



MEDIZINGERÄTE- INFORMATION 51/15

Medizingeräte-Aktion 2014

Überprüfung des sicherheitstechnischen Zustandes von aktiven, nichtimplantierbaren Medizinprodukten (medizinisch-technische Geräte) bei Fachärzten für Allgemeinmedizin und Fachärzten für Betriebsmedizin



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: Reizstromtheraphiegerät mit Saugpumpe/EKG-Gerät (LUWG)

Herstellung: LUWG

Auflage: 100 Expl.

© 2015

Nachdruck und Wiedergabe nur mit Genehmigung des Herausgebers

EINLEITUNG

Die rheinland-pfälzische Gewerbeaufsicht überprüfte im Rahmen ihrer landesweiten Medizingeräteaktion 2014 medizinisch-technische Geräte bei Fachärzten für Allgemeinmedizin und Fachärzten für Betriebsmedizin in Zusammenarbeit mit einem vom Land Rheinland-Pfalz beauftragten Sachverständigen.

VERWENDETE REGELWERKE

Die Fachärzte sind als Betreiber für den sicheren Umgang und mängelfreien Betrieb ihrer Medizingeräte verantwortlich. Die folgenden Regelwerke dienen zum Schutz von Personen, sei es als Patient, Benutzer oder Dritter, die Umgang mit Medizinprodukten haben.

Als Grundlage für die Überprüfungen vor Ort gilt neben dem Medizinproduktegesetz (MPG) und der Medizinprodukte-Verordnung (MPV), die Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV).

Regeln zur elektrischen Sicherheit medizinisch-technischer Geräte:

- DIN EN 60601-1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale (DIN VDE 0750 Teil 1) vom Dez. 2013.
- DIN EN 62353: Wiederholungsprüfungen und Prüfungen nach Instandsetzung von medizinischen elektrischen Geräten (DIN VDE 0751-1) vom Aug. 2008.
- Die Überprüfung der Geräteperipherie nach DIN VDE 0100 Teil 710 von 2004: Starkstromanlagen in medizinisch genutzten Gebäuden mit stationären oder ambulanten Bereichen.

Es gelten die berufsgenossenschaftlichen Vorschriften der deutschen gesetzlichen Unfallversicherung (DGUV):

- Grundsätze der Prävention (DGUV Vorschrift 1), elektrische Anlagen und Betriebsmittel (DGUV Vorschrift 3) und Laserstrahlung (DGUV Vorschrift 11) der gesetzlichen Unfallversicherung vom 1. Mai 2014.

Die Einhaltung der Arbeitsschutzvorschriften:

- Betriebssicherheitsverordnung (BetrSichV) mit den technischen Regeln zur Betriebssicherheit (TRBS) und die technischen Regeln zur Arbeitsschutzverordnung bezüglich künstlicher optischer Strahlung (TROS).

Verordnung über die Sicherheit medizinisch-technischer Geräte vom 14. Jan. 1985: Medizingeräteverordnung für Medizinprodukte gültig bis 1998 (MedGV).

PROJEKTZIEL

Jedes Jahr führt die Gewerbeaufsicht in Rheinland-Pfalz Kontrollen von Medizinprodukten in ausgewählten medizinischen Einrichtungen durch.

Der Schwerpunkt der Medizingeräte-Aktion 2014 lag bei der Überprüfung medizinisch-technischer Geräte bei den Fachärzten für Allgemeinmedizin und den Fachärzten für Betriebsmedizin. Die Gewerbeaufsicht informierte die betroffenen Fachärzte über die für sie relevanten Bestimmungen des Medizinprodukterechts und den Umfang ihrer daraus resultierenden Pflichten.

Alle durchgeführten Prüfungen der Dienstleister, Lieferanten, Prüforganisationen und Herstellern wurden von der Gewerbeaufsicht statistisch erfasst. Hierbei sind die Qualität ihrer sicherheitstechnischen Kontrollen (STK) sowie die Prüfungen nach DGUV Vorschrift 3 genauer betrachtet worden.

PROJEKTABLAUF

Aus den in Rheinland-Pfalz ansässigen Fachärzten für Allgemeinmedizin und Fachärzten für Betriebsmedizin wählte die Gewerbeaufsicht landesweit 102 Betreiber von Arztpraxen aus.

Von den überprüften Medizinprodukten nach Anlage 1 MPBetreibV waren vornehmlich unterschiedliche Ausführungen von Defibrillatoren sowie Reizstromtheraphiegeräte betroffen.

Zu den überprüften sonstigen aktiven, nichtimplantierbaren Medizinprodukten zählten neben den EKG-Systemen, Ultraschallgeräten und Saugpumpen auch verschiedene Dokumentationsgeräte, Monitore und Personal-Computer, welche unmittelbar einen Bestandteil des entsprechenden Medizinproduktes bilden.

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

MÄNGELKLASSIFIZIERUNG

Die feststellbaren Mängel lassen sich wie folgt klassifizieren:

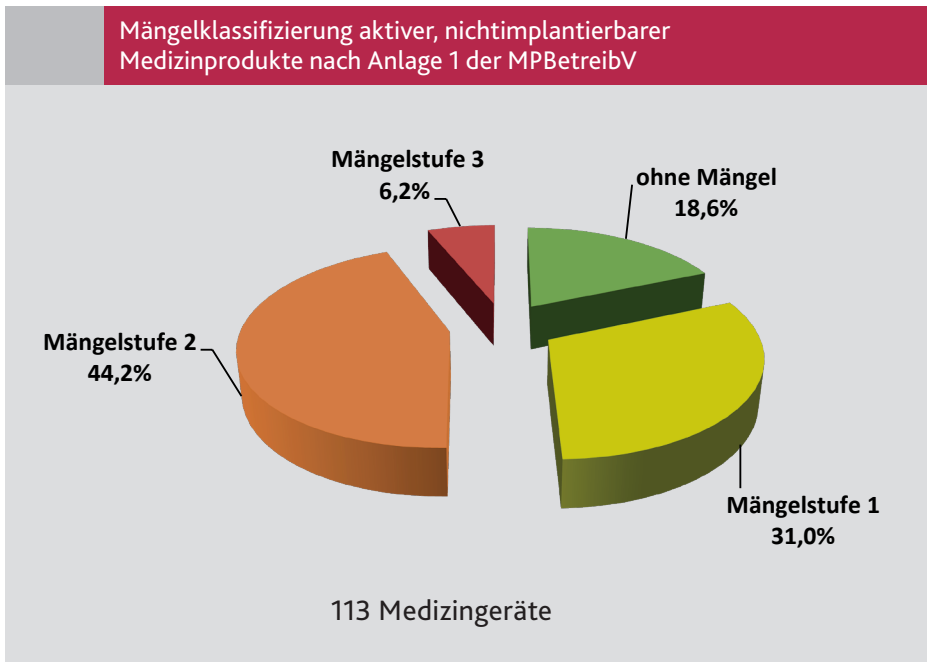
Mängelstufe 1	Mängel, die nicht sicherheitserheblich sind.
Mängelstufe 2	Mängel, die dem weiteren Betrieb des Gerätes nicht entgegen stehen, wenn in einer bestimmten Frist die Mängel beseitigt werden oder durch andere Maßnahmen, z. B. der hinweisenden Sicherheit nach DIN 31000, bei der Anwendung des 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, da 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.

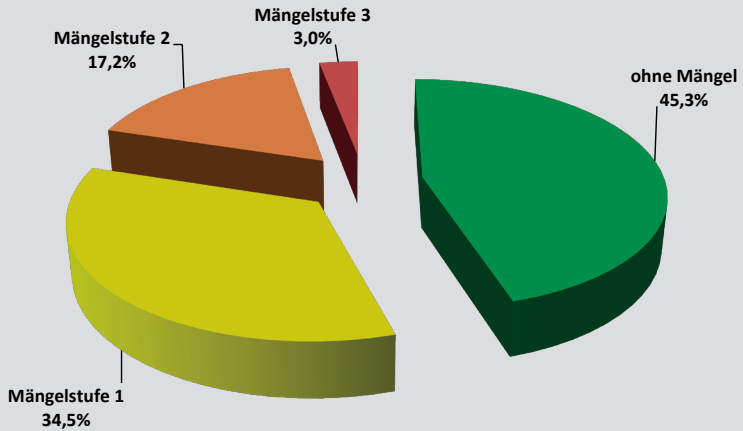
ERGEBNISSE

In 102 Arztpraxen wurden insgesamt 316 Medizinprodukte vor Ort überprüft. 113 Medizingeräte entsprachen der Anlage 1 MPBetreibV, 203 Medizingeräte zählten zu den sonstigen aktiven, nichtimplantierbaren Medizinprodukten zu denen u. a. mehrere Dokumentationsgeräte gehörten.

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



203 Medizingeräte



Manueller Defibrillator

Prüfung der Medizinprodukte nach Anlage 1 der MPBetreibV

Zu der überwiegenden Anzahl von überprüften Medizinprodukten nach Anlage 1 MPBetreibV zählten 83 Defibrillatoren.

Bei den 44 manuellen Defibrillatoren wurden zwölf technische Mängel und 70 organisatorische Mängel festgestellt. Auch bei den 39 automatischen externen Defibrillatoren (AED) stellten die 66 organisatorischen Mängel gegenüber 12 technischen Mängeln den größeren Anteil dar.

Die verschiedenen organisatorischen Mängel der Defibrillatoren teilen sich prozentual wie folgt auf:

Organisatorische Mängel bei manuellen Defibrillatoren	
Gebrauchsanweisung nicht vorhanden bzw. unvollständig	31,8%
STK nicht, nicht regelmäßig oder unvollständig durchgeführt; Ausschluss einer STK durch den Hersteller liegt nicht schriftlich vor; STK-Intervall verändert bzw. STK-Protokolle fehlen	34,1%
Bescheinigung nach MedGV fehlt	4,5%
Bestandsverzeichnis nicht vorhanden/unvollständig	27,3%
Medizinproduktebuch nicht vorhanden/unvollständig	61,4%

Organisatorische Mängel bei AED	
Gebrauchsanweisung nicht vorhanden bzw. unvollständig	17,9%
CE-Kennzeichnung nach MP-Richtlinie falsch	7,7%
STK nicht, nicht regelmäßig oder unvollständig durchgeführt; Ausschluss einer STK durch den Hersteller liegt nicht schriftlich vor; STK-Intervall verändert bzw. STK-Protokolle fehlen	71,8%
Bestandsverzeichnis nicht vorhanden/unvollständig	25,6%
Medizinproduktebuch nicht vorhanden/unvollständig	46,2%

Verteilung der Bescheinigungen der manuellen Defibrillatoren:

13 Defibrillatoren besaßen eine CE-Kennzeichnung. 25 Geräte verfügten auf Grund ihres Alters über Bescheinigungen nach MedGV, während bei sechs Altgeräten diese fehlten. Zu einem Gerät konnte eine regelmäßige Wartung nachgewiesen werden, welche eine Ausnahmemöglichkeit in der MedGV darstellt.

Bescheinigungen der AED:

Alle AED hatten eine CE-Kennzeichnung nach der Medizinprodukte-Richtlinie.

Bei 24 Reizstromtheraphiegeräten (TENS-Geräte) wurden insgesamt 35 Mängel beanstandet.

Zu 29 organisatorischen Mängeln zählten insbesondere in jeweils zehn Fällen unvollständig oder nicht vorhandene Bestandsverzeichnisse und Medizinproduktebücher. Sechs STK wurden nicht regelmäßig oder unvollständig durchgeführt, in drei Fällen war die Gebrauchsanweisung nicht vorhanden oder unvollständig.

Sechs technische Mängel bezogen sich auf Einrichtungen, in denen in drei Fällen der Fehlerstromschutzschalter fehlte, sowie in Einzelfällen Warnhinweise fehlten, Netzleitung beschädigt oder Zubehörteile defekt waren.

Die technische Überprüfung von drei Hochfrequenz-Chirurgiegeräten war mangelfrei, organisatorische Mängel beruhten auf einer unkorrekt durchgeführten STK und einem nicht geführten Medizinproduktebuch.

Zwei überprüfte Infrarot-Koagulatoren waren ohne Beanstandung.

Zu einer Infusionspumpe war das Gerätebuch nicht geführt und die STK unvollständig.

Prüfung der sonstigen Medizinprodukte

Insgesamt überprüfte die Gewerbeaufsicht Rheinland-Pfalz 203 sonstige aktive, nichtimplantierbare Medizinprodukte. Hierzu konnten bei 45 EKG-Geräten/Systemen und 36 Ultraschall-Diagnosegeräte/Doppler entsprechende Einzelauswertungen nach technischen und organisatorischen Mängeln gemacht werden. Zu den verbleibenden 122 o. g. Medizinprodukten wurden auf Grund der geringen Anzahl oder Fehlerhäufigkeit zusammengefasste Auswertungen aufgestellt.

EKG-Geräte/Systeme

Zu 15 technischen Mängeln zählten insbesondere Probleme mit dem Akku, Gehäusebeschädigungen sowie mangelhafte elektrische Sicherheiten, wie fehlende Schutzleiter, zu geringer Isolationswiderstand oder zu hoher Ableitstrom. In den verwendeten Räumen nach DIN VDE 0100 T 710 waren in zwei Fällen FI-Schalter mit falschem Grenzwert eingesetzt worden, oder nicht vorhanden.

Der Schwerpunkt von 14 organisatorischen Mängeln bezog sich auf unregelmäßig oder unvollständig durchgeführte DGUV Vorschrift 3 - Prüfungen. Wiederholt waren Gebrauchsanweisungen unvollständig oder nicht vorhanden.

Ultraschall-Diagnosegeräte/Doppler

Vornehmlich zählten zu zwölf organisatorischen Mängeln hauptsächlich fehlende oder unvollständige Gebrauchsanweisungen. In zwei Fällen wurde die DGUV Vorschrift 3 - Prüfung unregelmäßig oder unvollständig abgeschlossen.

In drei Fällen hatten die verwendeten Räume FI-Schalter mit falschem Grenzwert oder sie wurden nicht installiert.

Zusammengefasste Auswertungen verschiedener Gerätearten

Dokumentationsgeräte, wie Drucker, Monitore, Personal-Computer und Aufnahmegeräte, welche auch teilweise in Kombination mit EKG- und Ultraschallgeräten genutzt werden, stellten mit 66 Geräten den größten Anteil der überprüften sonstigen aktiven, nichtimplantierbaren Medizingeräte dar. Hierzu zählten auch 34 Saugpumpen. Die verbleibenden 22 Medizingeräte traten entweder nur einzeln oder in geringer Stückzahl auf.

Zu den 29 organisatorischen Mängeln mussten in 16 Fällen die DGUV Vorschrift 3 - Prüfung und die STK beanstandet werden. Zehn Gebrauchsanweisungen waren unvollständig oder nicht vorhanden. Drei Medizinproduktebücher waren ebenfalls unvollständig oder nicht vorhanden.

Bei den technischen Mängeln wurden 18 Fehler festgestellt. In sieben der verwendeten Räume hatte der FI-Schalter einen unzulässigen Wert, oder fehlte gänzlich. In vier Fällen musste die elektrische Sicherheit bezüglich zu hohem Schutzleiterwiderstand, erhöhtem Ableitstrom, zu geringem Isolationswiderstand und fehlendem Schutzleiter beanstandet werden. Sieben der technischen Mängel traten nur vereinzelt auf. Hierzu zählten beschädigte Gehäuse, Netzleitungen und Zubehör. In einem Fall fehlte die galvanische Trennung zu anderen Gerätesystemen. Der hygienische Zustand eines Medizingerätes war mangelhaft.

Prüfung der durchgeführten STK und DGUV Vorschrift 3-Prüfungen bei aktiven, nicht implantierbaren Medizinprodukten

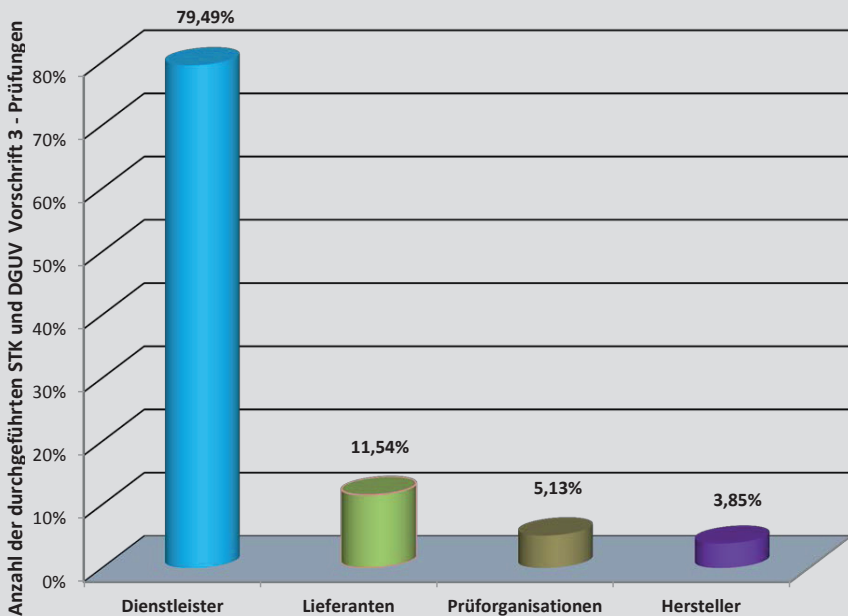
Die Gewerbeaufsicht wertete die Ergebnisse von 27 Prüfern wie folgt aus:

Prüfer	Überprüfung der STK von 78 Medizingeräten	
	ohne Beanstandung	mit Beanstandung
19 Dienstleister	61	1
4 Lieferanten	8	1
2 Hersteller	3	0
2 Prüforganisationen	4	0

In zwei Fällen wurde die STK fachlich nicht korrekt oder überhaupt nicht durchgeführt:

Bei einem Dienstleister, der ein Hochfrequenz-Chirurgiegerät nach Anlage 1 der MPBetreibV zu überprüfen hatte, war das Prüfprotokoll zweifelhaft, u. a. weil die HF-Ausgangsleistung nicht gemessen wurde.

Aufteilung der Prüforganisationen auf die sicherheitstechnischen Kontrollen und DGUV Vorschrift 3 - Prüfungen



Grafik bezogen auf 78 Medizingeräte

Zu einem EKG-Schreiber nach Anlage 1 der MPBetreibV hat der Hersteller eine jährliche STK-Prüfung vorgegeben. Der Lieferant führte nur eine DGUV Vorschrift 3-Prüfung durch, obwohl eine STK gefordert war.

Die verbleibenden 37 überprüften Medizinprodukte ohne STK teilen sich wie folgt auf:

Bei acht Geräten handelte es sich um Neuanschaffungen, bei denen eine STK-Prüfung erst im Folgejahr durchgeführt werden kann. Sechs STK-Prüfungen wurden bisher noch nicht durchgeführt. Zu 18 STK-Prüfungen fehlten notwendige Angaben oder der Status der Durchführung war nicht erkennbar. Wesentlich betroffen hiervon waren die AED, bei denen keine STK vorgegeben und diese auch nicht ausdrücklich ausgeschlossen wurden. Zu vier AED hat

der Hersteller eine STK ausdrücklich ausgeschlossen. Bei einem AED war laut Aufkleber am Gerät keine STK erforderlich, der Hersteller konnte dieses jedoch nicht eindeutig ausschließen.

GESAMTBETRACHTUNG

Von 102 ausgewählten Arztpraxen überprüfte die Gewerbeaufsicht Rheinland-Pfalz landesweit 83 allgemeinmedizinische und 16 betriebsmedizinische Praxen. Bei drei überprüften Praxen war der zuständige Arzt sowohl als Allgemein- als auch Betriebsmediziner tätig.

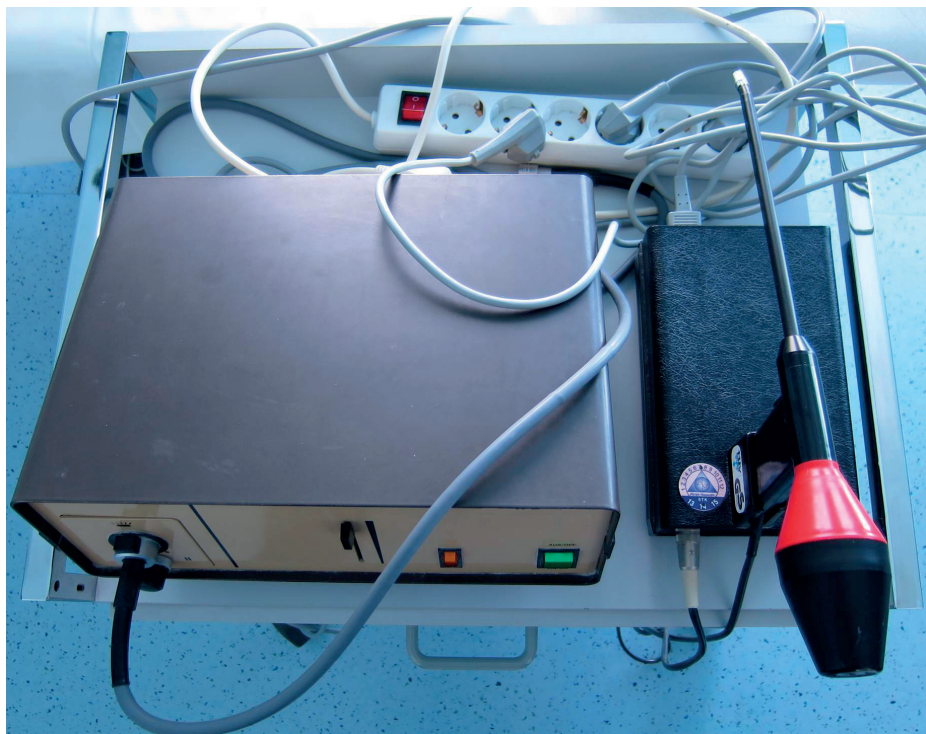
Besonders auffällig bei der Überprüfung von Defibrillatoren waren die oftmals nicht vollständigen oder nicht vorhandenen Medizinproduktebücher. 61,4% der manuellen und 46,2% der automatischen Defibrillatoren waren hiervon betroffen. Beim erstmaligen Inverkehrbringen wurden in den Unterlagen von Defibrillatoren des Öfteren falsche Angaben bezüglich der Notwendigkeit von sicherheitstechnischen Kontrollen (STK) gemacht.

Auch wenn der Hersteller zu seinem Medizinprodukt keine STK vorschreibt, so hat der Betreiber jedoch die Pflicht nach § 6 der MPBetreibV diese spätestens alle 2 Jahre durchzuführen, um auftretende Mängel auszuschließen. Betroffen hiervon sind alle Medizinprodukte nach Anlage 1 der MPBetreibV.

Die Anforderungen der MPBetreibV konnten im Hinblick auf das Führen der Bestandsverzeichnisse zu 57,8% und Medizinproduktbüchern zu 45,3% von den Fachärzten erfüllt werden. In den Praxen der Allgemeinmediziner waren die Medizingeräte nach MedGV aus den 80er Jahren immer noch stark vertreten. Die Vorgaben hinsichtlich der Instandhaltungsmaßnahmen von Medizinprodukten (Wartung, Pflege, DGUV Vorschrift 3, STK, MTK, etc.) werden stetig komplexer.

Die Ergebnisse der Medizingeräte-Aktion 2014, welche durch die rheinland-pfälzische Gewerbeaufsicht durchgeführt wurde, zeigen, dass bei den Fachärzten für Allgemein- und Betriebsmedizin ein Sensibilisierungsbedarf im Hinblick auf die Dokumentationsverpflichtungen und Wiederholungsprüfungen bestand.

Durch die Aufforderung der Einhaltung der Vorschriften des Medizinprodukte-rechts konnten bei den Fachärzten ein Beitrag bezüglich der Sicherheit ihrer Medizinprodukte geleistet werden.



Lichtprojektor für Endoskopie

**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