

# Regeln der Technik für Maschinen und medizinische Geräte I und II

In keinem Bereich der Technik ist heute das technische Regelwerk wegzudenken. Regeln der Technik, insbesondere der Sicherheitstechnik, sind bereits bei der Entwicklung von Anlagen und Geräten zu beachten, damit ein sicherer Betrieb gewährleistet werden kann. Die Lehrveranstaltung soll praxisbezogen darstellen, wie Regeln der Technik entstehen, welche gesetzlichen Grundlagen vorliegen, wie sie sinnvoll angewendet werden können und wie sie von Behörden durchgesetzt werden.

*Wohl wissend dass Gesetze und Normen nicht immer leicht zu lesen und zu verstehen sind, werden deren Bedeutung und Auswirkungen anhand eigener Erfahrungen aus über 30 Jahren weltweiten Markt dargestellt.*

Neben nationalen Gesetzen und Standards wird intensiv auf den gemeinsamen europäischen Markt eingegangen. Neben anderen Richtlinien bildet dabei das Geräte- und Produktsicherheitsgesetz, die Maschinenrichtlinie und das Medizinproduktegesetz einen Schwerpunkt. Alles sind jeweils für alle Hersteller von Produkten allgemein, Maschinen bzw. von Medizinprodukten für den deutschen und europäischen Markt verbindlich und bereiten bisweilen große Probleme. Weitere 10 Richtlinien zu Elektroprodukten, Telekommunikation, Maschinen, persönlichen Schutzausrüstungen, EMV, etc. runden den europäischen Teil ab. Bei der Medizintechnik wird intensiver auf Fragen der Klassifizierung und Produktauslegung bei Rehabilitationsprodukten, Apparatemedizin etc. eingegangen. Schließlich gilt es, die Haftungsfragen zu erkennen, da sie beim Export insbesondere in die USA über das Überleben einer Firma entscheiden können.

- Teil I**
    - 1 Sicherheitsphilosophie und Beispiele
    - 2 Produktsicherheit auf der Basis des Geräte und Produktsicherheitsgesetzes
    - 3 Europäische Gemeinschaft: Übersicht über Richtlinien und ihre Historie
  - Teil II**
    - 4 Maschinen Richtlinie
    - 5 Medizinproduktegesetz
    - 6 Grundsätze der Normenentstehung
      - Sicherheitsgerechtes Gestalten, Elektrische Sicherheit Herzkammerflimmern
- nach Bedarf
- a Dokumentation: Bestimmungsgemäße Verwendung oder Missbrauch
  - b Produkthaftung in Deutschland, Europa und den USA
  - c Infusionspumpen als Beispiel sicherheitsgerechter Gestaltung in der Medizintechnik

Eine prall gefüllte CD mit Kernpräsentationen für vorgenannte und alle Gesetze, Richtlinien etc. samt Erläuterungen dienen als Nachschlagewerk.

**0 Allgemeines**

- 0.1 Inhalt
- 0.2 Zeitplan

**1 Begriffe, Definitionen**

- 1.1 Abkürzungen
- 1.2 Begriffe

**2 Sicherheitsphilosophie**

- 2.1 Definition der Sicherheit
  - 2.1.1 Sicherheitsdefinition
  - 2.1.2 Sicherheit, was ist das eigentlich
- 2.2 Drei-Stufen-Methode der Sicherheitstechnik
  - 2.2.1 Drei-Stufen-Methode
  - 2.2.2 Produktbeispiele zur Umsetzung der Methode
- 2.3 Unfallursachen

**3 Gesetzliche Grundlagen (Deutschland)**

- 3.1 Gerätesicherheitsgesetz
  - 3.1.1 Gerätesicherheitsgesetz (Wortlaut)
  - 3.1.2 Das GSG und die Einbindung von EG Richtlinien
  - 3.1.3 GSG und ältere Richtlinien
  - 3.1.4 GSG Novellierung
  - 3.1.5 Allgemeine Verwaltungsvorschrift zum Gerätesicherheitsgesetz
- 3.2 Geräte- und Produktsicherheitsgesetz
  - 3.2.1 GPSG Wortlaut
  - 3.2.2 GPSG Rückrufe
- 3.3 ProdSG – Produktsicherheitsgesetz

**4 Gesetzliche Grundlagen (Europa)**

- 4.1 EG-Richtlinien nach der neuen Konzeption
- 4.2 Kompetenzen und Modulares Konzept
- 4.3 Akkreditierung – Notifizierung – Zertifizierung
  - 4.3.1 Akkreditierung – Notifizierung
  - 4.3.2 Zertifizierung
- 4.4 Prüfwesen
- 4.5 Prüfzeichen
- 4.6 Europäische Richtlinien
  - 4.6.1 CE Kennzeichnungs-Richtlinie
  - 4.6.2 Niederspannungs-Richtlinie
  - 4.6.3 Spielzeug-Richtlinie
  - 4.6.4 Maschinen-Richtlinie
  - 4.6.5 Explosionsschutz-Richtlinie
  - 4.6.6 Richtlinie über Persönliche Schutzausrüstungen
  - 4.6.7 Arbeitsmittelbenutzungs-Richtlinie
  - 4.6.8 Outdoor-Richtlinie
  - 4.6.9 Druckgeräte-Richtlinie
  - 4.6.10 Gefahrstoff Richtlinie
  - 4.6.11 R&TTE Telekom Richtlinie
  - 4.6.12 Medizinprodukte Richtlinie

- 4.6.13 Gasverbrauchsgeräte Richtlinie
- 4.6.14 EMV
- 4.6.15 Sportboote
- 4.6.16 Produkthaftung
- 4.6.17 Verbrauchsgüter
- 4.6.18 Seilbahnen
- 4.6.19 Vorschaltgeräte
- 4.6.20 Geräuschemissionen
- 4.6.21 Produktsicherheit
- 4.6.22 Haushaltskühlgeräte
- 4.6.23 Warmwasserheizkessel
- 4.6.24 Bauprodukte
- 4.6.25 Aufzüge
- 4.6.26 Waagen
- 4.6.27 Messgeräte
- 4.6.28 EuP
- 4.6.29 WEEE / ROHS
- 4.6.30 REACH

## **5 Medizintechnik und Medizinprodukte**

- 5.1 Medizinprodukte Richtlinie
- 5.2 Medizinprodukte Gesetz
- 5.3 Aufgaben der Benannten Stellen
- 5.4 Die Rolle des Notified Body
- 5.5 Klassifizierung

## **6 Regeln der Technik**

- 6.1 Regeln der Technik und gleiche Sicherheit
- 6.2 Verantwortung und Interesse
- 6.3 Zur Bedeutung technischer Regeln in der Rechtsprechungspraxis der Richter
- 6.4 Technische Regeln und Normen in Wissenschaft und Technik
  - 6.4.1 Bedeutung und Schutz von DIN  
Deutsche Gesellschaft für Warenkennzeichnung
  - 6.4.2 VDE Bestimmungen
  - 6.4.3 Unfallverhütungsvorschriften
  - 6.4.4 Richtlinien
  - 6.4.5 Merkblätter
- 6.5 Normung

- 7        Sicherheitsgerechtes Gestalten**
- 7.1      Funktionale Sicherheit: DIN EN 50156-1:2005  
          1. Fehler, Zweikanaligkeit, Redundanz
- 7.2      Elektrische Sicherheit
- 7.3      Mechanische Sicherheit: DIN 31001; Sicherheitsabstände
- 7.4      Wasserschutz
- 7.5      Berührungsschutz
- 7.6      Thermische Sicherheit
- 7.7      Gebrauchsanweisung – Dokumentation
- 7.8      Gefährdungsanalyse
  
- 8        Produkthaftung**
- 8.1      Produkthaftungsgesetz, BGB
- 8.2      Produkthaftungsrichtlinie
- 8.3      Produkthaftung in den USA
- 8.4      Haftungspraxis
  
- 9        Ausgewählte Beispiele**
- 9.1      Maschinenrichtlinie
- 9.2      Rehabilitationsprodukte
- 9.3      Infusionspumpen
- 9.4      EKG, Kammerflimmern
- 9.5      Bildschirme
  
- 10      Schrifttum**

<b>Tag</b>	<b>Inhalt</b>	<b>Präsentation / führendes Dokument</b>
1	Sicherheitsphilosophie	2_Sicherheitsphilosophie_Definitionen und Beispiele
2	Produktsicherheit	3_Geraete_und_Produktsicherheitsgesetz
3	Europäische Gemeinschaft	4_EU_Übersicht_Richtlinien_Historie
4	Maschinen Richtlinie	4_6_MaschRL_2011_dt
5	Medizinproduktegesetz	5_MedizinprodukteGesetz_2012
6	Normen Sicherheitsgerechtes Gestalten	6_Grundsätze_der_Normenentstehung 7_2_Elektrische_Sicherheit_Flimmern
<i>Nach Bedarf einzubinden</i>		
	Dokumentation	7_7 Bestimmungsgemäesse Verwendung oder Missbrauch
	Produkthaftung	8_ProdukthaftungFolienSatzNL
	Infusionspumpen	9_3_Infusionspumpen