
Fachinformation

des Österreichischen Elektrotechnischen Komitees – OEK

Rufanlagen in Krankenhäusern, Pflegeheimen und ähnlichen Einrichtungen

Ausgabe vom April 2017, Technisches Komitee TK MP „Medizinprodukte“

Im Falle eines Nachdruckes darf der Inhalt nur wortgetreu und ohne Auslassung oder Zusatz wiedergegeben werden.

Die Fachinformation richtet sich insbesondere an den Betreiber von Einrichtungen des Gesundheitswesens und enthält Empfehlungen für den Betrieb von Rufanlagen und den Anschluss von medizinischen elektrischen Geräten (ME-Geräten) an Rufanlagen sowie erforderliche Alarmierungsüberprüfungen und praxisgerechte Lösungsvorschläge zur Gewährleistung der Funktionssicherheit.

Allgemeines

Als Regel der Technik wurde die DIN VDE 0834-1:2016-06 „Rufanlagen in Krankenhäusern, Pflegeheimen und ähnlichen Einrichtungen“ zugrunde gelegt.

Bis 30.6.2018 kann noch die Vorgängernorm DIN VDE 0834-1:2000-04 angewendet werden.

Nach der DIN VDE 0834-1:2016-06 können Rufanlagen vom Hersteller auch als Medizinprodukte auf den Markt gebracht werden. In diesem Fall sind für die Rufanlage die Regelungen des Medizinproduktegesetzes bzw. der Betreiberverordnung (Bestandsverzeichnis, Gerätedatei, wiederkehrende sicherheitstechnische Prüfung, etc.) zu beachten. Rufanlagen nach der DIN VDE 0834-1:2000-04 gelten nicht als Medizinprodukte oder Zubehör zu Medizinprodukten im Sinne der Richtlinie 93/42/EWG. In der Patientenumgebung ist aber der Grenzwert des Berührungstromes eines ME-Gerätes einzuhalten (z.B. an den Steckvorrichtungen).

Rufanlagen können als Komponente in einem verteilten Alarmsystem nach ÖVE/ÖNORM EN 60601-1-8 (sichere Alarmübertragung) oder in einem verteilten Informationssystem (keine sichere Alarmübertragung) betrieben werden. Dadurch wird eine Rufanlage nicht automatisch zum Medizinprodukt, wird aber Teil eines medizinischen elektrischen Systems nach ÖVE/ÖNORM EN 60601-1. Im Allgemeinen wird hier der Betreiber zum Systemhersteller.

Der Betreiber trifft die Entscheidung, ob die Rufanlage als verteiltes Alarmsystem oder verteiltes Informationssystem geplant, errichtet und betrieben wird, anhand einer dokumentierten Risikobeurteilung. Im Falle eines verteilten Alarmsystems müssen auch die anzuschließenden ME-Geräte dafür geeignet sein (eine Kennzeichnung dieser Geräte kann sinnvoll sein). Im Falle eines verteilten Informationssystems sind Gerätesteckverbindungen der Rufanlage zum Anschluss von ME-Geräten zu kennzeichnen, z.B. in folgender Art:



Kennzeichnung von Gerätesteckverbindungen in verteilten Informationssystemen

Bestehende Rufanlagen, die keine gesicherte Alarmübertragung von der Schnittstelle des angeschlossenen ME-Gerätes aufweisen, dürfen nur als verteiltes Informationssystem betrieben werden. Die oben beschriebene Kennzeichnung wird empfohlen.

Anschluss medizinischer elektrischer Geräte an Rufanlagen

Solche Anschlüsse dürfen nur von entsprechend geschulten Personen durchgeführt werden. Die Bedienungsanleitungen sowohl der Rufanlage, als auch der anzuschließenden Geräte sind dabei zu beachten. Beim Herstellen dieser Verbindung zur Rufanlage ist auch die Funktion der Alarmweiterleitung entsprechend zu prüfen.

Es wird empfohlen, die entsprechende Vorgangsweise in einer auf die jeweilige Rufanlage abgestimmten Arbeitsanweisung festzulegen. Dann ist eine Dokumentation des einzelnen Anschlussvorganges nicht erforderlich.

Wenn dieser Anschlussvorgang wegen häufigem Patientenwechsel nicht ohnehin in kürzeren Intervallen erfolgt, ist die Funktionsprüfung wenigstens quartalsweise nach Abschnitt 11.2 der DIN VDE 0834-1:2016-06 vorzunehmen.

Anmerkung: Die Nutzung der Rufanlage zur Alarmweiterleitung ersetzt beim Einsatz von medizinischen elektrischen Geräten nicht eine etwaige Aufsichtspflicht der Anwender beim Betrieb solcher Geräte. Bei verteilten Alarmsystemen wird der Alarm zwar gesichert übertragen, eine zentrale Patientenüberwachungsanlage kann dadurch aber nicht vollständig ersetzt werden.

Patientenbediengeräte für Rufanlagen am Behandlungs-/Pflegetisch

(z.B. Handgeräte am Krankenbett, Handgeräte am Dialyseplatz, Funktaster für den Patienten)

Es wird empfohlen, dass das die Patienten aufnehmende Pflegepersonal bei jeder stationären Aufnahme eines Patienten diesem die Rufanlage erklärt und eine Funktionsprüfung durchführt (Testalarm, Kontrolle der Zimmersignalleuchte/akustischen Alarmierung, Quittierung am Zimmerterminal).

Anmerkung: Ist eine derartige Vorgangsweise bereits in einer dokumentierten Aufnahme-prozedur enthalten, kann die Dokumentation der Prüfung des Patientenbediengerätes entfallen.

Wenn dies wegen häufigem Patientenwechsel nicht ohnehin in kürzeren Intervallen erfolgt, ist die Funktionsprüfung wenigstens quartalsweise nach Abschnitt 11.2 der DIN VDE 0834-1:2016-06 vorzunehmen.

Sonstige Rufgeräte, deren Bedienung durch Patienten vorgesehen ist

(z.B. Rufgeräte in Patienten-WCs, Tagräumen und Wartebereichen, Stationsbäder)

Bei diesen Rufgeräten ist eine quartalsweise dokumentierte Funktionsprüfung erforderlich. Dabei ist auch die Funktion der zugeordneten Zimmersignalleuchte und der akustischen Alarmierung zu überprüfen.

Sonstige Rufgeräte, deren Bedienung nicht durch Patienten vorgesehen ist und weitere Komponenten der Anlage

(z.B. für Herzalarm, Sectioalarm, Unfallalarm, Funk-Armbandsender für das Personal, angeschlossene DECT-Anlage)

Bei diesen Rufgeräten ist wenigstens eine jährliche dokumentierte Funktionsprüfung erforderlich (DIN VDE 0834-1:2016-06, Abschnitt 11.2).

Literaturverzeichnis

DIN VDE 0834-1:2000-04, *Rufanlagen in Krankenhäusern, Pflegeheimen und ähnlichen Einrichtungen*
(gilt noch bis 2018-06-30)

DIN VDE 0834-1:2016-06, *Rufanlagen in Krankenhäusern, Pflegeheimen und ähnlichen Einrichtungen – Teil 1: Geräteanforderungen, Planen, Errichten und Betrieb*

ÖVE/ÖNORM EN 60601-1:2014-02-01, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale*

ÖVE/ÖNORM EN 60601-1-8:2014-05-01, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-8: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Alarmsysteme – Allgemeine Festlegungen, Prüfungen und Richtlinien für Alarmsysteme in medizinischen elektrischen Geräten und in medizinischen elektrischen Systemen*

ÖVE/ÖNORM EN 62353:2015-11-01, *Medizinische elektrische Geräte – Wiederholungsprüfungen und Prüfung nach Instandsetzung von medizinischen elektrischen Geräten*

ÖVE/ÖNORM EN 80001-1:2011-12-01, *Anwendung des Risikomanagements für IT-Netzwerke, die Medizinprodukte beinhalten – Teil 1: Aufgaben, Verantwortlichkeiten und Aktivitäten*

OVE TR 80001-2-5:2016-04-01, *Anwendung des Risikomanagements für IT Netzwerke, die Medizinprodukte beinhalten – Teil 2-5: Anleitung für verteilte Alarmsysteme*

OVE-Richtlinie/ONR R 8:2012-06-01, *Leitfaden für die Beschaffung und den Betrieb von Medizinprodukten in IT-Netzwerken*

Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte