

Aktuelle Anforderung für das Betreiben von energetisch verstellbaren Therapieliegen

Informationen für BetreiberInnen und AnwenderInnen

Seit Dezember 2020 gelten strengere Regeln für die Sicherungsvorrichtungen an elektrisch höhenverstellbaren Therapieliegen. Grundlage dafür ist ein Beschluss der obersten Landesbehörden für Medizinprodukte und des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM). (siehe [Information der obersten Landesbehörden und des BfArM](#)).

(https://www.bezreg-muenster.de/zentralablage/dokumente/gesundheit_und_soziales/medizinprodukte/Therapieliegen-Information-der-OLB-und-des-BfArM_Beschlussfassung_AGMP.pdf)

Die seit 2004 geltende Vorschrift, dass die Sicherung mit einer Sperrbox ausreicht, ist damit hinfällig. Bei dieser kann die Stromzufuhr zur Liege zwar durch das manuelle Abziehen eines Steckschlüssels unterbrochen werden, aber da das vergessen werden kann, stellt die Sperrbox keine akzeptable Sicherung dar.

Das BfArM fordert: „Energetisch verstellbare Therapieliegen sind derart zu konstruieren, dass Einklemmungen von Personen im Verstellmechanismus mit schwerwiegenden Folgen nicht möglich sind. Hierbei gewählte Lösungen haben sich nach dem Prinzip der integrierten Sicherheit zu richten und sind damit möglichst zentral im Design des Produktes zu verankern, also auf der Ebene des Hub- und Antriebssystems.“

Was bedeutet das für Sie als BetreiberInnen und AnwenderInnen von Medizinprodukten?

Die Therapieliegen müssen fortan über eine konstruktive integrierte Sicherheit verfügen, wie z. B. über unmittelbar in der Konstruktion verankerte Lösungen, die Bedienfehler ausschließen – sie müssen also auf der Ebene des Hub-, Antriebs- und Steuerungssystems verankert sein. Außerdem müssen sie dem Prinzip der „integrierten Sicherheit“ stärker Rechnung tragen, als dies die Sperrbox tut. Nach diesem Prinzip hat die konstruktive Beseitigung oder Minimierung der Risiken per Design Vorrang vor anderen Schutzmaßnahmen.

Bereits betriebene energetisch verstellbare Therapieliegen sind darauf zu überprüfen, ob sie den neuen Anforderungen genügen, und sind gegebenenfalls nachzurüsten.

BetreiberInnen sollten vom Hersteller die Nachrüstung eines sicherheitstechnisch akzeptablen Zustands verlangen. Aus haftungsrechtlichen Gründen sollte eine Nachrüstung nur mit Bauteilen erfolgen, die vom Hersteller freigegeben sind. Ebenso sollte der Einbau durch den Hersteller selbst oder eine autorisierte Fachfirma vorgenommen werden. Bei einer Neuanschaffung sind die neuen Anforderungen des BfArM zu beachten und die Einhaltung der integrierten Sicherheit in Hinblick auf

Schutzeinrichtungen vor Einklemmungen im Hubmechanismus sollte vom Hersteller / Vertreiber bestätigt werden.

Ab wann gilt die neue Regelung?

Die Einhaltung der verschärften Anforderungen wird das LAGeSo als zuständige Überwachungsbehörde für das Land Berlin von den Betreibern künftig fordern. Das Jahr 2021 wird als Übergangsphase angesehen. Ab dem Jahr 2022 wird das LAGeSo energetisch verstellbare Therapieliegen ohne integrierter Sicherheit als mangelhaftes Medizinprodukt bewerten und als verwaltungstechnische Maßnahme die Abstellung des Mangels von den jeweiligen Betreibern fordern.

Bis zum Abschluss erforderlicher Nachrüstungs- oder Reparaturmaßnahmen dürfen entsprechende Liegen ab sofort nicht oder ggf. nur noch eingeschränkt betrieben werden. Bei diesem eingeschränkten Betrieb ist es unbedingt erforderlich, umgehend folgende geeignete unmittelbar wirksame Maßnahmen zum Schutz von Patienten, Beschäftigten und Dritten zu treffen, wie z. B. (kumulativ, nicht abschließend); diese werden bei den Inspektionen des LAGeSo bereits ab 2021 überprüft:

- bereits vorhandene Sicherheitseinrichtungen müssen funktionsfähig sein und benutzt werden
- Sicherstellung des ausschließlich beaufsichtigten Aufenthalts von Patienten oder deren Angehörigen in Räumen mit energetisch verstellbaren Therapieliegen
- nachweisliche Unterweisung (mit Hinweis auf die Zwischenfälle) aller Beschäftigten und insbesondere Dritter (z. B. Reinigungspersonal), welche allein in Räumlichkeiten mit entsprechend ausgestatteten Liegen tätig sind.
- Anbringen von deutlich sichtbaren Warnaufklebern hinsichtlich der Scher- / Quetschgefahr
- Festlegung der Regelungen zum sicheren Betreiben, z. B. durch eine Arbeits-/ Betriebsanweisung
- Ausschalten des Geräts bei Nichtgebrauch oder Trennung vom Stromnetz; der Schaltzustand bzw. die Trennung müssen zweifelsfrei und schnell erkennbar sein.
- regelmäßige Kontrolle der Einhaltung der Sicherheitsmaßnahmen
- Aufstellungsvorgaben des Herstellers sind zu beachten, damit keine Gefährdung bzgl. Einklemmen mit anderen Einrichtungsgegenständen entstehen kann
- bei Feststellung von Mängeln sind die Therapieliegen fachgerecht (Hersteller oder autorisierte Fachfirma) nachzurüsten oder reparieren zu lassen

Ferner wird das LAGeSo ab sofort von den BetreiberInnen fordern, dass sie zeitnah für die in ihren Einrichtungen betriebenen Therapieliegen eine Risikoeinstufung unter Beachtung der aktualisierten Empfehlung des BfArM erstellen. Darin sollte darauf

eingegangen werden, ob die BetreiberInnen eine Umrüstung oder ggf. die Neubeschaffung priorisieren.

Zudem wird das LAGeSo ab 2021 eine Darlegung der BetreiberInnen fordern, wie und in welcher Form sie sich an die jeweiligen Hersteller der Therapieliegen mit der Aufforderung gewandt haben, die im Bestand befindlichen Therapieliegen innerhalb einer angemessenen Frist gemäß den Empfehlungen des BfArM nachzurüsten, bzw. inwiefern neue Therapieliegen beschafft werden.

Diesem Informationsschreiben kommt mit dem Hinweis auf die zu beachtenden neuen Anforderung des BfArM bei dem Betrieb von Therapieliegen ein rein vorbereitender und aufklärer Charakter hinsichtlich des zukünftigen verwaltungspraktischen Vorgehens zu. Eine auf den Einzelfall bezogene Ermessensentscheidung mit eigenständigem und verbindlichem Regelungsgehalt zur Frage nach dem Betreiben von energetisch verstellbare Therapieliegen erfolgt selbstverständlich weiterhin individuell gegenüber den einzelnen BetreiberInnen.

BetreiberInnen sowie AnwenderInnen sind dafür verantwortlich, dass energetisch verstellbare Therapieliegen nur nach den Vorschriften des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes (MPDG), hierzu erlassener Rechtsverordnungen und den allgemein anerkannten Regeln der Technik errichtet, betrieben und angewendet werden.

Das Betreiben oder Anwenden mangelbehafteter Medizinprodukte ist nach § 11 MPDG nicht erlaubt. Dieses betrifft auch beschädigte oder funktionslose Schutzeinrichtungen. Ein Verstoß gegen diese Verpflichtung ist gemäß § 92 Abs. 1 S. 1 MPDG strafbewehrt, auch der Versuch ist strafbar.

IV D - Medizinprodukte

medizinprodukte@lageso.berlin.de

www.lageso.berlin.de

Landesamt für Gesundheit und Soziales

Für den Inhalt verantwortlich Referat IV D –Medizinprodukte

Postfach 31 09 29, 10639 Berlin

E-Mail poststelle@lageso.berlin.de