

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

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

Anhang B (informativ) Beispiel einer Einwilligungserklärung der Versuchsperson zu Versuchen mit mechanischen Schwingungen und wiederholten Stößen	13
Anhang C (informativ) Medizinische Kontraindikationen zur Teilnahme an Versuchen mit Ganzkörper-Schwingungen und wiederholten Stößen	14
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
Anhang D (informativ) Grundsätze zum Einsatz von Versuchspersonen	16
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
Anhang E (informativ) Gestaltung der Anlage	17
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 Eingangsignals	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
Anhang F (informativ) Anleitung zur Erstellung eines Antrags auf Versuche und Prüfungen, vorzulegen bei einer Ethikkommission	21
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
Anhang G (informativ) Literaturhinweise	24
Anhang ZA (normativ) Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen	24