



Sicheres Betreiben elektrischer Kranken- und Pflegebetten



Tipps zu Betreiberpflichten und Risikominimierung

Sicherheitsrisiken

Aufgrund von Mängeln an elektrisch verstellbaren Kranken- und Pflegebetten sind in Deutschland seit 1998 mehrere pflegebedürftige Menschen zu Tode gekommen. Nach bisherigen Erkenntnissen ist ein Großteil dieser Unfälle auf konstruktive Mängel der Betten zurückzuführen. Untersuchungen des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) ergaben folgende Unfallursachen:

- Durch konstruktive Mängel bei der elektrischen Sicherheit verursachte Brände.
- Nicht-Einhaltung der sicherheitstechnisch erforderlichen Maße der Seitengitter, wodurch Patienten eingeklemmt werden können.

Verpflichtung der Betreiber

Als Betreiber elektrisch verstellbarer Kranken- und Pflegebetten sind Sie für die gesamte Dauer, in der die Betten in der Einrichtung genutzt werden, für deren bestimmungsgemäßen und sicheren Betrieb verantwortlich. Das heißt, Sie müssen sicherstellen,

- dass die den Patienten zur Verfügung gestellten Betten die Regelungen des Medizinproduktegesetzes (MPG) erfüllen und
- dass sie nicht betrieben und angewendet werden, wenn sie Mängel aufweisen, durch die Patienten, Beschäftigte oder Dritte gefährdet werden können (§ 14 Satz 2 MPG).

Ein Verstoß gegen letztere Verpflichtung ist nach § 40 Abs. 1 Nr. 4 MPG eine Straftat. Verantwortlicher Betreiber ist bei stationär betriebenen Kranken- und Pflegebetten grundsätzlich die jeweilige Einrichtung.

Verpflichtung der Hersteller

Die Hersteller müssen gewährleisten, dass die von ihnen in Verkehr gebrachten Kranken- und Pflegebetten die Anforderungen des MPG und der Medizinprodukte-Richtlinie (93/42/EWG) erfüllen.

Ist dies nicht der Fall, werden die Hersteller von den zuständigen Behörden verpflichtet, ihre Kunden zu informieren und diese aufzufordern, die betroffenen Kranken- und Pflegebetten bis zu einer Nach- /Umrüstung nur noch eingeschränkt zu betreiben (Trennung vom Stromnetz, ggf. mit Ausnahme der für die Verstellung notwendigen Zeit).

Risikominimierung

Neubeschaffung von Betten

Elektrisch verstellbare Kranken- und Pflegebetten, die vom Hersteller in Verkehr gebracht werden, müssen konform mit der europäischen Medizinprodukte-Richtlinie (93/42/EWG) und dem MPG sein. Die Konformität wird durch die sogenannte CE-Kennzeichnung signalisiert. In Bezug auf die elektrische Sicherheit sind mindestens die Anforderungen der Norm für Krankenhausbetten (DIN EN 60601-2-52) zu erfüllen.

Vorhandene Betten

1. Erfassung

Nach § 8 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) haben Betreiber ihren Bestand an elektrisch verstellbaren Kranken- und Pflegebetten (diese stellen aktive Medizinprodukte im Sinne des Abschnitts 2 der MPBetreibV dar) zu erfassen und ein Bestandsverzeichnis zu führen.

2. Überprüfung

Gemäß § 2 Absatz 1 MPBetreibV dürfen Medizinprodukte nur nach den Vorschriften der Medizinproduktebetreiberverordnung, den allgemein anerkannten Regeln der Technik sowie den Arbeitsschutz- und Unfallverhütungsvorschriften betrieben und instandgehalten werden. Daher sind die elektrisch verstellbaren Kranken- und Pflegebetten wie folgt zu überprüfen:

- **Elektrische Sicherheit**

Sämtliche Pflegebetten sind entsprechend der Vorschrift 3 der Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung (DGUV) zu überprüfen und ggf. fachgerecht um- bzw. nachrüsten oder reparieren zu lassen. Nicht entsprechende Betten müssen vom Stromnetz getrennt sein oder dürfen nur für die Zeit der Verstellung am Netz angeschlossen sein.

Checkliste zur elektrischen Sicherheit:

1. Netzanschlusskabel und andere flexible Netzkabel müssen die Anforderungen für Typ HD22.10 H05-BQ-F erfüllen oder ein Kabel vergleichbarer Qualität sein.
2. Ausreichende Zugentlastung und Knickschutz an der Netzanschlussleitung müssen vorhanden sein.
3. Netzanschlussleitungen müssen gegen Beschädigungen durch Kontakt mit sich bewegenden Teilen oder durch Reibung an scharfen Ecken oder Kanten innerhalb des Bettes angemessen geschützt sein.
4. Gehäuse von Betten müssen einen Mindestschutzgrad von IPX4 bieten.
5. Um Beschädigungen der Netzanschlussleitung zu vermeiden, muss eine Vorrichtung vorhanden sein, die die Netzanschlussleitung von sich bewegenden Teilen oder Mechanismen fernhält.
6. Netzanschlussleitungen müssen einen angespritzten Stecker oder eine andere Vorkehrung haben, die verhindert, dass während der Reinigung Wasser eindringt. Ausreichende Wartungs- und Pflegemaßnahmen müssen beschrieben sein.
7. Bei Verwendung in der Anwendungsumgebung 4 muss das Bett in Schutzklasse II ausgeführt sein.
8. Netzanschlussleitungen müssen, gemessen vom Stecker bis zum äußeren Rand des Bettes, mindestens 2,5m lang sein.

- **Seitengitter**

Alle Pflegebetten – auch bereits vorhandene – müssen der neuen DIN EN 60601-2-52 (Krankenhausbetten) entsprechen bzw. nachgerüstet werden. Die Betreiber haben daher die in ihrem Bestand befindlichen Kranken- und Pflegebetten hinsichtlich der korrekten Funktion der Seitengitter zu überprüfen und ggf. festgestellte Mängel (z. B. verschlissene, beschädigte Aufhängungen und Verriegelungen) zu beseitigen. Daneben ist die Einhaltung der Maße der Seitengitter zu überprüfen. Bei der Messung der Abstände sind die sich durch zu erwartende mechanische Belastungen ergebenden Maße entscheidend (Messung mit entsprechendem Prüfkörper mit Kraftaufnahmeanzeige). Dabei sind auch die Abstände in Griffmulden oder anderen Aussparungen zu berücksichtigen, um ein Einklemmen von Gliedmaßen oder Durchrutschen des Patienten zu verhindern. Seitengitter, deren Abmessungen von den vorgegebenen Werten abweichen, dürfen bis zur Beseitigung der Mängel nicht mehr verwendet werden und müssen nachgerüstet oder ausgetauscht werden.

Regelmäßige Wartung und Kontrolle

Die Betreiber haben die notwendigen und vom Hersteller klar zu beschreibenden Wartungs- und Kontrollarbeiten regelmäßig durchzuführen oder durchführen zu lassen (vgl. § 3 MP-BetreibV). Daneben sind die für sogenannte ortsbewegliche Betriebsmittel, zu denen auch elektrisch verstellbare Kranken- und Pflegebetten zählen, erforderlichen regelmäßigen Überprüfungen nach den Vorschriften der Unfallversicherungsträger durchzuführen.

Überwachung und Rechtsgrundlagen

Die zuständigen Behörden kontrollieren stichprobenhaft die Einhaltung dieser Forderungen und die Wirksamkeit der getroffenen Maßnahmen.

Die aufgeführten Rechtsgrundlagen sind in der jeweils gültigen Fassung einschlägig.

Gesetze und Verordnungen:

Medizinproduktegesetz (MPG)

Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV)

Normen:

DIN EN 60601-1 Medizinisch elektrische Geräte

DIN EN 60601-2-52 Krankenhausbetten

DIN EN 62353 Wiederholungsprüfungen und Prüfung nach Instandsetzung von medizinischen elektrischen Geräten

Vorschriften:

DGUV Vorschrift 3 Prüfung ortsveränderlicher elektrischer Betriebsmittel

Berufsgenossenschaftliche Vorschrift - Elektrische Anlagen und Betriebsmittel

Weitere Informationen unter www.gewerbeaufsicht.bayern.de

Ihre Ansprechpartner in Bayern

Regierung von Oberbayern

Gewerbeaufsichtsamt
Heßstraße 130
80797 München
Telefon: 089 2176-1
E-Mail: poststelle@reg-ob.bayern.de
www.regierung.oberbayern.bayern.de

Regierung von Niederbayern

Gewerbeaufsichtsamt
Gestütstraße 10
84028 Landshut
Telefon: 0871 808-01
E-Mail: gaa@reg-nb.bayern.de
www.regierung.niederbayern.bayern.de

Regierung der Oberpfalz

Gewerbeaufsichtsamt
Ägidienplatz 1
93047 Regensburg
Telefon: 0941 5680-0
E-Mail: gewerbeaufsichtsamt@reg-opf.bayern.de
www.regierung.oberpfalz.bayern.de

Regierung von Unterfranken

Gewerbeaufsichtsamt
Georg-Eydel-Straße 13
97082 Würzburg
Telefon: 0931 380-00
E-Mail: gaa@reg-ufr.bayern.de
www.regierung.unterfranken.bayern.de

Regierung von Mittelfranken

Gewerbeaufsichtsamt
Roonstraße 20
90429 Nürnberg
Telefon: 0911 928-0
E-Mail: gewerbeaufsichtsamt@reg-mfr.bayern.de
www.regierung.mittelfranken.bayern.de

Regierung von Oberfranken

Gewerbeaufsichtsamt
Oberer Bürglaß 34–36
96450 Coburg
Telefon: 09561 7419-0
E-Mail: poststelle@reg-ofr.bayern.de
www.regierung.oberfranken.bayern.de

Regierung von Schwaben

Gewerbeaufsichtsamt
Morellstraße 30d
86159 Augsburg
Telefon: 0821 327-01
E-Mail: gaa@reg-schw.bayern.de
www.regierung.schwaben.bayern.de

Bayern.
Die Zukunft.

Herausgeber: Bayerisches Staatsministerium für Umwelt und Verbraucherschutz (StMUV), Rosenkavalierplatz 2, 81925 München, Internet: www.stmuv.bayern.de, E-Mail: poststelle@stmuv.bayern.de, in Zusammenarbeit mit dem Gewerbeaufsichtsamt bei der Regierung von Oberbayern, Foto: Blogotron (Own work) [CC0], via Wikimedia Commons; Stand: Januar 2016 © Bayerische Gewerbeaufsicht, alle Rechte vorbehalten



BAYERN | DIREKT
Telefon: 089 122220
E-Mail: direkt@bayern.de

Das Werk ist urheberrechtlich geschützt. Alle Rechte sind vorbehalten. Das Merkblatt wird kostenlos abgegeben, jede entgeltliche Weitergabe ist untersagt. Diese Publikation wurde mit großer Sorgfalt zusammengestellt. Eine Gewähr für die Richtigkeit und Vollständigkeit kann dennoch nicht übernommen werden. Für die Inhalte fremder Internetangebote sind wir nicht verantwortlich.