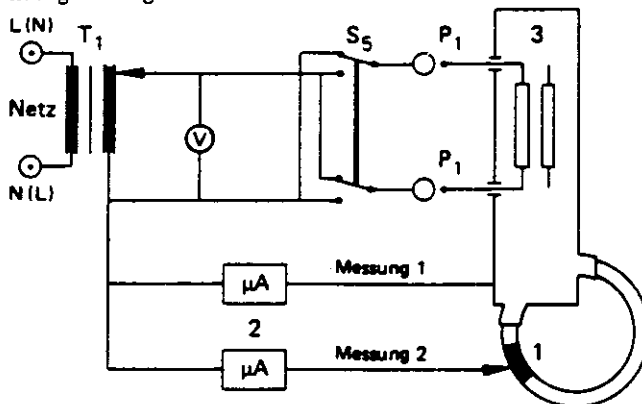


Abbildung des Meßaufbaus

1: Elektrode als Kurzschlußstück an den Dialysatoranschlüssen

2: Meßschaltung in Anlehnung an DIN 57751 Teil 1 / VDE 0751 Teil 1/12.84, Bild 5

3: Dialysegerät

Messung 1

Der Wert des Geräteableitstromes darf maximal 1 mA betragen.

Messung 2

Der Wert des Patientenableitstromes darf maximal 1 mA betragen.

Beide Messungen sind bei allen möglichen Kombinationen des Schalters S 5 durchzuführen. Sie sind erforderlich um sicherzustellen, daß alle nicht zugänglichen, mit dem Schutzleiter verbundenen Metallteile, die in Kontakt mit dem Dialysierflüssigkeits-Kreislauf stehen, mit einbezogen werden.

Anmerkung:

Dialysegeräte vom Typ BF oder CF sind, soweit bekannt, derzeit nicht auf dem Markt.

20. Hypothermiegeräte (Steuerung)

a) Sichtprüfung

1. Gebrauchsanweisung

Die Gebrauchsanweisung muß folgende Hinweise enthalten:

- Bei manueller Steuerung ist die Patiententemperatur auf geeignete Weise zu überwachen.
- Der Sitz des Patiententemperaturfühlers muß während der Behandlung kontrolliert werden.
- Angabe des Temperaturwerts, auf den sich das Gerät nach Netzunterbrechung einstellt, wenn die Solltemperaturvorgabe bei Netzunterbrechung gelöscht wird.

2. Eichung

Der Fühler und die Regeleinrichtung für die Patiententemperatur müssen eichfähig und geeicht sein.

b) Prüfung der Funktionsfähigkeit

Zusätzlich zur Funktion der Steuerung ist die ausreichende Umwälzung der Kühlflüssigkeit zu prüfen.

c) Prüfung der notwendigen Überwachungs-, Sicherheits-, Anzeige- und Meldeeinrichtungen

1. Betriebsarten

Die eingestellten Betriebsarten (z. B. manuell/automatisch oder Heizen/Kühlen) müssen angezeigt werden.

2. Temperaturanzeige

Die Soll- und Isttemperaturwerte müssen angezeigt werden.

3. Alarmer

Die Alarmer für

- Übertemperatur
- Untertemperatur
- Kühlflüssigkeitsmangel

müssen optisch und akustisch angezeigt werden.

Die Netzunterbrechung in der Betriebsart „automatisch“ muß akustisch angezeigt werden.

4. Sicherheitstemperaturbegrenzung

In der Betriebsart „Heizen“ darf die Temperatur am Patienten 41 °C nicht überschreiten. Dazu ist in der Betriebsart „automatisch“ der Patiententemperaturfühler während der Heizphase abzukühlen. Wird der Grenzwert von 41 °C erreicht, muß optischer und akustischer Alarm ausgelöst werden.

In der Betriebsart „Kühlen“ darf eine Temperatur, die zum Gefrieren der Kühlflüssigkeit führt, nicht erreicht werden. Dazu ist in der Betriebsart „automatisch“ der Patiententemperaturfühler während der Kühlphase auf Raumtemperatur zu halten. Vor Erreichen der kritischen Temperatur muß akustischer und optischer Alarm ausgelöst werden.

d) Messung der sicherheitserheblichen Ausgangsparameter und spezielle technische Prüfungen

In allen Betriebsarten wird die Isttemperatur auf der Matte in der Nähe des Kühlmittelleitlaufs mit einem Temperaturfühler (DIN IEC 601 Teil 1 / VDE 0750 Teil 1/05.82, Abschnitt 42.4.4) gemessen und mit der Solltemperatur verglichen. Die Messung erfolgt bei ungefähr 10, 50 und 90 % des Einstellbereichs. Bei der Betriebsart „automatisch“ muß der Patiententemperaturfühler mit dem Temperaturfühler für den Istwert in Verbindung stehen.

e) Prüfung der elektrischen Sicherheit

21. Herz-Lungen-Maschine

a) Sichtprüfung

b) Prüfung der Funktionsfähigkeit

c) Prüfung der notwendigen Überwachungs-, Sicherheits-, Anzeige- und Meldeeinrichtungen

Siehe Abschnitt 14 (Perfusionspumpen).

d) Messung der sicherheitserheblichen Ausgangsparameter und spezielle technische Prüfungen

1. Ermittlung der Abweichung der Förderrate

Siehe Abschnitt 14 (Perfusionspumpen).

2. Okklusionseinstellung

Siehe Abschnitt 14 (Perfusionspumpen).

3. Gasmischventil

Die Funktion des Gasmischventils zur Regelung der Sauerstoffzufuhr zum Oxygenator ist zu prüfen.

e) Prüfung der elektrischen Sicherheit

Auf die Messung des Patientenableitstromes kann verzichtet werden, wenn alle leitfähigen Teile, die mit dem Anwendungsteil in Verbindung stehen, über einen Widerstand $\leq 0,2 \text{ Ohm}$ an den Schutzleiter angebunden sind.

22. Laser-Chirurgie-Geräte

Es wird davon ausgegangen, daß Laser der Klassen 1 und 2 nach DIN VDE 0837/02.86 für chirurgische Zwecke nicht verwendet werden.

a) Sichtprüfung

Siehe Abschnitt 9 (Photo- und Laserkoagulatoren).

b) Prüfung der Funktionsfähigkeit

Siehe Abschnitt 9 (Photo- und Laserkoagulatoren).

c) Prüfung der notwendigen Überwachungs-, Sicherheits-, Anzeige- und Meldeeinrichtungen

Siehe Abschnitt 9 (Photo- und Laserkoagulatoren).

d) Messung der sicherheitserheblichen Ausgangsparameter und spezielle technische Prüfungen

Siehe Abschnitt 9 (Photo- und Laserkoagulatoren).

e) Prüfung der elektrischen Sicherheit

23. Blutfiltrationsgeräte

a) Sichtprüfung

b) Prüfung der Funktionsfähigkeit

Das Gerät ist mit Wasser als Fördermedium zu prüfen.

c) Prüfung der notwendigen Überwachungs-, Sicherheits-, Anzeige- und Meldeeinrichtungen

1. Schutz gegen Luftförderung

Erlaubt das Gerät eine pumpenunterstützte Reinfusion oder Transfusion, muß es ein Schutzsystem haben, das den Patienten vor einer Luftinfusion schützt. Wird Luft im Blut erkannt, muß die Blutpumpe stoppen, die Ausgangsklemme schließen sowie optischer und akustischer Alarm ausgelöst werden.

Die Funktion und der sichere Zustand des Schutzsystems sind zu prüfen.

Ist ausschließlich eine Schwerkraftreinfusion möglich, kann auf ein solches Schutzsystem verzichtet werden.

2. Venöse Rücklaufdrucküberwachung

Das Gerät sollte eine Rücklaufdrucküberwachung haben, die den Patienten vor einem Blutverlust zur Umgebung schützt.

Wenn die Überwachung anspricht, muß die Blutpumpe stoppen, die Rücklaufklemme schließen sowie optischer und akustischer Alarm ausgelöst werden.

zu Anlage 1

Die Alarmgrenzwerte und die Kalibrierung des Meßsystems sind zu prüfen.

Hat das Gerät keine Rücklaufdrucküberwachung, ist der Anwender auf die Gefährdungsmöglichkeit durch unerkannten Blutverlust zur Umgebung hinzuweisen.

3. ACD-Stabilisatoren als Antikoagulant

Ist die Gabe von ACD als Antikoagulant-Mittel vorgesehen, sollte die Förderung von ACD im Verhältnis zur Vollblutförderung überwacht werden.

Im Falle einer fehlerhaft erhöhten ACD-Zufuhr sollte diese unterbrochen werden und optischer und akustischer Alarm ausgelöst werden. Die Überwachungseinrichtung ist nach den Herstellerangaben zu prüfen.

Hat das Gerät keine ACD-Überwachung, ist der Anwender auf die Gefährdungsmöglichkeit durch unerkannte ACD-Mehrförderung hinzuweisen.

4. Mechanische Sicherheit von Zentrifugen

Das Gerät muß einen Schutzdeckel oder eine andere Einrichtung haben, die bei laufender Zentrifuge das Berühren umlaufender Teile verhindert. Die Zentrifuge darf erst in Gang gesetzt werden, wenn der Schutzdeckel fest verschlossen ist. Beim Öffnen des Schutzdeckels muß die Zentrifuge stoppen oder der Schutzdeckel muß bei laufender Zentrifuge verriegelt sein.

Die Funktion des Schutzdeckels oder der anderen Einrichtung ist zu prüfen.

5. Pumpen

Die Funktion von Pumpendeckel-Überwachungsschaltern ist zu prüfen.

6. Hämolyserate

Die Hämolyserate des Gesamtsystems sollte in der Gebrauchsanweisung genannt sein. Ist sie nicht genannt, ist dem Anwender zu empfehlen, diese beim Hersteller zu erfragen.

Vorhandene Unwuchtdetektoren sind nach den Herstellerangaben zu prüfen.

7. Blutleckdetektor

Blutleckdetektoren im Zentrifugenbereich sind nach den Herstellerangaben zu prüfen.

8. Waage

Die Funktion der Plasmawaage ist nach den Herstellerangaben zu prüfen.

d) Messung der sicherheitserheblichen Ausgangsparameter und spezielle technische Prüfungen

Entfällt.

e) Prüfung der elektrischen Sicherheit

Auf die Messung des Patientenableitstromes kann verzichtet werden, wenn alle leitfähigen Teile, die mit dem Anwendungsteil in Verbindung stehen, über einen Widerstand $\leq 0,2 \text{ Ohm}$ an den Schutzleiter angebunden sind.

24. Externe Herzschrittmacher

a) Sichtprüfung

1. Schutz gegen unbeabsichtigtes Verstellen von Stellteilen

Es muß ein Schutz gegen unbeabsichtigtes Ausschalten des Gerätes und gegen ein Verstellen der übrigen Stellteile vorhanden sein.

2. Angabe des Batterietyps

Bei auswechselbaren Batterien muß der Batterietyp im Batteriefach oder in der Gebrauchsanweisung angegeben sein.

b) Prüfung der Funktionsfähigkeit

c) Prüfung der notwendigen Überwachungs-, Sicherheits-, Anzeige- und Meldeeinrichtungen

1. Schutz bei Defibrillation

Ist ein Schutz gegen Defibrillation nicht vorhanden, muß in der Gebrauchsanweisung darauf hingewiesen werden, daß das Gerät bei einer Defibrillation vom Patienten zu trennen ist.

2. Schutz gegen Zerstörung durch Hf-Chirurgiegeräte

Ist ein Schutz gegen die mögliche Zerstörung bei der Anwendung von Hf-Chirurgiegeräten nicht vorhanden, muß in der Gebrauchsanweisung darauf hingewiesen werden, daß das Gerät bei der Anwendung von Hf-Chirurgiegeräten vom Patienten zu trennen ist.

3. Schutz gegen Fibrillation

Ist ein Schutz gegen das Auslösen von Herzkammerflimmern durch niederfrequente Demodulationsprodukte (z. B. bei Hf-Chirurgiegeräten oder Reizstromgeräten) nicht vorhanden, muß in der Gebrauchsanweisung darauf hingewiesen werden, daß das Gerät bei Anwendung dieser und anderer Geräte, die im Herzschrittmacher niederfrequente Demodulationsprodukte erzeugen, vom Patienten zu trennen ist.

d) Messung der sicherheitserheblichen Ausgangsparameter und spezielle technische Prüfungen

Die folgenden Messungen sind mit dem vom Hersteller angegebenen Lastwiderstand oder mit einem Lastwiderstand von 100 bis 1 000 Ohm ($\pm 2\%$) durchzuführen:

1. Impulsform und -breite

2. Impulsfrequenz

Die Messung ist bei einer kleinen, mittleren und hohen Frequenzeinstellung durchzuführen. Der Istwert darf vom Sollwert nicht mehr als $\pm 5\%$ abweichen.

3. Amplitude

Die Messung ist bei einer kleinen, mittleren und hohen Amplitudeneinstellung durchzuführen. Der Istwert darf vom Sollwert nicht mehr als $\pm 10\%$ abweichen.

e) Prüfung der elektrischen Sicherheit

Hinweis:

1. **Herzschrittmacher-Analysegeräte**, mit denen vor der Implantation des Herzschrittmachers die bereits im Körper des Patienten angebrachten Elektroden kontrolliert werden, sind als externe Herzschrittmacher zu betrachten und daher nach den vorstehenden Grundsätzen mitzuprüfen.

2. **Herzschrittmacher-Programmiergeräte** gehören während ihrer bestimmungsgemäßen Verwendung zur Gruppe 1 nach § 2 MedGV (siehe den Gerätegruppenkatalog Teil I, 4. und Teil II). Diese Geräte sind daher in die Prüfung einzubeziehen. Dabei sind die vorstehenden Grundsätze entsprechend anzuwenden mit folgender Maßgabe:

a) Sichtprüfung

Sämtliche Warnhinweise auf dem Schaltpult (Display) müssen in deutscher Sprache verfaßt sein.

Angaben zu den Herzschrittmacher-Parametern können auch in englischer Sprache verfaßt sein.

c) Prüfung der notwendigen Überwachungs-, Sicherheits-, Anzeige- und Meldeeinrichtungen

Nach Ansprechen der Ladekontrollanzeige müssen noch mindestens fünf Programmierzyklen möglich sein.

25. Kernspintomographen

a) Sichtprüfung

1. Gebrauchsanweisung

In der Gebrauchsanweisung müssen folgende Hinweise enthalten sein und folgende Maßnahmen erörtert werden:

- Anzahl der zum Betrieb und zur Anwendung des Gerätes benötigten Personen
- Ärztliche Überwachung als Vorsorgemaßnahme für die in der Anlage tätigen Personen
- Mögliche Einwirkungen auf die sichere Funktion elektromedizinischer Geräte durch die in der Nähe auftretenden Felder
- Patienten, die magnetischen Feldern ab 2 Tesla ausgesetzt sind, sollten durch ein EKG überwacht werden
- Bei Patienten mit ferromagnetischen Implantaten muß vor der Untersuchung abgeklärt werden, ob daraus Gefährdungen entstehen können

- Eine Auflistung der möglichen Betriebsstörungen, der entsprechenden Warnsignale und der einzuleitenden Gegenmaßnahmen
- Das Zubehör, das für den sicheren Betrieb des Kernspintomographen nötig ist
- Die Größe der statischen und der zeitlich veränderten Magnetfelder, denen der Patient während der Untersuchung ausgesetzt sein kann

2. Notfallplan

In einem Notfallplan müssen die Unfallverhütungs- und Brandschutzmaßnahmen erläutert sein. Ferner ist auf Maßnahmen hinzuweisen, die während des Einsatzes bei Unfällen und Bränden unter Berücksichtigung der starken Magnetfelder getroffen werden müssen.

3. Wartungs- und Inspektionsplan

In einem Wartungs- und Inspektionsplan sind die Einrichtungen aufzuführen, die regelmäßig überprüft und kalibriert werden müssen.

4. Baubeschreibung

In der Baubeschreibung müssen die für den sicheren Betrieb wichtigen baulichen Einrichtungen aufgeführt sein. In ihr müssen Angaben über Baustoffe, deren Dichte und Schichtdicke sowie über ihren Einfluß auf die Feldverteilung enthalten sein. Die Baubeschreibung muß Angaben über die neben, unter und über dem Raum mit dem Kernspintomographen liegenden Räume enthalten. Dies kann z. B. Zutritts- und Schutzbereiche, Aufenthalts- und Arbeitsplätze betreffen. Ferner müssen Angaben über die Absaug- und Abblas-Systeme für das zur Kühlung verwendete Helium im Normal- und im Quenchfalle enthalten sein.

5. Warnschilder

Neben der Türe zum Raum mit dem Magneten ist darauf hinzuweisen, daß

- ein Bereich mit einem starken Magnetfeld und Hochfrequenzfeldern betreten wird.

- Herzschrittmacher- und Implantatträger keinen Zutritt haben.
- die Funktion von Uhren und Karten mit Magnetstreifen durch das Magnetfeld beeinträchtigt wird.
- Metallteile wie Scheren, Schlüssel, Feuerlöscher usw. nicht in den Bereich mit dem Magnetfeld gebracht werden dürfen.

Diese Warnhinweise können mit Hilfe der Symbole nach IEC 62 A (SC) 77 erfolgen. Anlagen, die einen Ziellaser enthalten, müssen mit dem Warnschild nach DIN VDE 0837/02.86 (Lasersymbol) gekennzeichnet sein.

b) Prüfung der Funktionsfähigkeit

c) Prüfung der notwendigen Überwachungs-, Sicherheits-, Anzeige- und Meldeeinrichtungen

1. Metalldetektor

Zur Verhinderung von Unfällen durch Metallteile sollte im Zugang zum Raum mit dem Magneten ein Metalldetektor angebracht sein.

2. Not-Aus-Einrichtung

Der Magnet muß mit einer Einrichtung versehen sein, die das Magnetfeld im Notfall innerhalb kürzester Zeit abbaut. Schalter für die Einrichtung müssen in der Nähe des Schaltpultes und im Untersuchungsraum angebracht sein.

Die Funktion der Not-Aus-Einrichtung muß ohne Abbau des Magnetfeldes prüfbar sein.

3. Vorrichtung gegen Überdruck

Es muß eine Vorrichtung vorhanden sein, die einen Überdruck im Heliumkühlbehälter bei Quench-Auslösung verhindert.

d) Messung der sicherheitserheblichen Ausgangsparameter und spezielle technische Prüfungen

Entfällt.

e) Prüfung der elektrischen Sicherheit

Für die Durchführung der MedGV zuständige oberste Behörden
der Bundesländer*)

Ministerium für Arbeit, Gesundheit, Familie
und Sozialordnung Baden-Württemberg

Bayerisches Staatsministerium
für Arbeit und Sozialordnung

Senatsverwaltung für Gesundheit und Soziales
des Landes Berlin

Senator für Arbeit der Freien
Hansestadt Bremen

Behörde für Arbeit, Gesundheit und Soziales
der Freien und Hansestadt Hamburg

Hessisches Sozialministerium

Niedersächsisches Sozialministerium

Minister für Arbeit, Gesundheit und Soziales
des Landes Nordrhein-Westfalen

Ministerium für Umwelt und Gesundheit
des Landes Rheinland-Pfalz

Minister für Umwelt des Saarlandes

Minister für Natur, Umwelt und Landes-
entwicklung des Landes Schleswig-Holstein

*) Im Berichtszeitraum, d.h. ohne die Bundesländer Brandenburg,
Mecklenburg-Vorpommern, Sachsen, Sachsen-Anhalt und Thüringen.

Bundesminister mit besonderen Befugnissen zur Durchführung der
MedGV in ihrem Geschäftsbereich nach § 19 MedGV

Bundesminister des Innern

Bundesminister der Verteidigung

Bundesminister für Post und
Telekommunikation

Beteiligte Prüfstellen, Verbände von Prüfstellen sowie
Sachverständige für medizinisch-technische Geräte

- a) Prüfstellen und Verbände von Prüfstellen für
medizinisch-technische Geräte
- b) Sachverständige nach § 24 c Abs. 1 GewO für medizinisch-
technische Geräte
- c) Sachverständige nach § 36 GewO für medizinisch-technische Geräte

Anlage 4

a) Prüfstellen*) und Verbände von Prüfstellen
für medizinisch-technische Geräte

DEKRA

- Prüfstelle für Gerätesicherheit -
Stuttgart

Fachausschuß "Gesundheitsdienst und
Wohlfahrtspflege" der Zentralstelle für
Unfallverhütung und Arbeitsmedizin
- Prüfstelle -
Hamburg

Institut für Feinwerktechnik und Biomedizinische
Technik an der Technischen Universität Berlin
- Prüfstelle für medizinische Geräte -
Berlin

Institut für Medizinische Technik des
Klinikums der Justus-Liebig-Universität
Gießen - Prüfstelle für medizinische Geräte -
Gießen

*) einschließlich der dort tätigen, nicht gesondert aufgeführten
Sachverständigen nach § 24 c Abs. 1 GewO für medizinisch-techni-
sche Geräte

- 109 -
Anlage 4

Landesgewerbeanstalt Bayern (LGA)
- Prüfstelle für Gerätesicherheit -
Nürnberg

Laser-Medizin-Zentrum GmbH, Berlin
- Prüfstelle für medizinische Geräte -
Berlin

Rheinisch-Westfälischer
Technischer Überwachungs-Verein e.V.
- Prüfstelle für Gerätesicherheit -
Essen

Technischer Überwachungs-Verein Berlin e.V.
- Prüfstelle für Gerätesicherheit -
Berlin

Technischer Überwachungs-Verein Hessen e.V.
- Prüfstelle für technische Arbeitsmittel -
Eschborn

Technischer Überwachungs-Verein Norddeutschland e.V.
- Prüfstelle für Gerätesicherheit -
Hamburg

Anlage 4

Technischer Überwachungs-Verein Rheinland e.V.

- Prüfstelle für Gerätesicherheit -

Köln

Technischer Überwachungs-Verein Südwestdeutschland e.V.

- Prüfstelle für Gerätesicherheit -

Mannheim

TÜV Product Service GmbH

- Prüfstelle für Gerätesicherheit -

München

Verband Deutscher Elektrotechniker (VDE) e.V.

- VDE-Prüfstelle -

Offenbach am Main

Vereinigung der Technischen Überwachungs-Vereine e.V.

Essen

Anlage 4

- b) Sachverständige nach § 24 c Abs. 1 GewO für medizinisch-technische Geräte (bei d e n technischen Überwachungsorganisationen, die n i c h t als Prüfstelle für medizinisch-technische Geräte anerkannt sind)

Dipl.-Ing. Paul Erlewein

und

Dr.-Ing. Fritz Hollinger

Technischer Überwachungs-Verein Kaiserslautern e.V.

Kaiserslautern

Dipl.-Ing. Bernd Horst

Technischer Überwachungs-Verein Saarland e.V.

Sulzbach

Anlage 4

c) Sachverständige nach § 36 GewO für
medizinisch-technische Geräte

Prof. Dr.
Otto Anna
Hannover

Dr.-Ing.
Herbert Fischer
Henstedt

Wirtschaftsingenieur
Hermann Josef Aretz
Remscheid

Dr.-Ing.
Kurt Franke
Erlangen

Rolf Bauersfeld
Lübeck

Prof. Dr. rer. nat.
Horst Frankenberger
Bad Schwartau

Prof. Dr.-Ing.
Rolf-Dieter Böckmann
Wettenberg

Dipl.-Ing.
Joachim Fricke
Karlsruhe

Prof. Dr.-Ing.
Ulrich Boenick
Berlin

Dipl.-Ing.
Joachim Götz
Blieskastel

Prof. Dr.-Ing.
Uwe Faust
Stuttgart

Peter Grote
Hamburg

Anlage 4

Peter Hanauer
Neunkirchen/Saar

Prof. Dipl.-Ing.
Rolf Hesse
Lübeck

Dipl.-Physiker Dr.
Roland Heusinger
Nürnberg

Prof. Dr.-Ing.
Werner Irnich
Wettenberg

Dipl.-Ing.
Ulrich Kammerhoff
Neumünster

Dipl.-Ing.
Hans Köppen
Meinborn

Dr. rer. nat.
Werner Kreysch
Neumünster

Dipl.-Ing. Dott.
Michael S. Lampadius
Kochel am See

Prof. Dr.-Ing.
Alfred Leitl
Roßtal

Dipl.-Ing.
Werner Meins
Ahrensburg

Dipl.-Ing.
Herbert Meyer
Lengerich

Prof. Dr.-Ing.
Karsten Meyer-Waarden
Karlsruhe

Dipl.-Ing. Helmut Mühlberger
Unterhaching

Prof. Dr.-Ing.
Gerhard J. Müller
Berlin

Anlage 4

Dipl.-Ing. Walter Neff
Bretten

Prof. Dr.-Ing.
Max Schaldach
Erlangen

Reinhard Nowack
Kirkel

Volker Schwendel
Ballrechten

Dr.-Ing.
Anton Obermayer
Erlangen

Prof. Dr.-Ing.
Ulrich Stahl
Attenkam

Dr.-Ing.
Siegfried Raith
Erlangen

Dr.-Ing.
Hans Unger
Ludwigshafen am Rhein

Ingenieur
Eberhard Roos
Tuttlingen

Manfred Völker
Blankenbach

Dipl.-Ing.
Gerd Rudolph
Krefeld

Dipl.-Ing.
Uwe Walter
Pölit

Anlage 5

Beteiligte Verbände und sonstige Organisationen von
Betreibern und Anwendern medizinisch-technischer Geräte

- Arbeiter-Samariterbund e.V., Köln
- Arbeitsgemeinschaft Deutscher Schwesternverbände, Bonn
- Arbeitsgemeinschaft Medizinischer Dienst der Spitzenverbände der Krankenkassen, Essen
- Arbeitskreis Bio-Elektronische Funktionsdiagnostik und Bio-Energetik im Fachverband Deutscher Heilpraktiker e.V, Wiebaden
- Berufsgenossenschaftlicher Arbeitsmedizinischer Dienst e.V., Bonn
- Bundesärztekammer - Arbeitsgemeinschaft der westdeutschen Ärztekammern -, Köln
- Bundesarbeitsgemeinschaft medizinisch-beruflicher Rehabilitationszentren, Bonn
- Bundesausschuß der Arbeitsgemeinschaften der Unterrichtsschwestern und Unterrichtspfleger der Länder, Wuppertal

Anlage 5

- Bundesverband der Deutschen Zahnärzte e.V. - Bundeszahnärztekammer -, Köln
- Bundesverband der Unfallversicherungsträger der öffentlichen Hand e.V., München
- Bundesvereinigung der deutschen Arbeitgeberverbände, Köln
- Deutsche Angestellten-Gewerkschaft, Hamburg
- Deutsche Gesellschaft für Arbeitsmedizin, Erlangen
- Deutsche Gesellschaft für biomedizinische Technik, Berlin
- Deutsche Gesellschaft für das Badewesen e.V. - Ausschuß Physikalische Therapie -, Essen
- Deutsche Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie, Bad Nauheim
- Deutsche Interdisziplinäre Vereinigung für Intensivmedizin, Münster
- Deutsche Krankenhausgesellschaft e.V., Düsseldorf
- Deutscher Berufsverband für Krankenpflege, Frankfurt am Main
- Deutscher Gewerkschaftsbund, Düsseldorf
- Deutsches Rotes Kreuz, Bonn
- Fachverband Biomedizinische Technik e.V., Mainz

Anlage 5

- Fachvereinigung Krankenhaustechnik e.V., Berlin
- Gewerkschaft Öffentliche Dienst, Transport und Verkehr, Stuttgart
- Hauptverband der gewerblichen Berufsgenossenschaften e.V., Sankt Augustin
- Johanniter Unfallhilfe e.V., Bonn
- Kuratorium für Dialyse und Nierentransplantation e.V., Neu Isenburg
- Malteser-Hilfsdienst e.V., Köln
- Marburger Bund - Verband der angestellten und beamteten Ärzte Deutschlands e.V. -, Köln
- Patienten-Heimversorgung, Bad Homburg vor der Höhe
- Verband der Krankenhausdirektoren Deutschlands e.V., Mülheim an der Ruhr
- Verband der leitenden Krankenhausärzte Deutschlands e.V., Düsseldorf
- Verband Deutscher Betriebs- und Werksärzte e.V., Karlsruhe
- Verband Deutscher Rentenversicherungsträger e.V., Frankfurt am Main
- Verband Physikalische Therapie e.V., Hamburg
- Vereinigung berufsgenossenschaftlicher Kliniken, Heidelberg
- Wissenschaftliche Gesellschaft für Krankenhaustechnik gem. e.V., Hannover

Anlage 6

Beteiligte Normungsorganisationen sowie Verbände
der Hersteller und des Handels
medizinisch-technischer Geräte

- Bundesverband der deutschen Industrie e.V., Köln
- Bundesverband des deutschen Dental-Medizinischen Großhandels e.V., Köln
- Bundesvereinigung Verbandmittel und Medicalprodukte e.V., Wiesbaden
- Deutsche Elektrotechnische Kommission im DIN und VDE (DKE), Frankfurt am Main
- Deutscher Industrie- und Handelstag, Bonn
- Deutsches Institut für Normung e.V. - DIN -, Berlin
- Verband der deutschen Dental-Industrie e.V., Köln
- Verband der deutschen feinmechanischen und optischen Industrie e.V., Köln
- Verband der Diagnostica- und Diagnosticageräte-Hersteller e.V. Frankfurt am Main

Anlage 6

- Verband des deutschen Groß- und Außenhandels für Krankenpflege und Laborbedarf e.V., Köln
- Zentralverband der deutschen Elektrohandwerke, Frankfurt am Main
- Zentralverband Elektrotechnik und Elektronikindustrie e.V.
 - Fachverband Elektromedizinische Technik -, Frankfurt am Main
- Zentralvereinigung Medizin-Technik e.V., Köln

Anlage 7

Technischer Überwachungs-Verein Rheinland e. V.

in Zusammenarbeit mit

Dr. Lauter & Fischer GmbH
Wirtschaftsprüfungsgesellschaft, Köln

und

Miethe & Partner Consulting
Unternehmensberatung im Gesundheitswesen, Gießen

**Finanzielle Auswirkungen der
Medizingeräteverordnung für die
Betreiber medizinisch-technischer
Geräte**

Zusammenfassung

Forschungsvorhaben im Auftrag des BMA

Forschungsvertrag Nr. 86/15/02-03

TÜV Auftrags-Nr. 965-011517

Ergänzte Fassung

Mai 1990

Finanzielle Auswirkungen der Medizingeräteverordnung für die Betreiber medizinisch-technischer Geräte

Zusammenfassung

Ziel des Vorhabens

Die Verordnung über die Sicherheit medizinisch-technischer Geräte (Medizingeräteverordnung - MedGV) /1/ vom 14. Januar 1985 hat die Rechtsgrundlage geschaffen, medizinisch-technische Geräte besonderen Sicherheitsanforderungen zu unterwerfen, um Gefahren bei der Anwendung der Geräte so weit zu reduzieren, daß der erforderliche Gesundheitsschutz für Patienten, Anwender und Dritte gewährleistet ist.

In der Begründung zum Regierungsentwurf wurde eine grobe Schätzung der Kosten durch die in der Verordnung normierten Pflichten für Hersteller und Betreiber vorgenommen. Der Bundesrat hat bei seiner Zustimmung zur MedGV darauf hingewiesen, daß die MedGV zu Kostensteigerungen insbesondere im stationären Bereich führen wird, diese Kostenerweiterungen aber angesichts der beim Betrieb mangelhafter medizinisch-technischer Geräte bestehenden Gefahren für Patienten und Personen zurückgestellt werden müssen. Er hat die Bundesregierung gebeten, die den Betreibern medizinisch-technischer Geräte durch die Verordnung entstehenden Kosten zu ermitteln und hierüber drei Jahre nach Inkrafttreten der Verordnung zu berichten.

Gesamtziel dieses Vorhabens war, die durch die MedGV bedingten Kosten der Betreiber transparent zu machen und dabei sowohl Mehrkosten durch die Erfüllung zusätzlicher Pflichten auszuweisen, als auch Nutzeneffekte darzustellen, die durch die Anwendung der MedGV bei den Betreibern wirksam werden.

Anlage 7

Die Folgekosten der Medizingeräteverordnung können in Bezug auf die Regelungsschwerpunkte der Verordnung wie folgt strukturiert werden:

- Auf der Herstellerseite ist eine Bauartprüfung und eine behördliche Bauartzulassung für Geräte mit unmittelbarer lebenserhaltender Funktion oder intrakardialer Anwendung (Gruppe 1) sowie für implantierbare Herzschrittmacher und sonstige energetisch betriebene Implantate (Gruppe 2) vorgesehen. Soweit diese Geräte bei Inkrafttreten der MedGV bereits hergestellt waren oder mit ihrer serienmäßigen Herstellung begonnen worden ist, sind diese Geräte vor dem Inverkehrbringen einer vereinfachten sicherheitstechnischen Prüfung zu unterziehen.
- Auf der Betreiberseite ist eine fachkundige Einweisung des Personals sowie die Durchführung regelmäßiger sicherheitstechnischer Kontrollen bei Geräten der Gruppe 1 vorgeschrieben.
- Vereinfachte sicherheitstechnische Überprüfungen bereits betriebener Geräte der Gruppe 1 sind innerhalb einer Übergangsfrist von 2 Jahren durchzuführen.
- Daneben sind insbesondere die Dokumentationspflichten der Betreiber zu erwähnen, die die Erstellung und Pflege von Bestandsverzeichnissen und Gerätebüchern sowie Meldungen von Unfällen umfassen.

Entsprechend der Ausschreibung des BMA war die zentrale Aufgabe dieser Untersuchung die Ermittlung der durch die MedGV bedingten Mehrkosten in den Jahren 1986 bis 1988, die den Betreibern medizinisch-technischer Geräte entstehen:

Dabei war zu unterscheiden zwischen **den einmaligen Kosten** im Vollzug des § 22 Abs. 2, 3 und 5 MedGV und **den jährlich wiederkehrenden Kosten** aufgrund der übrigen die Betreiber betreffenden Vorschriften der MedGV.

Mehrkosten, die nicht durch zusätzliche Pflichten nach der MedGV bedingt sind, waren auszugrenzen.

Weiterhin waren die Nutzeneffekte darzustellen, die durch das Kontrollsystem der MedGV zusammen mit einer erhöhten Sicherheit der Geräte ermöglicht werden, z.B. aufgrund

- einer größeren Verfügbarkeit der Geräte wegen geringerer Ausfälle,
- einer Verlängerung der Lebensdauer der Geräte,
- einer Verminderung des Instandhaltungsaufwands.

Auftragsgemäß wurde die Ermittlung des Nutzens der MedGV auf ein bei den Felduntersuchungen in Krankenhäusern durch Erfragen ermittelbares Maß begrenzt.

Anlage 7

Das Forschungsziel, eine repräsentative Aussage über die Kostenwirkung der Medizingeräteverordnung, die am 01. Januar 1986 in Kraft trat, für die Betreiber medizinisch-technischer Geräte zu erbringen, war unter den Randbedingungen der Laufzeit des Projektes zu sehen. Der Untersuchungszeitraum trifft weitgehend mit der Übergangsfrist von zwei Jahren zusammen, der in der Medizingeräteverordnung für die vereinfachte sicherheitstechnische Überprüfung von Altgeräten eingeräumt ist. Die daraus resultierende Unsicherheit setzt der erreichbaren Genauigkeit und Hochrechnung des Gesamtkostenrahmens natürliche Grenzen.

Vorgehensweise und Projektabwicklung

Für die Durchführung der Untersuchung wurde eine mehrstufige Vorgehensweise mit folgenden Phasen vorgesehen:

- Phase 1: Voruntersuchung
- Phase 2: Felduntersuchung
- Phase 3: Befragung aller Krankenhäuser

Die **Voruntersuchung** (Phase 1) hatte die Aufgabe, das Untersuchungsfeld anhand von zugänglichem statistischen Material zu strukturieren und ein Erhebungsinstrumentarium im einzelnen festzulegen und zu erproben. Zur Vorbereitung der Voruntersuchung in 3 Krankenhäusern wurde Ende 1986 bei 9 Krankenhäusern einschließlich zweier Universitätskliniken durch telefonische Anfrage der Stand der Umsetzung der MedGV, die Krankenhausstruktur und die Zugangsmöglichkeit innerhalb des in Frage kommenden Zeitraums geklärt. Anhand dieser Information wurden die Häuser für die Voruntersuchung ausgewählt.

Nach vorliegenden Statistiken und Literaturangaben wurden Krankenhausstrukturdaten zusammengestellt. Darüber hinaus wurde eine größere Zahl von Krankenhäusern angesprochen und um Lieferung von Strukturdaten sowie Bestandsverzeichnissen gebeten.

Anlage 7

Für den Erhebungsleitfaden wurden die aus der jeweiligen fachlichen Sicht der Projektbeteiligten relevanten Fragen zusammengestellt und abgestimmt. Auf der Grundlage des Erhebungsleitfadens wurde eine Kurzinformation für die Betreiber erstellt, die der Vorbereitung der Interviews diente. Die Piloterhebungen wurden im Februar 1987 in 4 Krankenhäusern durchgeführt. Der Erhebungsleitfaden hat sich dabei gut bewährt.

Da sich schon sehr frühzeitig abzeichnete, daß die vorgesehene begrenzte Zahl zu untersuchender Arztpraxen Probleme bei der Aus-sagesicherheit der Ergebnisse zeigen könnte, wurden bereits in die Voruntersuchung 40 Arztpraxen anstelle der vorgesehenen 14 einbezogen.

Die **Felduntersuchung** (Phase 2) war zweistufig angelegt. In einer vorlaufenden Informationserhebung wurden Gesamtbestandsdaten von über 100 Krankenhäusern gesammelt und ausgewertet. Daraus wurden die Teilnehmer der Felduntersuchung durch differenzierte Betrachtungen der für die Medizingeräteverordnung relevanten Kostenstrukturen ausgewählt. Detaillierte Vor-Ort-Untersuchungen waren in 10 Krankenhäusern und 100 Arztpraxen vorgesehen. Bis Januar 1988 wurden 15 Felderhebungen (14 Krankenhäuser und eine Einrichtung für Dialyse) durchgeführt, zusammen mit der Voruntersuchung also insgesamt 19 Felderhebungen. Die Ergebnisse wurden in Relation zu Struktur- und Wirtschaftsdaten der entsprechenden Häuser analysiert, um eine Kategorisierung nach Größenstufen für die Hochrechnung auf Bundesebene vorzunehmen. Zur Gliederung nach der Krankenhausgröße wurden die vier Stufen verwendet, die in § 10 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes (KHG) von 1972 in der bis 01.12.1981 geltenden Fassung genannt sind: Stufe I: bis zu 250; II: mehr als 250 bis zu 350; III: mehr als 350 bis zu 650; IV: mehr als 650 Betten.

Im Gegensatz zu den Erwartungen waren die Streubreiten der Ergebnisse bei der nach den 4 Stufen geschichteten Krankenhaus-Stichprobe außerordentlich groß. Daraus mußten Konsequenzen für die Art der nachfolgenden Umfrage gezogen werden.

Anlage 7

Die **Befragung aller Krankenhäuser** (Phase 3) sollte Schlüsselparameter der Struktur- und Wirtschaftsdaten umfassen. Durch entsprechende Zuordnung zu den Ergebnissen der Felduntersuchung war daraus die Kostenentwicklung auf Bundesebene hochzurechnen.

Aufgrund der großen Streubreite der Ergebnisse der Felduntersuchung wurde im Interesse einer treffsicheren Aussage für die Gesamtkosten der Medizingeräteverordnung eine stark erweiterte Umfrage durchgeführt. Für diese bundesweite Befragung wurde ein Fragebogen entwickelt, der folgende Hauptgliederungspunkte umfaßt:

- Strukturfragen
- Eingesetztes Personal zur Durchführung der MedGV
- Altgeräteprüfung nach § 22 Abs. 2 MedGV
- Vorbereitende Maßnahmen zur Umsetzung der MedGV
- Erstellung der Gerätedokumentation
- Einweisung des Personals
- Wiederkehrende Maßnahmen in Form der laufenden Dokumentation
- Sicherheitstechnische Kontrollen sowie Unfall- und Schadensanzeigen.

Die Erfahrung aus der Felduntersuchung hatte gezeigt, daß eine explizite Dokumentation der durch die MedGV verursachten Kosten - außer bei Fremdleistungen - praktisch nirgendwo angetroffen wurde. Die Kosten der Eigenleistungen ergaben sich in der Regel aus Zeitabschätzungen der an der MedGV beteiligten Mitarbeiter sowie aus den Stundensätzen, die für diese Mitarbeiter anzusetzen waren. Entsprechend wurde für die Fragebogenaktion vorgesehen, nach dem konkreten maßnahmebezogenen Zeitaufwand zu fragen.

Die Felduntersuchung hatte auch gezeigt, daß die Personalkosten in Form von Stundensätzen des mit der Umsetzung der MedGV beauftragten Personals im Regelfall nur sehr schwer zu ermitteln waren. Dementsprechend wurde in der Umfrage nur auf die an der Durchführung der jeweiligen Maßnahme beteiligten Funktionsgruppen abgestellt. Die Personalkosten wurden daraus mit Hilfe der Durchschnittsstundensätze der entsprechenden Funktionsgruppe aus der Felduntersuchung errechnet.

Sonstige Einrichtungen, die medizinisch-technisches Gerät verwenden, wurden getrennt betrachtet. Hier stellten insbesondere die **institutionellen Anbieter von Dialyseleistungen** (Dialyseeinrichtungen) eine Anwendergruppe dar, deren Kosten getrennt berechnet wurde.

Für die Erhebung in **Arztpraxen** wurde eine Stichprobe entsprechend dem prozentualen Anteil der Gebietsbezeichnungen an der Anzahl aller untersuchungsrelevanten Praxen gezogen. Entsprechende Praxen wurden aus dem Ärzte-Adreßbuch nach dem Zufallsprinzip ausgewählt, wobei auf die Regionalverteilung der Praxen Rücksicht genommen wurde. Die Stichprobe von zunächst 100 geplanten Untersuchungen wurde für allgemeinmedizinische und orthopädische Praxen, die eine hohe Streubreite hinsichtlich der Geräteausstattung aufweisen, auf insgesamt 153 Praxen ausgeweitet. Die Ergebnisse der Arztpraxenbefragungen wurden unmittelbar aus den Primärdaten hochgerechnet.

Die Ermittlung der MedGV-bedingten Kosten in **Zahnarztpraxen** erfolgte in gleicher Weise wie für die Arztpraxen. Es wurde eine Stichprobe von 15 Praxen gezogen. Da die Geräteausstattung in Zahnarztpraxen relativ homogen ist, war diese Stichprobe zur Hochrechnung des Kostenanteils dieser Praxen an den Gesamtkosten der MedGV ausreichend.

Kosten der MedGV

Grundlage der Kostenermittlung für die Krankenhäuser ist die bundesweite **Befragung aller Krankenhäuser** unter Verwendung von Stundensätzen beteiligter Funktionsgruppen, die bei der Felderhebung ermittelt und überprüft wurden.

Von 3144 versandten Fragebogen wurde ein auswertbarer Rücklauf von 506 Fragebogen mit Angaben zu insgesamt 571 Krankenhäusern erzielt. (Verschiedene Träger antworteten gleichzeitig für mehrere in der Krankenhausstatistik separat geführte Krankenhäuser.) Bei 3071 in der Statistik zum 31.12.1986 geführten Krankenhäusern beträgt die Rücklaufquote damit 18,6 %.

Die Auswertung der Fragebogen und die Bestimmung der Kosten erfolgte für die verschiedenen nach der MedGV erforderlichen Maßnahmen getrennt. Für die Auswertung der umfangreichen Befragungsdaten wurden entsprechende Auswertungsprogramme entwickelt. Die Ergebnisse sind im Bericht als Häufigkeitsdiagramme dargestellt, die die Streubreite der Kostenangaben erkennen lassen. Als Bezugsgröße wurde die Anzahl der Akutbetten verwendet, d.h. die Betten für Langzeit- und chronisch Kranke wurden ausgeklammert. Anhand dieser Bezugsgröße erfolgte die Hochrechnung der MedGV-bedingten Kosten der Krankenhäuser getrennt nach den vier Größenstufen. Für Sonderkrankenhäuser wurden eigene Kostenrechnungen durchgeführt.

Unabhängig von der Krankenhausumfrage wurden **Erhebungen in 153 Arztpraxen und 15 Zahnarztpraxen** durchgeführt. Die Ergebnisse der im einzelnen im Abschlußbericht dargestellten Kostenermittlungen lassen sich wie folgt zusammenfassen:

Kosten der MedGV in Mio DM

	Einmalkosten	Wiederkehrende Kosten pro Jahr
Akutkrankenhäuser ^{*)}	77,6 ± 4,5	49,3 ± 3,3
Sonderkrankenhäuser	3,7 ± 0,4	2,2 ± 0,3
Arztpraxen	16,0 ± 2,6	13,3 ± 2,2
Zahnarztpraxen	2,4 ± 0,4	1,6 ± 0,3
Dialyseeinrichtungen	1,7	0,6
Summe ^{**)}	101,4 ± 5,3	67,0 ± 4,0
Gesamtkosten:	101 ± 5 Mio DM	67 ± 4 Mio DM
95 %-Vertrauensbereich:	91 ... 111 Mio DM	59 ... 75 Mio DM

^{*)} ± Abweichung = Standardabweichung des Mittelwerts

^{**)} ± Abweichung = Wurzel aus der Quadratsumme der einzelnen Standardabweichungen des Mittelwerts

Für die Berechnung der MedGV-bedingten Kosten in Krankenhäusern ergibt sich vor allem aufgrund der hohen Zahl der beantworteten Fragebogen ein relativ geringes Streuband des Mittelwertes. Bei der Interpretation der Ergebnisse ist aber zu berücksichtigen, daß

die zugrunde liegenden Kostenverteilungen meist linkssteile Verteilungen sind, in denen Extremwerte im Bereich hoher Kosten auftreten, die den Mittelwert stark zu höheren Werten hin tendieren lassen.

Andererseits sind in den hochgerechneten Kosten für wiederkehrende Maßnahmen bisher keine Kosten über die **zusätzliche Einweisung von Personal in Neugeräte** enthalten. Solche Kosten sind wegen der neu geregelten Verantwortlichkeiten offensichtlich entstanden. Da wir nicht abschätzen konnten, ob die Befragten wirklich nur den zusätzlichen, im Vergleich zur Situation vor Einführung der MedGV entstandenen Mehraufwand angegeben haben, konnten solche Kosten nicht berücksichtigt werden. Der hier geltend gemachte Aufwand bedarf unseres Erachtens der sorgfältigen, im Rahmen dieser Untersuchung nicht möglichen Nachprüfung, bevor diese Kostenfaktoren in die Hochrechnung aufgenommen werden könnten.

Weiterhin ist zu bedenken, daß den Krankenhäusern offenbar sehr häufig Folgekosten durch die Notwendigkeit von Ersatzinvestitionen entstanden sind, die z.B. ein mehrfaches der angefallenen Prüfkosten betragen können. Solche Kosten können zwar nicht unmittelbar der MedGV zugerechnet werden, weil die technischen Vorschriften, deren Anwendung die MedGV vorschreibt, bereits durchweg vorher galten. Man muß diese Kosten aber durchaus in Verbindung mit dieser Verordnung sehen, da ein Ausmustern unsicherer Geräte, die nicht mit vertretbarem Aufwand instandgesetzt bzw. nachgerüstet werden können, zu den erklärten Zielen der Verordnung gehört.

Die Zusammensetzung der Gesamtkosten ist den Übersichtstabellen 1 und 2 zu entnehmen. Die Zuordnung der ermittelten Gesamtkosten zu den einzelnen Kostengruppen ist aufgrund der unterschiedlichen Situation der verschiedenen Betreibergruppen nicht immer eindeutig möglich. Die Tabellen enthalten dazu entsprechende Hinweise. Als wichtige Einzelposition der Einmalkosten sei der **Kostenanteil zur Prüfung von Altgeräten** nach § 22, Absatz 2 MedGV genannt. Er beträgt 34,1 Mio DM. Davon sind 28,5 ± 2,5 Mio DM oder ca. 28 % der Einmalkosten Fremdleistungen, also Ausgaben für Sachverständige bzw. Prüfstellen.

Übersichtstabelle 1 **Einmalkosten** (ohne Abweichungen)

Betreiber	Vorbereitende Maßnahmen		Erstmalige Dokumentation		Altgeräteprüfung		Einmalkosten insgesamt	
	TDM	%	TDM	%	TDM	%	TDM	%
Akutkrankenhäuser	10.856	14	49.012	63	17.752	23	77.620	100
Sonderkrankenhäuser ¹⁾	515	14	2.324	63	842	23	3.681	100
Arztpraxen	-	-	3.312	21	12.660 ²⁾	79	15.972	100
Zahnarztpraxen	-	-	1.176	48	1.259 ²⁾	52	2.435	100
Dialyseinrichtungen	-	-	119	7	1.568 ³⁾	93	1.687	100
Summe	11.371	11	55.943	55	34.081 ⁴⁾	34	101.395	100

- 1) Vereinfacht hochgerechnet auf der Basis der Akutkrankenhäuser
2) Prüfkosten einschließlich Nebenkosten
3) Prüfkosten einschließlich Folgekosten
4) davon 28.528 TDM Fremdleistungen

Übersichtstabelle 2 **Wiederkehrende Kosten** (ohne Abweichungen)

Betreiber	Laufende Dokumentation		Sicherheitstechn. Kontrollen		Unfall- und Schadensanzeigen		Wiederkehrende Kosten insgesamt	
	TDM	%	TDM	%	TDM	%	TDM	%
Akutkrankenhäuser	14.987	30	33.227	67	1.067	2	49.281	100
Sonderkrankenhäuser ¹⁾	671	30	1.488	67	48	2	2.207	100
Arztpraxen	708	5	12.558 ²⁾	95	-	-	13.266	100
Zahnarztpraxen	253	16	1.310 ²⁾	84	-	-	1.563	100
Dialyseinrichtungen	98	17	462	83	-	-	560	100
Summe	16.717	25	49.045 ³⁾	73	1.115	2	66.877	100

- 1) Vereinfacht hochgerechnet auf der Basis der Akutkrankenhäuser
2) Prüfkosten einschließlich Nebenkosten
3) davon 37.000 TDM Fremdleistungen

Anlage 7

Die wiederkehrenden Kosten in Übersichtstabelle 2 enthalten einen durchschnittlichen Anteil von 73 % entsprechend 49,0 Mio DM für **Sicherheitstechnische Kontrollen**. Davon entfallen 37,0 ± 2,8 Mio DM oder ca. 55 % auf **Fremdleistungen** externer Prüfstellen/Sachverständige. Die Zahl der zu prüfenden Geräte wird ca. 200.000 betragen und liegt damit deutlich über der Zahl der zur Altgeräteprüfung vorgestellten Geräte der Gruppe 1.

Übersichtstabelle 3 Zahl der Geräte der Gruppe 1 nach § 2 MedGV

Betreiber	nach § 22 Abs.2 MedGV prüfungspflichtige Altgeräte		regelmäßig gewartete Altgeräte sowie Neugeräte (§ 5 Abs. 1, § 22 Abs. 1 MedGV)		Geräte der Gruppe 1 insgesamt	
	absolut	%	absolut	%	absolut	%
Akutkrankenhäuser	150.288	62	90.906	38	241.194 ¹⁾	100
Sonderkrankenhäuser	5.897	62	3.567	38	9.464	100
Arztpraxen	54.373	80	13.816	20	68.189	100
Zahnarztpraxen	5.348	21	19.530	79	24.878	100
Dialyseinrichtungen	1.680	17	7.980	83	9.660	100
Summe	217.586	62	135.800	38	353.385	100

1) Die Gerätezahlen der Krankenhäuser weisen wegen unterschiedlicher Zählweise von Zusatzgeräten große Streubreiten auf. Die Zahl der Grundgeräte dürfte etwa 10 - 15 % niedriger liegen.

In der Übersichtstabelle 3 sind die Geräte der Gruppe 1 nach § 2 MedGV für die einzelnen Betreiber zusammengestellt.

- 131 -
Anlage 7

Aus den vorgenannten Zahlen ergeben sich folgende durchschnittliche Prüfkosten je geprüfetes bzw. zu prüfendes Gerät:

Einmalkosten:

Altgeräteprüfung, alle:	Fremdleistungen	ca. 131,--	DM/Altgerät
	incl. hausinterne Kosten	ca. 157,--	DM/Altgerät
in Akutkrankenhäuser:	Fremdleistungen	ca. 91,--	DM/Altgerät
	incl. hausinterne Kosten	ca. 118,--	DM/Altgerät

Wiederkehrende Kosten pro Jahr:

Sicherheitstechnische Kontrollen alle:	Fremdleistungen	ca. 138,--	DM/gepr. Gerät
	incl. hausinterne Kosten	183,--	DM/gepr. Gerät
in Akutkrankenhäuser:	Fremdleistungen	ca. 110,--	DM/gepr. Gerät
	incl. hausinterne Kosten	ca. 166,--	DM/gepr. Gerät

Höhere Durchschnittskosten für Geräteprüfungen in Arztpraxen im Vergleich zu Krankenhäusern ergeben sich durch höhere Anteile von Reisekosten. Die genannten Durchschnittskosten weisen auch innerhalb der Anwendergruppen große Streubreiten auf.

Beim Vergleich der ermittelten Kosten der MedGV mit früheren Vorausschätzungen sind vor allem zwei Aspekte zu bedenken:

- die Vorausschätzungen berücksichtigen im wesentlichen nur die externen Prüfgebühren bei der Kostenbetrachtung und nicht den hausinternen Verwaltungsaufwand der Krankenhäuser,
- der Anteil der Altgeräte mit Wartungsvertrag, die nicht geprüft werden mußten, liegt bei ca. 20 % des Bestandes, während die Vorausschätzungen von 80 % gewarteter Geräte ausgegangen sind.

Die den Hochrechnungsdaten zugrunde liegenden Einzelkostenangaben weisen außerordentlich breite Streuungen auf. Dies ist nicht allein darauf zurückzuführen, daß unterschiedlich teures Personal bei der Durchführung der MedGV eingesetzt wurde, sondern vor allem auch auf eine unterschiedlich ökonomische Durchführung der von der MedGV geforderten Maßnahmen. Derartige Kostenstrebungen zeigen an, daß massive Kosteneinsparungen erreicht werden können, wenn eine sorgfältige Gerätebewirtschaftung erfolgt und ein systematisches Konzept zur Durchführung der Medizingeräteverordnung angewendet wird.

Es ist ein durchaus realistisches Ziel, die wiederkehrenden Kosten der MedGV auf diesem Wege auf die Hälfte des in dieser Untersuchung ermittelten Wertes zu senken. Die durch die erweiterte Umfrage erbrachten Daten bieten Ansatzpunkte, die richtigen Wege dazu zu finden. Diese Maßnahmen sollten nach Auffassung der Auftragnehmer unverzüglich durch Entwicklung eines Leitfadens zur Durchführung der Medizingeräteverordnung eingeleitet werden, um die Krankenhäuser in die Lage zu versetzen, sich dem wirtschaftlichen Optimum im Rahmen ihrer Möglichkeiten zu nähern.

Zum Nutzen der MedGV

Nutzengrößen konnten auftragsgemäß nicht mit vergleichbarer Tiefe untersucht werden, wie es für die Kostenermittlung erfolgte. Vielmehr ist die Berichterstattung hier auf punktuelle, bei den Gesprächen in Krankenhäusern angetroffene Sachverhalte sowie auf Überlegungen der Auftragnehmer begrenzt.

Darüber hinaus haben die Auftragnehmer die Prüfergebnisse der Erstgeräteprüfungen aus der Prüfstelle für Medizinische Technik des TÜV Rheinland ausgewertet.

Aus unseren Gesprächen und Recherchen läßt sich allgemein ableiten, daß sich ein direkter wirtschaftlicher Nutzen dann einstellt, wenn die Dokumentationspflichten der MedGV als Bewirtschaftungsinstrument begriffen werden und gleichzeitig qualifiziertes Personal zur Verfügung steht. Da die Einführungsphase der MedGV zum Erhebungszeitpunkt noch nicht völlig abgeschlossen war, kann von einer Routinephase noch nicht gesprochen werden. Außerdem dürfte ein längerer Beobachtungszeitraum notwendig sein, um den Nutzen sachgerecht beurteilen zu können. Direkte wirtschaftliche Vorteile werden daher erst an Einzelbeispielen deutlich.

Die Pflicht zur Führung eines Bestandsverzeichnisses z.B. hat die Transparenz des Gerätebestandes deutlich erhöht und dadurch Kosten insbesondere bei der Wartung, der Verfügbarkeit der Geräte sowie bei Investitionsentscheidungen gespart.

Die Auswertung von Prüfergebnissen der Prüfstelle für Medizinische Technik ergab für viele Gerätearten erfreulich geringe sicherheitstechnisch relevante Mängel. Bedenklicher stimmte die Feststellung, daß zahlenmäßig gering vertretene Gerätearten mit jedoch potentiell hohem Gefährdungsrisiko oder lebenserhaltender Funktion (vor allem Beatmungs-, und Inhalations-Narkosegeräte) in besonderem Maße in der Mängelstatistik mit erheblichen und schweren Mängeln auftauchen. Aufgrund dieser Ergebnisse wird deutlich, daß als Folge der gesetzlichen Regelungen ein beträchtlicher Nutzen zum Vorteil der Patienten und Anwender dadurch entsteht, daß bisher verborgene Mängel und Fehler an medizinisch-technischen Geräten ermittelt worden sind.

Ein Großteil des mit der MedGV verbundenen Nutzens ist nach Ansicht der Auftragnehmer nicht parallel zur Einführung zu erwarten, sondern zeitversetzt. Für Nutzeneffekte werden z.B. erwartet durch

- die Minderung bedienerbedingter Geräteausfälle
- die Nutzung von Optimierungsreserven organisatorischer Art
- die verbesserte Rechnungskontrolle bei Instandhaltungsleistungen durch die Einführung und Nutzung der Gerätebücher.

Im Abschlußbericht wird der potentiell beeinflussbare Kostenrahmen auf ca. 285 Mio DM geschätzt. Angaben zu den davon realistisch erwartbaren Einsparungsanteilen waren jedoch nicht möglich. Auf andere wertmäßig nicht bestimmbare Nutzengrößen wird hingewiesen.

Nach Auffassung der Auftragnehmer ist der Nutzen der MedGV durch die Entwicklung geeigneter Instrumente und Arbeitshilfen wirksam zu steigern. Bisher eher kasuistisch anfallende Vorteile ließen sich dadurch systematisch nutzen. Die MedGV bietet damit die Grundlage für ein umfassendes Gerätebewirtschaftungskonzept mit weitreichenden Wirkungen für die Kosteneinsparung im Gesundheitswesen.

Auszug aus den am 1. Januar 1986 für Betreiber medizinisch-technischer Geräte geltenden Unfallverhütungsvorschriften und Durchführungsanweisungen der Träger der gesetzlichen Unfallversicherung

VBG 1 / GUV 0.1 Allgemeine Vorschriften

VBG 4 / GUV 2.10 Elektrische Anlagen und Betriebsmittel

VBG 20 / GUV 2.5 Kälteanlagen

VBG 61 / GUV 9.9 Gase

VBG 62 / GUV 9.8 Sauerstoff

VBG 93 / GUV 2.20 Laserstrahlen

VBG 103 / GUV 8.1 Gesundheitsdienst

VBG 1 / GUV 0.1

I. Allgemeine Vorschriften und Pflichten des Unternehmers

Begriffsbestimmungen

§ 1. (1) Einrichtungen im Sinne dieser Unfallverhütungsvorschrift sind alle in Mitgliedsunternehmen zum Betriebszweck eingesetzten sächlichen Mittel, ausgenommen Arbeits-, Hilfs- und Betriebsstoffe.

Zu § 1 Abs. 1: GUV 0.1

Einrichtungen sind insbesondere alle betrieblichen Anlagen einschließlich Baulichkeiten und technische Arbeitsmittel.

(2) Gefährliche Arbeitsstoffe im Sinne dieser Unfallverhütungsvorschrift sind alle explosionsgefährlichen, brandfördernden, leicht entzündlichen, entzündlichen, giftigen, gesundheitsschädlichen, ätzenden und reizenden Ausgangs-, Hilfs- und Betriebsstoffe.

Allgemeine Anforderungen

§ 2. (1) Der Unternehmer hat zur Verhütung von Arbeitsunfällen Einrichtungen, Anordnungen und Maßnahmen zu treffen, die den Bestimmungen dieser Unfallverhütungsvorschrift und den für ihn sonst geltenden Unfallverhütungsvorschriften und im übrigen den allgemein anerkannten sicherheitstechnischen und arbeitsmedizinischen Regeln entsprechen. Soweit in anderen Rechtsvorschriften, insbesondere in Arbeitsschutzvorschriften, Anforderungen gestellt werden, bleiben diese Vorschriften unberührt.

Zu § 2 Abs. 1: VBG 1

Diese Forderung schließt die Verpflichtung des Unternehmers ein, Einrichtungen in der für den gefahrlosen Arbeitsablauf erforderlichen Ausführung und Anzahl zur Verfügung zu stellen.

Diese Forderung schließt ferner ein, daß der Unternehmer auch die Durchführung aller in Satz 1 enthaltenen Forderungen zu überwachen hat.

Zu den Arbeitsunfällen rechnen auch die Berufskrankheiten; siehe § 551 Reichsversicherungsordnung.

Zu § 2 Abs. 1: GUV 0.1

Unternehmer sind die Gemeinden und Gemeindeverbände, Körperschaften, Anstalten und Stiftungen des öffentlichen Rechts sowie sonstige natürliche und juristische Personen, die Mitglied des Unfallversicherungsträgers sind. Unternehmer sind auch der Bund, die Länder und Gemeinden, die selbst Träger der Unfallversicherung sind.

Zu den Arbeitsunfällen rechnen auch die Berufskrankheiten; siehe § 551 „Reichsversicherungsordnung (RVO)“.

Diese Forderung schließt die Verpflichtung des Unternehmers ein, Einrichtungen in der für den gefahrlosen Arbeitsablauf erforderlichen Ausführung und Anzahl zur Verfügung zu stellen.

Die Bestimmung schließt auch ein, daß der Unternehmer bei Gefährdung am Arbeitsplatz Personen nur mit solchen Tätigkeiten beschäftigen darf, für die sie nach Alter, Geschlecht, Körperbeschaffenheit und Gesundheitszustand geeignet und die durch Kenntnisse oder Belehrung in der Lage sind, mögliche Gefahren zu erkennen und abzuwenden.

Diese Forderung schließt ferner ein, daß der Unternehmer auch die Durchführung aller in Satz 1 enthaltenen Forderungen zu überwachen hat.

(2) Tritt bei einer Einrichtung ein Mangel auf, durch den für die Versicherten sonst nicht abzuwendende Gefahren entstehen, ist die Einrichtung stillzulegen.

VBG 1 / GUV 0.1

Ausnahmen VBG 1

§ 3. (1) Die Berufsgenossenschaft kann im Einzelfall auf schriftlichen Antrag des Unternehmers Ausnahmen von Unfallverhütungsvorschriften zulassen, wenn

1. der Unternehmer eine andere, ebenso wirksame Maßnahme trifft oder
2. die Durchführung der Vorschrift im Einzelfall zu einer unverhältnismäßigen Härte führen würde und die Abweichung mit dem Schutz der Versicherten vereinbar ist.

Dem Antrag ist eine Stellungnahme der Betriebsvertretung beizufügen.

(2) Von den in § 2 Abs. 1 bezeichneten allgemein anerkannten Regeln darf nur abgewichen werden, soweit die gleiche Sicherheit auf andere Weise gewährleistet ist.

Ausnahmen GUV 0.1

§ 3. (1) Der Träger der gesetzlichen Unfallversicherung kann im Einzelfall auf schriftlichen Antrag des Unternehmers Ausnahmen von Unfallverhütungsvorschriften zulassen, wenn

1. der Unternehmer eine andere, ebenso wirksame Maßnahme trifft oder
2. die Durchführung der Vorschrift im Einzelfall zu einer unverhältnismäßigen Härte führen würde und die Abweichung mit dem Schutz der Versicherten vereinbar ist.

Dem Antrag ist eine Stellungnahme der Betriebsvertretung beizufügen.

(2) Von den in § 2 Abs. 1 bezeichneten allgemein anerkannten Regeln darf nur abgewichen werden, soweit die gleiche Sicherheit auf andere Weise gewährleistet ist.

Auslegen von Unfallverhütungsvorschriften, Unterweisung der Versicherten

§ 7. (1) Der Unternehmer hat die für sein Unternehmen geltenden Unfallverhütungsvorschriften an geeigneter Stelle auszulegen. Den mit der Durchführung der Unfallverhütung betrauten Personen sind die Arbeitsschutz- und Unfallverhütungsvorschriften auszuhändigen, soweit sie ihren Arbeitsbereich betreffen.

Zu § 7 Abs. 1:

Durch Satz 2 wird eine arbeitsplatzbezogene Auslese der Vorschriften gefordert; damit soll ihre Beachtung gefördert werden.

Mit der Durchführung der Unfallverhütung betraute Personen sind solche, die neben den Unternehmern für die Unfallverhütung im Betrieb verantwortlich sind (z.B. Vorgesetzte, verpflichtete Personen, aufsichtsführende Personen) oder die den Unternehmer bzw. die von ihm beauftragten Personen bei der Durchführung der Unfallverhütung unterstützen (z.B. Sicherheitsingenieure und andere Fachkräfte für Arbeitssicherheit, Betriebsärzte, Sicherheitsbeauftragte, Vertreter des Personal- bzw. Betriebsrates).

(2) Der Unternehmer hat die Versicherten über die bei ihren Tätigkeiten auftretenden Gefahren sowie über die Maßnahmen zu ihrer Abwendung vor der Beschäftigung und danach in angemessenen Zeitabständen, mindestens jedoch einmal jährlich, zu unterweisen.

Zu § 7 Abs. 2:

Zu den Möglichkeiten der Unterweisung gehören z.B. Aushang, mündliche oder schriftliche Aufklärung in einer für die Arbeitnehmer verständlichen Form und Sprache in gewissen Zeitabständen. Hierbei ist die den besonderen Verhältnissen des Einzelfalles am besten entsprechende Möglichkeit zu wählen.

Die Bestimmung schließt die zum Erreichen des Zweckes notwendige Wiederholung der Unterweisung ein. Die Zeitabstände für die Wiederholung sind im Einzelfall den betrieblichen Verhältnissen entsprechend (z.B. nach dem Gefahrengrad, bei neuartiger Tätigkeit) zu bemessen.

VBG 1 / GUV 0.1

(noch zu § 7 Nr. 2)

Die Forderung schließt alle Arbeitnehmer ein, auch solche, die der deutschen Sprache nicht mächtig sind. Erforderlichenfalls muß die Unterweisung mit Hilfe von Dolmetschern oder in anderer den betrieblichen Erfordernissen entsprechenden Weise erfolgen.

Aus § 7 Abs. 2 ergibt sich für den Unternehmer auch die Verpflichtung, die Versicherten über das Verhalten im Gefahrfall zu unterrichten, insbesondere über die Lage der Fluchtwege und Notausgänge, damit die Versicherten auch unter den erschwerten Bedingungen einer Paniksituation die Arbeitsplätze schnell verlassen können. Dabei ist es unerheblich, ob sich die Arbeitsplätze in Räumen oder im Freien befinden.

Prüfungen

§ 39. (1) Einrichtungen sind vor der ersten Inbetriebnahme, in angemessenen Zeiträumen sowie nach Änderungen oder Instandsetzungen auf ihren sicheren Zustand, mindestens jedoch auf äußerlich erkennbare Schäden oder Mängel, zu überprüfen.

(2) Hat der Technische Aufsichtsbeamte Anlaß zu der Annahme, daß eine Einrichtung sicherheitstechnisch nicht einwandfrei ist und kann er diese Einrichtung im Rahmen einer Besichtigung nicht prüfen, so kann der Träger der gesetzlichen Unfallversicherung anordnen, daß der Unternehmer die Einrichtung durch einen Sachverständigen prüfen läßt und ihr das Ergebnis der Prüfung mitteilt. Dies gilt nicht, soweit in anderen Rechtsvorschriften eine Sachverständigenprüfung vorgesehen ist.

(3) Sicherheitseinrichtungen zur Verhütung oder Beseitigung von Gefahren, z.B. Sicherheitsbeleuchtung, Feuerlöscheinrichtungen, Absaugeinrichtungen, Signalanlagen, Notaggregate und Notschalter sowie Lüftungstechnische Anlagen mit Luftreinigung müssen regelmäßig gewartet und auf ihre Funktionsfähigkeit geprüft werden. Die Prüfungen müssen bei Sicherheitseinrichtungen, ausgenommen bei Feuerlöschern, mindestens jährlich und bei Feuerlöschern und Lüftungstechnischen Anlagen mindestens alle zwei Jahre durchgeführt werden.

Kennzeichnung von Einrichtungen

§ 40. Ist es zum sicheren Betrieb einer Einrichtung notwendig, daß sich der Benutzer über bestimmte Daten stets vergewissern kann, so müssen auf der Einrichtung deutlich erkennbar und dauerhaft angebracht sein

1. Kennzeichnungen zur Identifizierung der Einrichtung,
2. Kenngrößen, durch die die zulässigen Grenzen für eine gefahrlose Benutzung festgelegt werden, z.B. zulässige Belastung, Drehzahl, Druck.

Es müssen sich unter den Voraussetzungen des Satzes 1 bei der Einrichtung Hinweise über die bestimmungsgemäße Verwendung und auf mögliche Gefahren beim Umgang befinden.

Zu § 40:

Kennzeichnungen zur Identifizierung der Einrichtungen können Angaben über den Hersteller oder Lieferer, Typenbezeichnung und bei kleinen Teilen Markenzeichen, Herstellersymbole, Prüfnummern oder ähnliche Angaben sein.

Kenngrößen können auch Werkstoffangaben und Angaben über Abmessungen und Eigengewicht sein.

Hinweise können z.B. Gebrauchsanleitungen oder ähnliche Angaben sein.

Siehe auch DIN 8418. „Technische Erzeugnisse; Angaben in Gebrauchsanleitungen und Betriebsanleitungen.“

Rüst-, Instandhaltungsarbeiten

§ 41. Können Rüst- oder Instandhaltungsarbeiten nur durchgeführt oder Störungen nur beseitigt werden, wenn bestimmte Arbeitsschutz- und Unfallverhütungsvorschriften nicht eingehalten werden, so sind diese Arbeiten zulässig, wenn mit der Durchführung nur fachlich geeignete Personen beauftragt werden, die Instande sind, etwa entstehende Gefahren abzuwenden.

Zu § 41:

Rüsten umfaßt alle Arbeiten zur Herstellung der Bereitschaft für einen bestimmten Arbeitsgang.

Instandhaltungsarbeiten umfassen nach DIN 31051 Teil 1 „Instandhaltung; Begriff und Maßnahmen“ Wartung, Inspektion und Instandsetzung.

VBG 1 / GUV 2.10

Geltungsbereich

§ 1. (1) Diese Unfallverhütungsvorschrift gilt für elektrische Anlagen und Betriebsmittel.

(2) Diese Unfallverhütungsvorschrift gilt auch für nichtelektrotechnische Arbeiten in der Nähe elektrischer Anlagen und Betriebsmittel.

Zu § 1 Abs. 2:

Zu den nichtelektrotechnischen Arbeiten zählen z. B. das Errichten von Bauwerken in der Nähe von Freileitungen und Kabelanlagen (siehe § 7) sowie Annäherungen bei anderen Arbeiten, wie Bau-, Montage-, Transport-, Anstrich- und Ausbesserungsarbeiten.

Begriffe

§ 2. (1) Elektrische Betriebsmittel im Sinne dieser Unfallverhütungsvorschrift sind alle Gegenstände, die als ganzes oder in einzelnen Teilen dem Anwenden elektrischer Energie (z. B. Gegenstände zum Erzeugen, Fortleiten, Verteilen, Speichern, Messen, Umsetzen und Verbrauchen) oder dem Übertragen, Verteilen und Verarbeiten von Informationen (z. B. Gegenstände der Fernmelde- und Informationstechnik) dienen. Den elektrischen Betriebsmitteln werden gleichgesetzt Schutz- und Hilfsmittel, soweit an diese Anforderungen hinsichtlich der elektrischen Sicherheit gestellt werden. Elektrische Anlagen werden durch Zusammenschluß elektrischer Betriebsmittel gebildet.

VBG 4

(2) Elektrotechnische Regeln im Sinne dieser Unfallverhütungsvorschrift sind die allgemein anerkannten Regeln der Elektrotechnik, die in den VDE-Bestimmungen enthalten sind, auf die die Berufsgenossenschaft in ihrem Mitteilungsblatt verwiesen hat. Eine elektrotechnische Regel gilt als eingehalten, wenn eine ebenso wirksame andere Maßnahme getroffen wird; der Berufsgenossenschaft ist auf Verlangen nachzuweisen, daß die Maßnahme ebenso wirksam ist.

GU V 2.10

(2) Elektrotechnische Regeln im Sinne dieser Unfallverhütungsvorschrift sind die allgemein anerkannten Regeln der Elektrotechnik, die in den VDE-Bestimmungen enthalten sind, auf die die Unfallversicherungsträger der öffentlichen Hand in ihrer Zeitschrift verwiesen haben. Eine elektrotechnische Regel gilt als eingehalten, wenn eine ebenso wirksame andere Maßnahme getroffen wird; dem Unfallversicherungsträger ist auf Verlangen nachzuweisen, daß die Maßnahme ebenso wirksam ist.

Zu § 2 Abs. 2: GUV 2.10

Die Unfallversicherungsträger der öffentlichen Hand haben auf die im Anhang aufgeführten VDE-Bestimmungen in ihrer Zeitschrift „Sicherheit im öffentlichen Dienst“ – Zeitschrift der kommunalen und staatlichen Unfallversicherungsträger – verwiesen.

Zu § 2 Abs. 2: VBG 4

Die Berufsgenossenschaft verweist in ihrem Mitteilungsblatt auf die im Anhang aufgeführten elektrotechnischen Regeln in der jeweils gültigen Fassung.

VBG 4 / GUV 2.10

(noch § 2)

(3) Als Elektrofachkraft im Sinne dieser Unfallverhütungsvorschrift gilt, wer aufgrund seiner fachlichen Ausbildung, Kenntnisse und Erfahrungen sowie Kenntnis der einschlägigen Bestimmungen die ihm übertragenen Arbeiten beurteilen und mögliche Gefahren erkennen kann.

Zu § 2 Abs. 3:

Die fachliche Qualifikation wird im Regelfall durch den erfolgreichen Abschluß einer Ausbildung, z. B. als Elektroingenieur, Elektromeister, Elektrogeselle nachgewiesen. Zur Beurteilung der fachlichen Ausbildung kann auch eine mehrjährige Tätigkeit auf dem betreffenden Arbeitsgebiet herangezogen werden.

Grundsätze

§ 3. (1) Der Unternehmer hat dafür zu sorgen, daß elektrische Anlagen und Betriebsmittel nur von einer Elektrofachkraft oder unter Leitung und Aufsicht einer Elektrofachkraft den elektrotechnischen Regeln entsprechend errichtet, geändert und instandgehalten werden. Der Unternehmer hat ferner dafür zu sorgen, daß die elektrischen Anlagen und Betriebsmittel den elektrotechnischen Regeln entsprechend betrieben werden. *)

Zu § 3 Abs. 1:

Die Forderung „unter Leitung und Aufsicht einer Elektrofachkraft“ bedeutet insbesondere:

- das Überwachen der ordnungsgemäßen Errichtung, Änderung und Instandhaltung elektrischer Anlagen und Betriebsmittel,
- das Anordnen, Durchführen und Kontrollieren der zur jeweiligen Arbeit erforderlichen Sicherheitsmaßnahmen einschließlich des Bereitstellens von Sicherheitseinrichtungen,
- das Unterrichten elektrotechnisch unterwiesener Personen (DIN VDE 0105 Teil 1 „Betrieb von Starkstromanlagen; Allgemeine Festlegungen“),
- das Unterweisen von Hilfskräften über sicherheitsgerechtes Verhalten, erforderlichenfalls das Einweisen,
- das Überwachen, erforderlichenfalls das Beaufsichtigen der Arbeiten und der Arbeitskräfte, z. B. bei nichtelektrotechnischen Arbeiten in der Nähe unter Spannung stehender Teile.

Der Betrieb umfaßt alle Tätigkeiten (Bedienen und Arbeiten) an und in elektrischen Anlagen sowie an und mit elektrischen Betriebsmitteln. Zum Instandhalten gehören Arbeiten zum Vermeiden von Störungen und zum Beseitigen von Mängeln, d. h. das Überwachen (z. B. gelegentliches oder regelmäßiges Besichtigen, Messen, Prüfen), das Warten (z. B. Schmieren und Anstreichen), das Reinigen, das Auswechseln von Teilen, das Instandsetzen sowie Erprobungen und Probeläufe.

***) Hinweis des BMA:**

Siehe hierzu insbesondere (nach dem Stand vom 01.01.1986)

- DIN VDE 0107/06.81/11.82 Errichten und Prüfen von elektrischen Anlagen in medizinisch genutzten Räumen/mit Änderung 1
- DIN VDE 0751 Teil 1/12.84 Instandsetzung, Änderung und Prüfung von medizinischen elektrischen Geräten; Allgemeine Festlegungen
- DIN VDE 0753 Teil 1/02.83 Anwendungsregeln für Hochfrequenz-Chirurgiegeräte
- DIN VDE 0753 Teil 2/02.83 Anwendungsregeln für elektromedizinische Geräte bei intrakardialen Eingriffen
- DIN VDE 0753 Teil 3/02.83 Anwendungsregeln für Defibrillatoren
- E DIN VDE 0753 Teil 4/05.85 Anwendungsregeln für Hämodialysegeräte

VBG 4 / GUV 2.10

(noch § 3)

(2) Ist bei einer elektrischen Anlage oder einem elektrischen Betriebsmittel ein Mangel festgestellt worden, d. h. entsprechen sie nicht oder nicht mehr den elektrotechnischen Regeln, so hat der Unternehmer dafür zu sorgen, daß der Mangel unverzüglich behoben wird und, falls bis dahin eine dringende Gefahr besteht, dafür zu sorgen, daß die elektrische Anlage oder das elektrische Betriebsmittel im mangelhaften Zustand nicht verwendet werden.

Zu § 3 Abs. 2:

Im allgemeinen liegt ein Mangel nicht vor, wenn beim Erscheinen neuer elektrotechnischer Regeln an neue Anlagen oder Betriebsmittel andere Anforderungen gestellt werden. Eine Anpassung bestehender Anlagen und Betriebsmittel ist vielmehr dem Grundsatz nach nur erforderlich, wenn diese in der neuen elektrotechnischen Regel ausdrücklich gefordert wird.

Grundsätze beim Fehlen elektrotechnischer Regeln

§ 4. (1) Soweit hinsichtlich bestimmter elektrischer Anlagen und Betriebsmittel keine oder zur Abwendung neuer oder bislang nicht festgestellter Gefahren nur unzureichende elektrotechnische Regeln bestehen, hat der Unternehmer dafür zu sorgen, daß die Bestimmungen der nachstehenden Absätze eingehalten werden.

Zu § 4: VBG 4

Diese Bestimmungen sind auch anzuwenden, wenn die Berufsgenossenschaft in ihrem Mitteilungsblatt auf eine VDE-Bestimmung nicht verwiesen hat.

Zu § 4: GUV 2.10

Diese Bestimmungen sind auch anzuwenden, wenn der Unfallversicherungsträger in seinem Mitteilungsblatt auf eine VDE-Bestimmung nicht verwiesen hat.

Zu § 4 Abs. 1:

Als eine erste Grundlage der Beurteilung für das Errichten elektrischer Anlagen und für Betriebsmittel kann DIN 31 000/VDE 1000 „Allgemeine Leitsätze für das sicherheitsgerechte Gestalten technischer Erzeugnisse“ herangezogen werden.

(2) Elektrische Anlagen und Betriebsmittel müssen sich in sicherem Zustand befinden und sind in diesem Zustand zu erhalten.

Zu § 4 Abs. 2:

Der sichere Zustand ist vorhanden, wenn elektrische Anlagen und Betriebsmittel so beschaffen sind, daß von ihnen bei ordnungsgemäßem Bedienen und bestimmungsgemäßer Verwendung weder eine unmittelbare (z. B. Berührungsspannung) noch eine mittelbare (z. B. durch Strahlung, Explosion, Lärm) Gefährdung für den Menschen auftreten kann.

Die Forderung nach dem sicheren Zustand beinhaltet auch den Schutz gegen zu erwartende äußere Einwirkungen (z. B. mechanische Einwirkungen, Feuchtigkeit, Eindringen von Fremdkörpern), wenn als Folge einer solchen Einwirkung Menschen unmittelbar oder mittelbar gefährdet werden können.

VBG 4 / GUV 2.10

(noch § 4)

(3) Elektrische Anlagen und Betriebsmittel dürfen nur benutzt werden, wenn sie den betrieblichen und örtlichen Sicherheitsanforderungen im Hinblick auf Betriebsart und Umgebungseinflüsse genügen.

Zu § 4 Abs. 3:

Elektrische Anlagen und Betriebsmittel können in ihrer Funktion und Sicherheit durch Umgebungseinwirkungen (z. B. Staub, Feuchtigkeit, Wärme, mechanische Beanspruchung) nachteilig beeinflusst werden. Daher sind sowohl die einzelnen Betriebsmittel als auch die gesamte Anlage so auszuwählen und zu gestalten, daß ein ausreichender Schutz gegen diese Einwirkungen über die üblicherweise zu erwartende Lebensdauer gewährleistet ist. Hierzu zählen u. a. die Auswahl der Schutzart, der Isolationsklasse sowie der Kriech- und Luftstrecken. Bei der Auswahl sind in jedem Fall die speziellen Einsatzbedingungen zu berücksichtigen, z. B. auf Baustellen oder in aggressiver Umgebung.

Einflüsse, die den Schutz gegen direktes Berühren unwirksam machen können, sind z. B. in feuchten oder nassen Räumen und auf Baustellen zu erwarten.

(4) Die aktiven Teile elektrischer Anlagen und Betriebsmittel müssen entsprechend ihrer Spannung, Frequenz, Verwendungsart und ihrem Betriebsort durch Isolierung, Lage, Anordnung oder festangebrachte Einrichtungen gegen direktes Berühren geschützt sein.

Zu § 4 Abs. 4:

Als aktive Teile gelten Leiter und leitfähige Teile der Betriebsmittel, die unter normalen Betriebsbedingungen unter Spannung stehen. Hierzu gehören auch Neutralleiter, nicht aber PEN-Leiter und die mit diesen in leitender Verbindung stehenden Teile.

(5) Elektrische Anlagen und Betriebsmittel müssen so beschaffen sein, daß bei Arbeiten und Handhabungen, bei denen aus zwingenden Gründen der Schutz gegen direktes Berühren nach Absatz 4 aufgehoben oder unwirksam gemacht werden muß,

- der spannungsfreie Zustand der aktiven Teile hergestellt und sichergestellt werden kann oder
- die aktiven Teile unter Berücksichtigung von Spannung, Frequenz, Verwendungsart und Betriebsort durch zusätzliche Maßnahmen gegen direktes Berühren geschützt werden können.

Zu § 4 Abs. 5:

Als zusätzliche Maßnahmen, die bei der Aufhebung des betriebsmäßigen Schutzes gegen direktes Berühren anzuwenden sind, gelten z. B. das Abdecken oder Abschränken.

(6) Bei elektrischen Betriebsmitteln, die in Bereichen bedient werden müssen, wo allgemein ein vollständiger Schutz gegen direktes Berühren nicht gefordert wird oder nicht möglich ist, muß bei benachbarten aktiven Teilen mindestens ein teilweiser Schutz gegen direktes Berühren vorhanden sein.

VBG 4 / GUV 2.10

Zu § 4 Abs. 6:

Ein vollständiger Schutz gegen direktes Berühren ist häufig die einfachste und in jedem Fall die wirkungsvollste Schutzmaßnahme. Dies gilt vor allem für Betriebsmittel, die für betriebsmäßige Vorgänge bedient werden müssen, aber auch an und in der Nähe von Betriebsmitteln, zu denen nur Elektrofachkräfte und elektrotechnisch unterwiesene Personen Zutritt oder Zugriff haben, z. B. in abgeschlossenen elektrischen Betriebsstätten, in verschlossenen Umhüllungen.

Ist ein vollständiger Schutz aus technischen Gründen nur schwer durchführbar oder handelt es sich um Betriebsmittel, die nicht betriebsmäßig, sondern nur zum Wiederherstellen des Soll-Zustandes bedient werden, z. B. Einstellen oder Entsperren eines Relais, Auswechseln von Lampen oder Sicherungseinsätzen, genügt bei Nennspannungen bis 1000 V ein teilweiser Schutz gegen direktes Berühren nach DIN VDE 0106 Teil 100 „Schutz gegen elektrischen Schlag; Anordnung von Betätigungselementen in der Nähe berührungsgefährlicher Teile“, z. B. Abdeckung. Eine solche Abdeckung erfüllt ihren Zweck, wenn sie gegen unbeabsichtigtes Verschieben oder Entfernen gesichert ist oder nur mit Werkzeug oder Schlüssel entfernt werden kann.

(7) Die Durchführung der Maßnahmen nach Absatz 5 muß ohne eine Gefährdung z. B. durch Körperdurchströmung oder durch Lichtbogenbildung möglich sein.

Zu § 4 Abs. 7:

Diese Forderung ist erfüllt, wenn

- die Anlage oder genügend kleine Abschnitte der Anlage freigeschaltet werden können,*
- die erforderlichen Hilfsmittel und Einrichtungen zum Sichern gegen Wiedereinschalten sowie ein Verbotsschild mit der Aussage „Nicht schalten“ und erforderlichenfalls der zusätzlichen Aussage „Es wird gearbeitet/Ort.../Entfernen des Schildes nur durch...“ oder bei ferngesteuerten Anlagen eine entsprechende Einrichtung vorhanden sind und angebracht werden können,*
- am freigeschalteten Anlagenteil das Feststellen der Spannungsfreiheit möglich ist,*
- die Anlagenteile, soweit erforderlich, mit Einrichtungen zum Erden und Kurzschließen (z. B. Erdungsschalter, Erdungswagen, Anschlußstellen) ausgerüstet sind oder Einrichtungen zum Erden und Kurzschließen (z. B. Seile oder Schienen mit ausreichendem Querschnitt) vorhanden sind und angebracht werden können*
und
- Hilfsmittel zum Abdecken und Abschränken (z. B. Abdecktücher, Isolierplatten, Führungsschienen für isolierende Schutzplatten) vorhanden sind.*

In Anlagen mit Nennspannungen über 1 kV müssen zum Freischalten die erforderlichen Trennstrecken hergestellt werden können.

Einrichtungen zum Sichern gegen Wiedereinschalten sind z. B. ein- oder mehrfach verschließbare Schalter, Schalterabdeckungen, Steckkappen für Schalter, abnehmbare Schalthebel, Blind-einsätze für Schraubsicherungen, Absper- und Entlüftungseinrichtungen für Druckluft, Mittel zum Unwirksammachen der Federkraft, Mittel zum Unterbrechen der Hilfsspannung.

Bei ferngesteuerten Anlagen müssen Kennzeichnungen, Hinweise und Anweisungen so gestaltet sein, daß der Schaltzustand der Anlage und die Zuständigkeiten und Möglichkeiten für eine Schaltung, z. B. von der zentralen Fernsteuerstelle aus, eindeutig erkennbar sind.

Einschiebbare isolierende Schutzplatten werden im allgemeinen nur in Führungsschienen sicher gehalten.

Anlage 8

VBG 4 / GUV 2.10

(noch § 4)

(8) Elektrische Anlagen und Betriebsmittel müssen entsprechend ihrer Spannung, Frequenz, Verwendungsart und ihrem Betriebsort Schutz bei indirektem Berühren aufweisen, so daß auch im Fall eines Fehlers in der elektrischen Anlage oder in dem elektrischen Betriebsmittel Schutz gegen gefährliche Berührungsspannungen vorhanden ist.

Prüfungen

§ 5. (1) Der Unternehmer hat dafür zu sorgen, daß die elektrischen Anlagen und Betriebsmittel auf ihren ordnungsgemäßen Zustand geprüft werden

1. vor der ersten Inbetriebnahme und nach einer Änderung oder Instandsetzung vor der Wiedereinbetriebnahme durch eine Elektrofachkraft oder unter Leitung und Aufsicht einer Elektrofachkraft und
2. in bestimmten Zeitabständen.

Die Fristen sind so zu bemessen, daß entstehende Mängel, mit denen gerechnet werden muß, rechtzeitig festgestellt werden.

Zu § 5 Abs. 1 Nr. 2:

Diese Forderung ist bei normalen Betriebs- und Umgebungsbedingungen – z. B. bei den nachstehend aufgeführten elektrischen Anlagen und Betriebsmitteln – erfüllt, wenn die elektrischen Anlagen und Betriebsmittel ständig durch eine Elektrofachkraft überwacht oder folgende Prüf Fristen (siehe auch Tabelle 1) eingehalten werden:

- Elektrische Anlagen und ortsfeste elektrische Betriebsmittel sind mindestens alle vier Jahre durch eine Elektrofachkraft auf ordnungsgemäßen Zustand zu prüfen;
- nicht ortsfeste elektrische Betriebsmittel, Anschlußleitungen mit Steckern sowie Verlängerungs- und Geräteanschlußleitungen mit ihren Steckvorrichtungen sind, soweit sie benutzt werden, mindestens alle sechs Monate durch eine Elektrofachkraft oder bei Verwendung geeigneter Prüfgeräte auch durch eine elektrotechnisch unterwiesene Person auf ordnungsgemäßen Zustand zu prüfen;
- Schutzmaßnahmen mit Fehlerstrom-Schutzeinrichtung sind bei nichtstationären Anlagen mindestens einmal im Monat durch eine Elektrofachkraft oder bei der Verwendung geeigneter Prüfgeräte auch durch eine elektrotechnisch unterwiesene Person auf Wirksamkeit zu prüfen;
- Fehlerstrom- und Fehlerspannungs-Schutzeinrichtungen sind auf einwandfreie Funktion durch Betätigen der Prüfeinrichtung
 - bei nichtstationären Anlagen arbeitstäglich,
 - bei stationären Anlagen mindestens alle sechs Monate, zu prüfen;
- Isolierende Schutzkleidung (Körperschutzmittel nach DIN VDE 0680), soweit sie benutzt wird, ist mindestens alle sechs Monate durch eine Elektrofachkraft auf sicherheitstechnisch einwandfreien Zustand zu prüfen;
- Einrichtungen zur Arbeitssicherheit, z. B. isolierte Werkzeuge, isolierende persönliche Schutzausrüstungen, isolierende Schutzeinrichtungen und Betätigungs- und Erdungsstangen sind vor jeder Benutzung auf äußerliche erkennbare Schäden oder Mängel zu überprüfen;

VBG 4 / GUV 2.10

(noch zu § 5 Abs. 1 Nr. 2)

- *Spannungsprüfer sind kurz vor der Benutzung vom Benutzer auf einwandfreie Funktion zu überprüfen; sie werden im allgemeinen an unter Spannung stehenden aktiven Teilen überprüft. Spannungsprüfer für Nennspannungen über 1 kV sind zusätzlich mindestens alle sechs Jahre auf Einhaltung der in den elektrotechnischen Regeln vorgegebenen Grenzwerte durch eine Elektrofachkraft zu prüfen;*
- *Elektrische Anlagen zum Betrieb von Kraftfahrzeugen ohne elektromotorischen Antrieb bedürfen keiner wiederkehrenden Prüfung, wenn die Grenze der Kleinspannung, ausgenommen in der Zündlage, nicht überschritten wird.*

Bei ortsfesten elektrostatischen Sprühanlagen sind

- *die Wirksamkeit der Verriegelung von Lüftung, Türsperre und Sprühgutabgabe mit den unter Spannung über 1 kV stehenden Teilen wöchentlich mindestens durch eine unterwiesene Person und*
- *die Isolation der betriebsmäßig unter Spannung über 1 kV stehenden Anlageteile wöchentlich durch eine Elektrofachkraft oder eine elektronisch unterwiesene Person zu prüfen.*

Als ständig überwacht gelten elektrische Anlagen und Betriebsmittel z. B. in stationären Betrieben oder Elektrizitäts-Versorgungsunternehmen, die jeweils dauernd Elektrofachkräfte beschäftigen, deren Aufgabenbereich auch die Instandhaltung und Überwachung der elektrischen Anlagen und Betriebsmittel umfaßt.

Tabelle 1: Prüfungen elektrischer Anlagen und Betriebsmittel und Beispiele für die Prüffristen

Anlage/Betriebsmittel	Prüffrist	Art der Prüfung	Prüfer
Elektrische Anlagen und Betriebsmittel allgemein	vor der ersten Inbetriebnahme	auf ordnungsgemäßen Zustand, falls keine entsprechende Bescheinigung des Errichters vorliegt	Elektrofachkraft oder unter Leitung und Aufsicht einer Elektrofachkraft
	nach einer Änderung oder Instandsetzung	auf ordnungsgemäßen Zustand, falls keine entsprechende Bestätigung des Reparaturunternehmens vorliegt	

VBG 4 / GUV 2.10

(noch zu § 5 Abs. 1 Nr. 2)

Anlage/Betriebsmittel	Prüffrist	Art der Prüfung	Prüfer
Elektrische Anlagen und ortsfeste elektrische Betriebsmittel	mindestens alle 4 Jahre	auf ordnungsgemäßen Zustand	Elektrofachkraft
Nicht ortsfeste elektrische Betriebsmittel; Anschlußleitungen mit Steckern; Verlängerungs- und Geräteanschlußleitungen mit ihren Steckvorrichtungen	mindestens alle 6 Monate (soweit benutzt)	auf ordnungsgemäßen Zustand	Elektrofachkraft, bei Verwendung geeigneter Prüfgeräte, auch elektrotechnisch unterwiesene Personen
Schutzmaßnahmen mit Fehlerstromschutzeinrichtungen bei nichtstationären Anlagen	mindestens einmal im Monat	auf Wirksamkeit	
Fehlerstrom- und Fehlerspannungsschutzeinrichtungen — bei stationären Anlagen — bei nichtstationären Anlagen	mindestens alle 6 Monate arbeitstäglich	auf einwandfreie Funktion durch Betätigen der Prüfeinrichtungen	Benutzer
Isolierende Schutzkleidung	mindestens alle 6 Monate (soweit benutzt)	auf sicherheitstechnisch einwandfreien Zustand	Elektrofachkraft
	vor jeder Benutzung	auf augenfällige Mängel	Benutzer
Spannungsprüfer; isolierte Werkzeuge; isolierende Schutzeinrichtungen und Betätigungs- und Erdungsstangen	vor jeder Benutzung	auf augenfällige Mängel und einwandfreie Funktion	Benutzer
Spannungsprüfer für Nennspannungen über 1 kV	mindestens alle 6 Jahre	auf Einhaltung der in den elektrotechnischen Regeln vorgegebenen Grenzwerte	Elektrofachkraft

Ortsfeste Betriebsmittel sind festangebrachte Betriebsmittel oder Betriebsmittel, die keine Tragevorrichtung haben und deren Masse so groß ist, daß sie nicht leicht bewegt werden können.

Ortsveränderliche Betriebsmittel sind Betriebsmittel, die während des Betriebes bewegt werden oder die leicht von einem Platz zu einem anderen gebracht werden können, während sie an den Versorgungsstromkreis angeschlossen sind.

Stationäre Anlagen sind solche, die mit ihrer Umgebung fest verbunden sind, z. B. Installationen in Gebäuden, Baustellenwagen, Containern und auf Fahrzeugen.

Nichtstationäre Anlagen sind dadurch gekennzeichnet, daß sie entsprechend ihrem bestimmungsgemäßen Gebrauch nach dem Einsatz wieder abgebaut (zerlegt) und am neuen Einsatzort wieder aufgebaut (zusammengeschaltet) werden. Hierzu gehören z. B. Anlagen auf Bau- und Montagestellen, fliegende Bauten.

VBG 4 / GUV 2.10

(noch § 5)

(2) Bei der Prüfung sind die sich hierauf beziehenden elektrotechnischen Regeln zu beachten.

VBG 4

(3) Auf Verlangen der Berufsgenossenschaft ist ein Prüfbuch mit bestimmten Eintragungen zu führen.

GU V 2.10

(3) Auf Verlangen des Unfallversicherungsträgers ist ein Prüfbuch mit bestimmten Eintragungen zu führen.

(4) Die Prüfung vor der ersten Inbetriebnahme nach Absatz 1 ist nicht erforderlich, wenn dem Unternehmer vom Hersteller oder Errichter bestätigt wird, daß die elektrischen Anlagen und Betriebsmittel den Bestimmungen dieser Unfallverhütungsvorschrift entsprechend beschaffen sind.

Zu § 5 Abs. 4:

Die Bestätigung des Herstellers oder Errichters bezieht sich auf betriebsfertig installierte oder angeschlossene Anlagen, Betriebsmittel und Ausrüstungen und kann in der Regel nur vom Errichter abgegeben werden, da nur er die für den sicheren Einsatz der Anlage maßgebenden Umgebungs- und Einsatzbedingungen kennt.

Zu unterscheiden von der hier geforderten Bestätigung ist die Lieferbestätigung des Herstellers oder Lieferers bei der Lieferung von anschlussfertigen elektrischen Betriebsmitteln. Für diese Lieferbestätigung reicht es aus, wenn der Hersteller oder Lieferer auf Verlangen nachweist, daß der gelieferte Gegenstand nach den einschlägigen elektrotechnischen Regeln, d. h. den VDE-Bestimmungen, auf die im Anhang zu den Durchführungsanweisungen verwiesen wird, hergestellt ist.

VBG 20 / GUV 2.5

I. Allgemeine Bestimmungen

Geltungsbereich

§ 1. (1) Diese Unfallverhütungsvorschrift gilt für

- a) Kälteanlagen, die mit Kältemitteln in geschlossenem Kreislauf nach dem Kompressions- oder Sorptionsprinzip arbeiten.
- b) Aufstellungsräume von Kälteanlagen oder -anlageteilen.
- c) Kühlräume, die mit Kälteanlagen betrieben werden.

Zu § 1 Abs. 1:

Diese Unfallverhütungsvorschrift umfaßt die Errichtung, die Aufstellung und den Betrieb von Kälteanlagen. Sie erstreckt sich auf bestehende Anlagen, Neuanlagen und auf Erweiterungen und Änderungen bestehender Anlagen. Räume, die künstlich gekühlt und von Menschen betreten werden können, fallen auch unter den Geltungsbereich dieser Vorschrift. Die Kälteanlage kann sowohl ortsfest als auch ortsbeweglich betrieben werden. Sie kann auch in Kühlgeräten, z. B. Kühlschrank, Gefriertruhe, Klimagerät, eingebaut sein. Bei Anlagen in Eisenbahnen, Straßenfahrzeugen, Flugzeugen, Schiffen und Untertagebetrieben gilt diese Unfallverhütungsvorschrift neben etwa zusätzlich vorliegenden weitergehenden behördlichen Bestimmungen. Kälteanlagen im Sinne des § 1 Abs. 1 arbeiten mit Kältemitteln, die in einem geschlossenen Kreislauf bewegt werden. Die nutzbare Kälte wird durch die Verdampfung des flüssigen Kältemittels erzeugt. Das Gas wird durch Druckerhöhung und Kühlung verflüssigt. Die Druckerhöhung kann z. B. durch einen Kolben- oder einen Kreiselverdichter oder durch Temperaturänderungen einer Absorptionsflüssigkeit oder eines Absorptionsmittels erzeugt werden. Wärmepumpen nutzen die bei der Verflüssigung freiwerdende Wärme, z. B. zur Erwärmung des Wassers von Schwimmbädern.

Im Gegensatz zu Kälteanlagen gibt es Kühleinrichtungen mit nicht geschlossenem Kreislauf (offene Systeme), bei denen das Gas nicht wiederholt verflüssigt wird, z. B. Kühlung mit Trockeneis, flüssiger Luft, Stickstoff; siehe hierzu „Richtlinien für Kühleinrichtungen“ (ZH 1/410).

(2) Für Kälteanlagen mit

- a) Kältemitteln der Gruppe 1 bis zu einem Füllgewicht von 10 kg und
 - b) Kältemitteln der Gruppe 2 bis zu einem Füllgewicht von 2,5 kg
- gelten die § 5 Abs. 2, § 5 Abs. 3, § 8, § 10, § 16 Abs. 2, § 17, § 19, § 23 Abs. 1 und § 24 nicht.
- c) Kältemitteln der Gruppe 1 bis zu einem Füllgewicht von 10 kg
- gelten außerdem die § 15 Abs. 3 und § 26 Abs. 1 nicht.

Zu § 1 Abs. 2:

Die Einteilung der Kältemittel in Gruppen ist in § 3 Abs. 1 geregelt.

Die Zuordnung der einzelnen Kältemittel ist im Anhang aus Tabelle 2 „Einteilung und Eigenschaften der Kältemittel“ ersichtlich.

(3) Die Unfallverhütungsvorschrift gilt nicht für Kälteanlagen, die mit Luft oder Wasser als Kältemittel arbeiten.

Zu § 1 Abs. 3:

Kälteanlagen, bei denen Luft oder Wasser als Kältemittel verwendet wird, sind in dieser Unfallverhütungsvorschrift nicht erfaßt. Siehe hierzu UVV „Verdichter“ (VBG 16), die „Verordnung über die Errichtung und den Betrieb von Dampfkesselanlagen (Dampfkesselverordnung — DampfkV)“ und die „Verordnung über Druckbehälter, Druckgasbehälter und Füllanlagen (Druckbehälterverordnung — DruckbehV)“.

VBG 20 / GUV 2.5

Begriffsbestimmungen

§ 2. (1) Kälteanlagen sind Anlagen, die unter Anwendung von Kältemitteln einem Stoff oder Raum Wärme entziehen, um den Stoff oder Raum zu kühlen oder um die entzogene Wärme zu nutzen (Wärmepumpe).

Zu § 2 Abs. 1:

Zur Kälteanlage gehören die Maschinen (Verdichter, Kältemittel- und Lösungspumpen), Apparate, Behälter, Regelorgane, Armaturen und Leitungen, die der Aufrechterhaltung des geschlossenen Kreislaufs und der Kälteübertragung dienen; siehe hierzu Anhang, Bilder 2 bis 5.

Wenn Apparate und Behälter innerhalb der Kälteanlage durch Innendruck beansprucht werden, ist die DruckbehV zu beachten.

Für den maschinellen Teil einer Kälteanlage siehe UVV „Arbeitsmaschinen“ (VBG 7 a).

(2) Kältemittel sind die in der Anlage umlaufenden Stoffe, durch deren Aggregatzustandsänderungen Wärme entzogen bzw. abgegeben wird.

Zu § 2 Abs. 5:

Räume, in denen nur die Niederdruckseite einer Kälteanlage aufgestellt ist, sind keine Maschinenräume im Sinne dieses Absatzes.

(3) Kälteträger sind Stoffe, die ohne Aggregatzustandsänderungen den abzuführenden Wärmestrom an der zu kühlenden Stelle aufnehmen und an das Kältemittel abgeben.

(4) Das Füllgewicht ist das nach § 5 Abs. 1 Ziffer 5 angegebene Gewicht des in der Kälteanlage vorhandenen Kältemittels.

(5) Maschinenräume sind Räume, in denen Maschinen oder Teile der Hochdruckseite der Kälteanlage aufgestellt sind.

(6) Kühlräume sind Räume oder Behälter, in denen mittels einer Kälteanlage eine Temperatur unter + 10 °C gehalten wird.

(7) Untergeschoßräume sind Räume, die Teile von Gebäuden sind und deren Fußboden allseitig unterhalb der Erdgleiche liegt.

(8) Unterirdische Räume sind Räume, die unter Erdgleiche liegen und nicht überbaut sind.

VBG 20 / GUV 2.5

Allgemeine Anforderungen

§ 4. Der Unternehmer hat dafür zu sorgen, daß die Kälteanlagen nach den Bestimmungen dieser Unfallverhütungsvorschrift und im übrigen nach den allgemein anerkannten Regeln der Technik beschaffen sind und betrieben werden. Von den allgemein anerkannten Regeln der Technik darf abgewichen werden, wenn die gleiche Sicherheit auf andere Weise gewährleistet ist.

Die Berufsgenossenschaft der Feinmechanik und Elektrotechnik hat den § 4 nicht übernommen.

Zu § 4:

Einschlägige Regeln der Technik sind z. B.:

Das von der Arbeitsgemeinschaft Druckbehälter (AD) aufgestellte und von der Vereinigung der Technischen Überwachungs-Vereine (VdTÜV) herausgegebene Regelwerk „AD-Merkblätter“, davon insbesondere

- A 1 „Sicherheitseinrichtungen gegen Drucküberschreitung; Berstsicherungen“,
- A 2 „Sicherheitseinrichtungen gegen Drucküberschreitung; Sicherheitsventile“,
- A 4 „Gehäuse von Armaturen“,
- W 10 „Werkstoffe für tiefe Temperaturen; Eisenwerkstoffe“.

Die vom Deutschen Institut für Normung herausgegebenen Normen, davon insbesondere

- DIN 8962 „Kältemittel, Begriffe, Kurzzeichen“,
- DIN 8975 „Kälteanlagen; Sicherheitstechnische Grundsätze für Bau, Ausrüstung, Aufstellung und Betreiben“,
- DIN 3160 „Durchgang-Absperrventile für Kältemittelkreisläufe, Nenndruck 25“,
- DIN 3161 „Eck-Absperrventile für Kältemittelkreisläufe, Nenndruck 25“,
- DIN 3163 „Durchgang-Regelventile für Kältemittelkreisläufe, Nenndruck 25“,
- DIN 2405 „Rohrleitungen in Kälteanlagen; Kennzeichnung“,
- DIN 4361 „Sicherheitsgerechtes Gestalten technischer Erzeugnisse, Berührungsschutzeinrichtungen für Kompressoren, Sicherheitstechnische Anforderungen“,
- DIN 24167 „Ventilatoren; Berührungsschutz gegenüber Ventilatorlaufrädern, Sicherheitstechnische Anforderungen“

und die weiteren in diesen Durchführungsanweisungen angeführten DIN-Normen.

Die Anforderungen an die elektrischen Einrichtungen sind in den VDE-Bestimmungen festgelegt.

Kälteanlagen in Geräten, die den einschlägigen, nach dem 1. Januar 1977 herausgegebenen VDE-Bestimmungen für Kühl-Gefriergeräte und ähnliche Geräte entsprechen, erfüllen hinsichtlich Bau, Ausrüstung und Prüfung diese Vorschrift. Dies trifft auch für Geräte zu, die früher entsprechend gebaut wurden.

Bei Werkstoffen, deren Eignung für den Verwendungszweck noch nicht erwiesen ist, kann die Sicherheit nur dann als gegeben angesehen werden, wenn die Eignung durch einen Sachverständigen festgestellt worden ist.

VBG 20 / GUV 2.5

III. Prüfungen

Prüfung durch Sachkundige

§ 15. (1) Eine Kälteanlage darf erst in Betrieb genommen werden, nachdem sie einer Dichtheitsprüfung unterzogen und durch einen Sachkundigen auf ihren ordnungsgemäßen Zustand geprüft worden ist. Der bei der Dichtheitsprüfung angewandte Druck darf den für die Anlage oder deren Teile vorgesehenen höchstzulässigen Betriebsdruck nicht überschreiten.

(2) Eine Prüfung im Sinne des Absatzes 1 ist auch erforderlich, wenn eine Kälteanlage geändert worden ist oder wenn sie länger als 2 Jahre außer Betrieb war.

Zu § 15 Abs. 1:

Der hier geforderten Dichtheitsprüfung geht in der Regel eine Druckprüfung der kältemittelführenden Teile im Herstellerwerk voraus. Wird die Dichtheitsprüfung von betriebsfertigen Anlagen beim Hersteller durchgeführt, ist diese am Aufstellungsort nicht erforderlich.

Sachkundige sind Personen, die aufgrund ihrer fachlichen Ausbildung und Erfahrung ausreichende Kenntnisse auf dem Gebiet der Kältetechnik haben und mit den einschlägigen staatlichen Arbeitsschutzvorschriften, Unfallverhütungsvorschriften, Richtlinien und allgemein anerkannte Regeln der Technik, z. B. DIN-Normen, VDE-Bestimmungen (siehe Durchführungsanweisungen zu § 4), so weit vertraut sind, daß sie den arbeitssicheren Zustand von Kälteanlagen beurteilen können.

Zu § 15 Abs. 1 und 2:

Unabhängig von dieser Prüfung und der Dichtheitsprüfung werden die Druckbehälter einer Anlage gemäß der DruckbehV geprüft.

Zur Abnahmeprüfung werden den Sachverständigen oder Sachkundigen die in den Technischen Regeln Druckbehälter TRB 513 „Prüfungen durch Sachverständige; Abnahmeprüfung“ bzw. in TRB 531 „Prüfungen durch Sachkundige; Abnahmeprüfung“ angegebenen Unterlagen zur Verfügung gestellt.

Die Dichtheitsprüfung wird im allgemeinen nach beendeter Montage bzw. Zusammenbau der Einzelaggregate durchgeführt. In der Regel erfolgt diese Prüfung mit Luft oder inerten Gasen. Bei der Anwendung von Luft ist darauf zu achten, daß sich im Innern der Anlage kein explosionsfähiges Gemisch bilden kann.

Für Wiederholungsprüfungen von Druckbehältern in Kälteanlagen siehe Anhang II Nr. 14 DruckbehV und Nummer 14 TRB 801 „Besondere Druckbehälter nach Anhang II zu § 12 DruckbehV“.

Über Prüfungen in besonderen Fällen siehe auch § 11 DruckbehV.

Zu § 15 Abs. 2:

Eine Änderung liegt vor, wenn eine Anlage geöffnet und

- auf ein anderes Kältemittel umgestellt wird,
- eine ortsfeste Anlage verlegt wird,
- eine bestehende Anlage erweitert oder umgebaut wird,
- wesentliche Ausbesserungsarbeiten vorgenommen werden.

(3) Flexible Verbindungsleitungen für Kältemittel (§ 13) sind mindestens alle 6 Monate auf Dichtheit zu prüfen.

Zu § 15 Abs. 3:

Infolge der Beanspruchung durch Kälte und Wärme, Kältemittel und Eis sind insbesondere Schläuche einem schnellen Verschleiß ausgesetzt. Die Unbrauchbarkeit kann sich durch Risse, Sprödigkeit und Undichtigkeiten zeigen.

Zum Zwecke der Prüfung empfiehlt es sich, die Leitungen zu numerieren und das Ergebnis und die Prüfbedingungen in ein Verzeichnis einzutragen. Als Prüfung ist eine Dichtheitsprüfung gefordert. Um das Gefüge des Schlauchmaterials nicht durch zu hohe Drücke zu schädigen, genügt es, wenn die höchsten vorkommenden Betriebsdrücke angewandt werden.

(4) Der Sachkundige hat über das Prüfergebnis eine Bescheinigung auszustellen, die aufzubewahren ist.

VB6 20 / GUV 2.5

V. Betrieb

Unterweisung

§ 19. Die Beschäftigten sind vor der erstmaligen Aufnahme ihrer Tätigkeit und in angemessenen Zeitabständen über

1. die Gefahren beim Umgang mit Kälteanlagen,
 2. die Sicherheitsbestimmungen,
 3. das Verhalten bei Unfällen und Störungen und die dabei zu treffenden Maßnahmen
- zu unterweisen.

Zu § 19:

Es ist die Aufgabe des Unternehmers (Betreibers), die Beschäftigten über die gefährlichen Eigenschaften der Kältemittel zu unterrichten und die erforderlichen Sicherheitsmaßnahmen übungsweise durchzuführen, insbesondere vor der ersten Inbetriebnahme einer Anlage, bei Wiederinbetriebnahme nach einer Änderung oder nach einem längeren Stillstand. Die Belehrungen sollten jährlich wiederholt werden. Besondere Anweisungen über das Verhalten der Beschäftigten im Gefahrfalle sind vom Unternehmer auszuarbeiten und die Rettungswege festzulegen. Auf die Bildung von Phosgen (Giftgas) aus chlorierten Kohlenwasserstoffen bei der Anwesenheit von offenen Flammen ist hinzuweisen (siehe „Merkblatt für den Umgang mit Fluorkohlenwasserstoffen — FKW-Merkblatt“ (ZH 1/409)).

Treten Störungen auf, so muß das Bedienungspersonal wissen, welche Handgriffe es vorzunehmen hat, um die Störungen zu beseitigen. Die Einweisung wird zweckmäßigerweise nach beendeter Montage der Anlage vom Hersteller oder vom Montageunternehmen durchgeführt. Das Bedienungspersonal ist über den Aufbau und die Wirkungsweise der Anlage zu unterrichten. Die wichtigsten Anweisungen sind schriftlich an geeigneter Stelle und in geeigneter Form anzubringen.

Siehe auch Merkblatt „Ammoniak“ (ZH 1/7.1).

Im Handel sind Aushänge „Erste Hilfe bei Unfällen durch Ammoniak“ erhältlich. Es sind auch Personen zu unterweisen, die nur vorübergehend beschäftigt werden, z. B. Montagehandwerker.

Gebrauchs- und Betriebsanweisung

§ 20. Der Unternehmer hat dafür zu sorgen, daß die von den Herstellern der Kälteanlage mitgelieferten Gebrauchsanweisungen befolgt werden. Erforderlichenfalls hat er ergänzende Betriebsanweisungen aufzustellen.

Zu § 20:

Eine kurzgefaßte Betriebsanweisung wird in der Nähe jeder Kälteanlage an gut sichtbarer Stelle angebracht. Die Betriebsanweisung soll unter anderem sinngemäß die folgenden Angaben haben:

1. Name und Wohnort des Herstellers
oder
des Aufstellers mit Rufnummer,
2. Name, Wohnort und Rufnummer des Kundendienstes,
3. Art des Kältemittels und die für den normalen Betrieb erforderliche Füllmenge,
4. kurze Anweisung für das An- und Abstellen der Anlage,
5. Anweisung über das Außerbetriebsetzen in Notfällen,
6. zulässiger Betriebsüberdruck,
7. Warnung vor irrtümlichem Füllen mit dem falschen Kältemittel,
8. Warnung vor dem Einfrieren des Kondensators usw. bei niedrigen Außentemperaturen,
9. Hinweis auf Gebrauch von persönlichen Schutzausrüstungen,
10. Hinweis auf das Verhalten bei Verletzungen (Erste Hilfe).

Die Nummern 7 bis 10 können bei Kühl-, Gefrier- und ähnlichen Geräten mit einer Kältemittelfüllung bis 2,5 kg entfallen.

VBG 20 / GUV 2.5

Bedienung, Wartung und Instandsetzung

§ 21. (1) Kälteanlagen dürfen nur von Personen bedient, gewartet und instandgesetzt werden, die darin unterwiesen sind und von denen zu erwarten ist, daß sie ihre Aufgabe zuverlässig erfüllen.

Zu § 21 Abs. 1:

Von nicht genügend gewarteten, vollautomatischen Kälteanlagen kann, beispielsweise durch Austreten von Kältemittel, eine erhebliche Einwirkung entstehen. Beim Säubern können Drucksteigerungen auftreten, wenn kältemittelführende Apparate oder Leitungen mit heißem Wasser oder Dampf abgetaut oder abgewaschen werden.

(2) Jugendliche dürfen nicht mit Arbeiten an Kälteanlagen beschäftigt werden, bei denen mit dem Austreten von Kältemitteln der Gruppen 2 und 3 zu rechnen ist. Satz 1 gilt nicht, soweit die Berufsausbildung eines Jugendlichen über 16 Jahre die Beschäftigung erfordert und der Jugendliche unter Aufsicht eines Sachkundigen beschäftigt wird.

(3) Vor dem Beginn von Instandsetzungsarbeiten an kältemittelführenden Teilen ist das Kältemittel so weit zu entfernen, als dies für die gefahrlose Durchführung der Arbeiten notwendig ist.

(4) Bei Feuerarbeiten sind Vorkehrungen gegen Brandgefahr zu treffen.

Zu § 21 Abs. 4:

Feuerarbeiten sind z. B. Schneid-, Schweiß- und Lötarbeiten.

Siehe auch UVV „Schweißen, Schneiden und verwandte Arbeitsverfahren“ (VBG 15), wonach nur mit schriftlicher Genehmigung des Betriebsleiters oder dessen Beauftragten Schweißarbeiten an Kälteanlagen mit brennbaren Kältemitteln durchgeführt werden dürfen.

Brandgefahr kann durch die Entzündung von Öresten, auch bei nicht brennbaren Kältemitteln oder durch die Entzündung der Isolierung entstehen.

Anlage 8

VBG 61 / GUV 9.9

I. Allgemeine Bestimmungen

Geltungsbereich

§ 1. (1) Die Unfallverhütungsvorschrift gilt für Anlagen

- a) zum Verdichten, Verflüssigen, unter Druck Lösen, Verdampfen und Fortleiten von Gasen sowie zum Einfüllen von Gasen in ortsfeste Behälter,
- b) zum Lagern oder Aufbewahren von Gasen in ortsfesten Behältern.

(2) Die Unfallverhütungsvorschrift gilt nicht für

- a) Acetylenanlagen, soweit diese der Acetylenverordnung unterliegen,
- b) Anlagen nach Abs. 1, die der Verordnung über Gashochdruckleitungen unterliegen,
- c) Anlagen auf Schiffen zum Befördern von Gasen und die auf Schiffen eingebauten Anlagen nach Abs. 1 a),
- d) Anlagen für Gase der öffentlichen Gasversorgung mit Ausnahme der Anlagen für Flüssiggas und für tiefkalte Lagerung von Gasen,
- e) Kälteanlagen,
- f) das Fortleiten von Gasen aus Druckgasbehältern zur Verwendung beim Schweißen, Schneiden und verwandten Arbeitsverfahren,
- g) Gichtgas, Generatorgas und Konverterabgase,
- h) Sauerstoff.

(3) Die §§ 5, 6, 7 Abs. 5, 8 Absätze 3 und 4, 13 Abs. 1 und 34 Absätze 2-4 gelten nicht für Gase in chemischen Verfahrensanlagen.

(4) Die §§ 11, 12 und 22 gelten nicht für Druckluftanlagen. Ferner gelten die §§ 27, 28, 29 und 42 Abs. 1 für Druckluftanlagen nur, wenn deren zulässiger Betriebsüberdruck mehr als 10 bar beträgt.

Begriffsbestimmungen

§ 2. (1) Im Sinne dieser Unfallverhütungsvorschrift sind

- a) Gase Stoffe, deren kritische Temperatur unter 50° C liegt oder deren Dampfdruck bei 50° C mehr als 3 bar beträgt.
- b) giftige Gase die, welche im Anhang zu dieser Unfallverhütungsvorschrift aufgeführt sind,
- c) flüssige tiefkalte Gase solche, deren flüssiger Zustand durch Kühlung, Verdampfung oder Isolierung bei einer Temperatur aufrecht erhalten wird, die unter der Temperatur der Umgebung liegt,
- d) oberirdisch im Freien aufgestellte Behälter auch Behälter mit Erdanschüttung für flüssige tiefkalte Gase, die leicht entzündlich oder giftig sind.

Anlage 8

VBG 61 / GUV 9.9

(noch § 2)

(2) Ein Lagern von Gasen im Sinne dieser Unfallverhütungsvorschrift liegt dann vor, wenn sich Gase zu Vorratszwecken in ortsfesten Behältern befinden und deshalb nicht fortlaufend, sondern in zeitlichen Abständen, entnommen werden.

(3) Ein Aufbewahren von Gasen im Sinne dieser Unfallverhütungsvorschrift liegt dann vor, wenn sich Gase im Arbeitsgang befinden, als Zwischenprodukt in ortsfesten Behältern vorhanden sind oder in der für den Fortgang der Arbeit erforderlichen Menge in ortsfesten Behältern bereitgehalten werden.

Regeln der Technik

§ 3. Der Unternehmer hat dafür zu sorgen, daß die Anlagen und Anlageteile für Gase nach den Bestimmungen dieser Unfallverhütungsvorschrift und im übrigen nach den allgemein anerkannten Regeln der Technik beschaffen sind und betrieben werden. Von den allgemein anerkannten Regeln der Technik darf abgewichen werden, wenn die gleiche Sicherheit auf andere Weise gewährleistet ist.

III. Prüfung

Dichtheitsprüfung

§ 22. (1) Der Unternehmer darf Anlagen oder Anlageabschnitte erstmalig sowie nach einer Instandsetzung oder einer wesentlichen Änderung nur in Betrieb nehmen, nachdem sie auf Dichtheit geprüft worden sind.

Zu § 22 Abs. 1:

Die Dichtheitsprüfung wird an Anlagen oder Anlageabschnitten durchgeführt und zwar zusätzlich zu den für Druckbehälter vorgeschriebenen Druckprüfungen und den beim Hersteller vorgenommenen Festigkeitsprüfungen an Rohren und Armaturen.

(2) Die Dichtheitsprüfung ist mit einem Inertgas, Druckluft oder mit dem Betriebsgas durchzuführen.

Zu § 22 Abs. 2:

Die Verwendung von Gasen als Prüfmittel macht es notwendig, den Druck nur langsam und stufenweise zu erhöhen. Auf die zum Schutz des Prüfpersonals erforderlichen Schutzmaßnahmen, insbesondere bei Verwendung des Betriebsgases als Prüfmittel, wird hingewiesen. Bei Anlagen mit feuchtigkeitsempfindlichen Gasen (§ 48 Abs. 2) wird das Prüfgas frei von Wasser gehalten oder die Anlage anschließend getrocknet.

(3) Die Dichtheitsprüfung ist mit einem Druck in Höhe des 1,1fachen Arbeitsüberdruckes der Anlage durchzuführen. Der zulässige Betriebsüberdruck, der auf dem Fabrikschild der in der Anlage vorhandenen Druckbehälter angegeben ist, darf hierbei nicht überschritten werden.

(4) Die Dichtheitsprüfungen dürfen nur unter Aufsicht des Unternehmers oder seines Beauftragten von Sachkundigen durchgeführt werden; über das Ergebnis der Prüfungen ist Buch zu führen.

Zu § 22 Abs. 4:

Sachkundige sind Personen, die aufgrund ihrer fachlichen Ausbildung und Erfahrung ausreichende Kenntnisse auf dem Gasgebiet haben und mit den einschlägigen staatlichen Arbeitsschutzvorschriften, Unfallverhütungsvorschriften, Richtlinien und allgemein anerkannten Regeln der Technik soweit vertraut sind, daß sie den arbeitssicheren Zustand von Gasanlagen beurteilen können.

In den Aufzeichnungen wird neben den Prüfergebnissen vermerkt, welche Anlagen oder Anlageabschnitte, zu welchem Zeitpunkt, auf welche Weise und durch wen diese auf Dichtheit geprüft worden sind.

VBG 61 / GUV 9.9

**Prüfung der Aufstellung von Behältern
für leicht entzündliche oder giftige Gase in flüssigem Zustand**

§ 23. Behälter für leicht entzündliche oder giftige Gase in flüssigem Zustand dürfen nur in Betrieb genommen werden,

- wenn ein Sachkundiger geprüft hat, ob die Anforderungen an den Aufstellungsort nach § 4 Abs. 6, § 5 Absätze 1 bis 3, § 8 Absätze 1 und 2 sowie 4 bis 8, § 13 Abs. 1 und § 43 eingehalten und
- wenn etwaige Mängel behoben worden sind.

Über das Ergebnis der Prüfung muß eine schriftliche Bestätigung des Sachkundigen vorliegen.

Zu § 23:

Zu Sachkundige siehe Durchführungsanweisungen zu § 22 Abs. 4. Die Sachkunde bezieht sich hier auf Gasanlagen.

**Prüfung von Einrichtungen zur Vermeidung
elektrostatischer Aufladungen**

§ 24. Einrichtungen zur Vermeidung elektrostatischer Aufladungen sind, soweit diese Einrichtungen in explosionsgefährdeten Räumen oder Bereichen liegen, vor Inbetriebnahme und ferner nach Bedarf, mindestens jedoch in Abständen von 3 Jahren, durch einen Sachkundigen prüfen zu lassen. Sie sind außerdem ordnungsgemäß zu warten.

Prüfung von Rohren und Absperreinrichtungen

§ 25. (1) Der Unternehmer darf in Anlagen für leicht entzündliche oder giftige Gase mit Betriebsdrücken von mehr als 1 bar nur Rohre verwenden, die vom Hersteller auf Dichtheit geprüft worden sind.

Zu § 25 Abs. 1:

Die Prüfung wird in der Regel nach DIN-Normen als Wasserdruckprüfung oder Wirbelstromprüfung durchgeführt.

Wird in besonderen Fällen eine Gasdruckprüfung der Rohre vorgenommen, sind Schutzmaßnahmen für das Prüfpersonal notwendig.

(2) Absperreinrichtungen, die selten betätigt werden, sind in angemessenen Zeitabständen auf Gängigkeit zu prüfen.

Prüfung von Schläuchen und Gelenkrohren

§ 26. (1) Schläuche zum Einfüllen leicht entzündlicher oder giftiger Gase müssen vor ihrer ersten Inbetriebnahme und ferner nach Bedarf, mindestens jedoch in Abständen von einem halben Jahr, von einem Sachkundigen auf ihren betriebssicheren Zustand geprüft werden.

(2) Gelenkrohre zum Einfüllen leicht entzündlicher oder giftiger Gase müssen vor ihrer ersten Inbetriebnahme und ferner nach Bedarf, mindestens jedoch in Abständen von einem Jahr, von einem Sachkundigen auf ihren betriebssicheren Zustand geprüft werden.

Anlage 8

VBG 61 / GUV 9.9

Zu § 26 Absätze 1 und 2:

Die Bestimmungen sind erfüllt, wenn

die Schläuche und Gelenkrohre auf der Außenseite und, soweit wie möglich, auch auf der Innenseite auf ihren Zustand untersucht werden und eine Druckprüfung mittels Wasser – bei Gelenkrohren zweckmäßigerweise mittels Petroleum – mit dem 1,5fachen des Betriebsüberdruckes durchgeführt wird.

Die Bestimmung über die Buchführung ist erfüllt, wenn

bei neuen Schläuchen und Gelenkrohren eine Prüfbestätigung des Herstellers und im übrigen eine solche des prüfenden Sachkundigen vorliegt.

Schläuche werden in gestrecktem und in gebogenem Zustand (Biegeradius etwa 15facher Schlauchdurchmesser) druckgeprüft. Bei der Wasserdruckprüfung bzw. der Prüfung mittels Petroleum wird der Druck mindestens 10 Minuten lang aufrecht erhalten. Ergibt sich aufgrund der Prüfungen die Notwendigkeit von Reparaturen, so werden diese beim Hersteller oder auch beim Betreiber, falls er über eine geeignete Werkstatt mit sachkundigem Personal verfügt, durchgeführt.

(3) Schläuche und Gelenkrohre nach Abs. 1 und Abs. 2 dürfen nur in Betrieb genommen oder weiterbetrieben werden, wenn sie nach dem Ergebnis der Prüfung dicht und unbeschädigt sind und auch im übrigen den Anforderungen dieser Unfallverhütungsvorschrift entsprechen. Über Art und Ergebnis der Prüfungen nach Absätzen 1 und 2 ist Buch zu führen.

IV. Betrieb

Bedienungsanweisungen

§ 27. Der Unternehmer hat für Gasanlagen Bedienungsanweisungen aufzustellen und so auszulegen, daß sie allen Beschäftigten zugänglich sind.

Zu § 27:

Die Bedienungsanweisungen enthalten alle notwendigen sicherheitstechnischen Angaben.

„Zugänglich“ bedeutet auch, daß die Bedienungsanweisung in der Landessprache der Beschäftigten abgefaßt ist.

Unterweisung der Beschäftigten

§ 28. (1) Die Beschäftigten sind vor Aufnahme ihrer Tätigkeit über

- a) die besonderen Gefahren beim Umgang mit Gasen,
- b) die Sicherheitsbestimmungen,
- c) die bei Unfällen und Störungen zu treffenden Maßnahmen und
- d) die Bedienungsanweisungen

zu unterweisen.

Zu § 28 Abs. 1:

Es wird empfohlen, daß sich der Unternehmer durch Unterschrift der Beschäftigten deren Teilnahme an der Unterweisung bestätigen läßt. Ferner empfiehlt sich, bei der Unterweisung eine Anwesenheitsliste zu führen und zu vermerken, wann und worüber eine Unterweisung stattgefunden hat.

VBG 61 / GUV 9.9

(noch § 28)

(2) Die Unterweisungen sind in angemessenen Zeitabständen zu wiederholen.

(3) Auch Personen, die nur vorübergehend beschäftigt sind, müssen nach Abs. 1 unterwiesen werden.

Bedienungspersonen

§ 29. (1) Gasanlagen dürfen nur von Personen bedient und gewartet werden, die sachkundig sind und von denen zu erwarten ist, daß sie ihre Aufgaben zuverlässig erfüllen.

Zu § 29 Abs. 1:

In den Gasanlagen können auch Personen ohne Sachkunde beschäftigt werden, z. B. zur Ausbildung, sofern sie nicht selbständig die Anlagen bedienen und warten. Alle Beschäftigten werden jedoch entsprechend § 28 unterwiesen.

Bezüglich Beschäftigung von Jugendlichen siehe § 15 der „Verordnung über gefährliche Arbeitsstoffe“.

(2) Bedienungs- und Wartungsarbeiten, die nicht in den Bedienungsanweisungen nach § 27 geregelt sind, dürfen nur auf besondere Anweisung des Unternehmers oder seines Beauftragten ausgeführt werden.

Zu § 29 Abs. 2:

In dieser besonderen Anweisung wird zweckmäßigerweise auch die Aufsichtsführung geregelt.

VBG 62 / GUV 9.8

I. Geltungsbereich

§ 1. (1) Die Unfallverhütungsvorschrift gilt für Anlagen zum Gewinnen, Verdichten, Vergasen, Fortleiten, Umfüllen und Verwenden von Sauerstoff, sowie für das Aufbewahren und Lagern von Sauerstoff in ortsfesten Behältern. Die Unfallverhütungsvorschrift gilt auch, soweit Sauerstoff als Nebenprodukt anfällt.

Erläuterungen zu § 1 Abs. 1:

Sauerstoff ist solcher in handelsüblicher und technisch reiner Beschaffenheit (90 % Sauerstoff und mehr).

Hinsichtlich der Beschaffenheit und Prüfung von Sauerstoffbehältern gilt die Unfallverhütungsvorschrift „Druckbehälter“ (VBG 17). Für ortsbewegliche Druckgasbehälter (Sauerstoff-Flaschen, -Fässer und -Fahrzeugbehälter) gilt die „Verordnung über ortsbewegliche Behälter und über Füllanlagen für Druckgase“ vom 20. Juni 1968. Da beim Umfüllen von Sauerstoff üblicherweise ortsfeste und ortsbewegliche Behälter verwendet werden, enthält diese Unfallverhütungsvorschrift unter Abschnitt V. „Umfüllen“ auch Bestimmungen für Füllanlagen.

Als Nebenprodukte fällt Sauerstoff beispielsweise in solchen Luftzerlegungsanlagen an, die der Gewinnung von Stickstoff dienen. Werden Gasgemische, die mehr als 21 % Sauerstoff enthalten — hierzu zählt auch flüssige Luft — oder andere oxydierende Gase, wie Lachgas, Stickstoffdioxid, Ozon, verwendet, soll die Berufsgenossenschaft gehört werden, um die erforderlichen Sicherheitsmaßnahmen in Anlehnung an diese Unfallverhütungsvorschrift festzulegen.

(2) Die Unfallverhütungsvorschrift gilt nicht für das Verwenden von Sauerstoff in der Schweißtechnik und zu Sprengarbeiten.

Erläuterungen zu § 1 Abs. 2:

Zur Verwendung von Sauerstoff in der Schweißtechnik siehe Unfallverhütungsvorschrift „Schweißen, Schneiden und verwandte Arbeitsverfahren“ (VBG 15) und zur Verwendung von Sauerstoff zu Sprengarbeiten siehe Unfallverhütungsvorschrift „Sprengarbeiten“ (VBG 46).

II. Allgemeine Bestimmungen

Regeln der Technik

§ 2. Der Unternehmer hat dafür zu sorgen, daß die Anlagen und Anlageteile nach den Bestimmungen dieser Unfallverhütungsvorschrift und im übrigen nach den allgemein anerkannten Regeln der Technik beschaffen sind und betrieben werden. Von den allgemein anerkannten Regeln der Technik darf abgewichen werden, wenn die gleiche Sicherheit auf andere Weise gewährleistet ist.

Erläuterungen zu § 2:

Als allgemein anerkannte Regeln der Technik gelten z. B. die DIN-Normen und die von der Arbeitsgemeinschaft „Druckbehälter“ aufgestellten Richtlinien für Werkstoffe, Berechnung, Herstellung, Ausrüstung und Prüfung von Druckbehältern — AD-Merkblätter — (zu beziehen durch Carl Heymanns Verlag KG, Köln, Gereonstr. 18—32 und Beuth-Vertrieb GmbH, Köln, Friesenplatz 16). Siehe hierzu Anhang 2.

VBG 62 / GUV 9.8

Dichtheitsprüfung

§ 11. (1) Der Unternehmer darf Anlagen und Anlageteile erstmalig sowie nach einer Instandsetzung oder einer wesentlichen Änderung nur in Betrieb nehmen, nachdem sie durch Sachkundige auf Dichtheit geprüft worden sind.

(2) Die Dichtheitsprüfung ist mit Sauerstoff, ölfreier Druckluft oder einem ölfreien Inertgas durchzuführen.

(3) Der bei der Dichtheitsprüfung angewandte Druck darf den auf dem Fabrikschild der in der Anlage vorhandenen Druckbehälter angegebenen höchstzulässigen Betriebsdruck nicht überschreiten.

(4) Die Dichtheitsprüfungen dürfen nur unter Aufsicht des Unternehmers oder seines Beauftragten durchgeführt werden.

Reinigungs- und Instandsetzungsarbeiten

§ 17. (1) Behälter, Apparate, Verdichter, Pumpen, Leitungen, Armaturen und Filter sind in angemessenen Zeitabständen auf Ölniederschläge zu untersuchen und zu reinigen.

(2) Vor Reinigungs- und Instandsetzungsarbeiten müssen die in Abs. 1 aufgeführten Anlageteile entleert und mit ölfreiem inertem Gas oder ölfreier Luft gespült werden, wenn Feuerarbeiten vorgenommen werden sollen oder wenn mit Funkenbildung zu rechnen ist.

(3) Schweiß- und sonstige Feuerarbeiten
in Sauerstoffanlagen und ihrer Umgebung,
an Sauerstoffleitungen,
an und in Sauerstoffbehältern und -apparaten und
im Bereich der Luftansaugstellen

dürfen nur mit schriftlicher Erlaubnis des Unternehmers oder seines Beauftragten durchgeführt werden. Azetylenentwickler dürfen im Bereich der Luftansaugstellen nicht verwendet werden.

(4) In den Trennapparat eingebrachte Gegenstände sind nach Beendigung der Reparaturarbeiten restlos zu entfernen.

(5) Beim Ausblasen von Behältern und Leitungen mit Sauerstoff ist dieser gefahrlos ins Freie abzuführen.

(6) Armaturen für Sauerstoff dürfen nur von sachkundigen Personen in hierfür eingerichteten Werkstätten instandgesetzt werden.

Bedienung und Wartung

§ 19. Sauerstoffanlagen dürfen nur von Personen bedient und gewartet werden, die sachkundig sind und von denen zu erwarten ist, daß sie ihre Aufgaben zuverlässig erfüllen.

Unterweisung

§ 20. (1) Die Beschäftigten sind vor Aufnahme ihrer Tätigkeit
über die besonderen Gefahren beim Umgang mit Sauerstoff,
die Sicherheitsbestimmungen und
die bei Unfällen und Störungen zu treffenden Maßnahmen
zu unterweisen.

Durchführungsregeln zu § 20 Abs. 1:

Im Rahmen der Unterweisung ist den Beschäftigten das „Merkblatt über den Umgang mit Sauerstoff“ auszuhändigen und sich die erfolgte Belehrung schriftlich bestätigen zu lassen.

(2) Die Belehrungen sind in angemessenen Zeitabständen zu wiederholen.

(3) Auch nur vorübergehend beschäftigte Personen sind auf die besonderen Gefahren hinzuweisen.

Erläuterungen zu § 20 Abs. 3:

Zu den vorübergehend beschäftigten Personen zählen beispielsweise Montagehandwerker.

VBG 62 / GUV 9.8

IV. Fortleitung

Rohrleitungen

§ 26. (1) Für Sauerstoff-Rohrleitungen dürfen nur Rohre aus Werkstoffen verwendet werden, die für Sauerstoff und für die vorgesehenen Betriebsbedingungen geeignet sind.

(2) Rohre für Betriebsdrücke über 1 atü müssen vor dem Einbau einer Wasserdruckprüfung mit dem 1,5-fachen Betriebsdruck oder einer Gasdruckprüfung mit dem 1,1-fachen Betriebsdruck unterzogen worden sein und diesen Drücken sicher widerstanden haben.

(3) Rohrleitungen, die in geschlossene Gebäude führen, müssen von ungefährdeter Stelle aus absperrbar sein.

(4) Rohrleitungen müssen so verlegt sein, daß sie vor gefährlicher Erschütterung, Verlagerung, Verspannung, gefährlicher Erwärmung und, sofern sie unterirdisch verlegt sind, äußerer Korrosion geschützt sind. Rohrleitungen für feuchten Sauerstoff müssen gefahrlos entwässert werden können.

(5) Die Rohrleitungen müssen vor der Verlegung innen von Verunreinigungen gesäubert werden. Vor der ersten Inbetriebnahme sind sie auszublasen.

(6) In Krankenhäusern, ärztlichen Praxen und in sonstigen Bereichen medizinischer Anwendung dürfen nur entfettete, nahtlose Kupferrohre (Güterohre) verwendet werden. Rohrleitungen in Krankenhäusern müssen für jedes Stockwerk gesondert absperrbar und so verlegt sein, daß Überprüfungen und Reinigungsarbeiten möglich sind.

Bewegliche Leitungen

§ 28. (1) Bewegliche Leitungen müssen vor ihrer Inbetriebnahme und ferner nach Bedarf, mindestens jedoch in Abständen von einem halben Jahr, geprüft werden. Sie dürfen nur in Betrieb genommen oder weiterbetrieben werden, wenn sie nach dem Ergebnis der Prüfung dicht und unbeschädigt sind und auch im übrigen den Anforderungen dieser Unfallverhütungsvorschrift entsprechen.

(2) Schläuche aus organischem Werkstoff dürfen zum Fortleiten von gasförmigem Sauerstoff mit Betriebsdrücken über 40 atü sowie zum Fortleiten oder Umfüllen von flüssigem Sauerstoff nicht verwendet werden.

VBG 93 / GUV 2.20

I. Geltungsbereich

§ 1. (1) Die Unfallverhütungsvorschrift gilt für die Erzeugung und Anwendung von Laserstrahlen.

(2) Die Unfallverhütungsvorschrift gilt nicht, soweit Laserstrahlen mit einer so geringen Energie- oder Leistungsdichte erzeugt werden, daß eine gesundheitsgefährliche Bestrahlung oder Bestrahlungsstärke nicht entstehen kann.

II. Begriffsbestimmungen

§ 2. (1) Lasereinrichtungen im Sinne der Unfallverhütungsvorschrift sind Geräte oder Anlagen zur Erzeugung oder Anwendung von Laserstrahlen.

(2) Die Bestrahlung oder Bestrahlungsstärke einer Laserstrahlung ist als gesundheitsgefährlich anzusehen, wenn schädliche biologische Wirkungen nicht auszuschließen sind.

(3) Bereiche, in denen Laserstrahlung zu einer gesundheitsgefährlichen Bestrahlung oder Bestrahlungsstärke führen kann, gelten während des Laserbetriebs als Laserbereiche.

III. Allgemeine Regeln der Technik

§ 3. Lasereinrichtungen müssen nach den Bestimmungen dieser Unfallverhütungsvorschrift und im übrigen nach den allgemein anerkannten Regeln der Technik beschaffen sein und betrieben werden. Von den allgemein anerkannten Regeln der Technik darf abgewichen werden, wenn die gleiche Sicherheit auf andere Weise gewährleistet ist.

Laserschutzbeauftragter

§ 7. (1) Der Unternehmer hat für den Betrieb von Lasereinrichtungen sachkundige Laserschutzbeauftragte schriftlich zu bestellen.

(2) Die Laserschutzbeauftragten haben für den sicheren Betrieb und die notwendigen Schutzmaßnahmen zu sorgen.

Zu § 7:

Dieser Vorschrift wird entsprochen, wenn der Beauftragte auf Grund seiner fachlichen Ausbildung und Erfahrung ausreichende Kenntnisse auf dem Gebiet der Lasertechnik hat und so eingehend über die Wirkung der Laserstrahlung, über die Schutzmaßnahmen und Schutzvorrichtungen unterrichtet ist, daß er die notwendigen Schutzvorkehrungen veranlassen und auf ihre Wirksamkeit prüfen kann.

Der Beauftragte kann für mehrere Anlagen oder Geräte eingesetzt sein, wenn die örtlichen Verhältnisse gestatten, daß er deren Betrieb überwachen kann.

Innerhalb eines Raumes soll es nur einen Beauftragten geben.

VBG 93 / GUV 2.20

Belehrung

§ 11. (1) Beschäftigte, die im Laserbereich tätig werden, sind zuvor über die gefährliche Wirkung der Laserstrahlung und über die notwendigen Schutzmaßnahmen zu belehren.

Zu § 11 Abs. 1:

Diese Forderung ist erfüllt, wenn zusätzlich zu der Belehrung den Beschäftigten, die im Laserbereich tätig werden, ein Merkblatt mit den bei der benutzten Einrichtung zu beachtenden spezifischen Schutzmaßnahmen und Bedienungshinweisen ausgehängt wird, sofern eine vorhandene Betriebsanleitung nicht ausreicht.

Es wird auf die Bedienungsanleitung nach DIN 57836 / VDE 0836 hingewiesen.

(2) Diese Belehrungen sind mindestens einmal jährlich zu wiederholen.

Zu § 11 Absätze 1 und 2:

Die Bestimmungen des § 11 gelten bei Vorführungen mit Lasereinrichtungen geringer Leistung zu Ausbildungszwecken (§ 10 Abs. 2) als erfüllt, wenn die Auszubildenden über die gefährliche Wirkung der Laserstrahlung und über die notwendigen Schutzmaßnahmen unterrichtet werden.

(3) Über die Belehrungen sind Aufzeichnungen zu machen.

Zu § 11 Abs. 3:

Diese Forderung ist erfüllt, wenn die Aufzeichnungen eine kurze Inhaltsangabe der Belehrungen, Zahl und Namen der Teilnehmer sowie Zeitpunkt der Belehrungen enthalten.

VBG 103 / GUV 8.1

I. Geltungsbereich

§ 1 (1) Diese Unfallverhütungsvorschrift gilt für Unternehmen und Teile von Unternehmen, in denen bestimmungsgemäß

1. Menschen stationär medizinisch untersucht, behandelt oder gepflegt werden,
2. Menschen ambulant medizinisch untersucht oder behandelt werden,
3. Körpergewebe, -flüssigkeiten und -ausscheidungen von Menschen oder Tieren untersucht oder Arbeiten mit Krankheitserregern ausgeführt werden,
4. infektiöse oder infektionsverdächtige Gegenstände und Stoffe desinfiziert werden,
5. Tiere veterinärmedizinisch untersucht oder behandelt werden.

Zu § 1 Abs. 1 Nr. 1:

Dies sind z. B.

*Krankenhäuser für akut und chronisch Kranke,
med. Untersuchungs- und Behandlungsstellen in Sanatorien und Kurheimen,*

Pflege- und Krankenstationen in Heimen für alte, jugendliche und behinderte Menschen sowie in Justizvollzugsanstalten, Quarantänestationen.

Für Seuchenstationen siehe zusätzlich die von den Bundesländern erlassenen Regelungen.

Zu § 1 Abs. 1 Nr. 2:

Dies sind z. B.

Praxen der Heilberufe,

Praxen der physikalischen Therapie,

med. Untersuchungs- und Behandlungsstellen in Gesundheitsämtern, sozialärztlichen Diensten, betriebsärztlichen Diensten, Erholungsheimen und Entbindungsheimen.

Zu § 1 Abs. 1 Nr. 3:

Dies sind z. B.

Medizinaluntersuchungsämter,

Hygiene-Institute,

Blutspendedienste,

human-, veterinär- und gerichtsmedizinische sowie pathologische Institute und Forschungsinstitute,

Tierhaltungen mit infizierten Versuchstieren.

Zu § 1 Abs. 1 Nr. 4:

Dies sind z. B.

Desinfektionsanstalten.

Zu § 1 Abs. 1 Nr. 5:

Dies sind z. B.

Tierärztliche Praxen, tierärztliche Kliniken und veterinärmedizinische Abteilungen.

VBG 103 / GUV 8.1

(noch § 1)

(2) Diese Unfallverhütungsvorschrift gilt auch für Unternehmen oder Teile von Unternehmen, die bestimmungsgemäß

- 1. Rettungs- und Krankentransporte ausführen,**
- 2. Hauskrankenpflege durchführen.**

Zu § 1 Abs. 2:

Unternehmen oder Teile von Unternehmen im Sinne dieser Bestimmungen sind z. B.

Gemeinde-Krankenpflegestationen,

Sozialstationen,

Haus- und Familienpflegestationen,

Dorfhelferinnenstationen, soweit sie Krankenpflege ausüben.

(3) Diese Unfallverhütungsvorschrift gilt nicht für

- 1. Ersthelfer, soweit sie nicht in Unternehmen und Teilen von Unternehmen nach § 1 Abs. 2 Nr. 1 eingesetzt werden,**
- 2. Personen, die nur die Hör- und Sehfähigkeit feststellen, soweit sie nicht in Unternehmen oder Teilen von Unternehmen nach § 1 Abs. 1 Nr. 1 beschäftigt werden,**
- 3. Unternehmen, die Körperpflege betreiben.**

Zu § 1 Abs. 3 Nr. 1:

Hierzu zählen Ersthelfer in Betrieben und ehrenamtliche Helfer der Erste-Hilfe-Organisationen, z. B. beim Einsatz während Sportveranstaltungen, bei Versammlungen. Solche ehrenamtlichen Helfer sind dann nicht ausgenommen, wenn sie regelmäßig und über längere Zeit in Unternehmen und Teilen von Unternehmen nach § 1 eingesetzt sind.

VBG 103

(Ersthelfer siehe UVV „Erste Hilfe“ (VBG 109)).

GUU 8.1

(Ersthelfer siehe UVV „Erste Hilfe“ (GUU 0.3)).

Zu § 1 Abs. 3 Nr. 3:

Hierzu zählen Unternehmen, die z. B. nichtmedizinische Fußpflege, Kosmetik betreiben.

VBG 103 / GUV 8.1

II. Allgemeine Bestimmungen

Beschäftigungsvoraussetzungen

§ 2 Der Unternehmer darf die in § 1 Abs. 1 und 2 genannten Tätigkeiten nur Personen übertragen, die eine abgeschlossene Ausbildung in Berufen des Gesundheitswesens haben oder die von einer fachlich geeigneten Person unterwiesen sind und beaufsichtigt werden.

Zu § 2:

Einer Unterweisung und Aufsicht bedürfen insbesondere Personen, die in Berufen des Gesundheitswesens ausgebildet werden, und ferner Personen wie Praktikanten sozialer Berufe, Zivildienstleistende und Hilfskräfte für besondere Aufgaben.

Die Unterweisung schließt neben sachbezogenen Übungen insbesondere eine einführende sowie wiederholte Unterrichtung über

- persönliche Hygiene,*
 - Verhalten bei Infektionsgefährdung und*
 - Maßnahmen zur Desinfektion und Sterilisation*
- ein.*

VBG 103

Zur Unterweisung siehe auch § 7 Abs. 2 UVV „Allgemeine Vorschriften“ (VBG 1).

GU V 8.1

Zur Unterweisung siehe auch § 7 Abs. 2 UVV „Allgemeine Vorschriften“ (GUV 0.1).

Fachlich geeignet sind Personen, die aufgrund ihrer Ausbildung und Erfahrung Infektionsgefahren erkennen und Maßnahmen zu ihrer Abwehr treffen können, wie z. B. Ärzte, Krankenschwestern, Technische Assistenten in der Medizin, Hebammen, Desinfektoren, Arzt-, Zahnarzt- und Tierarzhelferinnen.

Die Forderung nach Aufsicht ist dann erfüllt, wenn

- 1. der Aufsichtführende den zu Beaufsichtigenden so lange überwacht, bis er sich überzeugt hat, daß dieser die übertragene Tätigkeit beherrscht und*
- 2. anschließend stichprobenweise die richtige Durchführung der übertragenen Tätigkeit überprüft.*

VBG 103 / GUV 8.1

Behandlungsgeräte

§ 3 (1) Der Unternehmer darf mit der Bedienung von medizinischen Geräten, die bei ihrer Anwendung zu einer Gefährdung von Beschäftigten oder Patienten führen können, nur Personen beschäftigen, die in der Bedienung des jeweiligen Gerätes unterwiesen und über die dabei möglichen Gefahren und deren Abwendung ausreichend unterrichtet sind.

(2) Der Unternehmer hat dafür zu sorgen, daß die Betriebsanleitungen für die Geräte jederzeit von den Beschäftigten eingesehen werden können.

Zu § 3:

Unterweisung in der Bedienung schließt neben praktischen Übungen in der Handhabung auch das Vermitteln von Kenntnissen über die Wirkungsweise des Gerätes und der verabreichten Energien oder Stoffe ein.

Durch die Geräte, Energien oder Stoffe können Gefahren für die Bedienenden, den Patienten und die Umgebung entstehen.

Die Unterweisung und Unterrichtung kann z. B. durch den Hersteller des Gerätes, durch Sachkundige des Unternehmens oder in Lehranstalten vorgenommen werden.

VBG 103

Siehe hierzu § 7 Abs. 2 UVV „Allgemeine Vorschriften“ (VBG 1).

GU V 8.1

Siehe hierzu § 7 Abs. 2 UVV „Allgemeine Vorschriften“ (GUV 0.1).