



MEDIZINGERÄTE- INFORMATION 46/10

Medizingeräte Aktion 2009

Überprüfung des sicherheitstechnischen Zustandes
von aktiven, nicht implantierbaren Medizinprodukten
(medizinisch-technische Geräte) bei Neurologen und Kinderärzten



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: Ulrich Praetorius

Herstellung: LUWG

Auflage: 100 Expl.

© 2010

Nachdruck und Wiedergabe nur mit Genehmigung des Herausgebers

EINLEITUNG

Das Betreiben einer Praxis bei Neurologen oder Kinderärzten ist heute nur mit dem Einsatz von medizinisch-technischen Geräten denkbar. Es muss jederzeit sichergestellt sein, dass durch die Benutzung dieser Medizinprodukte keine Gefahr für den Menschen besteht. Bei der Medizingeräte-Aktion wurde in den Praxen von Neurologen und Kinderärzten landesweit ein breites Spektrum verschiedener Medizinprodukte auf ihre technische Sicherheit überprüft. Zudem mussten die Dokumente der Geräte und die Protokolle der durchgeführten Einweisungen vorgelegt werden.

Als Grundlage für die Überprüfungen vor Ort gelten neben dem Medizinproduktegesetz (MPG) und der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) die Unfallverhütungsvorschriften (UVVen) der Berufsgenossenschaften. Sie enthalten Regelungen zum Schutz von Personen, sei es als Patient, Benutzer oder Dritter, die Umgang mit Medizinprodukten haben. Der Betreiber dieser Geräte trägt die Verantwortung. Er ist für die sichere Funktion und mangelfreien Betrieb zuständig.

PROJEKTZIEL

Die Gewerbeaufsicht in Rheinland-Pfalz stellt bei Revisionen immer wieder fest, dass die Betreiber von medizinischen Praxen einen sehr geringen Kenntnisstand bezüglich der rechtlichen Anforderungen ihrer Medizingeräte haben.

Ziel der Medizingeräte-Aktion 2009 war die Überprüfung aktiver, nichtimplantierbarer Medizinprodukte in den Praxen von Neurologen und Kinderärzten, unter Berücksichtigung der einschlägigen Vorschriften. Den Betreibern wurden die Bestimmungen des Medizinprodukterechts und der Umfang ihrer Pflichten vermittelt.

Die Institutionen oder Prüfer, die sicherheitstechnische Kontrollen (STK) durchführen möchten, müssen sich anders als bei den messtechnischen Kontrollen (MTK) nicht bei der aufsichtsführenden Behörde anmelden. Um eine Übersicht über diese Prüfer zu bekommen, wurden diese statistisch erfasst sowie der Umfang und die Qualität ihrer STKs ermittelt.

PROJEKTABLAUF/-DURCHFÜHRUNG

Die Gewerbeaufsicht wählte stichprobenartig die Betreiber von aktiven, nicht-implantierbaren Medizinprodukten aus dem Bereich Neurologen und Kinderärzte der fünf Aufsichtsbezirke Idar-Oberstein, Koblenz, Trier, Neustadt/W. und Mainz aus.

In den Praxen wurde eine Vielzahl von Elektromyographen (EMG), Elektroenzephalographen (EEG), Elektrokardiographen (EKG), Audiometern und Ultraschall-diagnosegeräten vorgefunden. Defibrillatoren, Sehtestgeräte, Absauggeräte, Lungenfunktionsgeräte, Inhalationsgeräte und Zentrifugen waren nur vereinzelt vorhanden. Die EDV-Ausstattungen (PC, Monitor, Drucker) wurden zudem auch sicherheitstechnisch geprüft, da diese einen Teil der Laborausstattung darstellen.

Die Prüfung umfasste sowohl eine Kontrolle der Dokumentation des Betreibers als auch die Überprüfung des technischen und hygienischen Zustandes der Geräte und Gerätekombinationen.

MÄNGELKLASSIFIZIERUNG

Die bei der Prüfung festgestellten Mängel wurden wie folgt klassifiziert:

| | |
|----------------------|--|
| Mängelstufe 1 | Mängel, die nicht sicherheitsrelevant 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 die 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

Es wurden insgesamt 412 aktive, nichtimplantierbare Medizinprodukte in 108 Praxen überprüft. Davon waren 49 Medizinprodukte der Anlage 1 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) zuzuordnen. Die verbleibenden 363 Medizinprodukte waren sonstige aktive, nichtimplantierbare Medizinprodukte:

108 Betreiber/Praxen, davon:

| Neurologen | Kinderärzte |
|------------|-------------|
| 45 | 63 |
| 41,7 % | 58,3 % |

412 aktive, nichtimplantierbare Medizinprodukte nach MPBetreibV, davon:

49 Medizinprodukte nach Anlage 1 MPBetreibV davon:

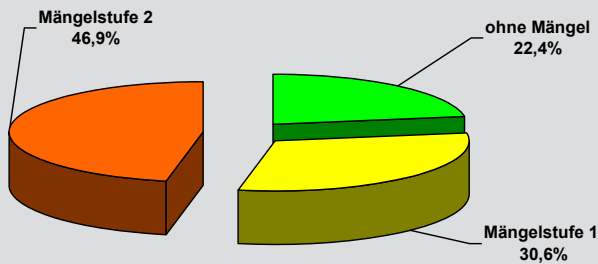
| bei Neurologen | bei Kinderärzten |
|----------------|------------------|
| 45 | 4 |
| 91,8 % | 8,2 % |

363 Sonstige Medizinprodukte nach MPBetreibV davon:

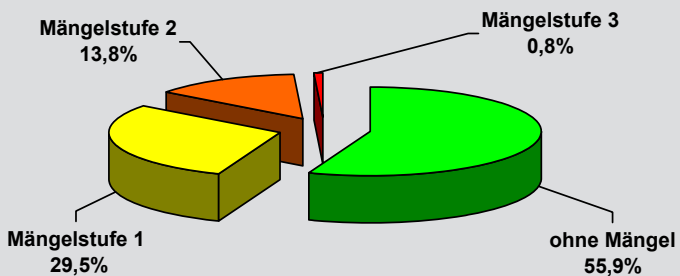
| bei Neurologen | bei Kinderärzten |
|----------------|------------------|
| 172 | 191 |
| 47,4 % | 52,6 % |

Unter Berücksichtigung der technischen Überprüfung und der Bewertung der Dokumentationen wurden für die aktiven, nichtimplantierbaren Medizinprodukte die folgenden Mängelverteilungen ermittelt:

Mängelklassifizierung der überprüften 49 Medizinprodukte nach Anlage 1 der MPBetreibV:



Mängelklassifizierung der überprüften 363 sonstigen Medizinprodukte nach MPBetreibV:



Bewertung der Dokumentationen

Medizinproduktebücher sind nach § 7 MPBetreibV für die in Anlage 1 und 2 der MPBetreibV aufgeführten Produkte zu führen. Der Anlage 1 unterlagen 49 Medizinprodukte. Der Anlage 2 (Medizinprodukt mit Messfunktion) wurden 41 Audiometer zugeordnet. Nur 40 % der Bücher waren vollständig. 22,2 % der Medizinproduktebücher waren unvollständig und in 37,8 % der Fälle lagen diese überhaupt nicht vor. Bei 61% der Geräte nach Anlage 2 (Audiometer) waren die Produktbücher unvollständig oder nicht vorhanden.

Die Dokumentationen nach § 8 MPBetreibV (Bestandsverzeichnis) waren nur in 55,6% der Fälle vollständig geführt. Bei den verbleibenden Betreibern war die Dokumentation unvollständig oder fehlte.

Die Dokumentation der Einweisungsmaßnahmen (§ 5 Abs. 1 und 7 Abs. 2 MPBetreibV) war häufig unvollständig. Die Dokumentation der Einweisung des Personals war oftmals nicht aktualisiert worden.

Prüfung der Medizinprodukte nach Anlage 1

Die Mehrzahl dieser geprüften Geräte (42 Stück) waren Elektromyographiegeräte (EMG):

Mit einer Fehlerhäufigkeit von 94,5 % gab es organisatorische Mängel in Zusammenhang mit diesem Medizinprodukt. Oftmals wurden sicherheitstechnische Kontrollen (STK) nicht, nicht regelmäßig oder unvollständig durchgeführt oder der Prüfungstermin nicht eingehalten. Das Medizinproduktebuch oder das Bestandsverzeichnis waren mehrmals unvollständig oder nicht vorhanden. Technische Mängel traten nur vereinzelt auf.

Für die verbleibenden 7 Medizinprodukte (Defibrillatoren, Infusionsspritzenpumpen, Patientenüberwachungsmonitore, Reizstromgeräte („TENS-Geräte“) konnte, aufgrund der geringen geprüften Stückzahl, kein statistisch relevantes Ergebnis vorgelegt werden.

Prüfung der sonstigen Medizinprodukte

Es wurden 363 sonstige aktive, nichtimplantierbare Medizinprodukte nach der MPBetreibV geprüft.

Eine zusammengefasste Auswertung war möglich, da die sicherheitstechnischen Beurteilungen und aufgetretenen Fehler ähnlich sind.

Es überwiegen die organisatorischen Mängel:

- In 80 Fällen waren die BGV A3-Prüfungen (elektrische Prüfungen nach Berufsgenossenschaftlicher Vorschrift) unregelmäßig, unvollständig oder überhaupt nicht durchgeführt worden.
- In 50 Fällen war die Gebrauchsanweisung oder das Medizinproduktebuch für Produkte nach Anlage 2 MPBetreibV unvollständig oder nicht vorhanden.
- In 17 Fällen legte der Lieferant eine STK fest und legte ein Medizinproduktebuch an, obwohl die Geräte nicht der Anlage 1 entsprechen und der Hersteller keine STK festgelegte.
- In 8 Fällen wurde die STK nicht, nicht regelmäßig oder unvollständig durchgeführt, obwohl vom Hersteller eine STK vorgegeben wurde.

Die technischen 41 Mängel sind auf die elektrische Sicherheit, wie z. B. einem fehlendem Schutzleiter, einem zu hohen Schutzleiterwiderstand und Ableitstrom, einem zu geringen Isolationswiderstand oder einer beschädigten Netzleitung zurückzuführen.

Prüfung der durchgeführten STKs bei nicht implantierbaren, aktiven Medizinprodukten

Der Anteil der Geräte, die per Definition nicht der Anlage 1 MPBetreibV zuzuordnen sind und bei denen der Hersteller trotzdem eine STK vorgegeben hat, wächst von Jahr zu Jahr. Bei dieser Sonderprüfung waren es überwiegend EKG-Geräte (13 Stück), unabhängig von den 49 Geräten nach Anlage 1.

Die Kontrollen wurden von verschiedenen Prüforganisationen bzw. Prüfern durchgeführt.

Bei Revisionen kam die Gewerbeaufsicht zu dem Ergebnis, dass die Qualifikation der Prüfer nicht vorhanden bzw. zweifelhaft war, da

- die falsche Prüfnorm oder eine falsche Prüfmethode angewandt wurde,
- die Prüfung nicht im vorgeschriebenen Umfang durchgeführt wurde,
- das Prüfprotokoll nicht nachvollziehbare Prüfpunkte enthielt,

- nur eine BGV A3-Prüfung durchgeführt wurde, obwohl eine STK vorgegeben war,
- eine Prüfung durchgeführt wurde, obwohl der eigentliche Umfang und die vorgegebenen Prüffristen nicht bekannt waren.

Unter den Prüfern waren Dienstleister mit 62,9 % am stärksten vertreten. Die Lieferanten mit 14,5 % und die Hersteller mit 12,9 %. Nur in einem Fall wurde die STK nicht durchgeführt, bei 3 Fällen lagen keine Angaben vor bzw. der Umfang und die Prüffrist waren nicht erkennbar.

GESAMTBETRACHTUNG/FAZIT

Von den überprüften Einrichtungen waren 45 Neurologen und 63 Kinderärzte. 91,8 % der überprüften Medizinprodukte der Anlage 1 waren bei den Neurologen zu finden. Sonstige Medizinprodukte nach MPBetreibV waren zu gleichen Teilen bei den Betreibergruppen aufgestellt. MP-Systeme (Gerätewagen mit mehreren Komponenten) waren häufiger bei Neurologen vorzufinden.

In den Kinderarztpraxen waren im Schnitt einige sonstige Medizinprodukte nach MPBetreibV zu finden; Medizinprodukte nach Anlage 1 der MPBetreibV waren eher die Ausnahme. Dabei zählten Audiometer, EKG-Geräte und Ultraschalldiagnosegeräte zur Grundausstattung. Die Kinderärzte waren bis auf wenige Ausnahmen, bedingt durch die aktive Umsetzung von Qualitätsmanagement-Maßnahmen, sehr gut über die Medizinprodukte und die entsprechenden gesetzlichen Regelungen informiert. In einzelnen Fällen wurden bereits kurz nach dem Betreten der Praxisräume vollständig korrekt vorbereitete Unterlagen vorgelegt. Die Akzeptanz in Kinderarztpraxen war sehr gut. Häufig wurde seitens der Ärzte die Gelegenheit genutzt fachliche Fragen zu stellen.

Neurologen hingegen waren bezüglich ihrer Pflichten nach MPBetreibV häufig unvorbereitet und teils auch ablehnend. Auffallend war die hohe Anzahl von organisatorischen Mängeln. Medizinproduktebücher waren relativ häufig nicht oder unzureichend geführt. In einigen Praxen waren die Existenz und die Aufgaben der Überwachungsbehörde gänzlich unbekannt!

Die Bestandsverzeichnisse waren in den Praxen zu 55,6 % vollständig. Die verbleibenden 44,4 % der Verzeichnisse waren zu gleichen Teilen unvollständig oder lagen nicht vor.

Bei den Medizinproduktebüchern konnte mit lediglich 40,0 % eine vollständige Erfüllung des § 7 MPBetreibV festgestellt werden. 22,2 % der Medizinproduktebücher waren unvollständig, in 37,8 % der Fälle war das Medizinproduktebuch nicht vorhanden. Medizinproduktebücher sind nach § 7 MPBetreibV für Medizinprodukte der Anlage 1 und der Anlage 2 zu führen. Lediglich bei 36 Geräten lagen die Medizinproduktebücher vollständig vor. Während die Medizinproduktebücher bei 20 Geräten unvollständig waren, lagen sie bei 34 Geräten überhaupt nicht vor. Bei den Audiometern waren 61 % der Medizinproduktebücher unvollständig bzw. nicht vorhanden.

STKs wurden durchgeführt, obwohl weder Gebrauchsanweisung und Medizinproduktebuch noch eine Bescheinigung vorlag. Die Prüfer wussten häufig gar nicht, wie Prüfumfang und Prüfturnus definiert waren. Ebenso wurden STKs nicht in erforderlichem Umfang durchgeführt. Bei Ableitstrommessungen wurden Messwerte dokumentiert, die nicht nachvollziehbar waren. Bei einigen Medizingeräten fehlte das Messprotokoll gänzlich.

Der Anteil der Geräte, die per Definition nicht der Anlage 1 der MPBetreibV zuzuordnen sind und bei denen der Hersteller trotzdem eine STK vorgegeben hat, nimmt ständig zu. Oft wird nur eine BGV A3-Prüfung durchgeführt und dann teilweise noch eine Prüffrist von 2 Jahren festgelegt, obwohl der Hersteller eine STK im Jahresrhythmus vorgegeben hat. Anders als bei der BGV A3-Prüfung oder der Prüfung nach Betriebssicherheitsverordnung (BetrSichV) und TRBS darf der Prüfer bei STKs keine Prüffristen eigenverantwortlich verändern, wenn der Hersteller eine STK mit Umfang und Frist definiert hat.

Mit 38,6 % beanstandeten STKs liegt eine schlechte Ausbeute aller STK-Prüfungen vor, obwohl in diesem Tätigkeitsfeld eigentlich genügend technische Regeln und Standards zur Verfügung stehen.

Die Überprüfungen durch die Staatliche Gewerbeaufsicht haben zu einer deutlichen Verbesserung der Einhaltung der Vorschriften im Bereich des Medizinprodukterechts geführt und das Sicherheitsbewusstsein bezüglich der angewendeten Medizinprodukte in den aufgesuchten Praxen gesteigert.

Auskünfte erhalten Sie:

beim Landesamt für Umwelt, Wasserwirtschaft und Gewerbeaufsicht

Kaiser-Friedrich-Str. 7, 55116 Mainz,
Tel.: 06131 6033-1227, 06131 6033-1230

bei der Struktur- und Genehmigungsdirektion Nord Regionalstellen Gewerbeaufsicht

- Hauptstr. 238, 55743 Idar-Oberstein,
Tel.: 06781 565-0
- Stresemannstr. 3–5, 56068 Koblenz,
Tel.: 0261 120-0
- Deworastraße 8, 54290 Trier,
Tel.: 0651 4601-0

bei der Struktur- und Genehmigungsdirektion Süd Regionalstellen Gewerbeaufsicht

- Kaiserstr. 31, 55116 Mainz,
Tel.: 06131 96030-0
- Karl-Helfferich-Str. 2, 67433 Neustadt/W.,
Tel.: 06321 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