

Berufsgenossenschaftliche
Informationen für Sicherheit und
Gesundheit bei der Arbeit

BGI 5120

BG-Information

Sicheres Arbeiten mit therapeutischen Druckkammern

vom April 2007

Fachausschuss
„Gesundheitsdienst und
Wohlfahrtspflege“
der BGZ



HVBG
Hauptverband der
gewerblichen
Berufsgenossenschaften

Verfasser:

Dr. med. Wolfgang Förster, München

Dr. med. Günter Frey, Ulm

Dipl.-Ing. Helmut Frosch, Mainz

Dipl.-Ing. Hans Fuchs, München

Lutz Hock, Berlin

Dr. med. Giso Schmeißer, Dresden

Dipl.-Ing. Jürgen Thallmair, München

Dipl.-Ing. Hans-Jürgen Vogel, Würzburg

Inhalt

	Seite
Vorbemerkung.....	2
1 Anwendungsbereich	3
2 Begriffsbestimmungen	3
3 Maßnahmen zur Vermeidung von Gesundheitsgefahren	
3.1 Allgemeine Anforderungen und rechtliches Umfeld.....	3
3.2 Technische und bauliche Anforderungen.....	5
3.2.1 Anforderungen an die Druckkammer.....	5
3.2.2 Anforderungen an die Räumlichkeiten um die Druckkammeranlage.....	6
3.3 Betrieb.....	7
3.3.1 Voraussetzungen für die erstmalige Inbetriebnahme	7
3.3.2 Anzahl und Qualifikation des eingesetzten Personals...	8
3.3.3 Betriebsanweisung und Unterweisung	10
3.3.4 Arbeitsmedizinische Vorsorge	11
3.3.5 Maßnahmen vor und während der Druckkammerbehandlung	12
3.3.6 Verhalten vor und nach der Überdruckexposition	13
3.3.7 Dokumentation.....	14
3.3.8 Maßnahmen für Notfälle	16
3.4 Reinigung, Instandhaltung, Sicherheitstechnische Kontrollen.....	16
Anhang 1: Anschriften der Fachverbände.....	19
Anhang 2: Vorgaben nach DIN EN 14 931, die als Mindest- standards zu beachten sind.....	20
Anhang 3: Wo werden Betriebsanweisungen unter anderem gefordert?	21
Anhang 4: Vorschriften und Regeln.....	22

BGI 5120

Berufsgenossenschaftliche Informationen (BG-Informationen) enthalten Hinweise und Empfehlungen, die die praktische Anwendung von Regelungen zu einem bestimmten Sachgebiet oder Sachverhalt erleichtern sollen.

BG-Informationen richten sich in erster Linie an den Unternehmer und sollen ihm Hilfestellung bei der Umsetzung seiner Pflichten aus staatlichen Arbeitsschutzvorschriften, Unfallverhütungsvorschriften und gegebenenfalls Regeln geben sowie Wege aufzeigen, wie Arbeitsunfälle, Berufskrankheiten und arbeitsbedingte Gesundheitsgefahren vermieden werden können.

Der Unternehmer kann bei Beachtung der in diesen BG-Informationen enthaltenen Empfehlungen, insbesondere den beispielhaften Lösungsmöglichkeiten, davon ausgehen, dass er die in Unfallverhütungsvorschriften und BG-Regeln geforderten Schutzziele erreicht. Andere Lösungen sind möglich, wenn Sicherheit und Gesundheitsschutz in gleicher Weise gewährleistet sind. Sind zur Konkretisierung staatlicher Arbeitsschutzvorschriften von den dafür eingerichteten Ausschüssen technische Regeln ermittelt worden, sind diese vorrangig zu beachten.

Vorbemerkung

Die hyperbare Therapie begründet sich auf den physikalischen und physiologischen Gesetzmäßigkeiten und auf Therapieerfahrungen, die in Jahrzehnten gewonnen wurden. Bei diesen Therapieverfahren ist neben dem Patienten auch regelmäßig in der Kammer beschäftigtes Personal den physikalischen Einwirkungen des Überdrucks ausgesetzt. Tätigkeiten im Überdruck in der Druckkammer sind gefährliche Arbeiten im Sinne des § 8 der Unfallverhütungsvorschrift „Grundsätze der Prävention“ (BGV A 1).

Diese BG-Information soll dazu beitragen, die bei der Verwendung therapeutischer Druckkammern denkbaren Gesundheitsgefahren zu minimieren.

Die Kenntnis des Berufsgenossenschaftlichen Grundsatzes über arbeitsmedizinische Vorsorgeuntersuchungen G 31 „Überdruck“ wird vorausgesetzt; siehe Anhang 4 „Vorschriften und Regeln“. Auf eine umfassende Darstellung der Pathophysiologie der Erkrankungen durch Überdruck wird an dieser Stelle verzichtet.

Dem Betreiber oder Anwender, oder demjenigen, der plant, eine solche Anlage zu betreiben oder anzuwenden, sollen in knapper Form die wichtigsten rechtlichen Anforderungen vermittelt werden. Auf ausführliche Zitate aus Rechtsquellen wird zu Gunsten der Übersichtlichkeit verzichtet. Stattdessen wird auf die Bezugsquellen in Anhang 4 verwiesen. Mit Hilfe der aufgeführten Internet-Adressen sind die Schriften im Original schnell verfügbar.

1 Anwendungsbereich

- 1.1 Diese BG-Information findet Anwendung auf Druckkammern, die zu therapeutischen Zwecken bestimmt sind, im Folgenden Druckkammeranlagen genannt.
- 1.2 Diese BG-Information findet keine Anwendung auf
 1. Personenschleusen, die der Druckluftverordnung unterliegen,
 2. Taucherdruckkammern, für die die Unfallverhütungsvorschrift „Taucherarbeiten“ (BGV C 23) gilt.

2 Begriffsbestimmungen

Im Sinne dieser BG-Information werden folgende Begriffe bestimmt:

1. **Druckkammeranlagen** sind Druckkammern einschließlich der für den Betrieb notwendigen Einrichtungen.
2. **Druckkammern** sind Druckbehälter, in denen sich bestimmungsgemäß Personen in Druckluft oder anderen atembaren Gasgemischen aufhalten.
3. **Überdruck** sind Arbeitsdrücke von Gasen oder Gasgemischen von mehr als 0,1 bar bzw. mehr als 10 kPa.

3 Maßnahmen zur Vermeidung von Gesundheitsgefahren

3.1 Allgemeine Anforderungen und rechtliches Umfeld

Die vorwiegend organisatorischen grundlegenden Pflichten des Unternehmers zur Vorsorge für die Sicherheit seiner Arbeitnehmer sind in der Unfallverhütungsvorschrift „Grundsätze der Prävention“ (BGV A 1) und dem Arbeitsschutzgesetz formuliert.

BGI 5120

Danach hat der Unternehmer die erforderlichen Maßnahmen zur Verhütung von Arbeitsunfällen, Berufskrankheiten und arbeitsbedingten Gesundheitsgefahren sowie für eine wirksame Erste Hilfe zu treffen und dabei insbesondere das staatliche und berufsgenossenschaftliche Regelwerk heranzuziehen. Weiterhin sind bei den Maßnahmen der Stand von Technik, Arbeitsmedizin und Hygiene sowie sonstige gesicherte arbeitswissenschaftliche Erkenntnisse zu berücksichtigen.

Zur Ermittlung der im Einzelnen zu treffenden Maßnahmen hat der Unternehmer eine Beurteilung der für die Beschäftigten mit ihrer Arbeit verbundenen Gefährdungen vorzunehmen und zu dokumentieren. Die Art der Dokumentation bleibt ihm überlassen.

Bei der Übertragung von Aufgaben auf Andere hat der Unternehmer zu berücksichtigen, ob diese befähigt sind, die für die Sicherheit und den Gesundheitsschutz bei der Aufgabenerfüllung zu beachtenden Bestimmungen und Maßnahmen einzuhalten.

Siehe § 7 der Unfallverhütungsvorschrift „Grundsätze der Prävention“ (BGV A1) und Abschnitt 3.3.2 dieser BGI-Information.

Zusätzlich zu diesen allgemeinen Forderungen sind die speziellen Regelungen für Medizinprodukte zu beachten. Druckkammeranlagen unterliegen hinsichtlich des Inverkehrbringens (Verkaufs), Errichtens, des Betriebens und der Instandhaltung (Inspektion (Prüfung), Wartung, Instandsetzung) insbesondere den Vorschriften

- des Medizinproduktegesetzes (speziell des zweiten Abschnittes),
- der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (speziell den Abschnitten 1 und 2).

Detailliertere Informationen hierzu werden in den nachfolgenden Abschnitten gegeben.

Einschlägige staatliche und berufsgenossenschaftliche Arbeitsschutzvorschriften sowie Schriften, die den Stand von Technik, Arbeitsmedizin und Hygiene wiedergeben, z.B. deutsche und europäische Normen, arbeitsmedizinische Grundsätze, sind in Anhang 4 aufgeführt.

Die Druckluftverordnung regelt **nicht** den Betrieb therapeutischer Druckkammern. Bestimmungen dieser Verordnung und die zugrun-

de liegenden Erkenntnisse aus der Hyperbarmedizin werden aber als Stand der Arbeitsmedizin und Technik sinngemäß angewandt, wo dies zweckmäßig erscheint. Gleiches gilt für die Unfallverhütungsvorschrift „Taucherarbeiten“ (BGV C 23).

3.2 Technische und bauliche Anforderungen

3.2.1 Anforderungen an die Druckkammer

Nach § 6 Medizinproduktegesetz darf ein Medizinprodukt in Deutschland nur dann verkauft und betrieben werden, wenn es grundlegende, europaweit geltende Sicherheitsanforderungen zum Schutz von Patienten, Anwendern und Dritten erfüllt. Diese sind in allgemeiner Form in Anhang I der EG-Richtlinie 93/42/EWG festgelegt und werden in Normen konkretisiert. Überprüft wird die Erfüllung im Konformitätsbewertungsverfahren. Der Hersteller führt dies unter Beteiligung einer „benannten Stelle“ (behördlich zugelassenes Prüf- und Zertifizierungsunternehmen) durch. Das Ergebnis ist die Konformitätserklärung. Sie bescheinigt, dass die grundlegenden Sicherheitsanforderungen eingehalten sind und führt auf, welche europäischen und nationalen Normen dabei berücksichtigt wurden. Die Konformitätserklärung wird mit den Unterlagen zur Anlage mitgeliefert. An der Anlage selbst wird die Durchführung des Konformitätsverfahrens durch das Anbringen der CE-Kennzeichnung bestätigt. An einer Nummer am Fuß des CE-Zeichens ist die benannte Stelle, die an dem Verfahren beteiligt war, identifizierbar. Der Betreiber darf darauf vertrauen, dass ein Medizinprodukt, das das vorgeschriebene Konformitätsbewertungsverfahren erfolgreich durchlaufen hat, den grundlegenden Sicherheitsanforderungen zum Betrieb in Deutschland genügt.

Eine deutsche Normenreihe, die wichtige Sicherheitsmerkmale beschreibt, aber auch Hinweise auf Eigenschaften der Alltagsauglichkeit gibt, wie Beinfreiheit beim Sitzen oder Höhe des Zugangs, ist die DIN 14931 „Druckkammern für Personen; Mehrpersonen-Druckkammersysteme für hyperbare Therapie; Leistung, sicherheitstechnische Anforderungen und Prüfung“. Weiterhin sind dort Prüfpunkte für die Prüfung vor der Inbetriebnahme sowie für die regelmäßigen sicherheitstechnischen Kontrollen aufgeführt. Die vollständigen Titel und die Bezugsquelle sind im Anhang 4 aufgeführt.

BGI 5120

Bei der Auftragsvergabe zu einer Neuinstallation oder für Umbauten hat der Auftraggeber die Einhaltung dieser Normen oder einen gleichwertigen Standard als Stand der Technik vom Auftragnehmer zu fordern.

Siehe § 5 der Unfallverhütungsvorschrift „Grundsätze der Prävention“ (BGV A1) in Verbindung mit § 4 Arbeitsschutzgesetz.

Nachfolgend einige Beispiele der behandelten Themen:

- Angaben über die Abmessungen und die Druckfestigkeit der Haupt- und Vorkammer,
- Sicherheitseinrichtungen zur Steuerung des Druckes,
- Vorgaben über die Geschwindigkeit von Druckänderungen,
- Temperatur in der Kammer bei Druckänderung,
- Lärmschutz bei Druckänderung,
- passiver Brandschutz und Feuerlöscheinrichtungen,
- Ausstattung der Sitze,
- Ausstattung mit Sichtfenstern, deren Werkstoffeigenschaften.

3.2.2 Anforderungen an die Räumlichkeiten um die Druckkammeranlage

Auch an die Räumlichkeiten, welche die Druckkammeranlage aufnehmen, sind hinsichtlich der Arbeitssicherheit und des Gesundheitsschutzes Anforderungen gestellt. Als Rechtsquelle ist hierfür in erster Linie die Arbeitsstättenverordnung mit Anhang zu nennen. Dort sind in relativ allgemeiner Form Festlegungen z.B. für Verkehrs-, Flucht- und Rettungswege, Beleuchtung, Platzverhältnisse, Raumklima, Sanitärräume zu finden. Konkretere Angaben und zum Teil Richtwerte sind in den Arbeitsstätten-Richtlinien, die nach und nach durch Technische Regeln zur Arbeitsstättenverordnung ersetzt werden sollen, enthalten.

Spezielle Anforderungen an die räumliche Ausstattung und Einrichtung hinsichtlich des Infektionsschutzes sind auf Basis der Forderungen der Biostoffverordnung aus den Technischen Regeln für biologische Arbeitsstoffe TRBA 250 „Biologische Arbeitsstoffe im Gesundheitswesen und in der Wohlfahrtspflege“ abzuleiten. Grundlage dafür ist die nach den §§ 5 bis 8 der Biostoffverordnung durchzuführende Gefährdungsbeurteilung. Tätigkeiten der

Schutzstufe 1 oder 2, gegebenenfalls auch Schutzstufe 3, sind möglich.

3.3 **Betrieb**

3.3.1 **Voraussetzungen für die erstmalige Inbetriebnahme**

Druckkammeranlagen nehmen unter den Medizinprodukten eine Sonderstellung ein. Sie sind in der Anlage 1 zur Medizinprodukte-Betreiberverordnung aufgeführt. Der Gesetzgeber sieht in den dort verzeichneten Medizinprodukten ein besonders hohes Gefährdungspotential. Entsprechend sind einige spezielle Vorschriften für Betrieb und Instandhaltung zu beachten. Die für Medizinprodukte gültigen Vorschriften gelten nicht nur für die Druckkammer selbst, sondern für die gesamte Anlage inklusive Software. Vor der Inbetriebnahme ist entsprechend des § 5 und § 7 Abs. 2 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung zu beachten, dass

- eine vom Hersteller befugte Person die Anlage am Betriebsort einer Funktionsprüfung unterzogen hat,
- eine vom Hersteller befugte Person anhand der Unterlagen zur sicheren Anwendung und Instandhaltung das Personal ausreichend geschult hat.

Die eingewiesenen Personen dürfen nun ihrerseits weitere Personen für die Anwendung und den sicheren Betrieb einweisen, wobei die dann Eingewiesenen allerdings keine weiteren Einweisungen vornehmen dürfen, um einem so genannten „Verdünnungseffekt“ von Informationen entgegenzuwirken.

- die Anlage im Bestandsverzeichnis des Betreibers für Medizinprodukte gelistet wird,
- für die Anlage ein Medizinproduktebuch geführt wird; die Funktionsprüfung, Schulung (Einweisung) und sicherheitstechnische Kontrollen sind im Medizinproduktebuch zu dokumentieren.
- die für den sicheren Betrieb notwendigen Unterlagen, wie Bedienungsanleitungen, Benutzerinformationen und Prüflisten, für die Druckkammeranlage und ihre Einzelkomponenten vor Ort vorhanden und jederzeit einsehbar sind.

BGI 5120

Siehe § 9 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung und DIN EN 14931 „Druckkammern für Personen; Mehrpersonen-Druckkammersysteme für hyperbare Therapie; Leistung, sicherheitstechnische Anforderungen und Prüfung“.

3.3.2 Anzahl und Qualifikation des eingesetzten Personals

Der Aufenthalt im Überdruck bringt besondere Risiken mit sich. Daher hat der Unternehmer gemäß § 8 der Betriebssicherheitsverordnung sicher zu stellen, dass nur beauftragte Beschäftigte Tätigkeiten an und in der Druckkammer durchführen.

Die personelle Organisationsstruktur hat in erster Linie die Forderungen des § 2 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung zu erfüllen. Danach dürfen die in der Anlage 1 zur Medizinprodukte-Betreiberverordnung aufgeführten Medizinprodukte (also auch therapeutische Druckkammern) nur von Personen angewendet werden, die (außer der vorstehend genannten Einweisung) die für den Betrieb und die Anwendung erforderliche Ausbildung oder Kenntnis und Erfahrung besitzen (§§ 2 und 5 Abs. 2 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung). Schließlich ist zu berücksichtigen, dass durch eventuell erforderliche intensive Betreuung von Patienten oder für Notfälle auch während der Überdruckphase Personal in der Kammer anwesend sein muss. Patientenschutz und Fürsorgepflicht des Unternehmers für die Beschäftigten legen die Kriterien fest, nach denen Anzahl und Qualifikation des eingesetzten Personals zu bemessen ist. Die Druckluftverordnung gibt hierfür Hinweise, die auch für den Betrieb von Druckkammern berücksichtigt werden sollten.

Aus diesen gesetzlichen Grundlagen und basierend auf praktischen Erfahrungen ist für eine Anlage mit einer Druckkammer folgende personelle Mindestausstattung erforderlich:

1. Ein leitender Arzt, gegebenenfalls ein ihm nachgeordneter und gegenüber dem übrigen eingesetzten Personal weisungsbefugter Arzt,
2. eine medizinische Assistenzkraft
und
3. eine Bedienperson.

Werden in einer Druckkammeranlage gleichzeitig mehrere Druckkammern betrieben, so wird für jede Druckkammer mindestens das Personal, wie unter Nummern 2 und 3 beschrieben, benötigt. Für jeweils zwei Druckkammern zusammen ist ein verantwortlicher Arzt ausreichend.

Auf Grund der Möglichkeit des Ausfalles der Bedienperson ist für Einkammeranlagen in den Fällen, in denen Arzt und medizinische Assistenzkraft sich gleichzeitig in der Kammer befinden, eine zweite Bedienperson außerhalb der Kammer erforderlich.

Es dürfen keine gesundheitlichen Bedenken gegen die aktuelle Überdruckexposition bestehen. Gegebenenfalls ist entsprechendes Ersatzpersonal bereitzustellen.

Siehe auch Abschnitte 3.3.4 und 3.3.6.

Die im § 2 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung geforderte Ausbildung oder Kenntnis und Erfahrung des Anwenders führt zu folgenden Empfehlungen für die Fachkunde des Personals.

Der **Leitende Arzt** muss umfassende Kenntnisse über die bei Aufenthalt im Überdruck auftretenden Gefahren und die zu ihrer Abwendung zu treffenden Maßnahmen besitzen und nachweisen können. Weiterhin muss er durch Überdruckexposition entstehende Gesundheitsstörungen diagnostizieren und behandeln können.

Darüber hinaus muss der Leitende Arzt den gesamten sicherheitstechnischen und organisatorischen Betrieb der Druckkammeranlage verantwortlich führen können. Hierzu gehören Kenntnisse über die Bedienung und Beurteilung des sicheren Zustandes der Anlage im Rahmen der für den Benutzer bestimmten Informationen des Herstellers und der anzuwendenden staatlichen und berufsgenossenschaftlichen Bestimmungen, z.B. über Prüffristen für die Anlage, Termine der arbeitsmedizinischen Vorsorge und die regelmäßige Unterweisung der Beschäftigten.

Der **weisungsbefugte Arzt** muss über nachweisbare Grundkenntnisse über die bei Aufenthalt im Überdruck auftretenden Gefahren und die zu ihrer Abwendung zu treffenden Maßnahmen sowie über die therapeutischen Besonderheiten der Hyperbarmedizin verfügen. Darüber hinaus werden nachweisbare Kenntnisse über die Bedienung der Druckkammeranlage vorausgesetzt. Dies wird ins-

BGI 5120

besondere durch Einweisung und regelmäßige Unterweisung durch die vom Betreiber beauftragte Person nach § 5 Abs. 2 Nr.2 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung, z.B. den Leitenden Arzt, gewährleistet. Die Einweisung ist im Medizinproduktebuch nach § 7 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung zu dokumentieren.

Medizinisches Assistenzpersonal arbeitet unter Aufsicht und Anleitung eines Arztes. Um richtig handeln zu können, wird eine spezielle Qualifikation in Tauch- und Überdruckmedizin als notwendig erachtet.

Die **Bedienperson** arbeitet auf Anweisung des Arztes, ist aber dennoch auch Anwender im Sinne der Medizinprodukte-Betreiberverordnung. Sie muss den sicheren Betrieb von Druckkammeranlagen beherrschen.

Darüber hinaus sind grundlegende Kenntnisse in der Tauch- und Überdruckmedizin zweckmäßig.

Hinsichtlich der Vermittlung spezieller Kenntnisse in Tauch- und Überdruckmedizin für das gesamte an der Druckkammer beschäftigte Personal wird auf Angebote der Fachverbände der Tauch- und Überdruckmedizin und Druckkammerbetreiber hingewiesen. Diese sind auch im Internet vertreten; siehe auch Anhang 1.

3.3.3 Betriebsanweisung und Unterweisung

Für therapeutisch genutzte Druckkammern sind Betriebsanweisungen zur Vermeidung von Unfall- und Gesundheitsgefahren erforderlich. Sie beinhalten

- die Art,
- das Ausmaß der Gefährdung,
- die Schutzmaßnahmen,
- das Verhalten im Gefahrfall,
- Erste-Hilfe-Maßnahmen
und, falls erforderlich,
- die sachgerechte Entsorgung gefährlicher Stoffe.

Mündliche Unterweisungen werden anhand der Betriebsanweisungen durchgeführt; siehe Anhang 3.

Die Versicherten müssen über die bei ihren Tätigkeiten auftretenden Gefahren sowie über die Maßnahmen zu ihrer Abwendung vor Aufnahme der Beschäftigung und danach in angemessenen Zeitabständen, mindestens jedoch einmal jährlich, unterwiesen werden. Diese Unterweisungen müssen dokumentiert werden.

Siehe § 12 Arbeitsschutzgesetz, § 4 der Unfallverhütungsvorschrift „Grundsätze der Prävention“ (BGV A1) und Abschnitt 5.2 der Technischen Regeln für biologische Arbeitsstoffe TRBA 250 „Biologische Arbeitsstoffe im Gesundheitswesen und in der Wohlfahrtspflege“.

Von besonderer Bedeutung sind dabei:

- Die Gefahren bei Arbeiten im Überdruck,
- Schutz vor Infektionen beim Umgang mit Patienten,
- die Sicherheitseinrichtungen der Anlage und des Hauses,
- die vorgesehenen Notfallmaßnahmen.

Diese Unterweisungen schließen praktische Übungen mit der Simulation von Störfällen ein.

3.3.4 **Arbeitsmedizinische Vorsorge**

Zusätzlich zur allgemeinen betriebsärztlichen Betreuung nach § 3 Arbeitssicherheitsgesetz hat der Unternehmer dafür zu sorgen, dass Versicherte entsprechend den bei ihrer Arbeit auftretenden Gefahren den zu veranlassenden arbeitsmedizinischen Vorsorgeuntersuchungen unterzogen werden. Diese müssen bereits vor Aufnahme der Tätigkeit und danach in regelmäßigen Abständen durchgeführt werden. Bei der Äußerung gesundheitlicher Bedenken in der von dem untersuchenden Arzt auszustellenden Bescheinigung darf der Versicherte in Druckluft nicht eingesetzt werden

Siehe § 10 der Druckluftverordnung in Verbindung mit dem Berufsgenossenschaftlichen Grundsatz für arbeitsmedizinische Vorsorgeuntersuchungen G 31 „Überdruck“.

Der untersuchende Arzt muss von der Organisation und dem Betrieb der Druckkammeranlage unabhängig sein und ist in der Anwendung seiner Fachkunde weisungsfrei.

BGI 5120

Zusätzlich ist eine Untersuchung bei Arbeiten mit Infektionsgefährdung (Tätigkeiten ab Schutzstufe 2 (siehe auch Abschnitt 3.2) unter den in Anhang IV der Biostoffverordnung genannten Kriterien durch den Arbeitgeber zu veranlassen oder anzubieten und durch einen Facharzt für Arbeitsmedizin/Arzt mit der Zusatzbezeichnung „Betriebsmedizin“ durchzuführen. Nach Erkenntnissen der Tauch- und Überdruckmedizin ist bei den üblichen Behandlungsprofilen bei über 50jährigen, die ausschließlich in einer Druckkammeranlage exponiert sind, ein erhöhtes Gesundheitsrisiko im Allgemeinen nicht zu erwarten.

3.3.5 Maßnahmen vor und während der Druckkammerbehandlung

- 3.3.5.1 Es ist darauf zu achten, dass keine ex- oder implotionsgefährlichen Gegenstände, keine Zündquellen in die Druckkammer verbracht werden. Bestimmte leicht entzündliche Stoffe dürfen nur zu therapeutischen Zwecken und in absolut notwendiger Menge mitgeführt werden.

Gegenstände, die bei Überdruck gefährlich werden können, sind z.B. elektrische Geräte oder Spielzeuge, Zündhölzer, Feuerzeuge, offenes Feuer, brennende Zigaretten, elektrisch oder mit fossiler Energiequelle betriebene Handwärmer, pyrotechnische Gegenstände, brennbare Desinfektionsmittel, Kleidungsstücke aus leicht entflammaren Kunstfasern.

Der direkte Kontakt von Salben und Sauerstoff, z.B. mittels Kopfzelt, kann die Brandgefahr erhöhen.

Beim Einbringen von Gefahrstoffen in die Druckkammer muss berücksichtigt werden, dass sich durch den erhöhten Druck die toxische Wirkung erheblich verstärken kann.

- 3.3.5.2 Wird auf Grund der durchgeführten hyperbaren Therapie der Versicherte dekompensionspflichtig, so ist für die sichere Ausschleusung die Vorgabe der jeweiligen Behandlungstabelle oder die entsprechende Dekompressionstabelle der Druckluftverordnung anzuwenden

Siehe Abschnitt 1 und Tabelle 1 des Anhangs 2 der Druckluftverordnung.

Eine Dekompressionspflicht bei an sich nicht dekompressionspflichtigen Expositionen kann auch entstehen durch vorangegangene, auch nicht berufsbedingte Überdruckexpositionen, z.B. Tauchgänge, Druckkammerfahrten und dergleichen.

- 3.3.5.3 Ist nicht sicher auszuschließen, dass durch eine therapeutische Überdruckexposition Versicherte dekompressionspflichtig werden, muss auch für diese Personen jeweils ein Sitzplatz und eine Sauerstoff-Atemstelle bereitgehalten werden.
- 3.3.5.4 Die routinemäßige Behandlung darf nur in der Hauptkammer erfolgen. Die Vorkammer muss für eine Schleusung im Notfall zur Verfügung stehen. Sie bleibt im Regelfall drucklos.
- 3.3.5.5 In der Betriebsanweisung ist festzulegen, dass die Bedienperson während der Druckkammersitzung ihren Platz am Schaltpult nicht verlassen darf. Dabei ist insbesondere folgendes festzulegen:
 - Die Personen in der Kammer sind während der gesamten Überdruckexposition optisch und akustisch zu überwachen.
 - Beim Einschleusen ist die Geschwindigkeit der Drucksteigerung dem individuellen Befinden der druckexponierten Personen anzupassen. Dies können unter anderem Schwierigkeiten beim Druckausgleich sein.
 - In Abhängigkeit vom Expositionsprofil sind die entsprechenden Dekompressionsverfahren festzulegen.

Siehe z.B. Tabelle 1 des Anhangs 2 der Druckluftverordnung.

3.3.6 Verhalten vor und nach der Überdruckexposition

- 3.3.6.1 Die Versicherten sind verpflichtet, bei Arbeitsbeginn jede außerbetriebliche Überdruckexposition innerhalb der letzten 24 Stunden dem Leitenden Arzt mitzuteilen.
- 3.3.6.2 Die Versicherten sind verpflichtet, gesundheitliche Beeinträchtigungen, bei denen eine Überdruckexposition eine Gefährdung darstellen kann, dem Leitenden Arzt rechtzeitig mitzuteilen.

Eine Gefährdung kann entstehen durch vorausgegangene Drucklufterkrankung, andere Erkrankung länger als einen Tag, Erkältung, sonstiges Unwohlsein.

BGI 5120

- 3.3.6.3 Nach einer dekompensionspflichtigen Überdruckexposition dürfen die exponierten Versicherten der nächsten Überdruckexposition erst nach Ablauf von 24 Stunden, gerechnet vom Beginn der vorangegangenen, ausgesetzt werden.

Nach einer nicht dekompensionspflichtigen Überdruckexposition darf dies in der Regel erst nach Ablauf von 12 Stunden, gerechnet vom Beginn der vorangegangenen, erfolgen.

Dies gilt nicht für kurzzeitige Überdruckexpositionen, die in der Summe der Expositionszeiten mindestens 50 % unterhalb der maximal zulässigen nicht dekompensionspflichtigen Aufenthaltszeit liegen.

- 3.3.6.4 Nach jeder nicht dekompensionspflichtigen Überdruckexposition dürfen Versicherte in einem Zeitraum von mindestens 12 Stunden weder eine Flugreise noch einen Höhenaufstieg von mehr als 500 Höhenmetern durchführen.

Versicherte haben ihren Aufenthaltsort nach einer dekompensionspflichtigen Exposition so zu wählen, dass sie während eines Zeitraumes von 6 Stunden nach der Ausschleusung innerhalb maximal einer Stunde eine Druckkammer zur Therapie etwaiger Dekompensationssymptome erreichen können.

Siehe § 15 der Unfallverhütungsvorschrift „Grundsätze der Prävention“ (BGV A 1).

Ein erhöhtes Risiko für Symptome der Dekompensionskrankheit nach Überdruckexposition besteht z.B. auch durch körperliche Anstrengungen, sportliche Aktivitäten, heißes Duschen, Saunabesuch und dergleichen.

3.3.7 Dokumentation

Die Dokumentation der Daten jeder Druckkammerfahrt bildet eine wichtige Grundlage zur Erstellung und Überarbeitung der Gefährdungsbeurteilung nach Arbeitsschutzgesetz.

- 3.3.7.1 In Anlehnung an die Druckluftverordnung müssen Aufzeichnungen zur Überdruckexposition der Versicherten geführt werden. Diese können z.B. in einem persönlichen Logbuch durch die Bedienperson erfolgen. Die Aufzeichnungen können für arbeitsmedizinische

Vorsorgeuntersuchungen oder bei Stellenwechsel vorgelegt werden.

Folgende Aufzeichnungen sind zur Beurteilung der Exposition mindestens erforderlich:

- Datum, Beginn und Ende der Einschleusung,
- Beginn und Ende des Aufenthaltes bei Arbeitsdruck,
- Beginn und Ende des Aufenthaltes für jede Dekompressionsstufe.
- Verwendetes Atemgas für jeden Zeitabschnitt.
- Besondere Vorkommnisse.

3.3.7.2 Zur Dokumentation der Therapie, aber auch zur Sicherung der Daten zur Expositionsbeurteilung für die eingeschleusten Versicherten müssen für jede Druckkammer und für jede Kammerfahrt zumindest folgende Aufzeichnungen erstellt werden:

- Name des für die Druckkammerfahrt verantwortlichen Arztes.
- Name, Vorname und Geburtsdatum der eingeschleusten Versicherten.
- Name, Vorname und Geburtsdatum der eingeschleusten Patienten.
- Sicherheitsabfrage der Patienten zum vorbeugenden Brandschutz.
- Datum, Beginn und Ende der Einschleusung.
- Beginn und Ende des Aufenthaltes bei Arbeitsdruck.
- Beginn und Ende des Aufenthaltes für jede Dekompressionsstufe.
- Verwendetes Atemgas für jeden Zeitabschnitt.
- Besondere Vorkommnisse.

Dieses „Kammerlogbuch“ kann auch in elektronischer Form vorliegen. Die Anlagensoftware stellt in der Regel entsprechende Möglichkeiten zur Verfügung.

3.3.7.3 Der Anwender hat sich vor der Anwendung eines Medizinproduktes von der Funktionsfähigkeit und dem ordnungsgemäßen Zustand des Medizinproduktes zu überzeugen (siehe § 2 Abs. 5 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung). Sofern die Anlagensoftware nicht ohnehin entsprechende Aufzeichnungen vorsieht, hat dies im Interesse der Rechtssicherheit in Form eines Betriebstagebuches zu erfolgen.

BGI 5120

Dabei sind zumindest folgende Eintragungen vorzunehmen:

- Prüfung bei der täglichen Inbetriebnahme gemäß Herstelleranleitung mit Bestätigung durch die Bedienperson, z.B.:
 - Betriebsgasvorrat,
 - Therapiegasvorrat,
 - Kompressorfunktion,
 - elektrische Betriebsbereitschaft,
 - Funktion der optischen Überwachung,
 - der Gegensprechanlage, des Sauerstoffsensors, der Notruf-einrichtung und der Betriebsbereitschaft der Feuerlöscheinrichtung.

Zu Dokumentation siehe auch Abschnitt 1.14 des Anhangs 1 der Druckluftverordnung.

3.3.8 Maßnahmen für Notfälle

Der Ablauf der in einem Notfall zu treffenden Maßnahmen sowie die zum Einsatz kommenden Personen und Mittel müssen festgelegt sein. Die entsprechenden Regelungen und Informationen sind gut sichtbar am Arbeitsplatz der Bedienperson und gegebenenfalls auch in weiteren Arbeitsbereichen der Druckkammeranlage anzubringen. Regelmäßige Unterweisungen, Störfallsimulationen und Übungen mit dem Personal erhöhen die Fähigkeit zu besonnenem, zielgerichtetem Handeln und helfen, schwerwiegende Folgen von Notsituationen zu vermeiden

Als Notfälle gelten insbesondere gravierende technische Mängel, plötzliche schwere Gesundheitsstörungen bei Patienten oder Versicherten.

3.4 Reinigung, Instandhaltung, Sicherheitstechnische Kontrollen

3.4.1 Reinigungsarbeiten

Das Reinigungspersonal kann bei seiner Tätigkeit Gefahren ausgesetzt sein, z.B. Reinigungs-, Desinfektionsmittel, Infektionsgefahr, elektrischer Strom, mechanische Gefährdung, wie Anstoßen, Stolpern oder dergleichen, kann aber auch selbst Gefahren für Mitar-

beiter und Patienten verursachen. So können Anlagenteile durch unsachgemäße Reinigungsarbeiten in ihrer sicheren Funktion beeinträchtigt werden, z.B. Reinigungsmittel an Sauerstoffarmaturen, oder im Innern der Kammer vergessene oder verschüttete Desinfektions- oder Reinigungsmittel und Arbeitsutensilien zur Gefahr werden.

Auch für die Durchführung von Reinigungsarbeiten muss daher eine Gefährdungsbeurteilung durchgeführt und die entsprechenden Maßnahmen umgesetzt und überprüft werden. Der Druckkammerhersteller gibt hierzu in der Regel Hinweise über die anzuwendenden Reinigungsverfahren und einzusetzenden Mittel. Das Personal muss entsprechend regelmäßig unterwiesen und mittels Betriebsanweisungen informiert werden (siehe Abschnitt 3.3.3). Diese Betriebsanweisung kann zweckmäßigerweise mit dem nach Abschnitt 4.1.2.3 der TRBA 250 erforderlichen Hygieneplan kombiniert werden.

3.4.2 **Instandhaltung, sicherheitstechnische Kontrollen**

Die Anwendung der therapeutischen Druckkammern unterliegt insbesondere den Vorschriften

- des Medizinproduktegesetzes, insbesondere des zweiten Abschnittes,
- der Medizinprodukte-Betreiberverordnung, insbesondere den Abschnitten 1 und 2.

Danach dürfen Medizinprodukte nicht angewendet werden, wenn sie Mängel aufweisen. Von der Mängelfreiheit kann nur ausgegangen werden, wenn die erforderlichen sicherheitstechnischen Kontrollen fristgerecht durchgeführt wurden und auch sonst keine Anhaltspunkte für Fehlfunktionen vorliegen.

Den Umfang und die Fristen für die Prüfungen legt nach § 6 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung der Hersteller fest. In der Anlagendokumentation sind in der Regel auch vollständige Prüf-, Wartungs- und Instandsetzungspläne enthalten, und zur Einweisung der durch den Betreiber beauftragten Person(en) gehören nach § 5 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung auch Instandhaltungshinweise. Eine Übersicht über die wichtigsten Prüfpunkte an einer Druckkammeranlage bietet die DIN EN 14931 „Druck-

BGI 5120

kammern für Personen; Mehrpersonen-Druckkammersysteme für hyperbare Therapie; Leistung, sicherheitstechnische Anforderungen und Prüfung“.

Die Einhaltung der Fristen obliegt dem Betreiber. Er darf Prüf-, Wartungs- und Instandsetzungsarbeiten nur von Personen durchführen lassen, die die durch Ausbildung, Kenntnisse und praktische Erfahrung für diese Aufgaben notwendige Qualifikation mitbringen und hinsichtlich ihrer Kontrolltätigkeit weisungsfrei sind. Dies ist üblicherweise der Hersteller.

Anhang 1

**Fachverbände der Tauch- und Überdruckmedizin
und Druckkammerbetreiber**

GTÜM e.V. Geschäftsstelle

BG-Unfallklinik Murnau
Professor-Küntscher-Straße 8
D-82418 Murnau am Staffelsee,
Tel. 08841-48-2167
Fax 08841-48-2166
www.gtuem.org

Verband Deutscher Druckkammerzentren VDD e. V

Cuno-Niggel-Straße 3
83278 Traunstein,
Telefon 0861/12589
FAX 0861/15889
www.vdd-hbo.de
e-Mail: Geschaeftsstelle@vdd-hbo.de

BGI 5120

Anhang 2

Vorgaben nach DIN EN 14931, die als Mindeststandards zu beachten sind

Die DIN EN 14931 „Druckkammern für Personen; Mehrpersonen-Druckkammersysteme für hyperbare Therapie; Leistung, sicherheitstechnische Anforderungen und Prüfung“ sieht für Anlagen, die nach dieser Norm gebaut sind, folgenden Mindeststandard an mitzuliefernden Informationen vor:

- Prüfung der Betriebsbereitschaft vor jedem Einsatz,
- Einsatz,
- Brandschutz,
- Maßnahmen zur Wiederherstellung der Betriebsbereitschaft,
- Wartung,
- Instandsetzung,
- Handhabung von Druckgasflaschen, -behältern und Kompressoren,
- Einweisung und gesundheitliche und fachliche Eignung der Anwender,
- Übungen zur Behebung simulierter Störfälle,
- Alarmplan für Zwischenfälle,
- Verhalten bei Notfällen,
- Verwendung von medizinischem Sauerstoff,
- Reinigung und Desinfektion.

Die Vorgaben der DIN EN 14931 können auch als Prüfliste für Anlagen verwendet werden, die nach anderen Normen gebaut sind. In jedem Fall aber muss die Anlagendokumentation in deutscher Sprache vorliegen (siehe § 11 Medizinproduktegesetz).

Anhang 3**Wo werden Betriebsanweisungen unter anderem gefordert?**

Gefordert werden Betriebsanweisungen unter anderem

- für den Umgang mit Sauerstoff,
- für den Umgang mit Gefahrstoffen, z.B. Reinigungs- und Desinfektionsmittel mit gefährlichen Eigenschaften, nach § 14 der Gefahrstoffverordnung (Anleitung und Beispiele siehe BG-Information „Betriebsanweisungen für den Umgang mit Gefahrstoffen“ [BGI 566]),
- bei Infektionsgefährdung, z.B. Wundversorgung, Setzen von Injektionen oder dergleichen, nach § 12 der Biostoffverordnung (Beispiel siehe Anhang 3 der TRBA 250); nach Abschnitt 5.1.1 der TRBA 250 kann dies für nicht gezielte Tätigkeiten, die der Schutzstufe 1 zugeordnet werden, entfallen.
- nach § 9 der Betriebssicherheitsverordnung für technische Arbeitsmittel „soweit erforderlich“. Enthalten sein sollen hierin Informationen über die Einsatzbedingungen, absehbare Betriebsstörungen und Erfahrungen über die Benutzung. Für die Druckkammeranlage wird dies in der Regel durch die Bedienungshandbücher des Herstellers erfüllt. Inwieweit noch zusätzliche oder zusammengefasste Informationen, z.B. für Verhalten in Not-situationen oder Zwischenfälle, vor Ort an der Anlage notwendig sind, muss anhand des Ergebnisses der Gefährdungsbeurteilung durch den Unternehmer bzw. den verantwortlichen Vorgesetzten, z.B. den Leitenden Arzt, entschieden werden (Anleitungen und Beispiele siehe BG-Information „Sicherheit durch Betriebsanweisungen“ [BGI 578]). Ergänzend zu den Unterweisungen nach Abschnitt 3.3.5.1 dieser BG-Information ist eine spezielle Betriebsanweisung als Information für die Beschäftigten und die Patienten über die Gefahren eines erhöhten Sauerstoff-Partialdruckes bei höheren Drücken in der Kammer an geeigneten Stellen auszuhängen.
- zum Verhalten der Versicherten vor und nach der Teilnahme an einer Druckkammerfahrt siehe Abschnitt 3.3.6.

BGI 5120

Anhang 4

Vorschriften und Regeln

Nachstehend sind die insbesondere zu beachtenden einschlägigen Vorschriften und Regeln zusammengestellt.

1. Gesetze, Verordnungen

Bezugsquelle: Buchhandel
oder
Carl Heymanns Verlag GmbH,
Luxemburger Straße 449, 50939 Köln

Arbeitsschutzgesetz (ArbSchG),

Mutterschutzgesetz (MuSchG),

Gerätesicherheitsgesetz (GSG),

Medizinproduktegesetz (MPG),

Gefahrstoffverordnung (GefStoffV),

Biostoffverordnung (BioStoffV) mit zugehörigen Technischen Regeln für biologische Arbeitsstoffe (TRBA), insbesondere

TRBA 250 „Biologische Arbeitsstoffe im Gesundheitswesen und in der Wohlfahrts-pflege“,

Lärm- und Vibrations-Arbeitsschutzverordnung (LärmVibrationsArbSchV),

Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV),

Betriebssicherheitsverordnung (BetrSichV),

Druckluftverordnung (DruckLuftV),

Arbeitsstättenverordnung (ArbStättV).

2. Berufsgenossenschaftliche Vorschriften, Regeln und Informationen für Sicherheit und Gesundheit bei der Arbeit

Bezugsquelle: Berufsgenossenschaft
oder
Carl Heymanns Verlag GmbH,
Luxemburger Straße 449, 50939 Köln

– Unfallverhütungsvorschriften

- Grundsätze der Prävention (BGV A1),
- Elektrische Betriebsmittel und Anlagen (BGV A3),
- Sicherheits- und Gesundheitsschutzkennzeichnung am Arbeitsplatz (BGV A8).

– BG-Regeln

- Grundsätze der Prävention“ (BGR A1),
- Ausrüstung von Arbeitsstätten mit Feuerlöschern“ (BGR 133),
- Einsatz von Schutzkleidung“ (BGR 189),

– BG-Informationen

- Sicherheit durch Betriebsanweisungen (BGI 578),
- Auswahlkriterien für die spezielle arbeitsmedizinische Vorsorge nach dem Berufsgenossenschaftlichen Grundsatz G 31 "Überdruck" (BGI 504-31),
- Auswahlkriterien für die spezielle arbeitsmedizinische Vorsorge nach dem Berufsgenossenschaftlichen Grundsatz G 42 „Tätigkeiten mit Infektionsgefährdung“ (BGI 504-42),
- Behandlung von Erkrankungen durch Arbeiten in Überdruck (Arbeiten in Druckluft, Taucherarbeiten) (BGI 690).

3. Berufsgenossenschaftliche Grundsätze für arbeitsmedizinische Vorsorgeuntersuchungen

Bezugsquelle: Gentner Verlag, Abt. Buchdienst,
Postfach 10 17 42, 70015 Stuttgart.

BG-Grundsatz G 31 „Überdruck“ (BGG 904-31).

4. Normen

Bezugsquelle: Beuth Verlag GmbH,
Burggrafenerstraße 6, 10787 Berlin

EN 12021	Atemschutzgeräte; Druckluft für Atemschutzgeräte,
DIN 13 256-1	Druckkammern für Personen; Teil 1: Einteilung,
DIN EN 14 931	Druckkammern für Personen; Mehrpersonen-Druckkammersysteme für hyperbare Therapie; Leistung, sicherheitstechnische Anforderungen und Prüfung,
DIN 13 256-3	Druckkammern für Personen; Teil 3: Feuerlöschanlagen in Druckkammern; Sicherheitstechnische Anforderungen und Prüfung,
DIN 13 256-4	Druckkammern für Personen; Teil 4: Einpersonen-Druckkammern für hyperbare Therapie; Sicherheitstechnische Anforderungen und Prüfung,
DIN 13 256-6	Druckkammern für Personen; Teil 6: Bajonettflanschverbindungen für Transportkammern,
DIN 5035-2	Beleuchtung mit künstlichem Licht; Richtwerte für Arbeitsstätten in Innenräumen und im Freien,
DIN VDE 0100-710	Errichten von Niederspannungsanlagen; Anforderungen für Betriebsstätten, Räume und Anlagen besonderer Art; Medizinisch genutzte Räume,
VDE 0751-1	Wiederholungsprüfung und Prüfungen vor der Inbetriebnahme von medizinischen elektrischen Geräten oder Systemen; Allgemeine Festlegungen,
VDE 0701-1	Instandsetzung, Änderung und Prüfung elektrischer Geräte; Allgemeine Anforderungen,
VDE 0702-1	Wiederholungsprüfungen an elektrischen Geräten.