

RECHTSLEITFADEN FÜR EMS-BETREIBER



EMS-TRAINING.DE

EMS
PREMIUM NETZWERK

Wir möchten Ihnen nachstehend einen kompakten Überblick über die Neuerungen der „Strahlenschutzverordnung“ NiSV geben, welche am 19. Oktober 2018 vom Bundesrat verabschiedet wurde und am 31.12.2020 in Kraft treten wird. Ab dem 31.12.2021 gelten zudem neue Regelungen zur Erlangung der Fachkunde. Zusätzlich gelten für EMS-Betreiber die Anforderungen aus dem Medizinproduktegesetz und der Medizinproduktebetriebsverordnung, da nach neuesten Erkenntnissen EMS-Geräte per Gesetz als Medizinprodukte einzustufen sind.

Ergänzend weisen wir an dieser Stelle auch auf die DIN 33961-5 hin, in der wichtige Qualitäts- und Sicherheitsstandards für das EMS-Training verankert sind. Im Gegensatz zu den Anforderungen in dieser Broschüre ist die Anwendung von Normen grundsätzlich freiwillig. Normen sind nicht bindend, das unterscheidet sie von Gesetzen. Aber wer Normen – als anerkannte Regeln der Technik – anwendet, kann ein korrektes Verhalten im Haftungsfall einfacher nachweisen.

Hinweis:

Wir machen darauf aufmerksam, dass die hier zusammengestellten Inhalte dem unverbindlichen Informationszweck dienen und keine Rechtsberatung im eigentlichen Sinne darstellen. Insofern verstehen sich alle angebotenen Informationen ohne Gewähr auf Richtigkeit und Vollständigkeit.
Stand: 05/2020

RECHTSGRUNDLAGEN:

Verordnung zum Schutz vor schädlichen Wirkungen nichtionisierender Strahlung bei der Anwendung am Menschen (NiSV)

Medizinproduktegesetz (MPG) und Medizinproduktebetriebsverordnung (MPBetreibV)

NiSV §2 (2) Nr. 7: Im Sinne dieser Verordnung ist...elektrische Muskelstimulation: die Stimulation der Körpermuskulatur mit Stromimpulsen durch am Körper angebrachte Elektroden.

MPG §2 Nr. 2: Dieses Gesetz gilt für das Anwenden, Betreiben und Instandhalten von Produkten...die mit der Zweckbestimmung eines Medizinproduktes im Sinne der Anlage 1 der Medizinproduktebetriebsverordnung eingesetzt werden. Sie gelten als Medizinprodukte im Sinne dieses Gesetzes.

MPBetreibV Anlage 1: ... zur Erzeugung und Anwendung elektrischer Energie zur unmittelbaren Beeinflussung der Funktion von Nerven und/oder Muskeln....
Unter diese Definition fallen u.a.: Muskelstimulatoren, Reizstromtherapiegeräte, TENS-Geräte

MPBetreibV §2 Nr. 2: ...als Betreiber gilt auch, wer außerhalb von Gesundheitseinrichtungen in seinem Betrieb oder seiner Einrichtung oder im öffentlichen Raum Medizinprodukte zur Anwendung bereithält.

MPG §3 Nr. 1c: Medizinprodukte sind Apparate zum Zwecke ...der Veränderung des anatomischen Aufbaus.

ÜBERSICHT

01

Meldepflicht (NiSV)

02

Dokumentation der Ausstattung,
Bestandsverzeichnis,
Medizingerätebuch (NiSV, MPBetreibV)

03

Anforderungen an die Beratung
und
Aufklärung der Trainierenden (NiSV)

04

Anforderung an die
Dokumentation der Anwendung (NiSV)

05

Anforderung an die
Qualifikation der Mitarbeiter (NiSV)



01

Meldepflicht (NiSV)

Ab dem 31. Dezember 2020 gilt für die gewerbliche Anwendung von Anlagen, die nichtionisierende Strahlung (zum Beispiel Laser, intensives Licht, Hochfrequenz, Elektrostimulation, Ultraschall) zu kosmetischen und sonstigen nicht medizinischen Zwecken am Menschen nutzen, eine Meldepflicht.

Der Betreiber hat der zuständigen Behörde den Betrieb der Anlage spätestens zwei Wochen vor Inbetriebnahme anzuzeigen. Wird eine Anlage am 31. Dezember 2020 bereits betrieben, hat die Anzeige bis zum Ablauf des 31. März 2021 zu erfolgen.



Dokumentation der Ausstattung/ Bestandsverzeichnis/ Medizingerätebuch (NiSV, MPBetreibV)

Der Betreiber einer Anlage muss für seine Geräte eine Dokumentation/ein Bestandsverzeichnis erstellen und ein Medizinproduktebuch führen.

Folgendes ist zu dokumentieren:

1. Angaben zur eindeutigen Identifikation der Anlage (Typ, Seriennummer, Hersteller etc.)
2. Den Nachweis, dass die ordnungsgemäße Installation der Anlage geprüft worden ist.
3. Einen Beleg darüber, dass die anwendende Person in die sachgerechte Handhabung der Anlage eingewiesen worden ist (Die Einweisung erfolgt durch eine Person, die über die erforderlichen gerätetechnischen Kenntnisse verfügt, in der Regel durch den Hersteller oder eine von ihm benannte Person. Der Betreiber oder eine dem Betrieb zugehörige Person können ebenfalls Einweisungen durchführen, wenn sie ihrerseits zuvor eine entsprechende Einweisung durch den Hersteller oder eine von ihm benannte Person erhalten haben).
4. Das Datum, an dem eine Funktionsstörung aufgetreten ist, sowie deren Art und Folge - ggf. Meldung an Behörden und Hersteller.
5. Das Datum, an dem eine Kontrolle im Rahmen einer Inspektion, Instandhaltungsmaßnahme und Wartung durchgeführt worden ist. Der Name der verantwortlichen Person oder der Firma, die diese Maßnahme durchgeführt hat, sowie die entsprechenden Ergebnisse.
6. Die Fristen und Prüfprotokolle der Sicherheitstechnischen Kontrollen (STK), die spätestens alle 2 Jahre ab Inbetriebnahme zu erfolgen hat.

 _____ _____ _____ _____ _____ _____



Anforderungen an die Beratung und Aufklärung der Trainierenden (NiSV)

Der Betreiber muss sicherstellen, dass Trainierende von der anwendenden Person vor der Anwendung beraten und aufgeklärt werden, insbesondere über

1. die Anwendung und ihre Wirkungen.
2. die gesundheitliche Risiken, Kontraindikationen und Nebenwirkungen.
3. die individuelle Situation, die zur Festlegung der relevanten Anwendungsparameter führt.
4. die mögliche Notwendigkeit einer vorherigen fachärztlichen Abklärung.

Die Anwendung nichtionisierender Strahlungsquellen am Menschen birgt eine Vielzahl von gesundheitlichen Risiken und möglichen Nebenwirkungen. Diese Risiken und Nebenwirkungen sollen reduziert werden, indem durch eine Beratung auf die individuelle Situation der Person, an der nichtionisierende Strahlung angewendet werden soll, eingegangen und die geeignete Anwendung mit entsprechenden Anwendungsparametern identifiziert wird. Dabei sind Kontraindikationen und eine mögliche vorherige fachärztliche Abklärung zu berücksichtigen. Die Aufklärung soll es der Person, an der nichtionisierende Strahlung angewendet werden soll, ermöglichen, Ablauf und Folgen einer Anwendung, zwar nicht in allen Einzelheiten, aber doch in den Grundzügen zu verstehen. Durch diese Informationen soll die Person in die Lage versetzt werden, mögliche Risiken abzuschätzen, um ggf. auf dieser Grundlage eine eigenverantwortliche Entscheidung über das Ob und Wie der Anwendung zu treffen.





Anforderung an die Dokumentation der Anwendung (NiSV)

Der Betreiber muss sicherstellen, dass die durchgeführten Anwendungen dokumentiert werden.

Die Dokumentation muss folgendes enthalten:

1. Art der Anwendung.
2. Das verwendete Gerät sowie die für die konkrete Anwendung individuell eingestellten technischen Parameter, zum Beispiel, Frequenz, Dauer, Art und Ausmaß.
3. Die Funktionsfähigkeit und der ordnungsgemäße Zustand der Anlage unmittelbar vor der jeweiligen Anwendung.
4. Der individuelle Behandlungsplan: Trainingsplan, Häufigkeit, Dauer und Intensität der Anwendungen.
5. Bei auftretenden Nebenwirkungen oder Schäden: Ursachen oder Fehleranalyse, ergriffene Maßnahmen zur Beseitigung der Fehlerquelle - ggf. Meldung an Behörden und Hersteller.
6. Die Einverständniserklärung der behandelten Person zur Anwendung.

 _____ _____ _____ _____ _____ _____

Anforderung an die Qualifikation der Mitarbeiter (NiSV)

Ab dem 31. Dezember 2021 dürfen gewerbliche Anwendungen zur Muskelstimulation am Menschen nur noch von Personen, die nachweislich über die erforderliche Fachkunde verfügen, durchgeführt werden. Sie ist auf dem aktuellen Stand zu halten. Hierzu ist mindestens alle fünf Jahre eine Teilnahme an Fortbildungen erforderlich.

Die Fachkunde wird nachgewiesen durch die Teilnahme am Fachkunde-Modul mit insgesamt 24 Lerneinheiten (je 45 Minuten):

„Elektromagnetische Felder (Niederfrequenz-, Gleichstrom oder Magnetfeldgeräte zur Stimulation“

Voraussetzung für die Teilnahme an diesem Modul ist der Nachweis einer Lizenz als Übungsleiterin/Übungsleiter mit einer Ausbildung von mindestens 120 Lerneinheiten oder mindestens einer C-Lizenz als Trainerin/Trainer mit einer Ausbildung von mindestens 120 Lerneinheiten oder einer vergleichbaren Ausbildung.

Der Rahmenlehrplan des Fachkunde-Moduls sieht folgende Inhalte vor:

1. Physikalische Grundlagen elektrischer Ströme
2. Wirkung niederfrequenter elektrischer Ströme
3. Grundlagen der Technik und deren Einsatzmöglichkeiten
4. Risiken und Nebenwirkungen, Kontraindikationen
5. Anwendung
6. Rechtliche Grundlagen (NiSV, Medizinprodukteverordnung)
7. Anforderungen an den Betrieb nach NiSV
8. Dokumentation nach NiSV
9. Kundenberatung und Aufklärung
10. Praktische Übungen unter fachärztlicher Aufsicht
11. Prüfung

Die erforderliche Fachkunde kann darüber hinaus durch eine fachärztliche Weiterbildung mit der Zusatzbezeichnung „Sportmedizin“ oder durch eine Ausbildung nach dem Gesetz über die Berufe in der Physiotherapie erworben werden.



05



EMS-TRAINING.DE

Premium Netzwerk *****



EMS-TRAINING.DE

PREMIUM NETZWERK