

Auf der sicheren Seite

Was Zahnärzte über Geräteprüfungen wissen müssen



In Zahnarztpraxen gibt es eine ganze Reihe von technischen Geräten, die regelmäßig auf ihre Sicherheit überprüft werden müssen. Welche Prüffristen für die einzelnen Gerätekategorien gelten und was sonst noch im Vorfeld der Praxisbegehung 2020 durch die bayerische Gewerbeaufsicht wichtig ist, erklärt Matthias Hajek, Leiter der Stelle für Arbeitssicherheit der Bayerischen Landeszahnärztekammer.

Der Aufgabenschwerpunkt von Zahnarztpraxen liegt in einer sach- und fachgerechten, dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entsprechenden, schonenden und umfassenden Patientenbehandlung. Dabei kommen diverse elektrisch oder anderweitig energetisch betriebene Geräte zum Einsatz. Diese müssen jedoch sicher sein, um Gefährdungen des Patienten, des Behandlers oder der Mitarbeiter zu vermeiden.

Gleiches gilt für elektrische Geräte, die nicht am Patienten betrieben wer-

den, aber Gefährdungen des Personals darstellen könnten. Der Schutz vor elektrischen Gefährdungen wird im Wesentlichen durch Schutzmaßnahmen, die der Hersteller vorgibt, entsprechend den VDE-Vorschriften gewährleistet. Allerdings unterliegen Geräte einem Alterungs- und Verschleißprozess, der die Gefahr beinhaltet, dass Schutzmaßnahmen nicht mehr funktionieren und diese in der Handhabung nicht mehr sicher sind. Aus diesem Grund müssen sie regelmäßig auf ihre Sicherheit überprüft werden. Unterschieden wird dabei zwischen medizinischen Geräten und sonstigen elektrischen Betriebsmitteln.

Medizinische elektrische Geräte ohne Sonderanforderungen

Medizinische elektrische Geräte folgen der Definition des Medizinproduktegesetzes: Medizinprodukte sind unter anderem alle Geräte, die der Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten am Menschen dienen. Sofern dazu externe Energie, zum Beispiel Strom, benötigt wird, handelt es sich um ein sogenanntes aktives Medizinprodukt.

Dazu gehören unter anderem die zahnärztliche Behandlungseinheit, die Behandlungsleuchte, die Intraoralkamera, die Polymerisationslampe oder Ultraschallgeräte zur Zahnreinigung oder Zahnsteinentfernung.

Wiederholungsprüfungen sind – sofern der Hersteller kein kürzeres Prüfintervall vorsieht – alle ein bis zwei Jahre durchzuführen. Einsatzzweck, Beanspruchung, Fehlerhäufigkeit und Gerätepflege sollten bei der Festlegung der Prüffristen Beachtung finden. Die Prüfung muss gemäß VDE 0751 erfolgen. Die Prüfergeb-

nisse mit den gemessenen Werten und sonstigen Beurteilungsergebnissen sind zu dokumentieren und aufzubewahren – mindestens bis zur nächsten Prüfung.

Die Prüfung darf nur von einer Person durchgeführt werden, die über aktuelle Kenntnisse aufgrund einer geeigneten Ausbildung und einer einschlägigen beruflichen Tätigkeit mit Kenntnissen auf dem Spezialgebiet der Medizintechnik sowie über geeignete Mess- und Prüfmittel verfügt. Die Prüfung beschränkt sich nicht allein auf die Messung von Isolations- oder Schutzleiterwiderständen, sondern kann geräteabhängig auch Prüfungen von mechanischen oder sonstigen Schutzvorkehrungen beinhalten. Abgeschlossen wird sie mit einer Funktionsprüfung. In der Regel werden diese Prüfungen durch Medizintechniker durchgeführt. Aktive Medizinprodukte sind im „Bestandsverzeichnis für Medizinprodukte“ aufzulisten.

Medizinisch-technische Geräte, für die STK vorgeschrieben sind

Darunter fallen alle

- medizinisch-technischen Geräte, die in der Anlage 1 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) aufgeführt sind oder
- für die der Hersteller sicherheitstechnische Kontrollen (STK) festgelegt hat.

In der zahnärztlichen Praxis sind dies zum Beispiel Hochfrequenzgeräte (Elektrotom), Lasergeräte oder gegebenenfalls praxiseigene Anästhesiegeräte, die Anästhesisten zur Anwendung überlassen werden.

Die Prüfung darf hier nur von Personen mit einschlägigen Kenntnissen (siehe oben) durchgeführt werden. Die Prüffrist folgt der Herstellervorgabe. Spätestens nach zwei Jahren muss die Prüfung wie-



Matthias Hajek ist Facharzt für Arbeitsmedizin und Fachkraft für Arbeitssicherheit. Bei der BLZK leitet er die Stelle für Arbeitssicherheit.

derholt werden. Die entsprechenden Prüfbescheinigungen sind mindestens bis zur nächsten Prüfung aufzubewahren. Die Prüfungen der sicherheitstechnischen Kontrollen beinhalten elektrische Prüfungen nach VDE 0751. Für Geräte mit vorgeschriebenen sicherheitstechnischen Kontrollen ist ein „Medizinproduktebuch“ zu führen.

Medizinisch-technische Geräte, für die MTK vorgeschrieben sind

In der Zahnarztpraxis sind messtechnische Kontrollen (MTK) üblicherweise nicht erforderlich, da die in Anlage 2 der MPBetreibV aufgelisteten Geräte typischerweise nicht vorhanden sind. Eine Ausnahme bildet das Blutdruckmessgerät, das zum Beispiel in einem Notfallkoffer aufbewahrt wird. Dieses Gerät muss alle zwei Jahre messtechnisch überprüft werden, um festzustellen, ob die maximal zulässigen Fehler toleranzen eingehalten werden. Auch hier kann die Prüfung nur von Personen mit einschlägigen Kenntnissen durchgeführt und bescheinigt werden. Das Messprotokoll muss auch in diesem Fall mindestens bis zur nächsten messtechnischen Kontrolle aufbewahrt werden.

Für ein Blutdruckmessgerät mit Aneroidmanometer (einfaches Druckmanometer, typischerweise mit Handbetätigung) sind keine weiteren Maßnahmen erforderlich. Aber: Für Blutdruckmessgeräte mit elektronischer Messung ist ebenfalls ein Medizinproduktebuch zu führen.

PRAXISBEGEHUNG 2020 IM NETZ

Weitere Informationen zur Schwerpunktaktion der bayerischen Gewerbeaufsicht gibt es im Internet:

www.blzk.de/praxisbegehung2020

Unter dieser Webadresse sind auch die bisher erschienenen BZB- und BZBplus-Beiträge zur Praxisbegehung 2020, aktuelle Nachrichten und Terminankündigungen für Infoveranstaltungen der eazf zu finden.



Nicht medizinische elektrische Betriebsmittel

In diesen Bereich fallen alle anderen Geräte, die nicht unmittelbar zur Untersuchung oder Behandlung am Patienten dienen, aber für den Praxisbetrieb notwendig oder wünschenswert sind. Dies sind einerseits elektrische Festinstallationen und Betriebsmittel als sogenannte ortsfeste elektrische Anlagen und Betriebsmittel, andererseits bewegliche Einzelgeräte als sogenannte ortsveränderliche Betriebsmittel, wie zum Beispiel Computer, Drucker, erforderliche Verlängerungs- oder Verteilungsleitungen, Stecker-Netzteile für Telefone, Schreibtischlampen, Kaffeemaschinen etc.

Die Prüfpflicht ergibt sich aus der DGUV-Vorschrift 3 (früher BGV A3). Diese betrifft nicht nur Zahnarztpraxen, sondern alle Betriebe, die Mitarbeiter beschäftigen. Erforderliche Prüfungen werden durch Elektrofachkräfte entsprechend der VDE-

Norm 0702 durchgeführt. In der Regel wird nach erfolgreicher Prüfung eine Plakette am Gerät angebracht, aus der entweder ersichtlich ist, wann die Prüfung stattgefunden hat oder wann wieder eine Prüfung fällig ist. Die Plakette ist im Schadensfall allerdings nicht rechtsverbindlich. Deshalb sollten die originären Messprotokolle zum Beispiel im Haftungsfall vorhanden sein und mindestens bis zur nächsten Prüfung aufbewahrt werden.

Für ortsfeste elektrische Anlagen und Betriebsmittel gilt eine Prüffrist von vier Jahren. Für ortsveränderliche Betriebsmittel kann die Prüffrist auf maximal zwei Jahre festgesetzt werden, wenn die aktuelle Prüfung eine Fehlerquote von weniger als zwei Prozent ergeben hat. Einfache und niederpreisige Geräte, wie zum Beispiel Mehrfachverteilersteckdosen mit Anschlussleitung, die bereits äußerlich bedenklich erscheinen, sollten – um die Fehlerquote nicht zu gefährden – nicht zur Prüfung vorgestellt werden, sondern besser gleich durch neue ersetzt werden.

Matthias Hajek
Leiter der Stelle für Arbeitssicherheit der BLZK



Nicht nur Medizingeräte müssen regelmäßig zum Sicherheitscheck. Die Prüfpflicht gilt auch für elektrische Betriebsmittel.

Foto: BLZK

KONTAKT

Stelle für Arbeitssicherheit der BLZK
Telefon: 089 230211-340/-342
Fax: 089 230211-341
E-Mail: arbeitssicherheit@blzk.de