

Gerätewartung: Sorgfältig die Fristen einhalten
Dtsch Arztebl 2011; 108(8): [16]
Döscher, Olaf

Aus Sicherheitsgründen müssen Elektrogeräte in der Praxis regelmäßig überprüft werden. Hierfür gelten bestimmte Anforderungen und gesetzliche Vorschriften.

Zahlreiche Geräte sind in jeder Praxis täglich im Einsatz, die regelmäßig in vorgegebenen Abständen gewartet und geeicht werden müssen. Andernfalls kann das haftungsrechtliche Konsequenzen nach sich ziehen. Grundlage für die Wartung der Geräte sind das Medizinproduktegesetz (MPG) zusammen mit der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV), die Unfallverhütungsvorschrift (UVV BGV-A3) und die Herstellerangaben des jeweiligen Geräts. Je nach Gerät und Nutzung kommt eine der folgenden Überprüfungen zur Anwendung: Die VDE-Prüfung, die sicherheitstechnische oder die messtechnische Kontrolle.

Sicherheitstechnische Kontrolle (STK): Sinn der STK ist, festzustellen, ob das Gerät zum Zeitpunkt der Prüfung funktionsfähig ist, ob es sich in ordnungsgemäßem Zustand befindet und ob zu erwarten ist, dass dieses Gerät auch bis zur nächsten Überprüfung noch den Anforderungen der MPBetreibV entspricht. So ist ein rechtzeitiges Erkennen von Gerätemängeln und daraus entstehenden Gefahren für Patienten, Anwender und Dritte möglich.

In diese Kategorie fallen Geräte wie zum Beispiel Defibrillatoren, EKG-Geräte, Reizstromtherapiegeräte, Laser und Dialysegeräte.

Für die Wartung von Medizin geräten, Kaffeemaschine & Co. in der Praxis gelten bestimmte Anforderungen. Diese beinhalten regelmäßige Kontrollen und Prüfungen. Foto: vario images

Wenn vom Hersteller sicherheitstechnische Kontrollen vorgeschrieben sind, muss der Betreiber diese nach dessen Vorgaben und angegebenen Fristen durchführen lassen. Hat der Hersteller hierzu keine Angaben gemacht und eine STK auch nicht ausgeschlossen, so muss der Betreiber diese Kontrolle in angemessenen Fristen (nach Erfahrung/Mängelhäufigkeit) durchführen lassen, spätestens jedoch nach zwei Jahren.

Sicherheitstechnische Kontrollen darf nur durchführen, wer aufgrund seiner Ausbildung, seiner Kenntnisse und seiner durch praktische Tätigkeit gewonnenen Erfahrungen die Gewähr für eine ordnungsgemäße Durchführung hierfür bietet. Darüber hinaus darf die kontrollierende Person hinsichtlich der Kontrolltätigkeit keiner Weisung unterliegen und muss über geeignete Mess- und Prüfeinrichtungen verfügen.

Achtung: Der Betreiber darf nur Personen mit der Durchführung sicherheitstechnischer Kontrollen beauftragen, welche die vorgenannten Voraussetzungen erfüllen. Die Einhaltung der genannten Voraussetzungen ist auf Verlangen der zuständigen Behörde nachzuweisen (§ 6 Abs. 4 u. 5 MPBetreibV).

Bei welchen Geräten eine STK durchzuführen ist, wird in Anlage 1 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung ausgeführt.

Messtechnische Kontrolle (MTK), ehemals Eichung: Ziel der MTK ist es, festzustellen, ob das Gerät/Medizinprodukt die zulässigen maximalen Messabweichungen (Fehlergrenzen), die vom Hersteller in der Gebrauchsanweisung angegeben sind, einhält. Dies stellt die Messgenauigkeit der Geräte (wie Blutdruckmessgeräte, Ergometer, elektrische Thermometer, Augentonometer) sicher. Enthält die Gebrauchsanweisung dazu keine Angaben, sind die Fehlergrenzen der harmonisierten Normen einzuhalten.

Die Geräte, die durch eine messtechnische Kontrolle überprüft werden müssen, und die dazugehörigen Nachprüffristen sind in Anlage 2 der MPBetreibV aufgelistet. Sollte der Hersteller abweichende Angaben machen, gelten die von ihm angegebenen Fristen. Bei Geräten, die in Anlage 2 nicht zu finden sind, bei denen der Hersteller jedoch eine MTK vorgibt, gilt die von ihm angegebene Frist. Gibt er keine Frist vor, sollte die Kontrolle in angemessenen Fristen (nach Erfahrung/Mängelhäufigkeit) durchgeführt werden, mindestens jedoch alle zwei Jahre.

Achtung: Eine messtechnische Kontrolle darf nur durchführen, wer aufgrund seiner Ausbildung, seiner Kenntnisse und durch praktische Tätigkeit gewonnenen Erfahrungen die Gewähr für eine ordnungsgemäße Durchführung dieser Prüfung bietet. Personen, die diese Kontrollen durchführen, müssen bei der zuständigen Eichbehörde angezeigt sein. Sie dürfen hinsichtlich der Kontrolltätigkeit keiner Weisung unterliegen und müssen über geeignete Mess- und Prüfeinrichtungen verfügen. Auch hier gilt: Die Verantwortung für die korrekte Durchführung der MTK liegt beim Betreiber.

Bei welchen Geräten eine MTK durchzuführen ist, wird in Anlage 2 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung ausgeführt.

Achtung: Hat der Hersteller der Geräte Fristen vorgegeben, gelten diese!

VDE-Prüfung nach UVV BGV-A3: Immer wieder kommt es auch in Arztpraxen zu Stromunfällen und Bränden. Ursachen sind dabei meist Verschleiß oder unsachgemäße Nutzung der elektrischen Geräte. Die bereits ergriffenen Maßnahmen der Fachkreise zur Vermeidung von Unfällen haben erfreulicherweise die Zahl der Unfälle mit elektrischem Strom verringert. Sämtliche Elektrogeräte in den Praxen müssen jedoch aus Sicherheitsgründen regelmäßig fachgerecht überprüft werden. Darunter fallen alle elektrischen Medizingeräte und Betriebsmittel in den Praxisräumen und im Wartezimmer, ebenso die Kaffeemaschine und die Mikrowelle für das Personal.

Die Berufsgenossenschaft hat mit der Unfallverhütungsvorschrift BGV-A3 Regeln für die Sicherheit festgelegt. In Anlehnung an geltende Gesetze und Verordnungen, wie zum Beispiel die MPBetreibV, gilt es, „die allgemein anerkannten Regeln der Technik“ zu beachten. Dieser Anforderung werden Praxisinhaber ganz einfach dadurch gerecht, dass sie die VDE-Prüfungen durchführen lassen.

Die VDE-Prüfung beinhaltet eine Sicht- und Funktionsprüfung sowie spezielle elektrotechnische Messungen. Sie müssen von einer Elektrofachkraft nach den entsprechenden DIN-Normen durchgeführt werden.

Für die Arztpraxen sind zwei VDE-Prüfungen relevant:

– Medizingeräte (zum Beispiel Mikroskope), bei denen keine sicherheitstechnische Kontrolle vorgeschrieben oder vom Hersteller vorgegeben ist, werden nach „VDE 0751–1“ überprüft.

– Betriebsmittel (wie zum Beispiel Staubsauger) werden nach „VDE 0701/0702“ kontrolliert.

Achtung: Die beauftragte Elektrofachkraft muss die Qualifikation für die VDE-Prüfung nachweisen. Dazu sollte die Praxis die DIN-Normen VDE 0751–1 und VDE 0701/0702 bei einem Erstkontakt bereithalten.

Generell ist die Überprüfung der elektrischen Geräte vor der ersten Inbetriebnahme, vor Wiederinbetriebnahme, etwa nach Umrüstung, und in regelmäßigen Zeitabständen vorgeschrieben.

Für die Wiederholungsprüfungen der Medizingeräte schreibt die DIN VDE 0751–1 keine Fristen vor. Hier ist der Praxisinhaber in der Pflicht, eigenverantwortlich Intervalle festzulegen, sofern diese nicht vom Hersteller vorgegeben sind oder es sich nicht um ein Elektrogerät handelt, bei dem eine sicherheitstechnische Kontrolle durchgeführt werden muss. Die meisten Fachkreise und Obersten Landesbehörden empfehlen eine jährliche Sicherheitsprüfung. Dies hängt allerdings auch von der Geräteart, der Beanspruchung, Pflege, den Betriebsbedingungen (wie Staub, Feuchtigkeit etc.) und der Fehlerhäufigkeit ab.

Achtung: Hat der Hersteller der Medizingeräte Fristen vorgegeben, gelten diese!

Die Intervalle der Wiederholungsprüfungen nach VDE 0701/0702 unterscheiden vier Gerätetypen: Die ortsveränderlichen oder -festen Betriebsmittel sowie stationäre oder nichtstationäre Anlagen. Für die Praxis sind in der Regel nur die beiden erstgenannten Gruppen relevant.

Ortsveränderliche elektrische Betriebsmittel sind Elektrogeräte, die während des Betriebs bewegt oder zu einem anderen Platz gebracht werden können, während sie an den Versorgungsstromkreis angeschlossen sind. Dazu zählen zum Beispiel Kaffeemaschinen und Staubsauger. Hier ist eine jährliche Prüffrist vorgesehen, in Büros (Drucker, Telefon etc.) alle zwei Jahre.

Ortsfeste elektrische Betriebsmittel sind fest installierte elektrische Geräte, die nicht leicht bewegt werden können. Dazu gehören auch solche Geräte, die vorübergehend fest angebracht sind, wie etwa Waschmaschinen. Hier ist eine Prüffrist alle vier Jahre vorgesehen.

Stationäre Anlagen sind mit ihrer Umgebung fest verbunden, zum Beispiel Installationen in Gebäuden, Baustellenwagen, Containern und auf Fahrzeugen. Dieser Gerätetyp ist normalerweise für eine Arztpraxis nicht relevant. Bei Bedarf sollte man sich über den Hersteller oder das Internet informieren.

Nichtstationäre Anlagen werden nach ihrem Einsatz wieder abgebaut und am neuen Einsatzort wieder aufgebaut. Hierzu gehören beispielsweise Anlagen auf Baustellen oder fliegende Bauten. Dieser Gerätetyp ist ebenfalls in der Regel nicht für eine Arztpraxis relevant. Informationen gibt der Hersteller oder das Internet.

Dr. med. Olaf Döscher,
Arzt für Allgemeinmedizin in Boppard

Medizinproduktebuch

Beim Einsatz von Medizinprodukten ist der Arzt zur Dokumentation verpflichtet. In seiner Praxis muss es deshalb ein Medizinproduktebuch geben, in dem Betriebsanleitungen, Einweisungen und Schulungen des Personals, MTK, STK und VDE-Prüfungen, Inspektionen, Reparaturen etc. abgelegt sind, damit diese Daten bei Bedarf griffbereit vorliegen. Wer den Überblick über seine Geräte und deren Wartung behält, ist im Schadensfall auf der sicheren Seite, riskiert nicht unnötig seinen Versicherungsschutz und erspart sich Kosten und Ärger.

Begriffserklärungen

MPG, MPBetreibV und BetrSichV: Medizinproduktegesetz, Medizinprodukte-Betreiberverordnung und Betriebssicherheitsverordnung (gesetzliche Grundlagen)

BGV-A3: Berufsgenossenschaftliche Vorschrift (Unfallverhütungsvorschrift)

DIN VDE 0751-1 und DIN VDE 0701/0702: Normen des Deutschen Instituts für Normung (DIN), mit deren Anwendung die gesetzlichen Anforderungen und Vorschriften in Bezug auf die Sicherheit an elektrischen Geräten erfüllt werden.

VDE: Verband der Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik e.V.