



# Anforderungskatalog an Prüfzentren DHL® zur Validierung von Blutdruckmessgeräten

---

## VALIDIERUNG

VERÖFFENTLICHUNG FREIGEgeben  
20.03.2018

## Anforderungskatalog an Prüfzentren DHL® zur Validierung von Blutdruckmessgeräten

---

Seite 1 von 10

**Deutsche Hochdruckliga e.V. DHL®**  
**Deutsche Gesellschaft für**  
**Hypertonie und Prävention**

Berliner Str. 46, 69120 Heidelberg

Telefon: 062 21 / 588 55 - 0

Telefax: 062 21 / 588 55 - 25

info@hochdruckliga.de

www.hochdruckliga.de

## Präambel

Viele im Handel erhältliche Blutdruckmessgeräte liefern nur unzuverlässige Werte. Blutdruckmessgeräte dürfen in Deutschland nur vertrieben werden, wenn sie als Medizinprodukt deklariert sind. Dies gewährleistet aber noch keine hinreichende Messgenauigkeit. Deshalb überprüft die Deutsche Hochdruckliga regelmäßig auf Antrag der Gerätehersteller Blutdruckmessgeräte und verleiht ein Prüfsiegel für die Messgenauigkeit. Im vorliegenden Katalog sind die Anforderungen benannt, die über die Vorgaben des Prüfsiegels hinaus seitens der Deutschen Hochdruckliga an die unabhängigen Prüfinstitute gestellt werden, welche die Gerätevalidierungen im Auftrag der Deutschen Hochdruckliga durchführen.

## 1 Strukturelle Vorgaben

### 1.1 Personal

#### 1.1.1 Aufsichtsperson

Die Prüfungen müssen durch einen oder mehrere fachkundige Mediziner mit entsprechender Expertise im Bereich der Blutdruckmessung beaufsichtigt werden. Die fachliche Expertise muss vorab von der Deutschen Hochdruckliga festgestellt werden. Unterstellt wird, dass beispielsweise die von der Deutschen Hochdruckliga fortgebildeten Hypertensiologen DHL® ohne weitere Prüfung durch die Hochdruckliga die geforderte Expertise mitbringen.

#### 1.1.2 Prüfer

Prüfer müssen in die Abläufe und Durchführung der Messverfahren und der Validierungsprozedur durch die Aufsichtsperson eingewiesen und trainiert sein; Ort und Zeit der Einweisung müssen dokumentiert werden. Bei der Einweisung muss insbesondere vermittelt werden:

- fundierte Kenntnisse der Blutdruckmessung und mögliche Fehlerquellen
- Kenntnisse über Besonderheiten der Blutdruckmessung (auskultatorische Lücke, Messung bei Arrhythmie, Interpretation der Korotkow-Geräusche u. a.) müssen vermittelt werden. Die korrekte Blutdruckmessung muss individuell überprüft werden.
- Kenntnis des/der Validierungsprotokolls/e
- Kenntnisse über Messwertabweichungen
- Kenntnisse über Ein- und Ausschlusskriterien der Messergebnisse
- Kenntnisse zur Gerätebedienung und -handhabung
- Kenntnisse zur Manschettenauswahl



- zu beachtende rechtliche Normen insbesondere zur Hygiene, Medizinprodukte, bzw. Datenschutzrecht
- Vorgehen bei sehr hohen Messwerten oder bei Probanden mit klinischer Symptomatik muss festgelegt werden (Notfallversorgung)

Vor Einsatz der Prüfer in einer Validierungsprozedur muss überprüft werden:

- Hörvermögen der Prüfer
- Exaktheit der Blutdruckmessung durch parallele Kontrollmessung mit einem erfahrenen Prüfer
- Als Hilfsmittel können Einführungsvideos genutzt werden
- Theoretische Kenntnisse über die Prüfprozedur und die Protokolle zum Beispiel anhand eines Multiple Choice Tests

Zur Aufrechterhaltung eines ungestörten und reibungslosen Prüfablaufs müssen die Prüfer während der Messvorgänge folgendes beachten:

- nicht miteinander reden
- Geräusche und andere Störungen vermeiden
- keine andere Beeinflussung der Prüfperson zulassen
- Handys, Smartphones oder vergleichbare Geräte grundsätzlich während der gesamten Prüfprozedur ausschalten (sowohl Prüfer als auch Prüfperson)
- Probanden müssen Uhren und störenden Schmuck insbesondere am Handgelenk ablegen

### 1.1.3 Prüfpersonen/Probanden

Die Auswahl der Probanden erfolgt nach den Vorgaben des Protokolls unter Berücksichtigung von folgenden Kriterien:

- Geschlecht
- Alter
- Blutdruck
- ggf. weiteren Kriterien wie Schwangerschaft oder Begleiterkrankungen (zum Beispiel Diabetes)

## Anforderungskatalog an Prüfzentren DHL® zur Validierung von Blutdruckmessgeräten

Seite 2 von 10

**Deutsche Hochdruckliga e.V. DHL®**  
**Deutsche Gesellschaft für**  
**Hypertonie und Prävention**

Berliner Str. 46, 69120 Heidelberg

Telefon: 062 21/588 55-0

Telefax: 062 21/588 55-25

info@hochdruckliga.de

www.hochdruckliga.de

### 1.2 Räume

Jede Prüfgruppe muss in einem separaten, abgeschlossenen und ruhigen Raum arbeiten, der während der gesamten Prüfprozedur keinem weiteren Zweck dient.

- Die Raumgröße muss für mindestens einen Tisch geeignet sein mit 3 –4 Stühlen und ausreichend Ablagefläche.
- Die Beschaffenheit des Raumes sollte hell sein, ein akzeptables Raumklima muss vorliegen; der Raum muss frei von Störgeräuschen gehalten werden.
- Die Raumtemperatur sollte dokumentiert werden.
- Die für die Probanden vorgesehenen Stühle benötigen eine Rückenlehne zum Anlehnen. Der Proband sollte darauf bequem sitzen können, dass beide Füße nebeneinander bequem auf den Boden gestellt werden können. Die Oberschenkel sollten parallel nebeneinander auf der Stuhlfläche aufliegen bzw. die Ober- und Unterschenkel rechtwinklig gestellt werden können. Die Stühle müssen unter den Tisch schiebbar sein. Insbesondere Armlehnen könnten das verhindern. Unterarm und Ellenbeuge des Probanden sollten vollständig entspannt auf dem



Tisch ablegbar sein. Die Schultern müssen auf gleicher Höhe gehalten werden können.

In Abhängigkeit von der Ablauforganisation müssen genügend Räume zur Verfügung stehen. Je ein Raum für

- jede Prüfgruppe
- den Wartebereich
- die Organisation der Datenverwaltung und das Gerätelager
- Toiletten

### 1.3 Material

- Quecksilber-Sphygmomanometer und Manschetten
- Stethoskope
- Armschienen
- Datenbögen und Schreibmaterial

Die Deutsche Hochdruckliga geht davon aus, dass die vom Prüfzentrum eingesetzten technischen Geräte den Anforderungen des Medizinprodukterechts unterworfen werden, auch wenn unter Umständen eine enge juristische Betrachtung zum Ergebnis kommen könnte, dass keine medizinische Zweckbestimmung vorliegt. Zu beachten sind insbesondere die messtechnischen Überprüfungen (MTK) der Vergleichsmessgeräte nach §14 MBetreibV. Darüber hinaus ist der Hygieneschutz zu beachten.

#### 1.3.1 Quecksilbermanometer/Vergleichbare Manometer

- Falls verfügbar sind Quecksilbermanometer einzusetzen. Andernfalls ein vergleichbarer Manometer ohne Quecksilber.
- Voraussetzung für den Quecksilbermanometer ist insbesondere eine messtechnische Überprüfung vor jedem Prüfdurchgang, mindestens im 2-jährlichen Abstand; min. Messgenauigkeit des Gerätes 2 mmHg
- Die Wartung der Geräte muss alle 4 Jahre durchgeführt werden sowie bei offensichtlichen technischen Fehlern (insbesondere Verunreinigung der Messrohre; Kontrolle von Manschetten, Schlauch, Gehäuse sowie Quecksilberreservoir u. a.)
- Lagerung zwischen den Prüfprozeduren; die Geräte müssen in einem trockenen Raum erschütterungsfrei und bei adäquater Raumtemperatur gelagert werden

#### 1.3.2 Manschetten

- Für jedes Sphygmomanometer muss ein Satz von Manschetten unterschiedlicher Größe zur Verfügung stehen, um alle in Betracht kommenden Oberarmumfänge abdecken zu können (nach Angabe der Hersteller der Prüfgeräte).
- Die Manschettenverschlüsse müssen intakt sein (Klettverschluss, Hakenverschluss o. ä.)
- Manschettenmaterial sollte abwaschbar und desinfizierbar sein; bei Verschmutzung und vor jedem Prüftag sollten die Manschetten gereinigt und desinfiziert werden.
- Das Schlauchsystem der Manschetten muss intakt sein ohne erkennbare Schäden, insbesondere ohne Luftaustritt oder Knickbildung.
- Die Verbindungen zwischen Manschette und Schlauchsystem sowie Schlauchsystem und Messgerät müssen dicht sein, eine Dichtigkeitsprüfung muss entsprechend den Vorgaben der MBetreibV erfolgen.

## Anforderungskatalog an Prüfzentren DHL® zur Validierung von Blutdruckmessgeräten

Seite 3 von 10

**Deutsche Hochdruckliga e.V. DHL®**  
**Deutsche Gesellschaft für**  
**Hypertonie und Prävention**

Berliner Str. 46, 69120 Heidelberg

Telefon: 06221/58855-0

Telefax: 06221/58855-25

info@hochdruckliga.de

www.hochdruckliga.de



## Anforderungskatalog an Prüfzentren DHL® zur Validierung von Blutdruckmessgeräten

---

Seite 4 von 10

**Deutsche Hochdruckliga e.V. DHL®**  
**Deutsche Gesellschaft für**  
**Hypertonie und Prävention**

Berliner Str. 46, 69120 Heidelberg

Telefon: 06221/58855-0

Telefax: 06221/58855-25

info@hochdruckliga.de

www.hochdruckliga.de

### 1.3.3 Stethoskope

- Für jede Prüfgruppe muss ein Doppelstethoskop zur Verfügung stehen
- Die Qualität des Stethoskops sollte durch Herstellerzertifizierung belegt sein
- Die Stethoskopmembranen müssen intakt und frei von Fehlern sein
- Das Schlauchsystem muss intakt sein
- Ohroliven müssen bequem und weich sein sowie regelmäßig desinfiziert werden, defekte Ohroliven müssen regelmäßig erneuert werden.

### 1.3.4 Armstützen

In jedem Prüfraum muss Material vorhanden sein, das eine adäquate und bequeme Lagerung des Messarmes des Prüfprobanden erlaubt. Insbesondere bei Prüfung von Handgelenkgeräten muss sichergestellt sein, dass:

- das Handgelenkgerät mit der Manschette in Herzhöhe zu positionieren ist
- die Manschette durch die Lagerung nicht beeinträchtigt oder komprimiert wird

### 1.3.5 Datenbögen

Für jeden einzelnen Prüfer muss eine ausreichende Anzahl von Prüfmessbögen entsprechend den Vorgaben des Prüfprotokolls zur Dokumentation der Messwerte vorhanden sein. Auf den Bögen ist nur eine Probanden-Kennung nicht aber der vollständige Namen des Probanden aufgeführt. Die Messbögen müssen gut lesbar sein. Der Platz zum Eintragen der Messwerte muss ausreichend groß sein, um eine gute Lesbarkeit der Zahlen zu gewährleisten. Eintragungen sind mit Kugelschreiber zu machen.

Alternativ kann eine elektronische Datenaufnahme und ein elektronischer Datenversand in Absprache mit dem statistischen Institut vereinbart werden, wobei dann besondere Voraussetzungen für die nachvollziehbare Dokumentation getroffen werden müssen.

### 1.3.6 Kleinmaterial

- Maßbänder zur Messung von Oberarm- und Handgelenkumfang
- Jede Messgruppe benötigt ein Maßband zur exakten Ermittlung der entsprechenden Umfänge
- Ausreichend Schreibmaterial für jede Prüfgruppe muss zur Verfügung stehen, die Zahlen müssen lesbar dokumentiert sein.
- Schalen zur Aufbewahrung von Schmuck und Uhren.

## 2 Ablauforganisation

Die organisatorischen Aufgaben richten sich nach den Voraussetzungen des jeweiligen Prüfinstitutes. Das Prüfzentrum, die Aufsichtsperson bzw. die Prüfer stellen sicher, dass die Validierung nach den anerkannten Regeln guter wissenschaftlicher Praxis erfolgt.

Allgemein umfasst die Ablauforganisation:

- Organisation der benötigten Räume für den Prüfzeitraum
- Organisation des Materials für den Prüfzeitraum
- Sichtung, Kennzeichnung und Information über die Handhabung der zu prüfenden Blutdruckmessgeräte
- Einbestellung der Prüfer
- Einbestellung der Prüfpersonen/Probanden
- Messungen



- Vor- und Nachbereitung der Datenbögen und Weiterleitung zur statistischen Auswertung
- Erstellung eines Ablaufschemas: Bei Prüfung mehrerer Geräte an einem Prüfungstag muss nach statistischen Vorgaben (Randomisierung) die Reihenfolge der zu prüfenden Geräte je Prüfgruppe vorgegeben sein sowie die Zuordnung der Messabfolge für jeden Prüfer (A-B-(ggf. C)). Die Probanden werden nach zeitlicher Verfügbarkeit einbestellt.
- Auswertung der statistischen Daten und Erstellung eines Prüfberichtes

Bei der Blutdruckmessung ist insbesondere auf folgendes zu achten:

- Jede Prüfgruppe muss in einem separaten, abgeschlossenen ruhigen Raum arbeiten, der während der gesamten Prüfprozedur keinem weiteren Zweck dient.
- Sicherstellen, dass die Probanden dreißig Minuten vor den Messungen körperliche und seelische Belastungen vermeiden.
- Die Harnblase der Probanden sollte entleert sein. Auch Kaffee- und Tabakkonsum kann kurz vor der Messung das Messergebnis verfälschen. Schmuck und Uhren sind auszuziehen.
- Der Proband sollte in ruhiger Umgebung entspannt neben einem Tisch auf einem Stuhl mit Rückenlehne sitzen. Der Proband sitzt dabei bequem auf dem Stuhl und lehnt sich an. Beide Füße stehen nebeneinander auf den Boden. Der Proband trägt flache Schuhe. Die Oberschenkel sollten parallel nebeneinander auf der Stuhlfläche aufliegen bzw. die Ober- und Unterschenkel rechtwinklig gestellt werden können.
- Die Probanden müssen geeignete Kleidung tragen. Der Messarm darf nicht durch Kleidung bedeckt sein bzw. durch zurückgeschobene Kleidung abgeschnürt werden. Entsprechende Kleidungsstücke (dicke Pullover, Jacken, ...) sind vor der Messung abzulegen. Ebenso sollte auf eine dünne Bluse oder ein Hemd verzichtet werden.
- Es ist auf die passende Manschettengröße zu achten. Falls die Manschette kein integriertes Maßband enthält, ist der Oberarm- bzw. Handgelenksumfang mit einem Maßband zu messen.
- Der aufblasbare Manschettenteil des Sphygmomanometers sollte 80 % des Oberarmumfangs umschließen. Die Manschette ist entsprechend den Vorgaben des Herstellers anzulegen. Der Herstellerhinweis zur Ausrichtung der Manschette auf die Arterie ist zu beachten.
- Das zu prüfende Oberarmgerät ist entsprechend den Herstellervorgaben einzusetzen. Die Blutdruckmanschette ist ansonsten am Oberarm nicht zu locker oder zu fest auf Herzhöhe anzulegen. Es sind zwei Finger Platz unter der Manschette zu lassen. Der Unterrand der Manschette ist ca. 2,5 cm über der Ellenbeuge anzulegen. Bei einer Oberarmmessung liegen Unterarm und Ellenbogen des Probanden vollständig auf dem Tisch auf.
- Das zu prüfende Handgelenksgerät ist entsprechend den Herstellervorgaben anzulegen. Bei der Handgelenksmessung ist ansonsten das Handgelenksgerät entspannt auf Herzhöhe zu halten. Der Ellenbogen liegt auf dem Tisch. Die Hand wird durch ein entsprechendes Kissen oder etwas vergleichbares gestützt. Die Messung muss bei entspannter Muskulatur erfolgen. Die Schultern sind während der Messung auf gleicher Höhe zu halten. Das Handgelenksgerät ist ca. 1 cm oberhalb des Daumengrundgelenkes anzulegen.

## **Anforderungskatalog an Prüfzentren DHL® zur Validierung von Blutdruckmessgeräten**

Seite 5 von 10

**Deutsche Hochdruckliga e.V. DHL®**  
**Deutsche Gesellschaft für**  
**Hypertonie und Prävention**

Berliner Str. 46, 69120 Heidelberg

Telefon: 062 21/588 55-0

Telefax: 062 21/588 55-25

info@hochdruckliga.de

www.hochdruckliga.de



## Anforderungskatalog an Prüfcentren DHL® zur Validierung von Blutdruckmessgeräten

Seite 6 von 10

**Deutsche Hochdruckliga e.V. DHL®**  
**Deutsche Gesellschaft für**  
**Hypertonie und Prävention**

Berliner Str. 46, 69120 Heidelberg

Telefon: 062 21/588 55-0

Telefax: 062 21/588 55-25

info@hochdruckliga.de

www.hochdruckliga.de

- Mit der Messung ist nach fünfminütiger Ruhepause zu beginnen. Während der Ruhephase und Messung wird nicht gesprochen. Ablenkungen durch Geräusche sind zu unterbinden. Der Proband bleibt während der Messung ruhig und bewegt weder seine Hände, Finger noch seinen Körper.
- Es ist darauf zu achten, dass der Proband während den Messungen keinen Blick auf seine Messwerte werfen kann.

### 3 Prüferorganisation

#### 3.1 Prüfgruppenszusammenstellung

Verfügt ein Prüfinstitut über einen Pool von geeigneten Prüfern, die nach den o. g. Kriterien geschult und geprüft worden sind, so muss rechtzeitig vor jeder Prüfung die Einbestellung von mindestens zwei (ggf. drei) Prüfern je Prüfgruppe erfolgen.

Alle Prüfer müssen in einer vorbereitenden Besprechung vor jedem Prüfdurchgang Informationen erhalten über die aktuelle Aufgabestellung, dies beinhaltet insbesondere Informationen über:

- Das anzuwendende Prüfprotokoll und die dazu notwendigen Dokumentationsbögen;
- Die zu prüfenden Testgeräte und die korrekte Handhabung der Testgeräte sowie mögliche Besonderheiten der Testdurchführung

Die Zusammenstellung der Prüfgruppen muss rechtzeitig vor Beginn der Prüfung vorgenommen werden, damit jede Prüfgruppe in der ihr zur Verfügung gestellten Räumlichkeit die notwendigen Vorbereitungen zur Durchführung der Messungen treffen kann.

#### 3.2 Aufgabenzuordnung

Jede Prüfgruppe muss Absprachen treffen über die Aufteilung von Aufgaben. Hierzu zählen:

- Zusammentragen der Testgeräte für den Prüfdurchgang
- Beschaffung von allen benötigten Materialien zur Testdurchführung
- Vorbereitung der Datenblätter und eindeutige Identifizierung von Testgeräten und Prüfern auf jedem Datenblatt
- Absprachen über Aufgaben der Prüfer (Zeiterfassung der Abstände zwischen einzelnen Messungen; Vor- und Nachbereitung der Testgeräte – Ein- und Auspacken, Batteriebestückung, u. a.; Erhebung der Grunddaten der Prüfperson)
- Zuordnung der Probanden zu den einzelnen Blutdruckkategorien entsprechend den Vorgaben des relevanten Validierungsprotokolls
- Zuordnung der Prüfer nach Prüfplan (A – B – (ggf. C)), Festlegung der Reihenfolge der Prüfungsabläufe (Korotkow-Messung/Testgeräte-Messung) nach dem Randomisierungsplan

### 4 Probandenorganisation

Jedes Prüfczentrum wird einen Stamm an Probanden zur Geräteprüfung aufbauen und die Testpersonen nach den Kriterien ordnen:

- Geschlecht
- Alter



- Blutdruck-Kategorie nach anamnestischen Angaben und vorausgegangenen Prüfungen
- Begleiterkrankungen (Diabetes, u. a.)

#### 4.1 Einbestellung

Vor dem geplanten Termin zur Geräteprüfung werden die Probanden einbestellt mit den Angaben zu Ort, Uhrzeit, Dauer der Prüfung und ggf. der vereinbarten Aufwandsentschädigung. Eine schriftliche Terminbestätigung zur Erinnerung ist sinnvoll und enthält neben den o. g. Angaben Hinweise darauf, dass geeignete Kleidung (freier Oberarm) getragen und die übliche Medikation unverändert eingenommen werden soll.

Die Prüforganisation plant je nach Umfang des Prüftages die Reihenfolge der Einbestellung der Testpersonen und die Anzahl nach der geplanten Zahl von Prüfgruppen. Die Angaben zu Prüfgruppenanzahl und Testpersonen werden dem statistischen Institut zur Erstellung der Randomisierungs-Pläne rechtzeitig mitgeteilt, so dass die Pläne zum Prüfungsbeginn vorliegen.

#### 4.2 Prüfgruppenzuordnung

Anhand der Kriterien Geschlecht, Alter, voraussichtliche Blutdruckkategorie wird der Plan zur Zuordnung der Probanden zu den Prüfgruppen erstellt, damit eine gleichmäßige Verteilung der Testpersonen auf die Gruppen gewährleistet ist (Randomisierungsplan). Im Weiteren werden anhand des Plans die Reihenfolge der zu testenden Geräte zuvor nach Zufallskriterien sowie die Reihenfolge der Prüferaufgaben festgelegt.

Die Prüfer sind während des Testablaufes für die Einhaltung der Prüfbedingungen auch durch die Testpersonen verantwortlich und müssen auf die Einhaltung von Grundbedingungen eines ungestörten Testablaufes hinweisen (Toilettengang vor dem Test, keine Handys, keine Gespräche, keine Nahrungsaufnahme während eines Testdurchganges, u. a.).

### 5 Datendokumentation und Transfer, Prüfbericht

Die Aufzeichnung der Messergebnisse erfolgt auf einem Standard-Datenbogen, der den Anforderungen des Validierungsprotokolls entspricht.

Auf jedem Datenbogen müssen die Angaben zur Testperson (Initialen, Alter, u. a.) und zu den Prüfern ausgefüllt sein, um eine eindeutige Zuordnung sicher zu stellen. Jeder Prüfer füllt einen eigenen Datenbogen aus, in den er seine Messergebnisse in die ihm zugeordneten Spalten (Prüfer A – B – (ggf. C)) einträgt.

Die Datendokumentation muss mit geeigneten Stiften leserlich dokumentenecht erfolgen, so dass Übertragungsfehler im statistischen Institut vermieden werden.

Alternativ ist eine papierlose Dokumentation der Prüfergebnisse in einem akzeptierten Programm möglich.

#### 5.1 Datenschutz/Datensicherheit

Jeder Prüfperson wird vor den Prüfungen entsprechend den gesetzlichen Anforderungen darüber aufgeklärt, dass die gewonnenen Daten zur elektronischen Auswertung genutzt werden. Dabei wird einer Pseudonymisierung der Daten durch die Verwendung von Initialen auf den Datenbögen Rechnung getragen, andererseits muss

## Anforderungskatalog an Prüfzentren DHL® zur Validierung von Blutdruckmessgeräten

Seite 7 von 10

**Deutsche Hochdruckliga e.V. DHL®**  
**Deutsche Gesellschaft für**  
**Hypertonie und Prävention**

Berliner Str. 46, 69120 Heidelberg

Telefon: 06221/58855-0

Telefax: 06221/58855-25

info@hochdruckliga.de

www.hochdruckliga.de





eine eindeutige Identifizierung der Bögen zu einer Testperson mit Anschrift möglich sein, um Rückmeldungen nach der Datenauswertung zu ermöglichen und Fehleranalysen zuzulassen.

Die Deutsche Hochdruckliga erhält auf Wunsch eine pseudonymisierte Kopie der Prüfmessbögen bzw. die vollständig erfassten pseudonymisierten Messdaten als Datei. Das Prüfzentrum berücksichtigt dies in seiner Datenschutzvereinbarung mit dem Probanden.

Bei der Aufbewahrung der Datenbögen/elektronischen Daten sind die gesetzlichen Vorgaben einzuhalten.

## 5.2 Datenversand

Befindet sich das statistische Institut nicht am Ort der Prüfung, so muss der Datentransfer mit dem statistischen Institut im Vorfeld unter Beachtung datenschutzrechtlicher Bestimmungen vereinbart werden.

Möglich ist die Übernahme der Messwerte aus den Datenbögen in elektronische Tabellen im Prüfzentrum. Hierbei ist auf die vollständige und kontrollierte Datenübernahme zu achten. Die Datenbögen müssen vollständig im Prüfinstitut archiviert werden.

Möglich ist der Versand der Datenbögen an das statistische Institut zur dortigen Weiterverarbeitung. Vor dem Versand muss eine vollständige Sicherungskopie aller Datenbögen vorgenommen werden. Ein Datensatz verbleibt beim Prüfinstitut zur Archivierung.

Möglich ist die Verwendung elektronischer Aufzeichnungssysteme zur direkten Erfassung der Daten in geschriebener und elektronischer Form. Diese Aufzeichnungsform muss mit dem statistischen Institut abgesprochen und im Vorfeld geprüft worden sein.

Die Auswertung der Daten durch das statistische Institut erfolgt elektronisch mit Versand der Dateien zurück an das Prüfinstitut zur Erstellung des zusammenfassenden Prüfberichtes.

## 5.3 Prüfbericht

Der Prüfbericht fasst den Prüfauftrag und die Testdurchführung sowie die Testergebnisse mit einer kritischen Wertung zusammen und enthält auch die vollständigen pseudoanonymisierten Erhebungsdaten in Papierform und im maschinenlesbaren Format (CSV oder vergleichbar). Der Bericht muss in einer mit der DHL® vertraglich zu vereinbarenden Frist vorgelegt werden. Bei absehbaren Terminschwierigkeiten ist dies der DHL® unmittelbar mitzuteilen, um rechtzeitig das weitere Vorgehen zwischen DHL® und dem Auftraggeber (Gerätehersteller) abstimmen zu können.

Wesentliche Bestandteile des Prüfberichtes sind:

- Datum und Zeitraum der Prüfprozedur
- Aufgabenstellung: anzuwendendes Protokoll
- Gerätebezeichnung, Herstellerangaben, Angaben zu geprüften Manschetten, Angaben zu besonderen Fragestellungen (Sondergruppen o. ä.)
- Technische Daten der Testgeräte zur Identifizierbarkeit (z. B. Serien-Nr.) und Referenzgeräte
- Angaben zu den Probandencharakteristika (Tabelle)

## Anforderungskatalog an Prüfzentren DHL® zur Validierung von Blutdruckmessgeräten

Seite 8 von 10

**Deutsche Hochdruckliga e.V. DHL®**  
**Deutsche Gesellschaft für**  
**Hypertonie und Prävention**

Berliner Str. 46, 69120 Heidelberg

Telefon: 062 21 / 588 55 - 0

Telefax: 062 21 / 588 55 - 25

info@hochdruckliga.de

www.hochdruckliga.de





- Angaben zu den Auswertebedingungen (angewandte Kriterien zum Datenausschluss (zum Beispiel 4 mmHg Kriterium der Simultanmessung; Kriterien der hämodynamischen Stabilität der Prüfperson – 16/12 mmHg; Ausreißer-Kriterien; Mindestdaten-Kriterium, u. a.)
- Zusammenfassendes Testergebnis nach angewandtem Protokoll
- Einzelergebnisse jedes Probanden (Tabelle)
- Kommentar mit kritischer Würdigung des Testablaufes und der
- Ergebnisse
- Datum und Unterschrift des verantwortlichen Prüfungsleiters

## **6 Zertifizierung des Prüfzentrums durch die Deutsche Hochdruckliga DHL® und Vertragsgrundlage**

Alle vier Jahre erfolgt auf Basis dieses Anforderungskatalogs eine Vorortbegehung durch Vertreter der Deutschen Hochdruckliga, die den vorliegenden Anforderungskatalog abprüfen. Als Ergebnis der Vorortbegehung wird ein Zertifikat ausgestellt.

Grundlage für das Zertifikat ist eine schriftliche Vereinbarung zwischen Prüfzentrum und DHL® in der die Art, der Umfang, der Zeitrahmen und die Honorierung der Zertifizierungsleistungen auf Basis der vorliegenden Anforderungen zu regeln ist.

## **Anforderungskatalog an Prüfzentren DHL® zur Validierung von Blutdruckmessgeräten**

---

Seite 9 von 10

**Deutsche Hochdruckliga e.V. DHL®**  
**Deutsche Gesellschaft für**  
**Hypertonie und Prävention**

Berliner Str. 46, 69120 Heidelberg

Telefon: 06221/58855-0

Telefax: 06221/58855-25

info@hochdruckliga.de

www.hochdruckliga.de

Hochdruckliga



**Die Deutsche Hochdruckliga e.V. DHL® bündelt die Expertise zur arteriellen Hypertonie in Deutschland. Gegründet 1974, engagiert sie sich seitdem für eine bessere Versorgung von Menschen mit Bluthochdruck. Weltweit bleibt Bluthochdruck die größte Gefahr für die Gesundheit. Deshalb verfolgt die DHL® das Ziel „30-50-80“: Jeder Mensch ab 30 Jahren sollte seinen Blutdruck kennen. Ab 50 sollte der Blutdruck bei jedem kontrolliert und gut eingestellt sein. Menschen mit 80 sollten nicht an Folgeschäden des Bluthochdrucks wie Schlaganfall oder Herzinfarkt leiden.**

## **Anforderungskatalog an Prüftzentren DHL® zur Validierung von Blutdruckmessgeräten**

Seite 10 von 10

**Deutsche Hochdruckliga e.V. DHL®  
Deutsche Gesellschaft für  
Hypertonie und Prävention**

Berliner Str. 46, 69120 Heidelberg

Telefon: 062 21/58855-0

Telefax: 062 21/58855-25

info@hochdruckliga.de

www.hochdruckliga.de

# Über die Deutsche Hochdruckliga e.V. DHL®

Die Deutsche Hochdruckliga e.V. DHL® | Deutsche Gesellschaft für Hypertonie und Prävention ist ein gemeinnütziger Verein zur Bekämpfung der arteriellen Hypertonie. Die Gesellschaft wurde 1974 gegründet, um die schlechte Versorgungslage von Patienten mit Bluthochdruck zu verbessern. Vor 17 Jahren noch waren nur 42 % der behandelten Hypertoniker gut eingestellt. Heute sind knapp über 70 % der behandelten Hypertoniker gut eingestellt. Das ist auch ein Verdienst der Deutschen Hochdruckliga.

Die große Stärke des Vereins ist seine breite Mitgliederbasis. Betroffene, Ärzte und Wissenschaftler engagieren sich gemeinsam im Kampf gegen eine Krankheit, die bei vielen Betroffenen immer noch viel zu spät erkannt wird. Über 6.000 Mitglieder gibt es inzwischen, rund 3.200 Ärzte und 2.800 Laien. Das Selbstverständnis der Deutschen Hochdruckliga drückt sich bereits in ihrem Namen aus. Der Name „Deutsche Hochdruckliga e.V. DHL®“ zeichnet den gemeinnützigen Verein als zweckgerichtetes Bündnis verschiedener beteiligter Gruppen aus. Die im gleichen Maße verwendete Bezeichnung „Deutsche Gesellschaft für Hypertonie und Prävention“ weist den Verein als medizinische Fachgesellschaft aus. In der Deutschen Hochdruckliga arbeiten u.a. Allgemeinmediziner, Kardiologen, Nephrologen, Neurologen und Sportmediziner zusammen, was der integralen Versorgung der Patienten zu Gute kommt.

Arterielle Hypertonie ist kein nationales Problem, sondern weltweit der wichtigste Risikofaktor für die großen Killer Herzinfarkt und Schlaganfall. Im Kampf gegen Bluthochdruck sind internationale Ansätze wie abgestimmte Forschungsprojekte, gemeinsame Therapieempfehlungen und auch die Unterstützung politischer Maßnahmen besonders wichtig. Deshalb arbeitet die Hochdruckliga mit vielen Fachgesellschaften/Organisationen national wie international eng zusammen.

Die Bedeutung der Blutdruckselbstmessung wurde schon früh erkannt. Die regelmäßige Messung des Blutdrucks durch die Betroffenen selbst ist ein wichtiger Bestandteil der Behandlung. Die selbst gemessenen Werte der Patienten zeigen dem Arzt, wie sich der Blutdruck über einen längeren Zeitraum verhält. Voraussetzung dafür sind zuverlässige Messwerte. Viele im Handel erhältliche Blutdruckmessgeräte liefern aber nur ungenaue Werte. Experten der Deutschen Hochdruckliga überprüfen daher regelmäßig Blutdruckmessgeräte. Wenn die Geräte die strengen Kriterien erfüllen, erhalten Sie das Prüfsiegel der Deutschen Hochdruckliga für Messgenauigkeit.

Mit einem eigenen Zertifizierungssystem möchte die Deutsche Hochdruckliga auch die medizinische Betreuung von Patienten mit Bluthochdruck verbessern und ihnen eine an hohen Qualitätsmaßstäben orientierte Behandlung ermöglichen. Fast 3.900 Ärzte wurden seit 2005 durch die Deutsche Hypertonie Akademie zu Hypertensiologen DHL® fortgebildet. Für die Ärzte besteht

eine jährliche Fortbildungsverpflichtung. Seit 2012 wurden zudem 144 Hypertoniezentren zertifiziert. Diese sind insbesondere für eine umfassende Diagnostik der Hypertoniker zuständig. Seitdem haben sich bereits 80 Krankenhäuser und 64 Facharztzentren als Hypertoniezentrum DHL® zertifiziert lassen. Die Hypertoniezentren müssen sich alle drei Jahre rezertifizieren lassen.

Zahlreiche Mitglieder der Deutschen Hochdruckliga sind Betroffene, die in den Selbsthilfegruppen der Deutschen Hochdruckliga organisiert sind. Vor 36 Jahren im Jahr 1989 wurde die erste Selbsthilfegruppe gegründet, knapp 50 Selbsthilfegruppen existieren derzeit. Die Gemeinschaft einer Gruppe hilft, mit der Krankheit besser zu Recht zu kommen. Die Selbsthilfegruppen sind so unterschiedlich wie ihre Teilnehmer. Die Selbsthilfegruppen werden durch erfahrene ärztliche Mitglieder der Deutschen Hochdruckliga beraten.

Die Deutsche Hochdruckliga gibt seit 1985 für Laien eine eigene Zeitschrift für Prävention und Behandlung des Bluthochdrucks und seiner Folgen heraus: Das Gesundheitsmagazin DRUCKPUNKT. Der DRUCKPUNKT erscheint drei- bis viermal im Jahr mit einer Auflage von jeweils 22.000 Exemplaren. Das Herz-Kreislauf-Telefon wurde 1992 ins Leben gerufen. Über 77.000 Betroffene haben bisher um Rat gesucht.

Als gemeinsame Initiative der Welt Hypertonie Liga und Deutschen Hochdruckliga findet jedes Jahr am 17. Mai der Welt Hypertonie Tag statt ([www.hypertonietag.de](http://www.hypertonietag.de)). Der weltweite Aktionstag soll auf den Bluthochdruck und seine Folgen aufmerksam machen. Wichtigstes Ziel ist dabei, dass möglichst viele Betroffene von ihrer Krankheit erfahren und möglichst viele gute Werte erreichen. In einer Vielzahl von Aktionen, Arzt-Patienten-Foren und Gesundheitstagen informieren Experten aus Klinik und Praxis, aber auch Apotheken und Selbsthilfegruppen deutschlandweit über Bluthochdruck und seine Folgen ein.

Forscher und Ärzte machen sich stark für die klinische und experimentelle Erforschung der Hypertonie und für die Verbesserung von Diagnostik und Therapie im Rahmen evidenzbasierter Forschungsergebnisse. Die Deutsche Hochdruckliga veranstaltet jährlich einen wissenschaftlichen Fachkongress. Der nächste, der 40. Wissenschaftliche Kongress der Deutschen Hochdruckliga findet vom 1. bis zum 3. Dezember 2016 in Berlin statt. Er steht unter dem Leitthema „Hypertonie in Bewegung“. Bis Ende 2015 finanzierte die Deutsche Hochdruckliga noch eine Stiftungsprofessur. Die Deutsche Hochdruckliga fördert aktiv junge Wissenschaftler durch Forschungspreise und Stipendien. Das Forum junge Hypertensiologen wurde als Plattform vor allem für aktive Nachwuchswissenschaftler gegründet. Für Ärzte in der Weiterbildung bietet die Deutsche Hochdruckliga unter anderem eine Summer School an. An vier Nachwuchsforscher wurden 2013 und 2014 zudem Forschungsstipendien vergeben.