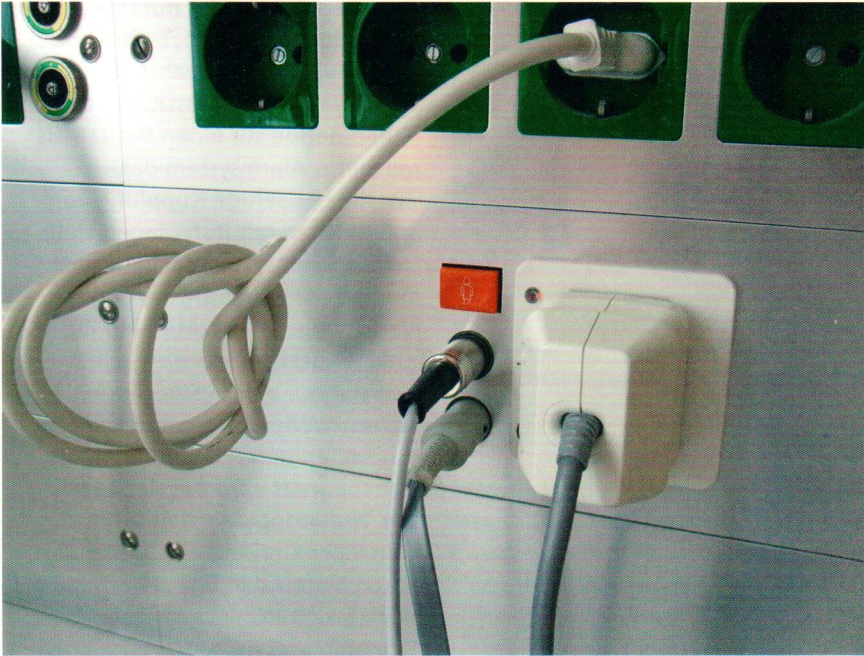


Überarbeitete Norm für Rufanlagen DIN VDE 0834
hält teils gravierende Änderungen für Betreiber bereit

Betreiber aufgepasst



Personen, die Rufanlagen rechtssicher planen möchten, müssen über geschultes Fachwissen der einschlägigen Normen verfügen.

Bilder: Frank Kohl

Die überarbeitete Norm für Rufanlagen DIN VDE 0834, die seit 1. Juni 2016 gültig ist, enthält zum Teil wesentliche Veränderungen zum Schutz der Anwender (Patienten und Bewohner). Insbesondere für die Zusammenschaltung medizinisch elektrischer Geräte und Medizinprodukte mit Rufanlagen beschreibt sie unmissverständliche und eindeutige Regelungen für Fachplaner, Errichter und Betreiber. Auf diese Weise soll die Patientensicherheit zukünftig noch besser gewährleistet werden.

Rufanlagen in Krankenhäusern und Pflegeheimen sind sicherheitstechnische Anlagen, die dazu dienen, Personen herbeizurufen oder zu suchen. Charakteristisch ist der Umstand, dass Personen in eine mehr oder minder gefährliche Situation geraten können, wenn Rufe nicht signalisiert oder Störungen nicht erkannt werden. Die „allgemein anerkannten Regeln der Technik“ für Rufanlagen bildet seit gut 16 Jahren die aus dem

Jahr 2000 stammende Norm DIN VDE 0834 Teil 1 „Rufanlagen in Krankenhäusern, Pflegeheimen und ähnlichen Einrichtungen“ ab. Die in die Jahre gekommene Norm wurde vom zuständigen Komitee der DKE in einem Zeitraum von gut vier Jahren überarbeitet und erlangte am 1. Juni 2016 Gültigkeit. Es wurden etliche, zum Teil auch gravierende Änderungen vorgenommen. Unter anderem wurde der Anwendungsbereich der Norm konkreter beschrieben und erweitert, die Standards der elektrischen Sicherheit konkretisiert und nicht zuletzt für die Planung von Rufanlagen die Qualifikation „Fachplaner für Rufanlagen“ eingeführt. Demnach müssen zukünftig alle Personen, die Rufanlagen rechtssicher planen möchten, über geschultes Fachwissen der einschlägigen Normen verfügen. Und erst dann dürfen sie Rufanlagen planen, prüfen und deren Funktionstüchtigkeit bescheinigen. Voraussetzung für den künftigen Fachplaner ist eine abgeschlossene (Berufs-)Ausbildung aus dem

Spektrum der Elektrotechnik. „Fachplaner für Rufanlagen“ verfügen über einen schriftlichen Nachweis ihrer Qualifikation.

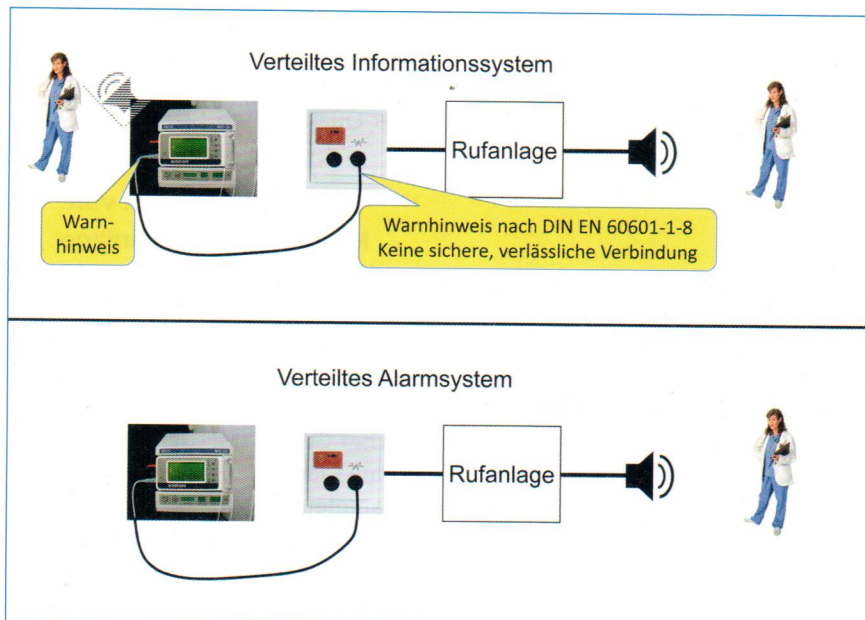
Zusammenschalten von ME-Gerät und Rufanlage

Die für die Praxis wesentlichste Änderung in der revidierten Norm beschreibt die Zulässigkeit der Zusammenschaltung medizinisch elektrischer Geräte (ME-Geräte) mit Rufanlagen. Dazu zählen in diesem Zusammenhang Medizinprodukte, die beispielsweise bettseitig Vitalwerte (Blutdruck, Herzfrequenz, Sauerstoffsättigung etc.) von Patienten überwachen, Spritzenpumpen oder auch Beatmungsgeräte. Hier haben sich in der Vergangenheit etliche Vorkommnisse ereignet, bei denen auch Patienten zu Tode kamen. Ursache waren vornehmlich Zusammenschaltungen von ME-Geräten mit Rufanlagen zu unsicheren, rechtlich nicht zulässigen Alarmsystemen, auf deren Funktion sich das (Pflege-)Personal verlassen hatte. Sie wurden ohne Prüfung der rechtlichen Zulässigkeit nach dem Medizinproduktegesetz (MPG) und ohne Nachweis der Patientensicherheit, wie es die Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) fordert, betrieben.

Diese bettseitigen Medizinprodukte verfügen, vereinfacht ausgedrückt, über einen Anwendungsteil zur Diagnostik, Überwachung oder Behandlung sowie über einen Alarmierungsteil. Sie sind in erster Linie als Einzelplatzlösung konzipiert und das (Pflege-)Personal hat sich in Hörweite der akustischen Signalisierung aufzuhalten. Der Alarmierungsteil verfügt nicht selten über einen zusätzlichen potentialfreien Wechselkontakt, der bei einer Alarmierung schaltet.

Was die alte Norm sagt

Die „alte“ DIN-Norm für Rufanlagen aus dem Jahr 2000 beschreibt die Zusammenschaltung von ME-Geräten mit Rufanlagen wie folgt (Zitat Anwendungsbereich): „Rufanlagen nach dieser Norm sind keine Medizinprodukte oder Zubehör zu Medizinprodukten im Sinne der Richtlinie



Es ist strikt darauf zu achten, ob von einem verteilten Informations- oder einem verteilten Alarmsystem gesprochen wird.

93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte, da sie nicht zur unmittelbaren Überwachung von Patienten dienen. Die Nutzung der Rufanlage ersetzt beim Einsatz medizinisch elektrischer Geräte oder von Geräten der Intensivpflege nicht die Vorschriften für das Personal und die Aufsichtspflicht beim Betrieb solcher Geräte. Die Anlage kann jedoch Meldungen zur Beschleunigung der Ruf- oder Alarmbefolgung zusätzlich übertragen.“ Nach heutigem Sprachgebrauch handelt es sich bei der zuvor beschriebenen Zusammenschaltung von ME-Gerät (Medizinprodukt) und Rufanlage um ein ‚verteiltes Informationssystem‘ (VIS), denn die Aufsichtspflicht über das ME-Gerät muss zu jeder Zeit sichergestellt sein. Meldungen werden nur zusätzlich als Information an die Rufanlage übertragen.

In der Theorie werden diese Zusammenschaltungen als unkritische VIS hergestellt. Dies bedeutet, dass die Anwender immer in der Nähe der akustisch und/oder optisch alarmierenden ME-Geräte bleiben müssen. Doch die Praxis zeigt, dass aus Unkenntnis oder personellen und wirtschaftlichen Überlegungen heraus das (Pflege-) Personal beispielsweise in der Nacht angewiesen wird, auch weitere Aufgaben in räumlich anderen Bereichen zu erledigen. Die Alarmierung der ME-Geräte erfolgt dann ausschließlich über die Rufanlage.

In diesem Fall wird das VIS zu einem ‚verteilten Alarmsystem‘ (VAS). Diese leicht durchzuführende Nutzungsänderung bzw. Änderung der festgelegten Zweckbestimmung (Personal begibt sich außer Hörweite des ME-Geräts und verlässt sich auf die Alarmierung mittels Rufanlage) kann für Patienten früher oder später gravierende Folgen haben. Rufanlagen sind rechtlich und technisch nicht ohne besondere Maßnahmen geeignet, als Komponente eines verlässlichen, verteilten Alarmsystems genutzt zu werden.

Die Verbindung zwischen ME-Gerät und Rufanlage kann dezentral am Patientenbett oder zentral an der Rufanlagenzentrale erfolgen. Für die dezentrale Verbindung bieten fast alle Rufanlagenhersteller eine sogenannte Diagnostik-Buchse (DIA) an. Diese ist auch ausschließlich für den Anschluss von ME-Geräten bestimmt, wie es größtenteils in den Zweckbestimmungen der Rufanlagenhersteller beschrieben wird. Auch wird in der Regel hier auf die normative Nutzung (also nur zur weiteren Information) hingewiesen. Eine zentrale Zusammenschaltung von ME-Gerät oder -System mit einer Rufanlage erfolgt, wie der Name schon sagt, über deren Zentralen. Hier werden beispielsweise Telemetriesysteme für kardiologische Anwendungen mit Rufanlagen zentral gekoppelt. Die Zusammenschaltung mit Rufanlagen wird in der Zweckbestim-

mung von ME-Geräten normalerweise nicht beschrieben. Man findet – wenn überhaupt – nur Formulierungen wie: Die Weiterleitung von Alarmen ist nur zur ergänzenden Unterstützung zulässig – also nur zur Information. Oder die Buchse für den Anschluss einer Verbindung zum Beispiel an eine Rufanlage wird unter dem Abschnitt ‚Technische Daten‘ versteckt erwähnt. Das stellt keine rechtliche Zulässigkeit der Kombination für einen Betrieb als verteiltes Alarmsystem dar. Für die bettseitige Kopplung von ME-Geräten mit Rufanlagen stellt kein Hersteller eine fertig konfektionierte Verbindungsleitung zur Verfügung. ME-Geräte- und Rufanlagenhersteller bieten Leitungen mit nur einem Stecker an, deren zweites Ende offen ist. Das hat seinen guten Grund, denn gegebenenfalls wird der Hersteller der Verbindung auch gleichzeitig Hersteller eines neuen ‚Medizinischen Systems‘ in Eigenherstellung nach § 12 MPG, inklusive aller Pflichten und haftungsrechtlichen Konsequenzen. Verbindungsleitungen zwischen ME-Geräten und Rufanlagen werden individuell hergestellt.

Um Fachplanern, Errichtern und Betreibern von Rufanlagen künftig eine klare Struktur und damit Hilfestellung zur Nutzung der Rufanlage als Bestandteil eines verteilten Alarmsystems zu geben, hat das Normengremium in der überarbeiteten Norm DIN VDE 0834 Teil 1 die Zusammenschaltung mit ME-Geräten klar und deutlich beschrieben.

Verteiltes Informations- oder verteiltes Alarmsystem?

Bevor eine Zusammenschaltung zwischen ME-Gerät und Rufanlage physisch erstellt werden darf, muss der Betreiber der Rufanlage in einem Projekt mit den Projektbeteiligten (zum Beispiel Ärzte, Pflege, Haus-technik, Medizintechnik, IT-Abteilung) klären und schriftlich festlegen, ob durch die Zusammenschaltung ein verteiltes Informationssystem oder ein verlässliches verteiltes Alarmsystem entstehen soll. Mit der Festlegung der Zweckbestimmung wissen die Anwender,

wie das System korrekt betrieben werden muss. Bei Neuplanungen von Rufanlagen hat hier bereits der Fachplaner für Rufanlagen den künftigen Betreiber über die rechtlichen und normativen Regelungen aufzuklären und auf mögliche Gefahren hinzuweisen, wenn die Rufanlage Diagnostikanschlüsse für die Anschaltung von ME-Geräten besitzt.

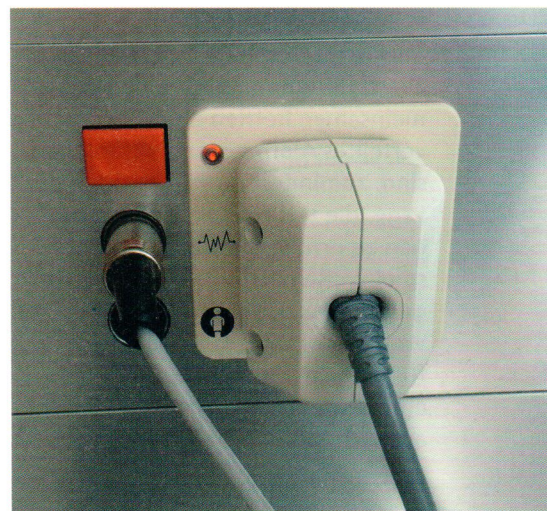
Ein verteiltes Informationssystem ist nicht sicher, das (Pflege-)Personal hat weiterhin die Aufsichtspflicht über das ME-Gerät sicherzustellen und kann sich nicht auf Meldungen verlassen, die über die Rufanlage weitergeleitet werden. Verbindungen zwischen ME-Gerät und Rufanlage sind als ‚keine sichere Verbindung‘ deutlich und unverlierbar an beiden Steckern der Verbindungsleitung zu kennzeichnen. Ein verteiltes Alarmsystem kann dann als sicher angesehen werden, wenn sich das (Pflege-)Personal auf das System verlassen kann. Dies bedeutet, dass es bei einem Fehler, einer Diskonnektion oder dem Ausfall nur einer Komponente das Personal durch eine technische Alarmbedingung unverzüglich informiert.

Konformitätsbewertung im Rahmen der Eigenherstellung

Aber Vorsicht: Soll ein ME-Gerät mit einer Rufanlage als Nicht-Medizinprodukt zu einem VAS zusammengeschaltet werden und ist dies nicht in der Zweckbestimmung der Produkte vorgesehen,

muss der (Eigen-)Hersteller gemäß Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte (MDD) ein neues, eigenständiges Konformitätsbewertungsverfahren im Rahmen der Eigenherstellung nach § 12 MPG für dieses System durchführen. Des Weiteren sind, ohne Anspruch auf Vollständigkeit, folgende gesetzliche und normative Vorgaben zu beachten: das MPG, die MPBetreibV und die Normen DIN VDE 0834-1 Ausgabe 2016, DIN EN 60601-1 Ausgabe 2013, DIN EN 60601-1-8 Ausgabe 2014 und DIN EN 80001-1 Ausgabe 2011. Die beschriebenen Vorgaben sind seit Jahren geltendes Recht und wurden in der überarbeiteten Norm für Rufanlagen nicht neu geregelt. Die seit Juni 2016 gültige Norm konkretisiert und präzisiert Fachplanern, Errichtern und Betreibern von Rufanlagen lediglich die bestehenden Vorschriften.

Es wird klar ersichtlich, dass eine Zusammenschaltung von ME-Geräten mit Rufanlagen durchaus möglich ist. Jedoch darf auf die Aufsichtspflicht des verantwortlichen (Pflege-)Personals nicht verzichtet werden – auch nicht einmal für ‚ein paar Minuten‘, denn es handelt sich um ein verteiltes Informationssystem, das als nicht sicher zu betrachten ist. Wird die Aufsichtspflicht über das ME-Gerät als Teil eines VIS nicht mehr gewährleistet und verlässt sich das (Pflege-)Personal auf die Alarmierung der Rufanlage, dann wird es faktisch mit einer geänderten Zweckbestimmung als VAS betrieben, mit all seinen daraus resultierenden Konsequenzen.



Kommt es zu einem Schaden, geraten Ersteller eines verteilten Alarmsystems schnell in die Haftung.

Zitate aus der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV):

- § 2 Absatz 1: Medizinprodukte dürfen nur ihrer Zweckbestimmung entsprechend und nach den Vorschriften dieser Verordnung, den allgemein anerkannten Regeln der Technik (...) errichtet, betrieben, angewendet und in Stand gehalten werden.
- § 2 Absatz 3: Miteinander verbundene Medizinprodukte sowie mit Zubehör einschließlich Software oder mit anderen Gegenständen verbundene Medizinprodukte dürfen nur betrieben und angewendet werden, wenn sie dazu unter Berücksichtigung der Zweckbestimmung und der Sicherheit der Patienten, Anwender, Beschäftigten und Dritten geeignet sind.

ME-Geräte und auch Rufanlagen besitzen, nach Kenntnisstand des

Verfassers, zumindest derzeit keine Zweckbestimmung für einen gemeinsamen Betrieb als sicheres verteiltes Alarmsystem. Rufanlagen sind, zumindest derzeit, nicht in der Lage, die technischen Anforderungen zu erfüllen, die an ein VAS beispielsweise nach DIN EN 60601-1-8 gestellt werden. Ein unidirektionaler Wechselkontakt im ME-Gerät ist für eine Zusammenschaltung mit einer Rufanlage zu einem VAS nicht ausreichend.

Praxisbeispiel: Alarm vom Beatmungsgerät

Ein anonymisiertes Beispiel aus der Sachverständigenpraxis: In einer Einrichtung wurde eine Person mit einem Beatmungsgerät beatmet, das mit der Rufanlage zusammengesaltet war. Meldungen des Geräts wurden über die Rufanlage an ein externes Funksystem weitergeleitet. In der Nacht wurden alle Rufe der Rufanlage – und somit auch die Meldungen des Beatmungsgeräts – dem Pflegepersonal ausschließlich über einen Funkempfänger übermittelt. Durch einen Zwischenfall wurde die Bewohnerin nicht mehr beatmet, was das Gerät auch erkannte und signalisierte. Allerdings wurde an den Funkempfänger kein Alarm gemeldet und die Person verstarb, da sich das Pflegepersonal nicht in Hörweite des Beatmungsgeräts aufgehalten hatte. Das Ereignis wurde angezeigt, Staatsanwaltschaft und Kriminalpolizei nahmen die Ermittlungen auf. Es wurde ein Gutachten in Auftrag gegeben, in dem etliche Abweichungen zu den allgemein anerkannten Regeln der Technik festgestellt wurden. Der Betreiber hatte in seinem Auftrag ein System herstellen lassen, das er als verteiltes Alarmsystem nutzte. Dabei verstieß er offensichtlich gegen das MPG und die MPBetreibV. Solche Zuwiderhandlungen können laut MPG als Straftat bewertet werden. Die hoheitliche Aufgabe der Überwachung des Medizinproduktegesetzes und seiner Verordnungen, zum Beispiel der MPBetreibV, soll durch die jeweils zuständige Aufsichtsbehörde gewährleistet werden. Somit ist diese auch dafür zuständig, dass in Einrichtungen des Gesund-

heitswesens beispielsweise keine verteilten Alarmsysteme entgegen § 2 Absatz 1 und 3 (siehe wie zuvor) betrieben werden.

Lektüre: ,Verteilte Alarmsysteme‘

Sollte jemand ernsthaft in Erwägung ziehen, ein verlässliches verteiltes Alarmsystem in Eigenherstellung aufzubauen, in dem die Rufanlage eine Komponente ist, empfiehlt der Autor vorher das Buch ,Verteilte Alarmsysteme‘ des Sachverständigenkollegen Armin Gärtner zu studieren. Darin werden unter anderem die erforderlichen Maßnahmen beschrieben, wie zum Beispiel die Erfüllung der rechtlichen Anforderungen im Rahmen einer Technischen Dokumentation gemäß Medizinprodukte-Betreiberverordnung. Zum erforderlichen Nachweis, dass das neu erstellte VAS den grundlegenden Anforderung des Anhangs I der Richtlinie entspricht, muss es beispielsweise der harmonisierten Norm DIN EN 60601-1-8 (Alarmsysteme) erfüllen. Alle typischen Rufanlagen, wie sie derzeit in Krankenhäusern und Pflegeheimen betrieben werden, sind nicht ohne Weiteres in der Lage, deren Forderungen zu erfüllen. Besteht zwischen einem ME-Gerät und der Rufanlage nur eine unidirektionale Verbindung, zum Beispiel mittels Wechselkontakt, kann man davon ausgehen, dass das System für einen Betrieb als VAS ungeeignet ist.

Ersteller eines VAS geraten schnell in Haftung

Sollten Anwender ihre Rufanlage als Komponente eines verteilten Alarmsystems (weiter)betreiben wollen, ohne die gesetzlichen, technischen und organisatorischen Voraussetzungen hierfür zu schaffen, sollte sie wissen: Diese Zuwiderhandlung nach § 4 Abs.1 Nr.1 und § 14 Satz 2 MPG kann als Straftat bewertet werden und wird nach § 40 MPG mit einer Geld- oder einer Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren, in besonders schweren Fällen bis zu fünf Jahren, bestraft.

Diese möglichen Konsequenzen erscheinen für den Betreiber auf den ersten Blick praxisfremd. Die Alltag der Sachverständigen zeigt jedoch, dass ,Eigenhersteller‘ vermeintlich verlässlicher, verteilter Alarmsysteme (ME-Gerät mit Rufanlage) das Leben und die Unversehrtheit von Patienten gefährden. Bei einer juristischen Betrachtung eines Schadensfalls geraten die Ersteller dieses VAS schnell in die Haftung. Ein nicht MPG-konformes VAS lässt sich leicht durch die fehlende Technische Dokumentation nebst integriertem Risikomanagement identifizieren.

Alarmsysteme können mit eigens dafür konzipierten Monitoringsystemen hergestellt werden. Dabei werden zwei Medizinprodukte, die in der Zweckbestimmung für eine solche Zusammenschaltung vorgesehen sind, zu einem medizinischen System sicher kombiniert. Der Anbieter übernimmt die Verantwortung für das Funktionieren des gesamten Systems. Diese Lösung ist zwar etwas teurer als ein Verbindungskabel zur Rufanlage, dafür ist sie rechtskonform und sicher für die Patienten. Fazit: Als verantwortlicher Betreiber einer Rufanlage erscheint es ratsam, sich über die neuen normativen Regelungen für Rufanlagen zu informieren. Rufanlagen dürfen nur noch durch einen Fachplaner für Rufanlagen geplant werden. Alle Arbeiten an Rufanlagen dürfen nur durch eine Fachkraft für Rufanlagen ausgeführt werden. Alle Verbindungen von ME-Geräten mit Rufanlagen sollten auf die Konformität zum MPG und zur MPBetreibV hin überprüft werden.

Frank Kohl

Kontakt

Frank Kohl
Sachverständiger für Rufanlagen
in Krankenhäusern, Pflegeheimen
und Justizvollzugsanstalten,
öffentlich bestellt und vereidigt
von der IHK zu Köln
Melissenweg 47
51061 Köln
Tel.: +49 221 96377-0
kohl@rufanlagen.info
www.rufanlagen.info