



# MEDIZINGERÄTE- INFORMATION 53/15

Kranken- und Pflegebetten

Information für Hersteller und Betreiber

---



## IMPRESSUM

### **Herausgeber:**

Die Broschüre „Kranken- und Pflegebetten - Information für Hersteller und Betreiber“ ist eine Publikation des Landesamtes für Umwelt, Wasserwirtschaft und Gewerbeaufsicht. Sie wurde mit Unterstützung des Thüringer Ministerium für Arbeit, Soziales, Gesundheit, Frauen und Familie im März 2015 unter Berücksichtigung der geltenden Anforderungen und Normen erarbeitet.

Landesamt für Umwelt,  
Wasserwirtschaft und Gewerbeaufsicht Rheinland-Pfalz,  
Kaiser-Friedrich-Straße 7, 55116 Mainz

Im Auftrag und mit finanziellen Mitteln des  
Ministerium für Soziales, Arbeit, Gesundheit  
und Demografie (MSAGD)

**Bearbeiter:** Ulrich Praetorius/Thomas Nicol

**Titelbild:** Bildquelle der Firma Wissner-Bosserhoff GmbH ([www.wi-bo.de](http://www.wi-bo.de))

**Herstellung:** LUWG

**Auflage:** 200 Expl.

© 2015

Nachdruck und Wiedergabe nur mit Genehmigung des Herausgebers

# INHALT

<b>1</b>	<b>Problem und Ursache</b>	<b>4</b>
<b>2</b>	<b>Verpflichtung der Hersteller</b>	<b>4</b>
<b>3</b>	<b>Verpflichtung der Betreiber</b>	<b>5</b>
3.1	Vorgehen zur Risikominimierung	6
3.1.1	Bei Neubeschaffung	6
3.1.2	Im Bestand	6
<b>4</b>	<b>Regelmäßige Wartung und Kontrolle</b>	<b>7</b>
	<b>Anhang</b> Elektrische Sicherheit	<b>7</b>
<b>5</b>	<b>Rechtsgrundlagen</b>	<b>8</b>
<b>6</b>	<b>Bezugsquellen für weitere Information</b>	<b>9</b>
<b>7</b>	<b>Wer kann bei auftretenden Fragen helfen?</b>	<b>9</b>

# 1 PROBLEM UND URSACHE

An elektrisch verstellbaren Kranken- und Pflegebetten (medizinische Betten) kamen in Deutschland seit 1998, infolge von Bränden als auch von Unfällen in Verbindung mit mangelhaften Seitengittern, mehrere bedürftige Menschen zu Tode.

Ein Großteil der Brände wurde auf **konstruktive Mängel** an elektrisch verstellbaren Pflegebetten zurückgeführt. Unfälle i. V. m. Seitengittern durch Einklemmungen wiesen darauf hin, dass bei den Kranken- und Pflegebetten die **sicherheitstechnisch erforderlichen Maße** der Seitengitter nicht ausreichend waren. In Einzelfällen wurden die Vorkommnisse auf durch **Handhabungsfehler und fehlende bzw. unzureichende Wartung** begünstigt.

Auf Grund der Untersuchung dieser Vorkommnisse legte das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) bereits in der Vergangenheit Empfehlungen vor, wie das Risiko bei Kranken- und Pflegebetten reduziert werden kann.

In Bezug auf die elektrische Sicherheit müssen Kranken- und Pflegebetten die im Anhang aufgeführten maßgeblichen Anforderungen erfüllen.

# 2 VERPFLICHTUNG DER HERSTELLER

Die Hersteller müssen gegenüber den Aufsichtsbehörden belegen können, dass die von ihnen in Verkehr gebrachten Kranken- und Pflegebetten die grundlegenden Anforderungen der europäischen Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte erfüllen. Der Hersteller hat der aktiven Marktbeobachtungspflicht nachzukommen. Werden bei bereits auf dem Markt befindlichen Kranken- und Pflegebetten Mängel festgestellt, oder Vorkommnisse gemeldet, muss der Hersteller entsprechende Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen erarbeiten. Ggf. kann eine Umrüstung oder Stilllegung erforderlich werden. Er ist verpflichtet, seine Kunden zu informieren und aufzufordern bis zu einer Nach-/Umrüstung der betroffenen Betten, diese nur noch eingeschränkt zu betreiben.

Die Hersteller von Kranken- und Pflegebetten haben die Möglichkeit, die derzeit gültige Norm DIN EN 60601-2-52 anzuwenden. Sie wurde bereits im Oktober 2010 unter der europäischen Richtlinie für Medizinprodukte harmonisiert. Bei der Herstellung von Kranken- und Pflegebetten hat der Hersteller in erster Linie die grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG zu erfüllen. Wenn die Betten nach den Vorgaben der o. g. harmonisierten Norm mit den technischen Spezifikationen gefertigt sind, wird vermutet, dass die gesetzlichen Bestimmungen der Richtlinie eingehalten werden.

Der Hersteller kann Anforderungen selbst definieren, diese dürfen aber nicht den grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG entgegenstehen.

### **3 VERPFLICHTUNG DER BETREIBER**

Der Betreiber ist verantwortlich dafür, dass seine Kranken- und Pflegebetten nach den geltenden Vorschriften des Medizinproduktegesetzes (MPG), hierzu erlassener Rechtsverordnungen, den allgemein anerkannten Regeln der Technik sowie den Arbeitsschutz- und Unfallverhütungsvorschriften errichtet, betrieben und angewendet werden. Die Betten dürfen nicht betrieben werden, wenn sie Mängel aufweisen, durch die Patienten, Beschäftigte oder Dritte gefährdet werden können (§ 4 Abs. 1 MPG).

Betreiber von stationär betriebenen Kranken- und Pflegebetten ist die jeweilige Einrichtung. Im Bereich der ambulanten Pflege sind in der Regel die Kranken- und Pflegekassen sowie die Unfallversicherungsträger die Betreiber.

#### **3.1 Vorgehen zur Risikominimierung**

##### **3.1.1 Bei Neubeschaffung**

Bei Neubeschaffung ist darauf zu achten, dass die vom Hersteller erstmalig in Verkehr gebrachten Kranken- oder Pflegebetten der Richtlinie 93/42/EWG entsprechen. Sie müssen mit einer CE-Kennzeichnung versehen sein und über eine schriftliche Konformitätserklärung verfügen, mit der die Hersteller bestätigten,

dass ihre erstmalig in Verkehr gebrachten Betten alle grundlegenden Sicherheitsanforderungen des Anhang I der Richtlinie 93/42/EWG erfüllen. Bestandteil der Konformitätserklärung kann neben einer Produktbeschreibung und dem Namen des Herstellers auch eine Auflistung eingehaltener Normen sein.

Seit dem 01.06.2012 haben die EN 1970 und die DIN EN 60601-2-38 ihre Gültigkeit verloren.

Sie sind durch die DIN-EN 60601-2-52 ersetzt worden. Diese Norm wurde bereits im April 2010 als europäische Norm ratifiziert und kann somit für jedes im europäischen Wirtschaftsraum in Verkehr gebrachte Kranken- und Pflegebett angewendet werden.

Dem Betreiber wird empfohlen, beim Kauf von Kranken- und Pflegebetten sich die zugehörige Konformitätsbescheinigung vorlegen zulassen um sich die Einhaltung der grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG sowie verwendete Normen bereits bei Angebotseinholung bestätigen zu lassen.

### 3.1.2 Im Bestand

#### **Erfassung**

Wie alle aktiven Medizinprodukte sind elektrisch betriebene medizinisch genutzte Betten in einem Bestandsverzeichnis nach § 8 Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) zu erfassen.

#### **Überprüfung**

- Elektrische Sicherheit  
Sämtliche Kranken- und Pflegebetten sind auf mögliche Mängel entsprechend der beigelegten Anlage (Elektrische Sicherheit) zu überprüfen und ggf. fachgerecht um- oder nachrüsten, bzw. reparieren zu lassen. Bis zum Abschluss erforderlicher Um-, Nachrüstungs- oder Reparaturmaßnahmen dürfen betroffene Betten nur noch eingeschränkt betrieben werden.
- Seitengitter  
Die Betreiber haben die in ihrem Bestand befindlichen Kranken- und Pflegebetten hinsichtlich der korrekten Funktion der Seitengitter zu überprüfen und womöglich festgestellte Mängel (z. B. verschlissene oder beschädigte Aufhängungen und Verriegelungen) zu beseitigen.

Seit April 2013 wird in Deutschland ausschließlich die einschlägige Norm DIN EN 60601-2-52 angewendet. Die Aufsichtsbehörden in Rheinland-Pfalz werden daher ab sofort die bisher akzeptierte Abweichung der Maße von den DIN-Vorgaben hinsichtlich der Abstände bei Seitengittern der Kranken- und Pflegebetten von 10 % nicht mehr unbeanstandet lassen.

## 4 REGELMÄSSIGE WARTUNG UND KONTROLLE

Die Betreiber haben die notwendigen und vom Hersteller in der Gebrauchsanweisung klar zu beschreibenden Wartungs- und Kontrollarbeiten regelmäßig durchzuführen. Für ortsbewegliche Betriebsmittel (hier u. a. elektrisch verstellbare Kranken- und Pflegebetten) sind die erforderlichen regelmäßigen Überprüfungen nach den Unfallverhütungsvorschriften der Unfallversicherungsträger zu beachten.

### Anhang: Elektrische Sicherheit



Wesentliche Inhalte aus DIN EN 60601-2-52

1. Das Netzanschlusskabel muss ein sog. EPR-Kabel (besonders widerstandsfähig gegen einen Kabelbruch) oder ein Kabel vergleichbarer Qualität (z. B. H05 BQ-F nach VDE 0282-10) sein und eine Länge von mind. 2,5 m haben.
2. Eine ausreichende Zugentlastung und Knickschutz an der Netzanschlussleitung muss vorhanden sein.
3. Die Netzanschlussleitung sowie sonstige elektrische Verbindungsleitungen müssen entsprechend sicher verlegt und geschützt sein, so dass eine Scherung, Quetschung oder eine sonstige mechanische Schädigung ausgeschlossen werden kann.
4. Die Gehäuse der elektrischen Systeme des Bettes müssen einen Mindestschutzgrad von IPX4 erfüllen. Der Stecker des Netzanschlusskabels ist angespritzt (vergossen) auszuführen.

Sind die o. g. Anforderungen unter Nr. 1 bis 4 nicht erfüllt, sind Betten um- bzw. nachzurüsten. Bis zur Umrüstung sind die medizinischen Betten nur eingeschränkt zu betreiben (z. B. Anschluss ans Netz nur für die Dauer elektrischer Verstellungen am Bett).

Ist durch den Betreiber gewährleistet, dass die Netzanschlussleitungen sowie die Antriebssysteme täglich mindestens visuell von einer Elektrofachkraft oder einer unterwiesenen Person überprüft werden, können die Betten in der Zeit bis zur Umrüstung weiter betrieben werden.

Grundsätzlich müssen für das Betreiben eines medizinischen Bettes die folgenden Voraussetzungen erfüllt sein:

5. Vorhandensein einer Vorrichtung, die beim Transport des Bettes gewährleistet, dass die Netzanschlussleitung nicht auf den Boden fällt und überrollt werden kann.
6. Ausreichende Wartung- und Pflegemaßnahmen müssen vom Hersteller beschrieben sein (Hinweis auf die DGUV Vorschrift 3 - Prüfung reicht i. d. R. nicht aus).
7. Sicherung oder Überstromauslöser in mindestens einem Versorgungsleiter.

## 5 RECHTSGRUNDLAGEN

- Gesetz über Medizinprodukte, (Medizinproduktegesetz - MPG) vom 7. August 2002 (BGBl. I S. 3146) in der jeweils geltenden Fassung
- Verordnung über Medizinprodukte, (Medizinprodukte-Verordnung - MPV) vom 20. Dezember 2001 (BGBl. I S. 3854) in der jeweils geltenden Fassung
- Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten, (Medizinprodukte-Betreiberverordnung – MPBetreibV) vom 21. August 2002 in der jeweils geltenden Fassung

## 6 BEZUGSQUELLEN FÜR WEITERE INFORMATION

### **EG-Verordnungen, EG-Richtlinien:**

Bundesanzeiger Verlag GmbH, Amsterdamer Str. 192, 50735 Köln

<http://www.bundesanzeiger.de>, [http://europa.eu/index\\_de.htm](http://europa.eu/index_de.htm),

<http://www.eu-kommission.de>, [http://publications.europa.eu/index\\_de.htm](http://publications.europa.eu/index_de.htm)

### **Nationale Gesetze, Verordnungen (z. B. MPG, 1. MPBetreibV):**

Bundesgesetzblatt, Bundesanzeiger Verlag GmbH (s. o.)

<http://www.bundesgesetzblatt.de>, <http://de.osha.europa.eu/>,

<http://www.rechtliches.de>,

<http://www.bmas.de/DE/Service/Gesetze/inhalt.html>

## 7 WER KANN BEI AUFTRETENDEN FRAGEN HELFEN?

### **Landesamt für Umwelt, Wasserwirtschaft und Gewerbeaufsicht Rheinland-Pfalz**

Kaiser-Friedrich-Str. 7, 55116 Mainz,

Tel.: 06131 6033-1227, 06131 6033-1230

### **Struktur- und Genehmigungsdirektion Nord Regionalstellen Gewerbeaufsicht**

- Hauptstr. 238, 55743 Idar-Oberstein,  
Tel.: 06781 565-0
- Stresemannstr. 3–5, 56068 Koblenz,  
Tel.: 0261 120-0
- Deworastraße 8, 54290 Trier,  
Tel.: 0651 4601-0

---

## **Struktur- und Genehmigungsdirektion Süd Regionalstellen Gewerbeaufsicht**

- Kaiserstr. 31, 55116 Mainz,  
Tel.: 06131 96030-0
- Karl-Helfferich-Str. 2, 67433 Neustadt/W.,  
Tel.: 06321 99-10

## **Landesamt für Soziales, Jugend und Versorgung**

Baedekerstr. 2-10, 56073 Koblenz  
Tel.: 0261 4041-311

## **Amt für Soziale Angelegenheiten**

Schießgartenstr. 6, 55116 Mainz  
Tel.: 06131 264-326





Rheinland-Pfalz

LANDESAMT FÜR UMWELT,  
WASSERWIRTSCHAFT UND  
GEWERBEAUF SICHT

Kaiser-Friedrich-Straße 7  
55116 Mainz

[Poststelle@luwg.rlp.de](mailto:Poststelle@luwg.rlp.de)  
[www.luwg.rlp.de](http://www.luwg.rlp.de)