



# MEDIZINGERÄTE- INFORMATION 50/14

Medizingeräte-Aktion 2013

Überprüfung des sicherheitstechnischen Zustandes von aktiven, nichtimplantierbaren Medizinprodukten (medizinisch-technische Geräte) bei endoskopischen Geräten und deren Aufbereitungsgeräte im ambulanten und stationären Bereich



---

## 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 Soziales, Arbeit, Gesundheit  
und Demografie (MSAGD)

**Bearbeiter:** Ulrich Praetorius

**Titelbild:** Endoskopie-Gerätewagen (LUWG)

**Herstellung:** LUWG

**Auflage:** 100 Expl.

© 2014

Nachdruck und Wiedergabe nur mit Genehmigung des Herausgebers

## **EINLEITUNG**

Die rheinland-pfälzische Gewerbeaufsicht überprüfte im Rahmen ihrer landesweiten Medizingeräteaktion 2013 endoskopische Geräte und deren Aufbereitungsgeräte im ambulanten und stationären Bereich in Zusammenarbeit mit einem vom Land Rheinland-Pfalz beauftragten Sachverständigen.

Als Grundlage für die Überprüfungen vor Ort gelten neben dem Medizinproduktegesetz, die Medizinprodukte-Verordnung und die Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV), die allgemein anerkannten Regeln der Technik (DIN EN 60601-1, DIN EN 62353, DIN VDE 0100 Teil 710), sowie die berufsgenossenschaftlichen Vorschriften für Arbeitssicherheit und Gesundheitsschutz. Sie enthalten Regelungen zum Schutz von Personen, sei es als Patient, Benutzer oder Dritter, die Umgang mit Medizinprodukten haben. Der Betreiber dieser Geräte ist für den sicheren und mangelfreien Betrieb seines Medizinproduktes verantwortlich.

## **PROJEKTZIEL**

Die Gewerbeaufsicht in Rheinland-Pfalz führt jedes Jahr Inspektionen von Medizinprodukten in ausgewählten medizinischen Einrichtungen durch.

Der Schwerpunkt der Medizingeräte-Überprüfung 2013 lag bei der technischen Prüfung von Endoskopie- und Arthroskopie-Gerätewagen. Insbesondere wurde die Prüfverpflichtung aus § 6 MPBetreibV, die sicherheitstechnische Kontrolle und die Prüfungen gem. § 5 der Unfallverhütungsvorschrift Anlagen und Betriebsmittel (BGV A3) genauer betrachtet. Die Gewerbeaufsicht informierte die Betreiber über die für sie relevanten Bestimmungen des Medizinprodukterechts und den Umfang ihrer daraus resultierenden Pflichten.

Die Qualität der sicherheitstechnischen Kontrollen und der BGV A3-Prüfungen wurde ebenfalls näher betrachtet. Die Prüfer bzw. Prüfinstitute wurden statistisch erfasst und die Qualität der jeweiligen Prüfungen ermittelt.

## PROJEKTABLAUF

Aus den in Rheinland-Pfalz ansässigen Krankenhäusern und niedergelassenen Arztpraxen wählte die Gewerbeaufsicht landesweit 56 Betreiber aus.

Neben Hochfrequenz-Chirurgiegeräten, die der Anlage 1 der MPBetreibV entsprechen, wurden sonstige aktive, nichtimplantierbare Medizinprodukte wie Absaugpumpen, Spülpumpen, Kameras, Deckenlampen, Trenntransformatoren, Lichtquellen, Personal-Computer, Monitore und Videosysteme überprüft.

Die Prüfungen durch die Gewerbeaufsicht umfasste sowohl eine Kontrolle der durch den Betreiber vorgelegten Dokumentationen, als auch die Überprüfungen des technischen Zustandes, sowie den allgemeinen Pflegezustand der Geräte und Gerätekombinationen.

Die Reinigungs- und Desinfektionsgeräte (RDG), die zur Aufbereitung von Endoskopen verwendet werden, konnten nur erfasst jedoch auf Grund technischer und praktikabler Gründe nicht überprüft werden. Die RDG waren fest eingebaut und ein Zugang auf die elektrischen Anschlüsse wäre nur unter erschwerten Bedingungen möglich gewesen. Dies hätte den Betriebsablauf vor Ort maßgeblich gestört.

## MÄNGELKLASSIFIZIERUNG

Die feststellbaren Mängel lassen sich wie folgt klassifizieren:

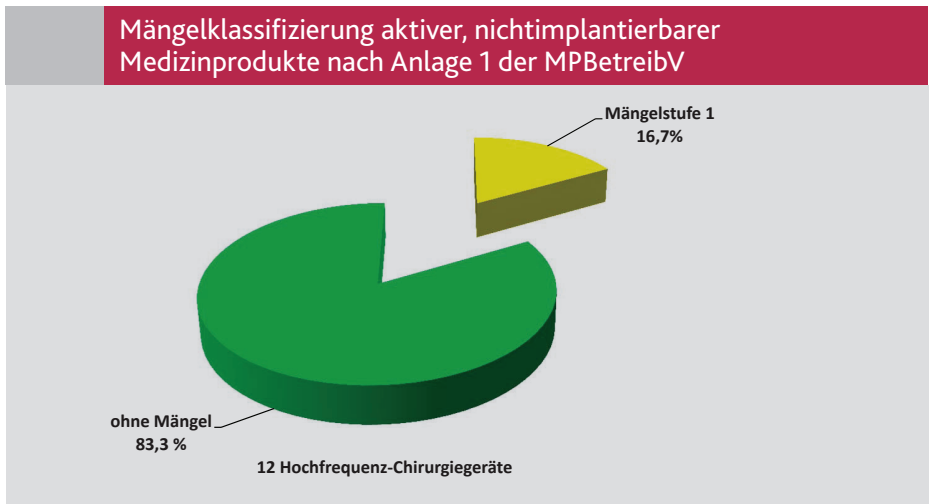
<b>Mängelstufe 1</b>	Mängel, die nicht sicherheitserheblich sind.
<b>Mängelstufe 2</b>	Mängel, die dem weiteren Betrieb des Gerätes nicht entgegen stehen, wenn in einer bestimmten Frist die Mängel beseitigt werden oder durch andere Maßnahmen, z. B. der hinweisenden Sicherheit bei der Anwendung des Gerätes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

Bei Beanstandung erhielten die Betreiber ein Prüfprotokoll, in dem die Mängel im Einzelnen klassifiziert und beschrieben sind.

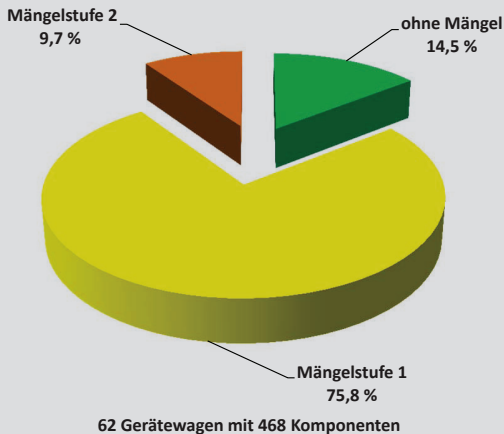
## ERGEBNISSE

In den 46 Krankenhäusern und zehn ambulanten Praxen wurden insgesamt 62 Gerätewagen mit 480 Medizinprodukten untersucht. Zwölf Geräte entsprachen der Anlage 1 nach MPBetreibV. Die restlichen 468 Produkte zählten zu den sonstigen Medizinprodukten, zu denen auch Consumer-Artikel aus den Bereichen der EDV und Telekommunikation zählen.

Nach Auswertung der technischen Überprüfungen und der Bewertung der Dokumentationen für die aktiven, nichtimplantierbaren Medizinprodukte ergibt sich die nachstehende Mängelverteilung:



## Mängelklassifizierung sonstiger aktiven, nichtimplantierbaren Medizinprodukte



Positiv ist zu vermerken, dass keine Mängel nach Mängelstufe 3, die eine Stilllegung der Geräte bis zur Wiederinstandsetzung oder Umrüstung zur Folge gehabt hätten, vorlagen.

### **Prüfung der Medizinprodukte nach Anlage 1 der MPBetreibV**

Die 12 Medizingeräte der Anlage 1 nach MPBetreibV waren ausnahmslos Hochfrequenz-Chirurgiegeräte. Zwei der überprüften Chirurgiegeräte wiesen Mängel der Mängelstufe 1 im organisatorischen Bereich auf.

Die erforderliche CE-Kennzeichnung dieser Geräte war ausnahmslos vorhanden.

### **Prüfung der sonstigen Medizinprodukte**

In diesem Bereich begutachtete die Gewerbeaufsicht 62 Gerätewagen mit 468 Komponenten.

Aufgetretene Mängel bezogen sich in der Regel auf das gesamte System. Die Mängel können sich dabei sowohl auf die Kombination der verschiedenen Medizingeräte, als auch auf den Gerätewagen selbst beziehen. Die hier festgestellten Fehler wurden zusammen ausgewertet. Nur in seltenen Fällen erfolgte die Zuordnung eines Mangels zu einem einzelnen Gerät. Auf eine Aufspaltung der einzelnen Geräte wurde verzichtet, da sie eine statistisch aussagekräftige Bewertung nicht zulassen.

## *Technische Mängel*

An den überprüften Gerätewagen mit ihren Komponenten wurden insgesamt 54 technische Fehler ermittelt:

In 28 Fällen war die Kennzeichnung der zulässigen Höchstbelastung der Einzelböden, sowie des Gerätewagens, nicht vorhanden bzw. die angegebenen Werte waren nicht nachvollziehbar.

Bei acht medizinischen Geräten, die mit einer Computereinheit oder einem lokalem Netzwerk verbunden waren, lag keine galvanische Trennung, z. B. durch Optokoppler vor. Dadurch kann es zur Einschleppung von Ableitströmen zwischen den angeschlossenen Geräten und den Medizingeräten auf dem Gerätewagen kommen. Die Betreiber wurden aufgefordert entsprechend nachzurüsten.

Bei Fehlern bezüglich der elektrischen Sicherheit durch zu hohe Ableitströme, fehlender Schutzleiter, zu hohem Schutzleiterwiderstand oder zu geringem Isolationswiderstand, mussten die festgestellten Mängel bei fünf Geräten innerhalb einer bestimmten Frist beseitigt werden. Der Weiterbetrieb der Geräte war in diesen Fällen nur zuzulassen, wenn die Betreiber durch entsprechende Maßnahmen (z. B. Sicherheitshinweise) eine gefahrenlose Anwendung gegenüber den Patienten und Anwender gewährleisten konnten.

In fünf Fällen war, unter Berücksichtigung des Einsatzortes nach DIN VDE 0100 T 710, entweder ein ungeeigneter Trenntransformator im Einsatz bzw. diese Komponente fehlte.

Mängel bezüglich der Netzanschlüsse, Netzleitungen sowie mechanische Defekte (z. B. Fahrrollen) wurden in acht Fällen festgestellt.

Die Betreiber wurden aufgefordert ihre Systeme entsprechend nachzurüsten.

44 der überprüften Gerätewagen/Deckenampeln und die darauf befindlichen Geräte waren nicht an einem gesonderten Potentialausgleich (Trenntransformator, Potentialausgleichsschiene oder ggf. mehrere Stromkreise) angeschlossen. Grundsätzlich ist ein gesonderter Potentialausgleich allerdings nicht zwingend erforderlich, da es sich um invasive, nicht aber um intrakardiale Anwendungen handelt. Es wurden bautechnische Schutzmaßnahmen empfohlen, da im direkten Patientenbereich von bis zu 1,5 m eine Potentialdifferenz zwischen den einzelnen Geräten eine Gefährdung darstellen kann.

## *Organisatorische Mängel*

Insgesamt traten 132 organisatorische Fehler an den Gerätewagen und deren Komponenten auf:

Nach DIN VDE 0100 T 710 müssen organisatorische Maßnahmen hinsichtlich des Einsatzortes von den Betreibern festgelegt werden. Die Verantwortlichen haben in 54 Fällen diese Anforderung nicht erfüllt.

Ebenso wurde bei 47 Gerätewagen die Kombinierbarkeit der Geräte nach eigener Zusammenstellung bzw. Erweiterung des bestehenden Systems vom Betreiber nicht validiert.

Bei elf Überprüfungen (sicherheitstechnische Kontrollen oder BGV A3-Prüfungen) durch die entsprechenden Prüfer, wurde eine falsche Prüfnorm herangezogen. In diesem Zusammenhang beanstandete die Gewerbeaufsicht unregelmäßige oder unvollständige BGV A3-Prüfungen und fehlende Angaben im Prüfprotokoll nach DIN VDE 0751 in zehn Fällen.

In zehn weiteren Fällen waren Gebrauchsanweisungen der Einzelgeräte bzw. des Gesamtsystems unvollständig oder nicht vorhanden.

Darüber hinaus prüfte die Gewerbeaufsicht die für den Hersteller und Systemkonfigurator zusammengestellte Erklärung gemäß Artikel 12 der Richtlinie 93/42 EWG (Richtlinie über Medizinprodukte) bei erstmalig in Verkehr gebrachten Systemen. Der Hersteller ist verpflichtet, die Erklärung fünf Jahre aufzubewahren und dem Betreiber bzw. dem Anwender die notwendigen Informationen zur Verfügung zu stellen.

In 60 Fällen lag die Erklärung nach Artikel 12 der o. g. Richtlinie des Herstellers/Systemkonfigurators nicht vor. Nur bei zwei Systemen konnten die Betreiber die Erklärungen vorweisen.

## **Prüfung der durchgeführten sicherheitstechnischen Kontrollen und BGV A3-Prüfungen bei aktiven, nicht implantierbaren Medizinprodukten**

In elf von 62 Fällen wurden die Prüfungen nach BGV A3 nicht korrekt durchgeführt.

Nach DIN EN 62353 gilt für die Zusammenstellung einzelner Medizingeräte am Gerätewagen durch den Betreiber bei der Ableitstromersatzmessung ein Grenzwert von 1 mA.



Mehrere Dienstleister beanstandeten bei der Gesamtmessung des Gerätewagens mit allen Komponenten eine Überschreitung des erlaubten o. g. Grenzwertes nicht. In diesen Fällen wäre eine entsprechende Korrekturmaßnahme, z.B. der Einbau eines Trenntransformators, zu fordern gewesen. Die betroffenen Betreiber wurden daher auf diese fehlerhaften Prüfprotokolle hingewiesen.

In anderen Fällen wurde jedes einzelne Gerät in Verbindung mit einem bereits eingebauten Trenntransformator des Gerätewagens gemessen, wodurch sich immer der gleiche Messwert ergab. Die tatsächlichen Ableitströme, Schutzwiderstände und Isolationswiderstände der einzelnen Geräte nach DIN EN 62353 wurden von den Dienstleistern jedoch nicht gemessen.

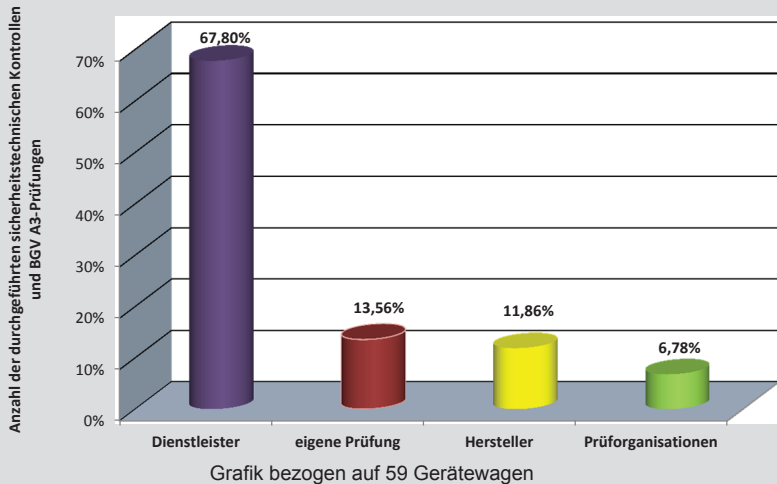
Oftmals führten die Prüfer die elektrische Prüfung nach DIN EN 62353 nach einer falschen Messmethode (Direktmessung einzelner Geräte ohne isolierte Aufstellung) durch, die so zu Fehlmessungen führte. Eine Bewertung der elektrischen Sicherheit ist so nicht möglich.

Die Gewerbeaufsicht wertete die Ergebnisse von 28 Prüfern wie folgt aus:

Prüfer	überprüfte Gerätewagen	fehlerhafte Prüfung
18 Dienstleister	40	8
6 eigene Prüfer	8	2
3 Hersteller	7	0
1 Prüforganisation	4	1

Eine Besonderheit stellte die Medizintechnik eines DRK-Krankenhauses dar. Die Techniker dieses Krankenhauses sind nicht nur intern tätig, sondern führen auch Dienstleistungen bei niedergelassenen Bereichen durch. Im folgenden Diagramm wurde daher die Medizintechnik des DRK-Krankenhauses als Dienstleister, und nicht als eigene Prüfer gezählt.

## Aufteilung der Prüforganisationen auf die sicherheitstechnischen Kontrollen und BGV A3-Prüfungen



*Anmerkung:* Bei zwei Gerätewagen handelte es sich um Neugeräte, bei denen eine Prüfung erst im nächsten Jahr notwendig wird, für einen Gerätewagen fehlte die Prüfung.

### Erfassung der Reinigungs- und Desinfektionsgeräte

Die Erfassung der RDG basierte auf allgemeinen Sichtprüfungen, Wartungsprotokollen, Prüfprotokollen nach BGV A3 und auf die Einsicht in Validierungsnachweise.

Durch die Gewerbeaufsicht erfolgten vor Ort insgesamt 32 Stichproben.

Die Wartungen wurden ausnahmslos durchgeführt, in 18 Fällen war die BGV A3-Prüfung darin enthalten. Bei elf Fällen wurde diese durch einen anderen Hersteller durchgeführt, in drei Fällen fehlte sie. Eine fristgerecht durchgeführte Validierung gab es in 42 Fällen. Achtmal wurde auf Grund technischer Mängel oder Unkenntnis keine Validierung durchgeführt.

Nur bei fünf RDG war ein mechanischer Vertausch-Schutz für das Wechseln der Chemiekamisten vorhanden. Die restlichen RDG (27 Stück) hatten lediglich Farbkodierungen an den Schläuchen oder Beschriftungen an den Anschlüssen, was allenfalls als ein Sicherheitshinweis zu sehen ist und nicht einer integrierten Sicherheit nach Anhang 1 der Richtlinie 93/42 EWG entspricht.

Bei 68% der Betreiber lagen zu den verwendeten Chemikalien die Sicherheitsdatenblätter und Betriebsanweisungen vor, bei 32% fehlten diese.

## GESAMTBETRACHTUNG

Im Vergleich zur vorangegangenen Medizingeräte-Aktion 2008 in den Krankenhäusern von Rheinland-Pfalz zeigte sich im Rahmen der Überprüfung in 2013, dass viele Betreiber in der Zwischenzeit Neuanschaffungen im Bereich der Endoskopie getätigt haben. In wenigen Fällen wurden einzelne Geräte in vorhandene Endoskopiegerätewagen von den Betreibern hinzugefügt. Sicherheitstechnische Bewertungen solcher Erweiterungen lagen vor. Insoweit ist ein Trend in die richtige Richtung zu erkennen. Positiv hervorzuheben ist die Tatsache, dass Mängel der Stufe 3 nicht festgestellt werden konnten.

Als weiteres Ergebnis dieser Aktion gilt festzuhalten, dass Endoskopie-Systeme in der Regel komplett über einen Hersteller bezogen wurden. Dabei sollten die Betreiber darauf achten, im Rahmen ihres Vertragsverhältnisses mit dem Hersteller/Systemkonfigurator eine Erklärung nach Artikel 12 der Richtlinie 93/42 EWG zu verlangen.

Wichtig ist dabei, dass für selbst vorgenommene Änderungen an zusammengestellten Komponenten eines bestehenden Systems die Betreiber die Eigenverantwortung tragen und eine eventuell bestehende Erklärung ihre Gültigkeit verlieren kann.

Als Fazit bleibt festzuhalten, dass die Überprüfungen durch die rheinland-pfälzische Gewerbeaufsicht mit dieser Aktion zur einer weiteren Verbesserung der Einhaltung der Vorschriften im Bereich des Medizinprodukterechts geführt und zur Sensibilisierung der Betreiber bezüglich der Sicherheit bei Medizinprodukten beigetragen hat.

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