

# DIN EN ISO 13090-1:1998-10 (D)

## Mechanische Schwingungen und Stöße – Leitfaden zur Sicherheit von Prüfungen und Versuchen mit Menschen – Teil 1: Einwirkung von mechanischen Ganzkörper-Schwingungen und wiederholten Stößen (ISO 13090-1: 1998); Deutsche Fassung EN ISO 13090-1: 1998

---

<b>Inhalt</b>	<b>Seite</b>
<b>Vorwort</b> .....	<b>3</b>
<b>Einleitung</b> .....	<b>4</b>
<b>1 Anwendungsbereich</b> .....	<b>4</b>
<b>2 Normative Verweisungen</b> .....	<b>4</b>
<b>3 Definitionen</b> .....	<b>5</b>
<b>4 Gefahren für Versuchspersonen bei Versuchen mit mechanischen Schwingungen und wiederholten Stößen</b> .....	<b>5</b>
<b>4.1 Allgemeines</b> .....	<b>5</b>
<b>4.2 Inhärente Gefahren bei Versuchen mit mechanischen Schwingungen und wiederholten Stößen</b> .....	<b>5</b>
<b>4.2.1 Allgemeines</b> .....	<b>5</b>
<b>4.2.2 Intensität der Erregung mit mechanischen Schwingungen und Stößen</b> .....	<b>5</b>
<b>4.3 Äußere Gefahren durch Störungen bei Versuchen mit mechanischen Schwingungen und wiederholten Stößen</b> .....	<b>6</b>
<b>4.4 Körperkontakt mit bewegten Teilen</b> .....	<b>7</b>
<b>4.4.1 Allgemeines</b> .....	<b>7</b>
<b>4.4.2 Rückhaltesystem für Versuchspersonen</b> .....	<b>7</b>
<b>5 Einteilung der Versuche nach ihrer Schwingungsintensität</b> .....	<b>7</b>
<b>5.1 Allgemeines</b> .....	<b>7</b>
<b>5.2 Versuche, die nur ein geringes Gesundheitsrisiko darstellen</b> .....	<b>7</b>
<b>5.3 Versuche, die ein gewisses inhärentes Gesundheitsrisiko beinhalten</b> .....	<b>7</b>
<b>6 Vorgehensweise bei Prüfungen und Versuchen im Labor</b> .....	<b>8</b>
<b>6.1 Allgemeines</b> .....	<b>8</b>
<b>6.2 Personal</b> .....	<b>8</b>
<b>6.2.1 Versuchsleiter</b> .....	<b>8</b>
<b>6.2.2 Bedienungsperson</b> .....	<b>8</b>
<b>6.2.3 Beobachter</b> .....	<b>8</b>
<b>6.2.4 Mediziner oder Arzt</b> .....	<b>8</b>
<b>6.3 Verfahrensweisen</b> .....	<b>8</b>
<b>6.3.1 Allgemeines</b> .....	<b>8</b>
<b>6.3.2 Anfahren und Überprüfen vor Versuchsbeginn</b> .....	<b>8</b>
<b>6.3.3 Üblicher Ablauf eines Versuchs</b> .....	<b>9</b>
<b>6.3.4 Versuchsperson</b> .....	<b>9</b>
<b>6.4 Dokumentation</b> .....	<b>9</b>
<b>7 Auswahl der Versuchspersonen</b> .....	<b>10</b>
<b>Anhang A (informativ) Intensität der Schwingungsbelastung</b> .....	<b>11</b>

<b>Anhang B (informativ) Beispiel einer Einwilligungserklärung der Versuchsperson zu Versuchen mit mechanischen Schwingungen und wiederholten Stößen .....</b>	<b>13</b>
<b>Anhang C (informativ) Medizinische Kontraindikationen zur Teilnahme an Versuchen mit Ganzkörper-Schwingungen und wiederholten Stößen .....</b>	<b>14</b>
C.1 Allgemeines .....	14
C.2 Geistige Gesundheit .....	14
C.3 Kurz zurückliegende Operationen und Verletzungen .....	14
C.4 Prothesen .....	14
C.5 Spezielle Beeinträchtigungen .....	14
C.6 Schwangerschaft .....	15
C.7 Versuche mit nur geringem Gesundheitsrisiko .....	15
<b>Anhang D (informativ) Grundsätze zum Einsatz von Versuchspersonen .....</b>	<b>16</b>
D.1 Allgemeines .....	16
D.2 Risikoäquivalenz .....	16
D.3 Ausweitung der Untersuchung .....	16
D.4 Tragweite der Zustimmung .....	16
D.4.1 Allgemeines .....	16
D.4.2 Zustimmung aus freien Stücken .....	16
D.4.3 Einwilligungserklärung, der ausreichend Informationen zugrunde liegen .....	16
D.5 Kinder .....	16
<b>Anhang E (informativ) Gestaltung der Anlage .....</b>	<b>17</b>
E.1 Allgemeines .....	17
E.2 Bedienelemente und Anzeigen für Bedienpersonal .....	17
E.3 Bedienelemente für die Versuchsperson .....	18
E.4 Regelsystem .....	18
E.4.1 Allgemeines .....	18
E.4.2 Überwachung des Eingangssignals .....	18
E.4.3 Überwachung der Schwingtischbewegung .....	19
E.4.4 Systemüberwachung .....	19
E.4.5 Andere Begrenzungstechniken .....	19
E.5 Hubbegrenzung und Anschlagpuffer .....	19
E.6 Verhalten der Anlage bei Betriebsfehlern .....	20
E.7 Technischer Überwachungsausschuss .....	20
<b>Anhang F (informativ) Anleitung zur Erstellung eines Antrags auf Versuche und Prüfungen, vorzulegen bei einer Ethikkommission .....</b>	<b>21</b>
F.1 Allgemeines .....	21
F.2 Aufgabe der Ethikkommission .....	21
F.2.1 Allgemeines .....	21
F.2.2 Zusammensetzung der Ethikkommission .....	21
F.2.3 Hinweise auf die Verantwortlichkeiten einer Ethikkommission .....	21
F.2.4 Unterschied zwischen Ethikkommission und technischem Überwachungsausschuss .....	21
F.3 Angaben im Antrag auf Versuche und Prüfungen .....	22
F.3.1 Allgemeines .....	22
F.3.2 Anleitungen zu den Angaben im Antrag .....	22
F.4 Genehmigung durch die Ethikkommission .....	23
F.4.1 Allgemeines .....	23
F.4.2 Generalantrag und Einzelantrag .....	23
<b>Anhang G (informativ) Literaturhinweise .....</b>	<b>24</b>
<b>Anhang ZA (normativ) Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen .....</b>	<b>24</b>