



MEDIZINGERÄTE- INFORMATION 45/09

Medizingeräte Aktion 2008

Überprüfung des sicherheitstechnischen Zustandes von aktiven,
nicht implantierbaren Medizinprodukten in Krankenhäusern



IMPRESSUM

Herausgeber:

Landesamt für Umwelt,
Wasserwirtschaft und Gewerbeaufsicht Rheinland-Pfalz,
Kaiser-Friedrich-Straße 7, 55116 Mainz



Im Auftrag und mit finanziellen Mitteln des
Ministerium für Arbeit, Soziales, Gesundheit,
Familie und Frauen (MASGFF)

Bearbeiter: Eckert Kitter

Herstellung: LUWG

Auflage: 100 Expl.

© 2009

Nachdruck und Wiedergabe nur mit Genehmigung des Herausgebers

Einleitung

In vielen Bereichen ist moderne Medizin ohne umfangreiche Medizintechnik nicht denkbar. So kommen in der Endoskopie und Arthroskopie eine Vielzahl von medizinisch-technischen Geräten gleichzeitig zum Einsatz. Die für die Untersuchungen bzw. Behandlungen erforderlichen Medizinprodukte werden als Behandlungseinheit bzw. -system in der Regel in einem Gerätewagen zusammengestellt.

Bei der Gesundheitsvorsorge und der medizinischen Behandlung ist jeder Mensch auf die sichere und zuverlässige Funktion von Medizinprodukten angewiesen. Das Medizinproduktegesetz (MPG) und die Medizinprodukte-

Betreiberverordnung (MP-BetriebV) enthalten deshalb Regelungen, um den Schutz von Patienten, Beschäftigten, Anwendern und Dritten vor Gefahren, die bei der Anwendung von Medizinprodukten auftreten können, auf einem einheitlich hohen Niveau sicherzustellen.

Die Gewährleistung der sicheren Konstruktion, der einwandfreien Leistung und Wirksamkeit eines Medizinproduktes ist die Verpflichtung des Herstellers.

Für den sicheren und mängelfreien Betrieb ist der jeweilige Betreiber eines Medizinproduktes verantwortlich.

Projektziel

Die Gewerbeaufsicht Rheinland-Pfalz stellt bei Revisionen immer wieder fest, dass Betreiber von Medizinprodukten einen sehr geringen Kenntnisstand bezüglich der rechtlichen Anforderungen zur Zusammenstellung und Kombination von Geräten haben.



Ziel des Projektes im Jahr 2008 war die Untersuchung, in wie weit die einschlägigen Vorschriften in Krankenhäusern beim Betrieb der Behandlungseinheiten bzw. -systeme eingehalten werden. Dabei wurden den Betreibern die Bestimmungen des Medizinprodukterechts erläutert und der Umfang Ihrer Pflichten vermittelt. Ergänzend wurde der Umfang und die Qualität der sicherheitstechnischen Kontrolle und der wiederkehrenden elektrischen Prüfungen (BGV A3-Prüfungen) einer Überprüfung durch unabhängige Sachverständige unterzogen.

Projektablauf/-durchführung

Die Gewerbeaufsicht wählte stichprobenartig Krankenhäuser mit entsprechenden Fachabteilungen aus, vereinbarte Termine und übernahm vor Ort die organisatorische Abwicklung und die Fristenfestlegung der Mängelbeseitigung. Die sicherheitstechnische Prüfung wurde durch Sachverständige durchgeführt.

Bei dem Projekt wurde der Schwerpunkt auf die technische Prüfung von Endoskopie- und Arthroskopie-Gerätewagen gelegt und die Verpflichtung zur Durchführung von sicherheitstechnischen Kontrollen und wiederkehrenden Prüfungen elektrischer Anlagen und Betriebsmittel genauer betrachtet. Zusätzlich wurde die Dokumentation der Medizinprodukte durchgesehen. Es wurde erfasst, wie die Behandlungseinheiten bzw. wie die Behandlungssysteme in Verkehr gebracht wurden und welche Institutionen oder Prüfer sicherheitstechnische Kontrollen oder wiederkehrende Prüfungen durchgeführt haben.

Prüfgrundlagen bildeten das MPG, die MP-BetreibV, die Unfallverhütungsvorschriften der Berufsgenossenschaften sowie entsprechende Normen und Angaben der Hersteller.

Mängelklassifizierung

Die bei der Prüfung festgestellten Mängel wurden wie folgt klassifiziert:

Mängelstufe 0	Keine Mängel
Mängelstufe 1	Mängel, die nicht sicherheitserheblich sind.
Mängelstufe 2	Mängel, die dem weiteren Betrieb des Gerätes nicht entgegen stehen, wenn in einer bestimmten Frist die Mängel beseitigt werden oder durch andere Maßnahmen, z. B. der hinweisenden Sicherheit bei der Anwendung des Gerätes, die gleiche Sicherheit für Patienten, Beschäftigte (Anwender) und Dritte gewährleistet wird.
Mängelstufe 3	Mängel, die eine Wartung, Instandsetzung oder Umrüstung des Gerätes vor seiner nächsten Anwendung erfordern, weil sonst Patienten, Anwender oder Dritte gefährdet werden können.

Bei den Mängelstufen 1 bis 3 wurde den Betreibern ein Prüfprotokoll überreicht, in dem festgestellte Mängel im einzelnen beschrieben sind. Bei Mängeln nach Mängelstufe 3 wurden die Geräte stillgelegt und durften erst nach der Beseitigung der Mängel wieder betrieben werden.

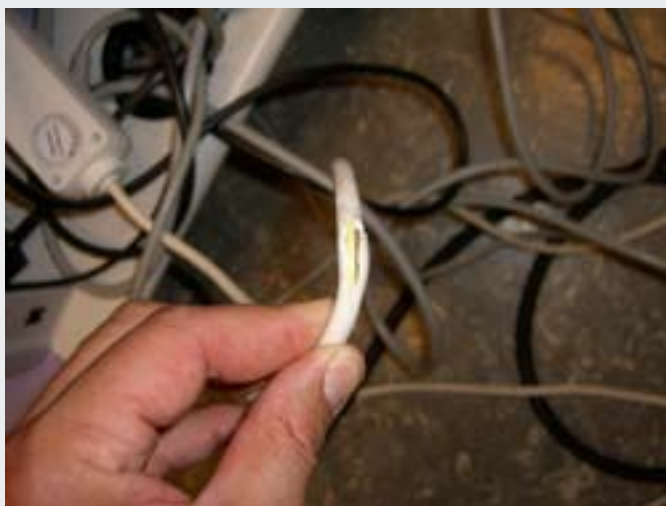
Ergebnisse

In 53 rheinland-pfälzischen Krankenhäusern wurden 59 Behandlungseinheiten bzw. -systeme, die in der Regel als Gerätewagen bezeichnet werden, zur Überprüfung ausgewählt. Die Gerätewagen waren mit insgesamt 467 aktiven, nicht-implantierbaren Medizinprodukten bestückt, die einer umfangreichen Prüfung unterzogen wurden. Bei 12 Geräten handelte es sich um Medizinprodukte nach Anlage 1 MP-BetreibV (z. B. Hochfrequenz- oder Ultraschall-Chirurgiegeräte) und bei 455 Geräten handelte es sich um sonstige aktive Medizinprodukte (z. B. Blutdruckmonitore, Pulsoxymeter, Spülpumpen) bzw. um sogenannte Non-Medical-Products (z. B. Videoverstärker oder PC-Drucker).

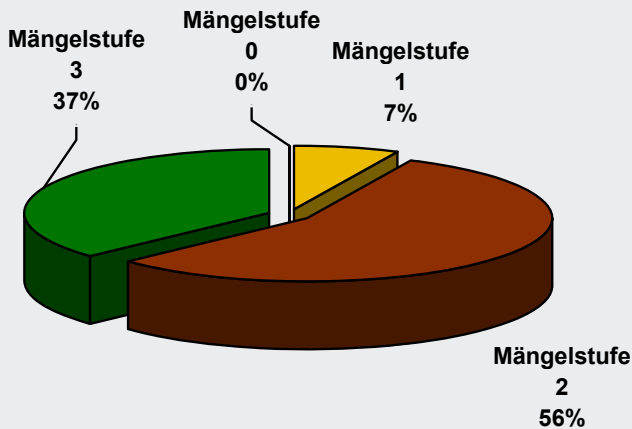
Da die Behandlungseinheiten bzw. -systeme immer zusammen betrieben werden, wurden die Gerätewagen auch als Einheit geprüft und bewertet.

Von den geprüften Gerätewagen war keiner ohne Mängel. Mehr als 90 % wurde mit Mängelstufe 2 bzw. 3 bewertet. Gründe dafür waren z. B. beschädigte Netzleitungen oder Netzstecker, fehlende Trenntrafos oder Isowächter und nicht oder nicht sachgerecht durchgeführte sicherheitstechnische Prüfungen. Auch fehlende Erklärungen des Herstellers bzw. des Systemkonfigurierers, unzureichende Dokumentation oder nicht festgelegte organisatorische Maßnahmen, wie beispielsweise fehlende Festlegung hinsichtlich des Einsatzortes des Gerätewagens, führten zu Mängeln. An diesen Geräten musste der Betreiber sofortige Instandhaltungsmaßnahmen einleiten. Bei Mängelstufe 2 erfolgte eine Fristsetzung für die Mängelbeseitigung und die Medizinprodukte konnten bis dahin weiterbetrieben werden. Bei den Medizinprodukten mit der Mängelstufe 3 waren die Beanstandungen so gravierend, dass diese direkt stillgelegt wurden und eine weitere Nutzung erst wieder nach der Beseitigung der Mängel erfolgen durfte.

Gravierende Mängel



Mängelverteilung der geprüften Gerätewagen



Die festgestellten Fehler waren jeweils zur Hälfte organisatorisch (z. B. Prüfung nicht oder unvollständig durchgeführt, keine Festlegung des Einsatzortes) bzw. technisch (z. B. beschädigte Netzleitung/Netzstecker, mangelhafte Kabelführung/Verkabelung) bedingt.

Gesamtbetrachtung/Fazit

Für das Projekt „Überprüfung des sicherheitstechnischen Zustandes von aktiven, nichtimplantierbaren Medizinprodukten“ im Rahmen der Programmarbeit der Gewerbeaufsicht wurden im Jahr 2008 Krankenhäuser ausgewählt. Der Schwerpunkt der Aktion lag auf Behandlungseinheiten bzw. -systemen für endoskopische oder arthroskopische Untersuchungen oder Behandlungen.

Es wurden 53 rheinland-pfälzische Krankenhäuser mit entsprechenden Fachabteilungen ausgewählt. Vor Ort wurden 59 Gerätewagen überprüft. Die Gerätewagen waren mit insgesamt 467 aktiven, nichtimplantierbaren Medizinprodukten bestückt, wobei die Geräte-Ausstattungen je nach Größe und Versorgungsstufe des Krankenhauses variierten. Es wurden Gerätewagen bestückt mit wenigen (fünf bis sechs) Geräten vorgefunden, aber auch zwei zusammengeschlossene Gerätewagen mit insgesamt 12 Geräten angetroffen.

Die Kontrolle umfasste eine technische Prüfung und die Betrachtung des hygienischen Zustandes sowie die Durchsicht der Dokumentation, die den unterschiedlichen Medizinprodukten beigelegt war. Ferner erfolgte eine Erhebung, wie die Behandlungseinheiten und -systeme in Verkehr gebracht bzw. als Gerätekombinationen in Betrieb genommen worden sind. Außerdem wurden die Prüfinstitutionen bzw. Prüfer, die sicherheitstechnische Kontrollen oder wiederkehrende elektrische Prüfungen durchgeführt haben, erfasst. In die Beurteilung mit einbezogen wurde, in welchem Umfang und in welcher Qualität die sicherheitstechnischen Kontrollen durchgeführt bzw. dokumentiert wurden. Da die Behandlungseinheiten bzw. -systeme immer als Gerätekombination zum Einsatz kommen und in den seltensten Fällen ein Mangel einem einzelnen Gerät zugeordnet werden konnte, wurden die Geräterwagen als eine Einheit beurteilt.

Die Ergebnisse der Überprüfung haben gezeigt, dass Inverkehrbringer, Betreiber und Prüfer einen sehr geringen Kenntnisstand hatten, was die Zusammenstellung und Kombination von Geräten angeht. Formalrechtlich besteht zwar die Verpflichtung für den Betreiber für sichere Gerätekombinationen zu sorgen, die korrekte Umsetzung scheidet jedoch in der Praxis einerseits an mangelnder Kenntnis des Medizinprodukterechts und andererseits an einer gewissen Rechtsunsicherheit, da der Gesetzgeber einige Sachverhalte in den Rechtsgrundlagen nicht exakt definiert bzw. geregelt hat.

Der mangelhafte Kenntnisstand der Inverkehrbringer der Behandlungseinheiten und -systeme zeigte sich daran, dass in lediglich zwei Fällen die vom Gesetzgeber vorgesehene Erklärung vorlag, mit welcher der Inverkehrbringer dokumentiert, dass

- a) er die gegenseitige Vereinbarkeit der Produkte entsprechend den Hinweisen der Hersteller geprüft und die Arbeitsschritte entsprechend den Hinweisen durchgeführt hat;
- b) er das System oder die Behandlungseinheit verpackt und sachdienliche Benutzerhinweise, einschließlich der einschlägigen Hinweise der Hersteller, gegeben hat und
- c) die gesamte Tätigkeit in geeigneter Weise intern überwacht und kontrolliert wurde.

Bei der Beurteilung der durchgeführten sicherheitstechnischen Kontrollen durch Prüfinstitutionen und Prüfer wurden zum Teil gravierende Abweichungen von den rechtlichen Vorgaben festgestellt. So wurden z. B. von verschiedenen Prüfern die vorgeschriebene sicherheitstechnische Kontrolle nicht durchgeführt, weil die Prüfpflicht überhaupt nicht erkannt wurde. Statt der vorgeschriebenen sicherheitstechnischen Kontrolle wurde lediglich eine Prüfung nach der Berufsgenossenschaftlichen Vorschrift A3, in einem Fall sogar nach falscher Norm, durchgeführt. In einem Drittel der Fälle stimmten die Angaben im Prüfprotokoll nicht mit den Forderungen der Norm überein.

Diese Fälle zeigen deutlich, wie notwendig eine fachliche Prüfzulassung aller Dienstleister, die sicherheitstechnische Kontrollen durchführen, durch eine kompetente Akkreditierungsstelle wäre. Mit dieser Zulassungspflicht könnte eine größere Verbindlichkeit der Dienstleister hinsichtlich ihrer persönlichen Qualifikation und Eignung sowie hinsichtlich der Auswahl geeigneter Prüf- und Messmittel hergestellt werden.

Auskünfte erhalten Sie:

**beim Landesamt für Umwelt,
Wasserwirtschaft und Gewerbeaufsicht**

Kaiser-Friedrich-Str. 7, 55116 Mainz,
Tel.: 0 61 31 60 33-12 16, 0 61 31 60 33-12 33

**bei der Struktur- und Genehmigungsdirektion Nord
Regionalstellen Gewerbeaufsicht**

Hauptstr. 238, 55743 Idar-Oberstein,
Tel.: 0 67 81 5 65-0

Stresemannstr. 3–5, 56068 Koblenz,
Tel.: 02 61 120-0

Deworastraße 8, 54290 Trier,
Tel.: 06 51 46 01-0

**bei der Struktur- und Genehmigungsdirektion Süd
Regionalstellen Gewerbeaufsicht**

Kaiserstr. 31, 55116 Mainz,
Tel.: 0 61 31 9 60 30-0

Karl-Helfferich-Str. 2, 67433 Neustadt/W.,
Tel.: 0 63 21 99-10



Rheinland-Pfalz

LANDESAMT FÜR UMWELT,
WASSERWIRTSCHAFT UND
GEWERBEAUF SICHT

Kaiser-Friedrich-Straße 7
55116 Mainz

Poststelle@luwg.rlp.de
www.luwg.rlp.de