



MEDIZINGERÄTE- INFORMATION 54/16

Medizingeräte-Aktion 2015

Überprüfung des sicherheitstechnischen Zustandes aktiver, nichtimplantierbarer Medizinprodukte (medizinisch-technische Geräte) in Krankenhäusern und medizinischen Versorgungszentren



IMPRESSUM

Herausgeber:

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

Im Auftrag und mit finanziellen Mitteln des
Ministeriums für Soziales, Arbeit, Gesundheit
und Demografie

Bearbeiter: Ulrich Praetorius

Herstellung: Landesamt für Umwelt

Titelbild: Stangerbad, Infusionsspritzenpumpe (Landesamt für Umwelt)

Auflage: 100 Expl.

© 2016

Nachdruck und Wiedergabe nur mit Genehmigung des Herausgebers

EINLEITUNG

Mit der Medizingeräte-Aktion 2015 wurden medizinisch-technische Geräte in Krankenhäusern und medizinischen Versorgungszentren landesweit von der Gewerbeaufsicht Rheinland-Pfalz in Zusammenarbeit mit einem vom Land Rheinland-Pfalz beauftragten Sachverständigen überprüft.

VERWENDETE REGELWERKE

Krankenhäuser und MVZ sind als Betreiber für den sicheren Umgang und mängelfreien Betrieb ihrer Medizingeräte verantwortlich. Die nachstehend aufgeführten 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 und der Medizinprodukte-Verordnung, die Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV); bei Medizinprodukten, welche vor dem 29. Juni 1998 in Verkehr gebracht wurden, findet die Medizinprodukteverordnung vom 14. Januar 1985 Anwendung.

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 Dezember 2013.
- DIN EN 62353 – Wiederholungsprüfungen und Prüfungen nach Instandsetzung von medizinischen elektrischen Geräten – (DIN VDE 0751-1) vom August 2008.
- Die Überprüfung der Geräteperipherie nach DIN VDE 0100 Teil 710 von 2004: Starkstromanlagen in medizinisch genutzten Gebäuden mit stationären oder ambulanten Bereichen.

Unfallverhütungsvorschriften 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.

Arbeitsschutzvorschriften:

- Betriebssicherheitsverordnung mit den technischen Regeln zur Betriebssicherheit und die technischen Regeln zur Arbeitsschutzverordnung bezüglich künstlicher optischer Strahlung.

PROJEKTZIEL

Im Rahmen einer Programmarbeit führt die Gewerbeaufsicht in Rheinland-Pfalz jedes Jahr Kontrollen von Medizinprodukten in ausgewählten medizinischen Einrichtungen durch.

Der Schwerpunkt der Medizingeräte-Aktion 2015 lag bei der Überprüfung medizinisch-technischer Geräte in Krankenhäusern und medizinische Versorgungszentren. Die Gewerbeaufsicht informierte die betroffenen Verantwortlichen der Einrichtungen über die für sie relevanten Bestimmungen des Medizinprodukterechts durch Beratung vor Ort. Durch die Bereitstellung der Broschüre des Landesamt für Umwelt über Medizinprodukte – Was müssen Betreiber und Anwender tun? – können sich die Betroffenen über den Umfang der Pflichten bezüglich Ihrer Medizinprodukte informieren.

Alle von den Dienstleistern, Lieferanten, Herstellern, betriebsinternen Technikern und Prüforganisationen durchgeführten sicherheitstechnischen Kontrollen wurden von der Gewerbeaufsicht statistisch erfasst. Neben der Qualität der sicherheitstechnischen Kontrollen wurde auch die Sicherheit von elektrischen Anlagen und Betriebsmitteln überprüft.

PROJEKTABLAUF

Aus den in Rheinland-Pfalz ansässigen Krankenhäusern und medizinischen Versorgungszentren überprüfte die Gewerbeaufsicht von Juni bis November 2015 landesweit 52 Betreiber, welche nach dem Zufallsprinzip ausgewählt wurden.

Von den überprüften Medizinprodukten nach Anlage 1 MPBetreibV waren vornehmlich manuelle Defibrillatoren in unterschiedlichen Ausführungen, Hochfrequenz-Chirurgiegeräte, verschiedene Infusionsgeräte sowie Reizstromtherapiegeräte/Vierzellenbäder betroffen. Entscheidend für die Zugehörigkeit zur Anlage 1 ist, ob das Produkt nach seiner vom Hersteller festgelegten Zweckbestimmung unter eine der Gruppen der Anlage 1 zur MPBetreibV fällt. (Medizinprodukte, die messtechnischen Kontrollen unterliegen, entsprechen der Anlage 2 und aktive, implantierbare Medizinprodukte der Anlage 3 zur MPBetreibV.)

Medizinprodukte, die nicht den Anlagen 1–3 zur MPBetreibV entsprechen, zählen zur Gruppe der sonstigen aktiven, nichtimplantierbaren Medizinprodukte. In dieser Gruppe von Medizinprodukten überprüfte die Gewerbeaufsicht neben Ultraschallgeräten und Saugpumpen auch Ladekonsolen. Verschiedene Dokumentationsgeräte (Drucker, Recorder etc.), welche unmittelbar einen Bestandteil des entsprechenden Medizinproduktes bilden, wurden nach gleichen Kriterien überprüft.

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

MÄNGELKLASSIFIZIERUNG

Die festgestellten Mängel werden in 3 Stufen klassifiziert:

| | |
|----------------------|--|
| Mängelstufe 1 | Mängel, die nicht sicherheitserheblich sind. |
| Mängelstufe 2 | Mängel, die dem weiteren Betrieb des Gerätes nicht entgegenstehen, 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. |

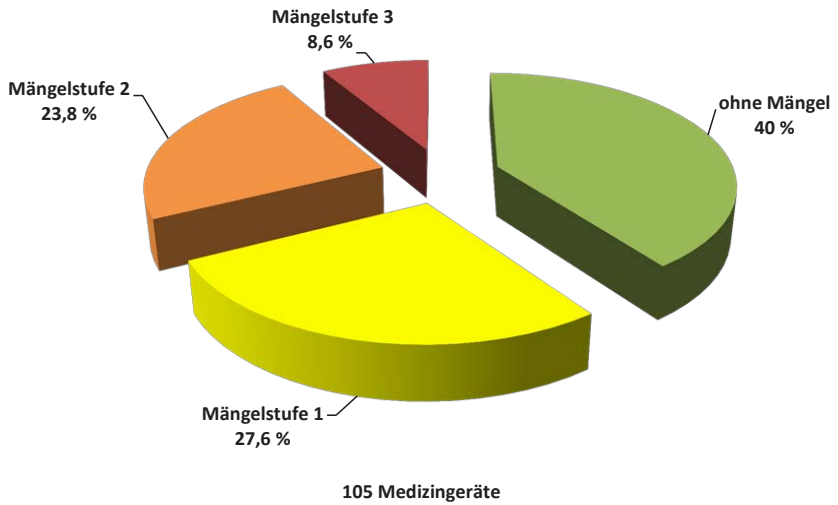
Bei Beanstandung erhielten die Verantwortlichen ein Prüfprotokoll, in dem die Mängel im Einzelnen klassifiziert und beschrieben sind.

ERGEBNISSE

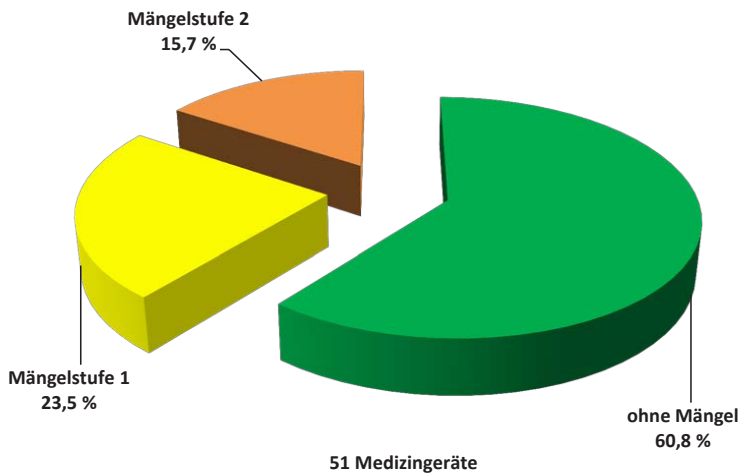
In 41 Krankenhäusern und elf medizinischen Versorgungszentren wurden insgesamt 156 Medizinprodukte vor Ort überprüft. 105 Medizingeräte fielen unter den Anwendungsbereich der Anlage 1 MPBetreibV, 51 Medizingeräte zählten zu den sonstigen aktiven, nichtimplantierbaren Medizinprodukten. Hierunter fielen auch mehrere Dokumentationsgeräte.

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

Mängelklassifizierung aktiver, nichtimplantierbarer Medizinprodukte nach Anlage 1 der MPBetreibV



Mängelklassifizierung sonstiger aktiver, nichtimplantierbarer Medizinprodukte



Prüfung der aktiven, nichtimplantierbaren Medizinprodukte nach Anlage 1 MPBetreibV

Die Überprüfungen ergaben folgende Aufteilung organisatorischer und technischer Mängel:

| Anzahl der MP nach Anlage 1 MPBetreibV | Anzahl der Mängel | |
|--|-------------------|-----------|
| | organisatorisch | technisch |
| 30 Hochfrequenz-Chirurgiegeräte | 29 | 8 |
| 28 Reizstromtherapiegeräte | 13 | 7 |
| 22 manuelle Defibrillatoren | 8 | 12 |
| 18 Infusionsgeräte | 7 | 2 |

Bei den überprüften automatischen Defibrillatoren, Überwachungsmonitoren sowie einem Argonplasma-Koagulationsgerät handelte es sich um Medizingeräte in unmaßgeblicher Stückzahl. Festgestellte Fehler traten einmalig auf, so dass Schlussfolgerungen zur Erkennung einer Fehlersystematik nicht getroffen werden konnten.

Bei den manuellen Defibrillatoren, welche vornehmlich von Ärzten eingesetzt werden, hielt sich der Anteil der technischen gegenüber den organisatorischen Mängeln die Waage. Neben mechanischen und elektrischen Fehlern fiel wiederholt die nicht regelmäßig oder unvollständig durchgeführte sicherheitstechnische Kontrolle auf. Mehrfach fehlten die vorgeschriebenen Eintragungen in das Medizinproduktebuch.

Bei der Überprüfung der Hochfrequenz-Chirurgiegeräte, Infusionsgeräte (Infusionspumpen, Infusionsspritzenpumpen) und Reizstromtherapiegeräte ergaben sich neben fehlenden Gebrauchsanweisungen die überwiegend gleichen organisatorischen Mängel wie bei den überprüften manuellen Defibrillatoren. Neun Medizinprodukte mussten der Mängelstufe 3 zugeordnet werden. Die Betreiber sind verpflichtet vor der weiteren Nutzung dieser Geräte aufgetretene Mängel zu beseitigen.

Prüfung der sonstigen aktiven, nichtimplantierbaren Medizinprodukte

Insgesamt überprüfte die Gewerbeaufsicht Rheinland-Pfalz 51 sonstige aktive, nichtimplantierbare Medizinprodukte. Zu den mehrfach vertretenen Medizingeräten zählten Ultraschallgeräte (10), Saugpumpen (10), Dokumentationsgeräte (6) und Ladekonsolen (5).

Bei der verbleibenden geringen Anzahl von überprüften Medizingeräten, hier: EKG-Systeme, EDV-Systeme, Stoßwellentherapiegeräte, Ultraschallgeräte, Kaltlichtlampen, Wärmetherapiegerät, Blutdruckmonitor, Kardiotokograph und Gerätewagen konnte keine statistisch verwertbare Aussage getroffen werden.

Bei allen sonstigen aktiven, nichtimplantierbaren Medizinprodukten wurden die Ergebnisse der durchgeführten Sicht- und Funktionskontrollen und Überprüfung der elektrischen Sicherheit zusammengefasst ausgewertet.

In sieben Fällen zählten zu den technischen Mängeln neben beschädigten Gehäusen und Netzleitungen auch zu hohe Ableitströme oder die notwendige galvanische Trennung zu anderen Geräten war nicht vorhanden. Maßgebend bei den organisatorischen Mängeln waren sechs nicht vorhandene oder unvollständige Gebrauchsanweisungen. In mehreren Fällen lag die Gebrauchsanweisung, wenn überhaupt, nur in englischer Sprache vor. Dies ist in Einzelfällen zulässig, wenn durch entsprechende Fachkreise eine sichere Handhabung des Medizinproduktes gewährleistet ist. Für Angestellte von Arztpraxen, welche Umgang mit einem Medizinprodukt haben, kann auf eine entsprechende deutschsprachige Gebrauchsanweisung nicht verzichtet werden. In zwei Fällen musste die DGUV Vorschrift 3-Prüfung beanstandet werden.

Zu keinem der sonstigen, nicht implantierbaren Medizinprodukte musste eine vorübergehende Stilllegung auf Grund schwerwiegender Mängel (Mängelstufe 3) von der Gewerbeaufsicht angeordnet werden.

Prüfung der durchgeführten sicherheitstechnischen Kontrollen bei aktiven, nicht implantierbaren Medizinprodukten

Bei 106 Medizingeräten überprüfte die rheinland-pfälzische Gewerbeaufsicht die Qualität der von den Prüfern durchgeführten sicherheitstechnischen Kontrollen.

Zu einem kalorischen Reizgerät, welches ursprünglich noch nach der alten Medizingeräteverordnung in Verkehr gebracht wurde, hat der Hersteller eine sicherheitstechnische Kontrolle vorgegeben, obwohl es sich hierbei um ein sonstiges aktives, nichtimplantierbares Medizinprodukt handelt.

Medizinprodukte mit vorgegebenen sicherheitstechnischen Kontrollen:

Aus fünf Arbeitsbereichen (s. u.) führten 36 Prüfer an 103 Medizingeräten eine sicherheitstechnische Kontrolle durch:

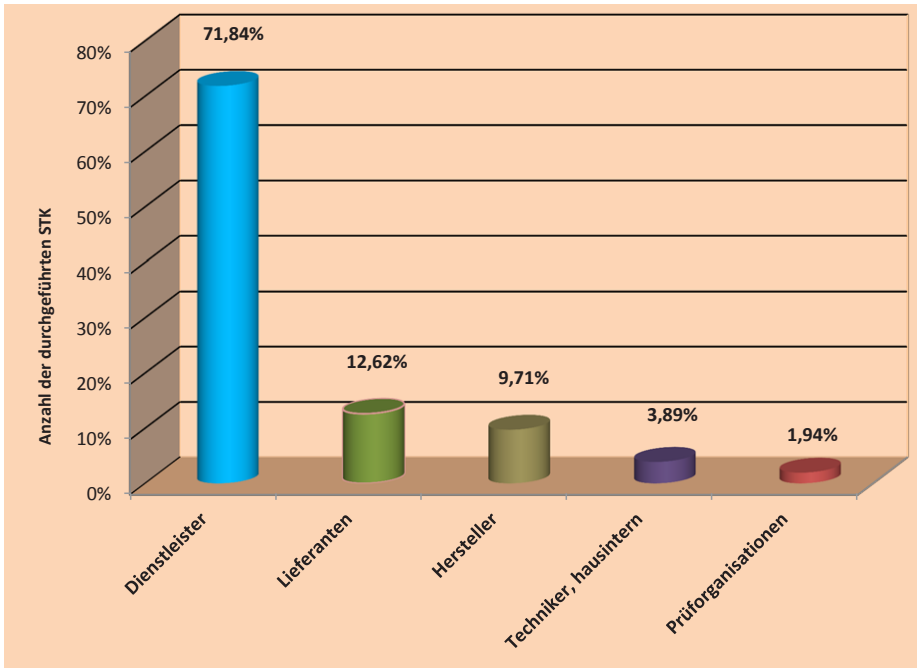
| Art der Prüfer | Überprüfung der sicherheitstechnischen Kontrollen von 103 Medizingeräten | |
|-------------------------|--|------------------|
| | ohne Beanstandung | mit Beanstandung |
| 18 Dienstleister | 73 | 1 |
| 8 Lieferanten | 13 | 0 |
| 5 Hersteller | 10 | 0 |
| 3 Techniker, hausintern | 3 | 1 |
| 2 Prüforganisationen | 2 | 0 |

Die Kontrolle durch die rheinland-pfälzische Gewerbeaufsicht ergab, dass bei zwei Medizingeräten die sicherheitstechnische Kontrolle von den Prüfern mangelhaft durchgeführt wurde:

- Zu einem Reizstromtherapiegerät fehlte die Messung der Patientenausgangsströme.
- Zu einem Hochfrequenz-Chirurgiegerät fehlte die Dokumentation der angeblich durchgeführten Messungen.

Bei zwei von der Gewerbeaufsicht überprüften Medizingeräten war zum gegebenen Zeitpunkt noch keine sicherheitstechnische Kontrolle erforderlich, da es sich um Neugeräte handelte. Zu einem Defibrillator lagen dem Betreiber keine Unterlagen bezüglich der Prüfungsanforderungen vor. Er wurde angewiesen, sich die entsprechenden Unterlagen vom Hersteller zukommen zu lassen.

Aufteilung der Prüforganisationen auf die sicherheitstechnischen Kontrollen



Grafik bezogen auf 103 Medizingeräte

ZUSAMMENFASSUNG

Von 52 ausgewählten Betreibern überprüfte die Gewerbeaufsicht Rheinland-Pfalz in Zusammenarbeit mit einem Sachverständigen landesweit 41 Krankenhäuser und elf medizinische Versorgungszentren.

72 % der festgestellten Mängel waren auf organisatorische Belange zurückzuführen, 28 % zählten zu den technischen Mängeln.

40 % der überprüften Medizinprodukte nach Anlage 1 der MPBetreibV waren mängelfrei, 60 % (Mängelstufe 1–3) wurden beanstandet.

Bei den sonstigen aktiven, nichtimplantierbaren Medizinprodukten ergab der Anteil der mit Mängeln behafteten Geräten 39,2 % (Mängelstufe 1–2), 60,8 % waren mängelfrei.

Es wurden zu 106 Medizinprodukten die sicherheitstechnischen Kontrollen überprüft. Zu 23 sicherheitstechnisch kontrollpflichtigen Geräten konnte die ordnungsgemäße Durchführung der sicherheitstechnischen Kontrolle von den Betreibern nicht vollständig nachgewiesen werden, was als organisatorischer Mangel bewertet wurde.

Bei zwei Geräten fehlte die Leistungsprüfung wie sie bei einer sicherheitstechnischen Kontrolle gefordert wird, was als technischer Mangel gesehen wurde.

Nach § 8 MPBetreibV müssen die Betreiber ein Bestandsverzeichnis ihrer Medizinprodukte führen. Die Überprüfung ergab, dass bei $\frac{1}{4}$ der Geräte die Einträge oder Bezeichnungen insbesondere bei den medizinischen Versorgungszentren mit Mängeln behaftet waren.

Nach § 7 MPBetreibV hat der Betreiber ein Medizinproduktebuch zu führen. Die hohe Anzahl von unvollständigen (32,7 %) und fehlenden (2,8 %) Medizinproduktebüchern liegt teilweise darin begründet, dass etliche Medizingeräte bereits seit über 20 Jahren genutzt werden (neuer Betreiber, Umzug, etc.). Die Betreiber wurden insbesondere bezüglich dem lückenlosen Nachweis der sicherheitstechnischen Kontrollen im Hinblick auf Prüfumfang und Prüffrist beraten.

Die Ergebnisse der Medizingeräte-Aktion 2015 zeigen, dass der Wissensstand der Betreiber bezüglich der einzuhaltenden, organisatorischen Anforderungen gegenüber ihren Medizinprodukten noch verbessert werden muss. Mit dem Projekt der rheinland-pfälzischen Gewerbeaufsicht zur Einhaltung der Vorschriften des Medizinprodukterechts konnte bei den Verantwortlichen ein wesentlicher Beitrag zur Sensibilisierung und somit gefahrloseren Anwendung mit ihren Medizinprodukten geleistet werden.

AUSKÜNFTE ERHALTEN SIE:

beim Landesamt für Umwelt Rheinland-Pfalz

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

Kaiser-Friedrich-Straße 7
55116 Mainz

Poststelle@lfu.rlp.de
www.lfu.rlp.de