

28 ELEKTROTECHNISCHE VORSCHRIFTEN

28.1 Elektromedizinische Geräte

Elektromedizinische Geräte sind grundsätzlich gefährlicher und müssen sicherer aufgebaut sein als allgemeine Elektrogeräte, weil z.B. der Patient sich direkt im Stromkreis befinden kann (z.B. bei der Untersuchung elektrophysiologischer Signale, bei Reizstromtherapie, usw.), weil er im Fall eines Fehlers z.B. wegen der Medikation oder seines Allgemeinzustandes nicht rechtzeitig reagieren kann oder weil die Methodik an sich Risiken beinhaltet (z.B. Infusionspumpen, Röntgengeräte, Lasergeräte, Defibrillatoren, usw.). Ein Hersteller kann daher für die Sicherheit nur sorgen, wenn er einen Teil der Verpflichtungen dem Betreiber und dem Anwender überträgt. Er tut dies durch Auflagen in der Gebrauchsanweisung. Der Gesetzgeber hat diese Verpflichtungen seit 1996 durch das österreichische Medizinproduktegesetz (MPG) dem Arzt verbindlich auferlegt.

Dem allgemeinen Trend folgend, gibt es jedoch auch immer mehr Fälle, in denen Medizingeräte mit nichtmedizinischen Geräten, z.B. Computern, Monitoren, Printern, etc. zu einem System zusammengeschaltet werden. Grundsätzlich ist dies erlaubt, allerdings sind dabei spezielle Sicherheitsaspekte zu beachten und können z.B. Einschränkungen in der Aufstellung oder zusätzliche Maßnahmen, z.B. einen Trenntransformator erforderlich machen. In jedem Fall ist der Zusammensteller (meist der Arzt selbst) und nicht der Hersteller, z.B. eines Computers, für die Sicherheit der Zusammenschaltung verantwortlich. Die zu beachtenden speziellen Sicherheitsaspekte sind in der Norm ÖVE/ÖNORM EN 60601-1:2006 enthalten.

Die ordnungsgemäße Herstellung eines Medizinproduktes wird durch das CE-Zeichen gekennzeichnet. Ärzte sind nach §15 MPG verpflichtet, nur einschlägig CE-gekennzeichnete Medizinprodukte einzusetzen. Da dieses Zeichen jedoch mehrdeutig ist (auch Teddybären tragen eines), ist darauf zu achten, dass ein Medizingerät tatsächlich nach den einschlägigen Anforderungen (Medical Device Regulation (MDR) Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte) gekennzeichnet ist. Dies erkennt man an der Konformitätserklärung des Herstellers in der Gebrauchsanweisung, bei risikoreicheren Geräten an einer dem CE-Zeichen angefügten 4-stelligen Kennnummer der in die Bewertung eingeschalteten Europaprüfstelle. Im Zweifelsfall, z.B. bei Magnetfeldtherapiegeräten, die häufig als Wellnessprodukte oder bei UV- oder IR-Bestrahlungsgeräte, die auch als Kosmetikprodukte angeboten werden, ist nachzufragen.

Als Anwender ist der Arzt gemäß §80 MPG seit 1996 gesetzlich verpflichtet, sich in die Anwendung von Medizingeräten einschulen und dies bestätigen zu lassen, die Gebrauchsanweisung und die darin enthaltenen Warn-, Anwendungshinweise und Kontraindikationen zu befolgen und (so wie ein Autofahrer vor dem Antritt jeder Fahrt das Auto) vor jeder Anwendung den sicheren und funktionstüchtigen Zustand des Medizingerätes zu kontrollieren.

Als Betreiber ist ein Arzt gemäß §85 MPG verpflichtet, die Wartung und Instandhaltung der Medizingeräte gemäß den Herstellerangaben (in der Gebrauchsanweisung) fachgerecht und in den vorgegebenen Wartungsintervallen durchführen zu lassen. Er hat ein Gerätebuch zu führen, in dem das Bestandsverzeichnis und die Gerätelebensläufe vom Ankauf bis zur Ausscheidung mit den detaillierten Prüfergebnissen festgehalten werden.

So wie ein Auto nur bei regelmäßiger Wartung zuverlässig funktioniert, benötigen auch Medizingeräte (einschließlich Laborgeräte) eine regelmäßige Überprüfung, z.B. weil Schutzleiteranschlüsse korrodiert, Schutzleiterverbindungen unterbrochen, Schutzisolierungen schadhaf oder durch Alterung unwirksam geworden sein könnten. Der Umfang der wiederkehrenden sicherheitstechnischen Prüfung (wSTP) ist in der Medizinproduktebetreiberverordnung (MPBV) sowie in der Norm ÖVE/ÖNORM EN 62353:2015 geregelt. Er umfasst nicht nur die Sichtkontrolle und Messung der Sicherheitskenngrößen, sondern auch die Überprüfung der sicherheitsrelevanten Funktionsaspekte (z.B. Alarmer, die Genauigkeit der Förderrate einer

Infusionspumpe oder die von einem Defibrillator abgegebene Energie). Sie hat (laut Herstellerangabe bzw. MPBV) in Intervallen zu erfolgen, die je nach Gefährdungsgrad zwischen einem halben Jahr und 3 Jahren liegen. Wiederkehrende Prüfungen sind durch einen Aufkleber zu kennzeichnen, auf dem das Datum der nächsten erforderlichen Prüfung ersichtlich ist.

Darüber hinaus muss der Arzt in kürzeren Intervallen, z.B. wöchentlich, die Einsatzbereitschaft und Funktionstüchtigkeit des Defibrillators (gemäß den Herstellerangaben) prüfen (Dieser enthält einen Akkumulator, dessen Ladezustand und Belastungsfähigkeit sich mit der Zeit verschlechtern.). Für Radiologen und Nuklearmediziner gelten zusätzliche Normen für die Funktionsüberprüfung (z.B. ÖVE/ÖNORM EN 61223-3-6), die Maßnahmen zur Qualitätssicherung durch den Anwender in kürzeren Intervallen vorsehen.

Gemäß §87 MPG ist mit der wiederkehrenden Prüfung der Medizingeräte eine fachlich geeignete Stelle zu betrauen, die eine einschlägige (!) fachliche Eignung, die erforderlichen Prüfmittel, Zuverlässigkeit und organisatorischen Voraussetzungen besitzen muss. Es sind dies z.B. einschlägig akkreditierte Prüf- und Überwachungsstellen, Ziviltechniker, technische Büros oder Gewerbetreibende mit einschlägiger Zusatzqualifikation. Es besteht auch die Möglichkeit, einen medizintechnischen Betreuungsvertrag im Sinne der Agenden des Technischen Sicherheitsbeauftragten gemäß §8b des Krankenanstaltengesetzes abzuschließen.

Außer den elektromedizinischen Geräten sind gemäß der Norm OVE E 8101 auch alle in medizinisch genutzten Räumen verwendeten (fest oder über Stecker angeschlossenen) elektrischen Geräte im Handbereich in Intervallen bis zu maximal 2 bzw. 3 Jahren (je nach Errichtungsjahr) überprüfen zu lassen. Fest angeschlossene Geräte außerhalb des Handbereichs (z.B. Deckenleuchten) sind spätestens alle 10 Jahre einer Sichtprüfung zu unterziehen und die Schutzleiterverbindung ist zu messen.

28.2 Elektrische Installation

Die elektrische Installation in medizinisch genutzten Räumen muss im Vergleich zur allgemeinen Elektroinstallation zusätzliche Anforderungen erfüllen. Der Grund liegt darin, dass die erhöhten Schutzmaßnahmen für Medizingeräte nur zusammen mit der Elektroinstallation wirken können und daher die Elektroinstallation so ausgelegt sein muss, dass sie im Fehlerfall nur halb so große Berührungsspannungen wie im Haushalt zulässt. Es gibt daher eine eigene Installationsvorschrift über die Auslegung und Errichtung der Elektroinstallation in medizinisch genutzten Räumen (OVE E 8101). Die Aufwändigkeit der Elektroinstallation nimmt je nach der Invasivität der in einem Raum vorgesehenen Anwendungen zu. Außer der speziellen Verlegung von Versorgungsleitungen, dem Aufstellen von Elektroverteilern und der Installation spezieller Stromkreise und Steckdosen können zusätzliche Potentialausgleichsmaßnahmen, Entstörmaßnahmen oder eine Notstromversorgung erforderlich sein. Für Dialysergeräte ist z.B. je ein separater Stromkreis mit Sondersteckvorrichtung und erdfreier Spannungsversorgung vorzusehen, bei Intensivdiagnostikräumen und Eingriffsräumen z.B. eine Notstromversorgung. Bei der Beauftragung der Errichtung der Elektroinstallation ist daher die einschlägige Fachkenntnis und die Installation gemäß OVE E 8101 zu fordern.

Elektrische Installationen in medizinisch genutzten Räumen sind nach ihrer Errichtung (Abnahmeprüfung) und im Abstand von wenigstens 2 bzw. 3 Jahren (je nach Errichtungsjahr) von fachlich geeigneten Stellen sicherheitstechnisch zu überprüfen. Der Umfang der Überprüfungen ist in der Vorschrift OVE E 8101 festgelegt und umfasst auch die Messung von installationstechnischen Kenngrößen.

Die Durchführung und die Einzelergebnisse der Messungen sind in einem Anlagenbuch zu dokumentieren.

28.3 Prüfanstalten für elektromedizinische Geräte:

TÜV AUSTRIA GMBH, Deutschstraße 10, 1230 Wien, Tel. 0504 54 0
Institut für Krankenhaustechnik mit Prüfstelle für Medizinprodukte, Technische Universität
Graz, Infeldgasse 18, 8010 Graz, Tel. 0316/873-7397; Fax. 0316/873-4412

Weiters befassen sich nach Auskunft der Bundeskammer der Architekten und Ingenieurkonsulenten einige Ziviltechniker in Österreich, die jedoch überwiegend im Osten oder Südosten des Bundesgebietes tätig sind, mit medizinischen Artikeln und Geräten.

Es erscheint sinnvoll, dass die Hersteller bzw. die Inverkehrbringer medizinischer Geräte die vorgeschriebenen Überprüfungen durchführen, da diese mit den Funktionen, Sicherheitseinrichtungen, Konstruktionsmerkmalen und technischen Spezifikationen besonders vertraut sind.

Die Kurie der niedergelassenen Ärzte hat mit dem TÜV AUSTRIA eine Rahmenvereinbarung über die Durchführung oben genannter sicherheitstechnischer Prüfungen abgeschlossen, welcher jeder niedergelassene Arzt in Vorarlberg beitreten kann (diese ist im Kammeramt erhältlich). Sofern Sie Interesse haben, die genannten Prüfungen durch den TÜV AUSTRIA durchführen zu lassen, können Sie direkt den TÜV AUSTRIA mit den genannten Prüfungen beauftragen. Nähere Informationen erhalten Sie bei Herrn Hannes Uhl bzw. Ing. Philipp Kofler vom TÜV AUSTRIA in Innsbruck (hannes.uhl@tuv.at, philipp.kofler@tuv.at; Tel. 0504 54 8640).

ÖVE-Vorschriften / ÖNORMEN für den Bereich Medizin sind beim Österreichischen Normungsinstitut, Heinestraße 38, Postfach 130, 1021 Wien, erhältlich.