



Quo vadis technicus?

Starre Prüfkriterien oder Gefährdungsbeurteilung

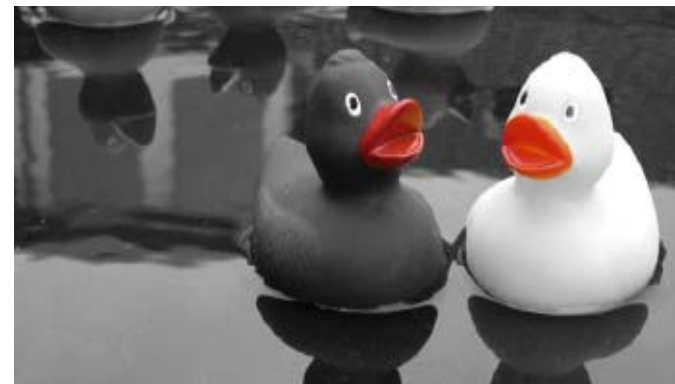
Ein Segen für die Prüfungspraxis nach MPBetreibV und BetrSichV?

Sebastian Paulus

MEDICA Düsseldorf 18.11.2010

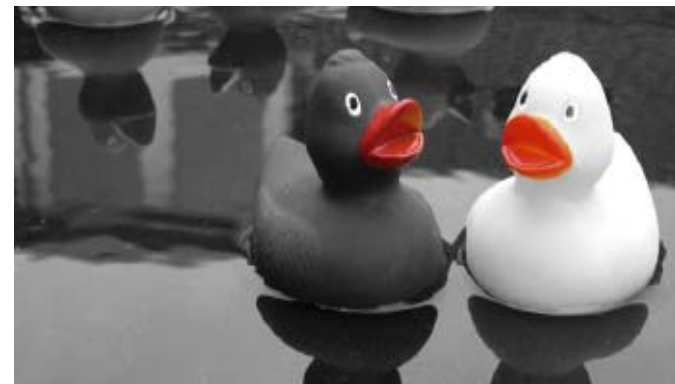
THEMENÜBERSICHT

- Einstieg
- Aufsichtsbehörden
- Zwischenfälle
- Funktionsprüfung Anwender
- Prüfungen nach Betr. VO
- Prüfungen nach TRBS/BGVA3
- Systemcheck
- Risikobeurteilung
- Finale



THEMENÜBERSICHT

- Einstieg
- Aufsichtsbehörden
- Zwischenfälle
- Funktionsprüfung Anwender
- Prüfungen nach Betr. VO
- Prüfungen nach TRBS/BGVA3
- Systemcheck
- Risikobeurteilung
- Finale



Verschiedene „Wege“ bei der Entscheidungsfindung

Die „Einen“ beobachten eine Situation
und bauen sich eine Theorie zusammen
um anschließend Entscheidungen zu treffen.
Später irren sie sich und beginnen wieder von vorn!



Die „Anderen“ betrachten die Situation
und entscheiden sofort.
Sie irren sich gleich und
erstellen anschließend eine Theorie!



EINSTIEGSFRAGE A

Können Sie sich folgende Situation vorstellen?

Sie sind als Verkehrspolizist auf Streife und im deutschsprachigen Kulturraum unterwegs.

Sie beobachten einen PKW

der in der Nacht gegen 01:30 Uhr,

innerhalb einer geschlossenen Ortschaft,

mit ca. 5 km/h auf der Straße fährt.

Welche Vermutung drängt sich auf?

EINSTIEGSFRAGE B

Und jetzt die folgende Situation:

Sie sind als Verkehrspolizist auf Streife und im deutschsprachigen Kulturraum unterwegs.

Sie beobachten einen PKW

der am Mittag gegen 13:30 Uhr

innerhalb einer geschlossenen Ortschaft mit ca. 5 km/h auf der Straße fährt.

Welche Vermutung drängt sich jetzt auf?

EINSTIEG – NICHT IN StVO



Der von uns beobachtete PKW fährt durch eine Spielstrasse!

Eines der wichtigsten Schutzziele im Bereich einer Spielstrasse ist die körperliche Unversehrtheit der spielenden Kinder.

Hier wird unabhängig von der Tageszeit gefordert, die **Schrittgeschwindigkeit** einzuhalten. Macht eine solche Forderung Sinn – wird die Auflage eingehalten?

Definition: Spielstrasse.

In der StVO wird der Begriff *Spielstraße* zwar nicht erwähnt, aber in der Verwaltungsvorschrift zur Straßenverkehrsordnung (VwV-StVO) wird mit Spielstraße eine Straße bezeichnet, die gemäß StVO § 41 Abs. 2, Nr. 6 mit Zeichen 250 für Fahrzeuge aller Art gesperrt ist.

EINSTIEGSFRAGE C

Wie schnell ist Schrittgeschwindigkeit?

Nun es gibt einen einfachen Weg es herauszufinden:

Sie bitten einen Passanten im verkehrsberuhigten Bereich um eine Auskunft und öffnen die Scheibe an der Beifahrertür. Wenn der Auskunftserteilende seinen Kopf durch die Tür steckt klemmen Sie unauffällig den Hals des Passanten im Autotürrahmen durch schließen der Scheibe ein.

Sie fahren nun mehrmals mit langsam ansteigender Geschwindigkeit die Spielstraße auf und ab. Im Rückspiegel kontrollieren Sie wie lange der freundlichen Bürger mit seinen Füßen Schritt hält und bei welcher Geschwindigkeit seine Beine den Kontakt zum Boden verlieren.

Sie wiederholen die Übung mehrmals in verschiedenen Straßenabschnitten und bilden einen Mittelwert.

Gegen 13:00 Uhr – 5 km/h und um 01:30 Uhr – 30 km/h

SITUATIONSANALYSE



Deutschland

Verkehrsberuhigter Bereich

Schrittgeschwindigkeit für Fahrzeuge



Österreich

Wohnstrasse

Zwingend Schrittgeschwindigkeit für Fahrzeuge



Schweiz

Begegnungszone

Die Höchstgeschwindigkeit beträgt 20 km/h



SITUATIONSANALYSE

Kein Schild
bekannt

USA

Residential Areas

Höchstgeschwindigkeit unter 25 miles/hr.



Erkenntnis (Theorie):

Alle genannten Beispiele arbeiten mit vergleichbaren **Schutzzielen** und ähnliche **Maßnahmen**. Je nach Kulturkreis und Land gibt es deutliche Unterschiede bei den Vorgaben für Verkehrsteilnehmer.

Manche Gesellschaften vertrauen z. B. darauf, dass ihre Bürger die Schutzziele anerkennen und bei den Maßnahmen mit gesundem Menschenverstand selbst über die Details entscheiden.

Auch **Schrittgeschwindigkeit** bietet keine **100% Sicherheit** für spielende Kinder und der pauschale Hinweis auf Schrittgeschwindigkeit, z.B. während der Nachtstunden, ist zumindest fragwürdig?

EINSTIEG - THEORIE

Verschiedene „Wege“ bei der Entscheidungsfindung

Die „Einen“ beobachten eine Situation
und bauen sich eine Theorie zusammen
um anschließend Entscheidungen zu treffen.
Später irren sie sich und beginnen wieder von vorn!

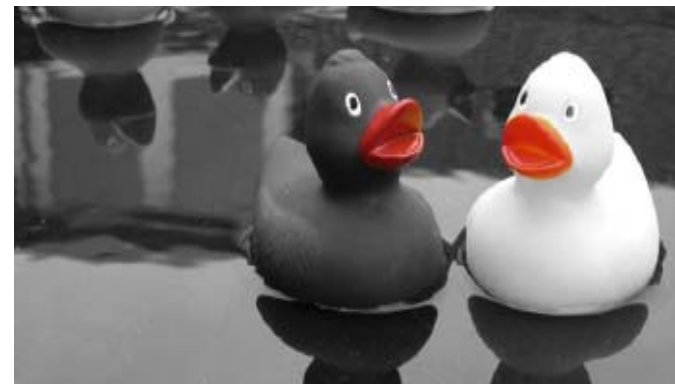


Die „Anderen“ betrachten die Situation
und entscheiden sofort.
Sie irren sich gleich und
erstellen anschließend eine Theorie!



THEMENÜBERSICHT

- Einstieg
- Aufsichtsbehörden
- Zwischenfälle
- Funktionsprüfung Anwender
- Prüfungen nach Betr. VO
- Prüfungen nach TRBS/BGVA3
- Systemcheck
- Risikobeurteilung
- Finale





JAHRESBERICHT 2008 GEWERBEAUF SICHT

Jahresbericht der Gewerbeaufsicht Rheinland-Pfalz für das Jahr 2008

AUFSICHTSBEHÖRDEN



BEISPIEL: ENDOSKOPIE UND ATHROSKOPIEGERÄTEWAGEN

53 Krankenhäusern, mit 59 Gerätewagen,
mit 467 aktiven nichtimplantierbaren
Medizinprodukten überprüft.

Dabei waren 12 aktive nichtimplantier-
bare Medizinprodukte der Anlage 1
MPBetreibV und 455 sonstige aktive
nichtimplantierbare Medizinprodukte.

Bei den geprüften Behandlungseinheiten
war **kein** Gerätewagen komplett
mängelfrei:

Rund **7 %** hatten kleinere Mängel.
mehr als **50 %** wurden mit Mängelstufe **2**
und mehr als **33 %** mit Mängelstufe **3**
bewertet.

AUFSICHTSBEHÖRDEN

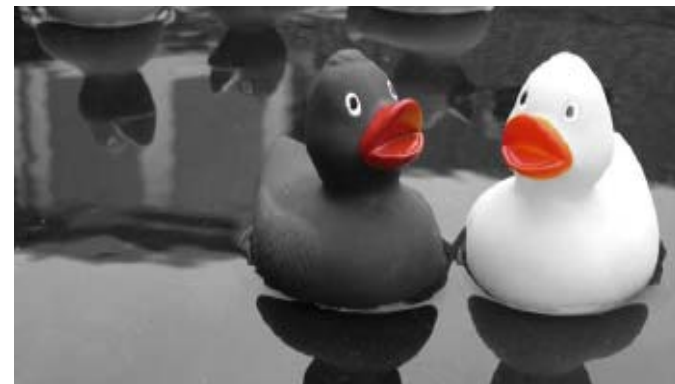
Die Gründe hierfür waren unter anderem beschädigte Netzleitungen oder Netzstecker, fehlende Trenntrafos oder Isowächter sowie nicht oder **nicht sachgerecht durchgeführte Prüfungen**.

An diesen Geräten mussten die Betreiber sofortige Instandhaltungsmaßnahmen einleiten. Es fehlten ferner Zulassungsbescheinigungen oder die Dokumentationen waren unzureichend.

Bei der **Mängelstufe 2** erfolgte eine Fristsetzung für die Beseitigung. Die Medizinprodukte konnten bis dahin weiterbetrieben werden.

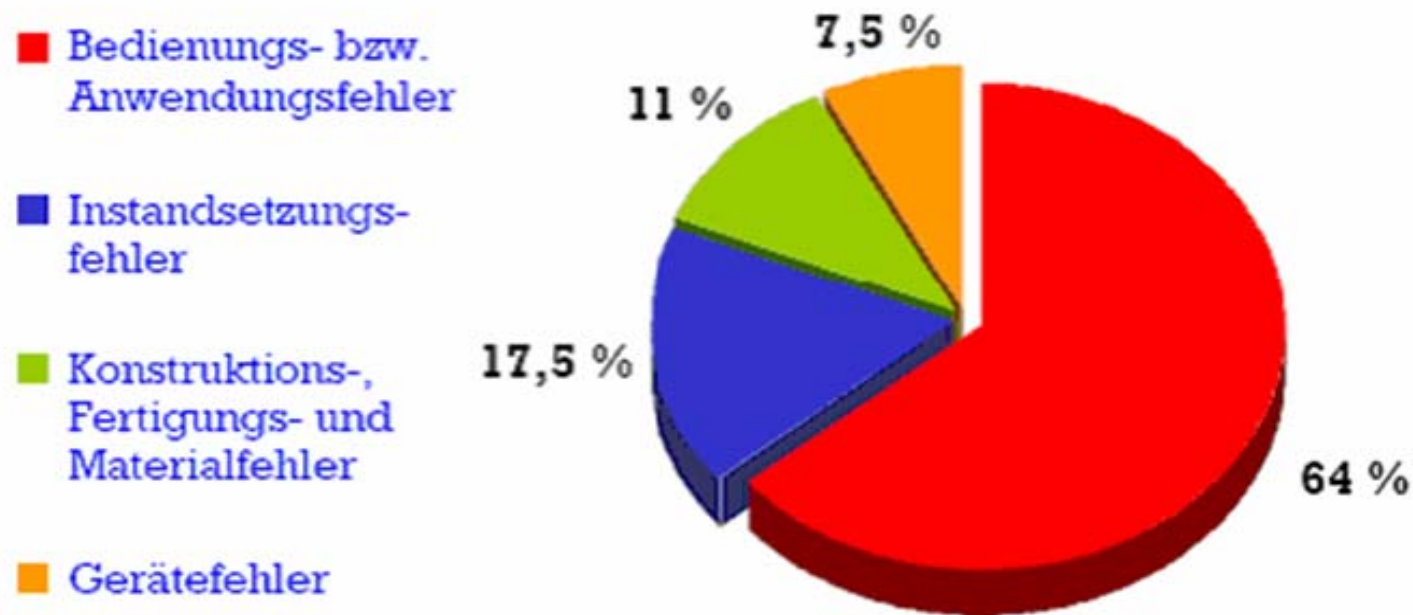
THEMENÜBERSICHT

- Einstieg
- Aufsichtsbehörden
- Zwischenfälle
- Funktionsprüfung Anwender
- Prüfungen nach Betr. VO
- Prüfungen nach TRBS/BGVA3
- Systemcheck
- Risikobeurteilung
- Finale



ZWISCHENFÄLLE MIT MP

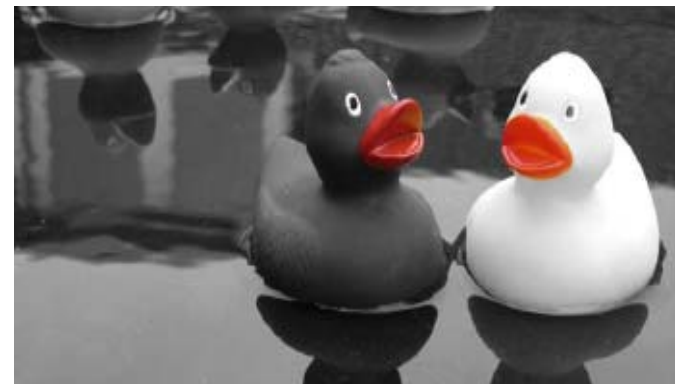
Unfälle mit Medizinprodukten



**Bedienungs- bzw. Anwendungsfehler überwiegen.
11 % aller Unfälle endeten tödlich.**

THEMENÜBERSICHT

- Einstieg
- Aufsichtsbehörden
- Zwischenfälle
- Risikobetrachtung Anwender
- Prüfungen nach Betr. VO
- Prüfungen nach TRBS/BGVA3
- Systemcheck
- Risikobeurteilung
- Finale

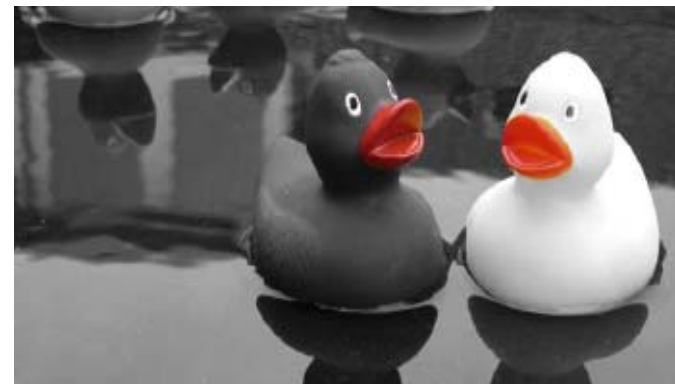


Funktionsprüfung

- **optische Prüfung**
 - **ist das Gehäuse intakt**
 - **sind die Versorgungskabel unbeschädigt**
 - **ist die Prüfplakette aktuell**
- **Selbsttest/Funktionskontrolle durchführen**

THEMENÜBERSICHT

- Einstieg
- Aufsichtsbehörden
- Zwischenfälle
- Risikobetrachtung Anwender
- Prüfungen nach MP Betr. VO
- Prüfungen nach TRBS/BGVA3
- Systemcheck
- Risikobeurteilung
- Finale



PRÜFUNG NACH MP BETR VO

STK **Sicherheitstechnische Kontrolle**

MTK **Messtechnische Kontrolle**

TRBS **Elektrische Prüfung, Betr.Sich.V. § 3, BGVA3**

STK Sicherheitstechnische Kontrolle

§ 6 Abs. 1 Betr.VO

Geräte der Anlage 1

Herstellerangaben

Gefährdungsbeurteilung, max. 2 -3 Jahre

Gleichwertige Geräte heranziehen

DF: Fachkunde

Strittig STK beinhaltet TRBS, BGVA3, trend ja

MTK Messtechnische Kontrolle

§ 11 Abs. 1 Betr. VO

Geräte der Anlage 2

Herstellerangaben

PTP Leitfaden

DF: Anzeige der Tätigkeit bei der

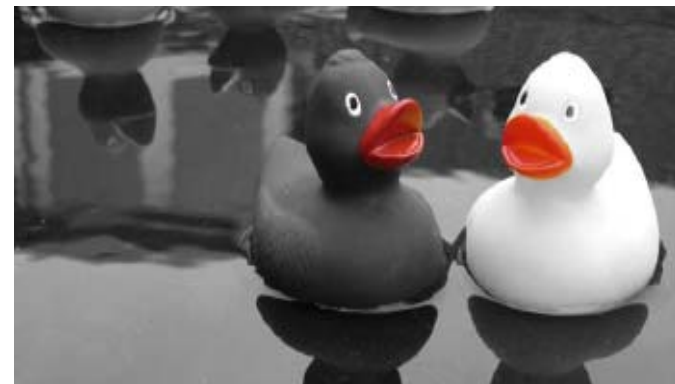
Landesbehörde (Gewerbeaufsicht BW)

Ingenieur oder Fachkenntnis aus

Med.GV Zeiten oder Eichamt

THEMENÜBERSICHT

- Einstieg
- Aufsichtsbehörden
- Zwischenfälle
- Risikobetrachtung Anwender
- Prüfungen nach MP Betr. VO
- Prüfungen nach TRBS/BGVA3
- Systemcheck
- Risikobeurteilung
- Finale



TRBS Prüfung nach Betr.Sich.V. § 3 Abs 3

Herstellerangaben

Gefährdungsbeurteilung Betreiber

DF: Elektrofachkraft oder Aufsicht durch EFK

Betr.Sich.V. §3 Abs 3: Für Arbeitsmittel sind insbesondere **Art, Umfang und Fristen** erforderlicher Prüfungen zu ermitteln.

Ferner hat der **AG** die notwendigen Voraussetzungen zu **ermitteln und festzulegen**, welche Personen erfüllen müssen, die von ihm mit der Prüfung oder Erprobung von Arbeitsmitteln zu beauftragen sind.

PRÜFUNGEN NACH TRBS/BGVA3

Die festgelegten Prüffristen für ortsveränderliche elektrische Betriebsmittel gelten für normale Betriebs- und Umgebungsbedingungen.

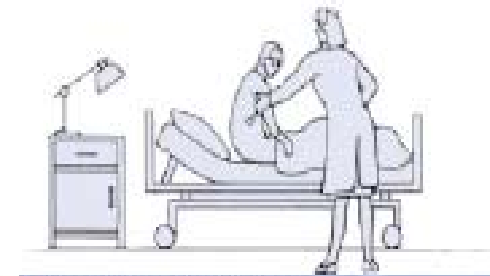
Ob normale Verhältnisse vorliegen, ist im Rahmen einer Gefährdungsbeurteilung festzulegen.

Ist mit besonders starken Beanspruchungen zu rechnen, sind entsprechend kürzere Prüffristen festzusetzen, z. B.: aggressive Umgebung, Feuchtigkeit (OP, Bäderbereich, ..) mechanische Beanspruchung (Notaufnahme, Entbindung,..)

Andererseits können im Einzelfall längere Prüffristen festgelegt werden, wenn die Betriebsmittel geringeren Belastungen und geringer Nutzung ausgesetzt sind. Eine geringe Belastung oder Nutzung spiegelt sich z. B. in einer niedrigen Fehlerquote wider.

Wird bei Prüfungen eine **Fehlerquote < 2%** erreicht kann die Prüffrist verlängert werden.

24 Monate

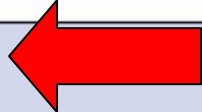
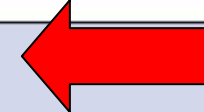


Pflegestationen/Heime

Föne
Frisierstäbe
Infrarotleuchten
Rasiergeräte
Flaschenwärmer
Heizöfen
Elektrische Handgeräte
Tischleuchten
Stehleuchten
Verlängerungs- und
Geräteanschlussleitungen
Radios
usw.



PRÜFUNGEN NACH TRBS/BGVA3

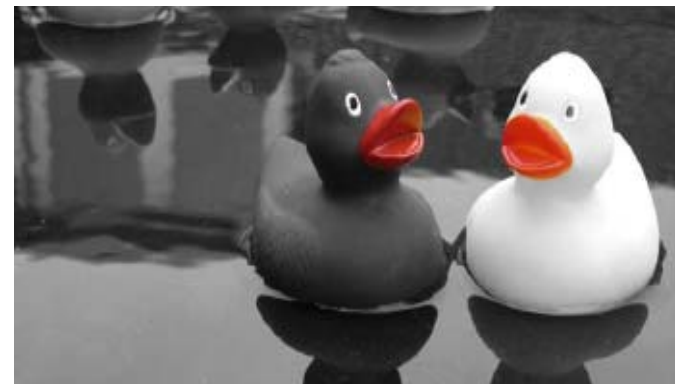
Elektrisches Betriebsmittel der Schutzklasse (SK)	Schutzklasse I (mit Schutzleiter) • Verlängerungs- und Geräteanschlussleitungen • elektrische Betriebsmittel, z. B. elektrisches Handwerkzeug	Schutzklasse II (ohne Schutzleiter) • Geräteanschlussleitungen • elektrische Betriebsmittel, z. B. elektrisches Handwerkzeug	Schutzklasse III
Prüfumfang (5.1)*			
Sichtprüfung (5.2)* Auf äußerlich erkennbare Schäden an: • Anschlussleitung einschließlich Steckverbindung, • Gehäuse, • Zugentlastung, • Biege-, Knickschutz	⊗	⊗	⊗
Prüfung des Schutzleiters (5.3)* Durchgang zwischen dem Schutzkontakt des Netzsteckers und berührbaren leitfähigen Teilen des Gerätes bzw. der Gerätesteckvorrichtung	Für Leitungen mit einem Bemessungsstrom ≤ 16 A bis 5 m: $\leq 0,3 \Omega$ je weitere 7,5 m zusätzlich $0,1 \Omega$ max. 1Ω Für Leitungen mit höheren Bemessungsströmen gilt der berechnete ohmsche Widerstanswert	Messung des Isolationswiderstands Nicht nur Messwerte, sondern der Meßwertverlauf (Entwicklung) zählen!	
Messung des Isolationswiderstands (5.4)*	$\geq 1 \text{ M}\Omega$ $\geq 2 \text{ M}\Omega$ für den Nachweis der sicheren Trennung (z. B. Trafo) $\geq 0,3 \text{ M}\Omega$ bei Geräten mit Heizelementen mit einer Leistung $> 3,5 \text{ kW}$	$\geq 2 \text{ M}\Omega$ 	$\geq 0,25 \text{ M}\Omega$ 

PRÜFUNGEN NACH TRBS/BGVA3

Prüfung: (4,00 € Prüfung?)	BGV A3	MTK	Typische Probleme
Absaugpumpe	1 X Jahr	-	Undicht, Montage, Luft, Hygiene
Anti-Dekubitus-Matratze	1 X Jahr	-	CAP – Stecker gezogen, Nadel steckt
Betten, elektr.	1 X Jahr	-	Kabel, Akkus
Blutdruckmessgerät elekt.	1 X Jahr	1 X Jahr	Verschleiß, Manschette passend
Blutzuckermessgerät	1 X Jahr	-	Wöchentliche Kontrolle
Ernährungspumpe	1 X Jahr	-	Akkus geladen, Sauberkeit, Besteck
Fieberthermometer	-	Farbcode	Batterie wegwerfen
Fieberthermometer, Ohr	-	MTK	Schutzhülle, Infrarot-Linse verschmutzt
Patientenhebelifter	1 X Jahr	-	Zubehör u. Gurte verschleiß
Personensitzwaage mech.	-	Eichfähig	Hygiene, Tarierung einstellen
Personensitzwaage elekt.	1 X Jahr	Eichfähig	Räder fallen ab
Sauerstoffgerät	1 X Jahr	Hersteller	Sichtbare Defekte, Desinfektionsmittel
Vernebler	1 X Jahr	-	Nicht leer betreiben, Hygienestandard

THEMENÜBERSICHT

- Einstieg
- Aufsichtsbehörden
- Zwischenfälle
- Risikobetrachtung Anwender
- Prüfungen nach MP Betr. VO
- Prüfungen nach TRBS/BGVA3
- Systemcheck
- Risikobeurteilung
- Finale



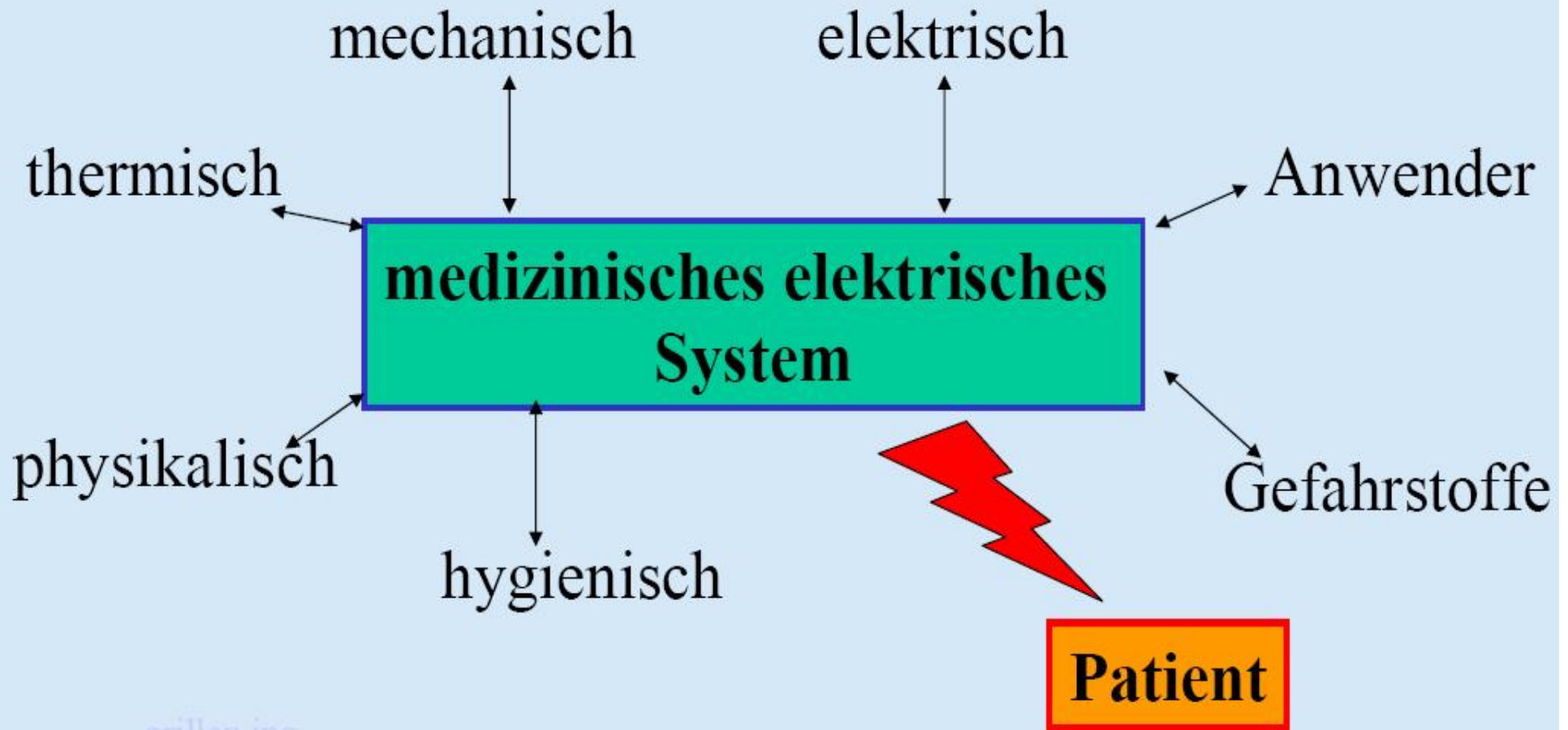
SYSTEMCHECK SITUATION

Die **Kombination** mehrerer verschiedener medizinischer elektrischer Geräte zu einem Gesamtsystem ist heute eher die Regel als die Ausnahme. Dabei werden oft bereits zugelassene MP mit Eigenkonstruktionen kombiniert (z.B. Geräte-Träger mit Medienversorgung) oder es werden MP verschiedener Hersteller kombiniert, welche vom jeweiligen Hersteller nicht als Kombination in Verkehr gebracht wurden (Eigenherstellung). Bei **Systemen aus Eigenherstellung** ist das Krankenhaus haftungsrechtlich dem Hersteller gleichgestellt.



SYSTEMCHECK DEFINITION

Gefahrenbereiche nach EN ISO 14971



[grillen.jpg](#)

Der Risikomanagement-Prozess nach EN ISO 14971:

1. Risikoanalyse

(Festlegen der Zweckbestimmung, Identifizierung der Gefährdungen, Risikoeinschätzung)

2. Risikobewertung

(Entscheidungen über die Vertretbarkeit der Risiken)

3. Risikokontrolle

(Umsetzung, Einschätzung Restrisiko)

4. Risikoüberwachung

(Erfahrungen aus der Marktbeobachtung)

Was soll die Produktakte enthalten

1. Allgemeine Beschreibung des Produkts mit Gebrauchsanweisung
2. Klassifizierung des Produkts nach Klassifizierungsregel MDD 93/42 EWG Anhang IX
3. Recherche und Anwendung aller für das Produkt anwendbaren Normen und Standards
4. Zeichnungen, Konstruktionsmerkmale, Materiallisten (bei Eigenherstellung oder Veränderung/Erweiterung, Verwendung von Zubehör)
5. Ergebnisse vorgenommener Prüfungen, Risikobeurteilung nach EN ISO 14971
6. Kurzbedienungsanleitung
7. Wissenschaftliches Erkenntnismaterial
8. Beschreibung und Nachweis der regelmäßigen Produktbeobachtung und Vorbeugemaßnahmen. (RM-Prozess ISO 14971)
9. Konformitätserklärung MPV §6 (6) Systeme und Behandlungseinheiten nach Artikel 12 Abs. 2 Satz 1 MDD

THEMENÜBERSICHT

- Einstieg
- Aufsichtsbehörden
- Zwischenfälle
- Risikobetrachtung Anwender
- Prüfungen nach MP Betr. VO
- Prüfungen nach TRBS/BGVA3
- Systemcheck
- Risikobeurteilung
- Finale



RISIKOBEURTEILUNG

Die gesetzlichen Anforderungen

Die Prüfung ortsveränderlicher und ortsfester Elektrogeräte, Anlagen und Betriebsmittel ist Pflicht. Die Prüfungen von Arbeitsmitteln waren bisher in der BGV A3 und der DIN VDE 0701-0702 starr festgelegt.

Die **Betriebssicherheitsverordnung** (BetrSichV) und die **Technischen Regeln der Betriebssicherheit** (TRBS) lösen die Verordnungen der Berufsgenossenschaften ab.

Für den Prüfer ergeben sich dadurch größere Freiheiten. Im Rahmen einer **Gefährdungsbeurteilung** legt der Prüfer die jeweiligen Prüffristen für den Arbeitsplatz fest.

Dies bedeutet zwar einen größeren Freiraum bei der Gestaltung des betrieblichen Arbeitsschutzes, gleichzeitig aber auch eine größere Eigenverantwortung mit allen daraus folgenden Konsequenzen.

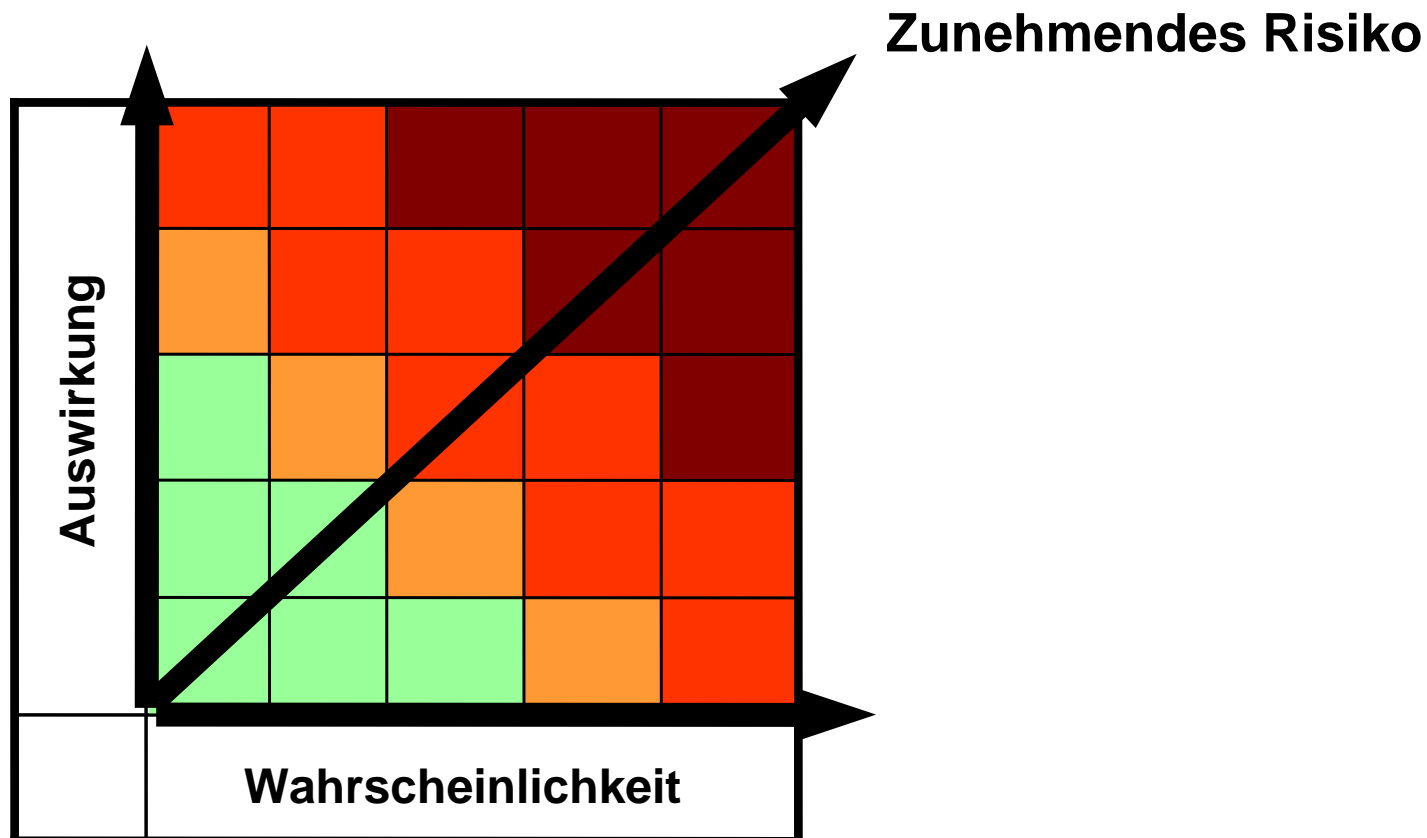
Sicherheitstechnische Bewertung

Risikobetrachtung: Infusionspumpe

Risiko:	Luftinfusion am Patient
Schutzeinrichtung:	Schutzsystem am Gerät (optisch)
Prüfung:	Spricht das Schutzsystem an
Risiko:	Fehldosierung von Medikamenten
Schutzeinrichtung:	Schutzsystem am Gerät (Druck)
Prüfung:	Volumen (Geschwindigkeitskontrolle) nach Herstellerangaben (z.B. 10% und nicht besser)

RISIKOBEURTEILUNG

**DEFINITION: Risiko =
Wahrscheinlichkeit x Auswirkung einer Gefahr**

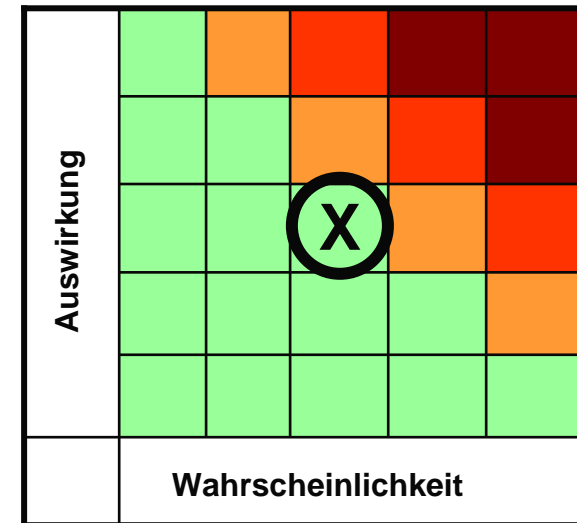
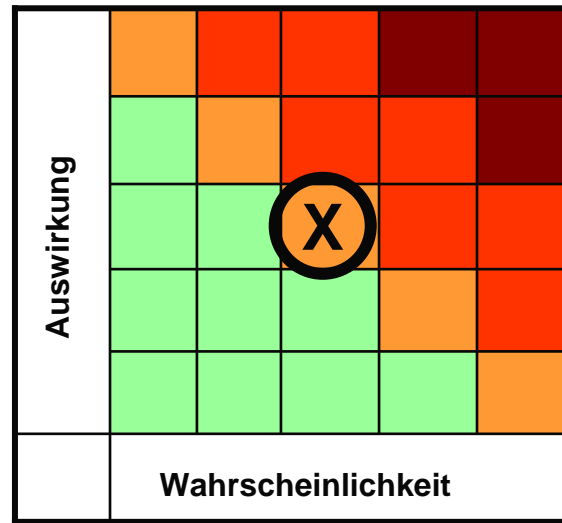
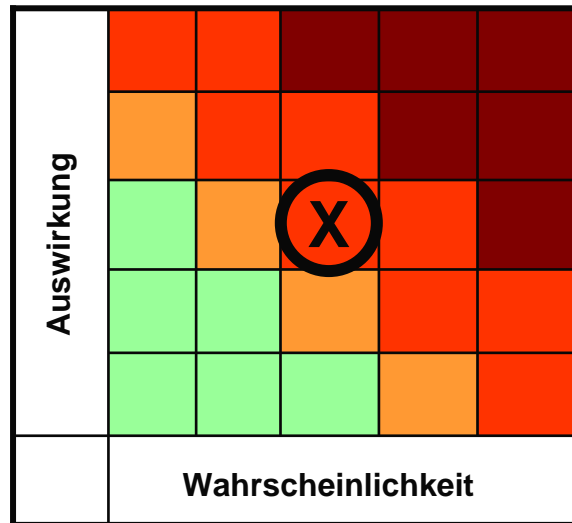


RISIKOBEURTEILUNG

Risikoscheu



Risikofreudig



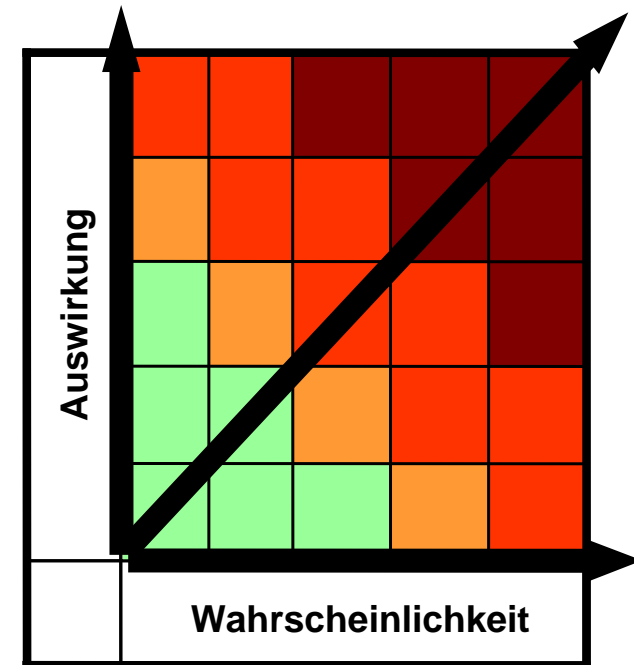
Je nach Festlegen der Grenzen liegt das gleiche Risiko entweder im nicht-akzeptablen oder im akzeptablen Bereich!

Beispiel: Patientenklage wegen nicht passender Hüft-TEP, Fehlerkultur

RISIKOBEURTEILUNG

Auswirkung des Schadens	In €	Bewertungszahl
Sehr gering	1.000 €	1
Gering	10.000 €	2-3
Mittel	100.000 €	4-6
Hoch	1.000.000 €	7-8
Sehr hoch	10.000.000 €	9-10

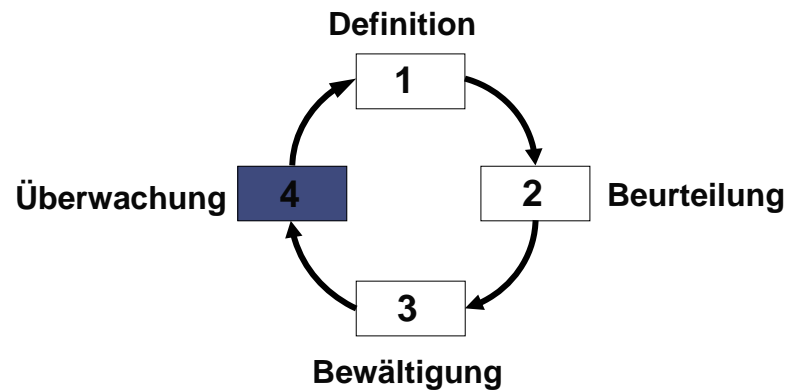
Wahrscheinlichkeit	Auftreten in Jahren	Bewertungszahl
Sehr gering	100	1
Gering	10	2-3
Mittel	1	4-6
Hoch	1/12 Monat	7-8
Sehr hoch	1/52 Woche	9-10



RISIKOBEURTEILUNG

Einschätzung nach FMEA (Failure Mode and Effects Analysis)

Ersteinschätzung								Neubeurteilung nach Massnahmen		
Komponente	Gefahr	W	A	Risiko- einsch.	Risiko- eigner	Mass- nahme(n)	Erledigt bis	W	A	Risiko
Patienten- bett	Brand	3	3	Gering	MT	Elektrische Prüfung nach TRBS	jährlich	1	3	Sehr gering



Auswirkung					
	N	E			
	Wahrscheinlichkeit				

THEMENÜBERSICHT

- Einstieg
- Aufsichtsbehörden
- Zwischenfälle
- Risikobetrachtung Anwender
- Prüfungen nach MP Betr. VO
- Prüfungen nach TRBS/BGVA3
- Systemcheck
- Risikobeurteilung
- Finale





Fehlerquote ermitteln

Prüffristen festlegen



FINALE



Aufsichtsbehörden

kontaktieren