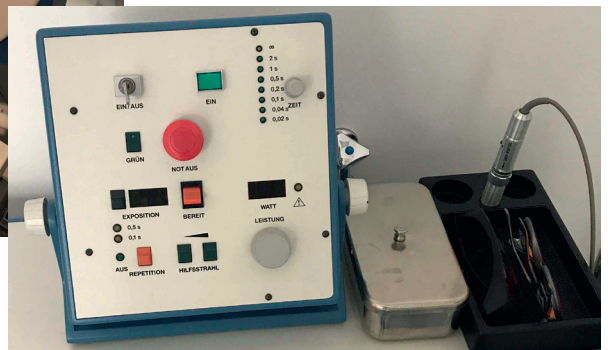
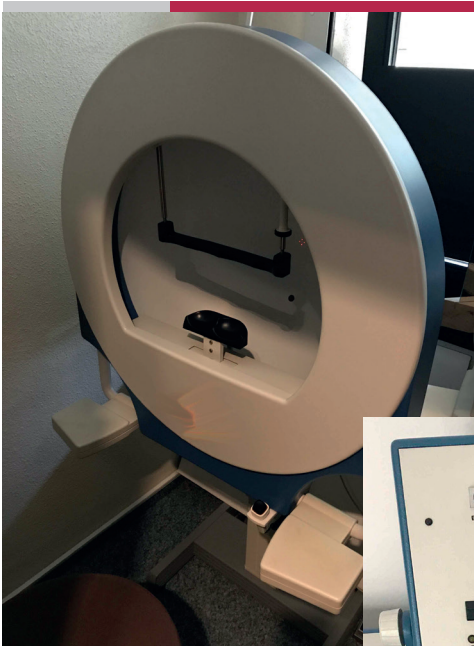




# MEDIZINGERÄTE- INFORMATION 55/18

Medizingeräte-Aktion 2017

Überprüfung des sicherheitstechnischen Zustandes aktiver,  
nichtimplantierbarer Medizinprodukte (medizinisch-technische Geräte)  
in Haut- und Augenarztpraxen



## IMPRESSUM

**Herausgeber:**

Landesamt für Umwelt (LfU) 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:** Laser-Chirurgiegerät (Bedienungsteil), Gesichtsfeldmessgerät (Perimeter) (Landesamt für Umwelt)

**Auflage:** 100 Expl.

© 2018

Nachdruck und Wiedergabe nur mit Genehmigung des Herausgebers

# EINLEITUNG

Mit der Medizingeräte-Aktion 2017 wurden medizinisch-technische Geräte in Haut- und Augenarztpraxen landesweit von der Gewerbeaufsicht Rheinland-Pfalz in Zusammenarbeit mit einem vom Land Rheinland-Pfalz beauftragten Sachverständigen überprüft.

## VERWENDETE REGELWERKE

Haut- und Augenarztpraxen sind als Betreiber für den sicheren Umgang und mängelfreien Betrieb ihrer Medizingeräte verantwortlich. Die nachstehend aufgeführten Regelwerke dienen zum Schutz von Personen (Patienten, Benutzer oder Dritten), 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 Okt. 2015.
- DIN VDE 0100 Teil 7-710 -Anforderungen für Betriebsstätten, Räume und Anlagen besonderer Art -Medizinisch genutzte Bereiche- von 2012.

### **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 (BetrSichV) und die Technischen Regeln zur Betriebssicherheit (TRBS); Optische Strahlungsverordnung (OStrV) und die Technischen Regeln zur Arbeitsschutzverordnung zu künstlicher optischer Strahlung (TROS).

## 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 2017 lag bei der Überprüfung medizinisch-technischer Geräte in Haut- und Augenarztpraxen. 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 LfU 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 und Herstellern durchgeführten sicherheitstechnischen Kontrollen (STK) 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 Haut- und Augenarztpraxen überprüfte die Gewerbeaufsicht von Juli bis September 2017 landesweit 85 Betreiber, welche nach dem Zufallsprinzip ausgewählt wurden.

Von den überprüften Medizinprodukten nach Anlage 1 MPBetreibV waren vornehmlich Laser-Chirurgiegeräte und Hochfrequenz-Chirurgiegeräte sowie automatische und manuelle Defibrillatoren 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 elektrisch höhenverstellbaren Tischen, Spallampen (in Kombination mit Lasergeräten), auch Autorefraktometer, Perimeter, Nyktometer und Biometriemessgeräte. Weitere Medizinprodukte dieser Gruppe waren nur gering vertreten. Dokumentationsgeräte (Personalcomputer, Notebooks, TFT-Monitore, Dokumentationsdrucker), welche unmittelbar einen Bestandteil des entsprechenden Medizinproduktes bilden, wurden ebenfalls überprüft.

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

# MÄNGELKLASSIFIZIERUNG

Die festgestellten Mängel werden in drei Stufen klassifiziert:

<b>Mängelstufe 1</b>	Mängel, die nicht sicherheitserheblich sind.
<b>Mängelstufe 2</b>	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.
<b>Mängelstufe 3</b>	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 34 Hautarztpraxen und 51 Augenarztpraxen wurden insgesamt 281 Medizinprodukte vor Ort überprüft. 96 Medizingeräte fielen unter den Anwendungsbereich der Anlage 1 MPBetreibV, 185 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:

## 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
55 Laser-Chirurgiegeräte	70	14
21 Hochfrequenz-Chirurgiegeräte	33	4
18 Defibrillatoren (AED / manuell)	29	6

Bei 19 der überprüften Laser-Chirurgiegeräten beziehen sich die organisatorischen Mängel hauptsächlich auf unvollständige oder fehlende Bestandsverzeichnisse, bei elf Geräten fehlten die Medizinproduktebücher. In 14 Fällen lag eine Bescheinigung zur Laserschutzfachkunde nicht vor. Die Anforderungen bezüglich der STK wurden bei 19 Chirurgiegeräten nicht erfüllt. Zu fünf Geräten gab es jeweils keine Laserschutzbrille, oder sie war beschädigt. Bei vier Lasergeräten war die Netzleitung beschädigt. Die verbleibenden technischen Mängel (fehlender FI-Schalter, unzureichender Schutzleiter und ungeeignete Laserschutzbrille) traten nur vereinzelt auf. An 17 Geräten wurden keine Mängel festgestellt.

Auch bei der Überprüfung der Hochfrequenz-Chirurgiegeräte dominierten die organisatorischen Mängel. Zu 13 Geräten war das Medizinproduktebuch nicht vorhanden oder unvollständig. In acht Fällen fehlte das Bestandsverzeichnis oder wurde unvollständig vorgelegt. Acht STK wurden nicht ordnungsgemäß durchgeführt oder es fehlten die Protokolle. In Bezug auf vier Geräte waren die Unterlagen der Gebrauchsanweisung unvollständig oder nicht vorhanden. Vier technische Mängel (mechanischer Defekt, nicht kompatibles Zubehör, beschädigte Zubehörteile) traten vereinzelt auf. Nur sieben Chirurgiegeräte waren mangelfrei.

Ebenso fielen bei der Überprüfung der automatischen und manuellen Defibrillatoren insbesondere die organisatorischen Mängel der Geräte auf. Mehrfach fehlten die vorgeschriebenen Eintragungen in das Medizinproduktebuch (10) oder Bestandsverzeichnis (5). Bei zwölf Geräten wurde die sicherheitstechnische Kontrolle nicht regelmäßig oder unvollständig durchgeführt. Bei einigen automatischen externen Defibrillatoren unterschiedlicher Hersteller wurde durch schriftliche Mitteilung oder Angabe in der Gebrauchsanweisung eine STK ausgeschlossen. Mit der MPBetreibV vom 01.01.2017 besteht diese Möglichkeit für Medizinprodukte nicht mehr. Betroffen sind alle Produkte nach Anlage 1 MPBetreibV. Dies gilt auch für Medizinprodukte, welche sich bereits im Bestand der Betreiber befinden. Lediglich für Automatische Externe Defibrillatoren (AED) im öffentlichen Raum, die für die Anwendung durch Laien vorgesehen sind, kann eine sicherheitstechnische Kontrolle entfallen, wenn der AED selbsttestend ist und eine regelmäßige Sichtprüfung durch den Betreiber erfolgt. Den betroffenen Betreibern wurde empfohlen, eine entsprechende STK-Vorgabe vom Verantwortlichen für das erstmalige Inverkehrbringen anzufordern. Es wurden sechs technische Mängel, wie abgelaufene Einmalklebelektroden (3), fehlende FI-Schalter (2) und ein defekter Akku festgestellt. Alle Defibrillatoren hatten eine CE-Kennzeichnung nach der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte. Nur zwei Defibrillatoren waren ohne Mangel.

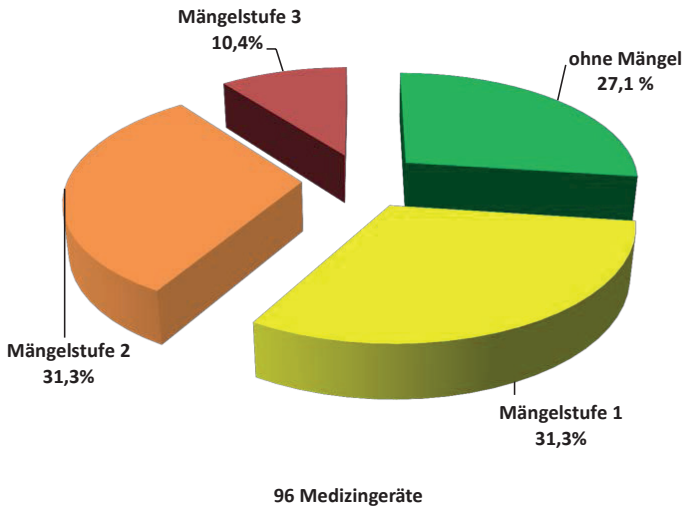
Bei dem überprüften Reizstromtherapiegerät fehlte das Medizinproduktebuch. Das letzte STK-Protokoll konnte nicht vorgelegt werden. Die regelmäßige Einhaltung der STK konnte nicht nachvollzogen werden.

Desgleichen fehlte zu einem Batterie-Thermokauter das Medizinproduktebuch. Die notwendige STK wurde seitens des Herstellers ausgeschlossen. Mit der Neufassung der MPBetreibV vom 01.01.2017 ist der Ausschluss einer STK für Medizinprodukte nach Anlage 1 MPBetreibV nicht mehr zulässig.

Unter den 96 überprüften aktiven, nichtimplantierbaren Medizinprodukte nach Anlage 1 MPBetreibV mussten zehn Medizinprodukte der „Mängelstufe 3“ zugeordnet werden. Die Betreiber sind verpflichtet, die aufgetretenen Mängel ihrer Medizinprodukte vor einer weiteren Nutzung zu beseitigen.



## Mängelklassifizierung aktiver, nichtimplantierbarer Medizinprodukte nach Anlage 1 der MPBetreibV



### Prüfung der sonstigen aktiven, nichtimplantierbaren Medizinprodukte

Insgesamt überprüfte die Gewerbeaufsicht Rheinland-Pfalz 185 sonstige aktive, nichtimplantierbare Medizinprodukte.

Zu den mehrfach vertretenen Medizingeräten zählten Autorefraktometer (19), Perimeter (16), elektrisch höhenverstellbare Tische (65), Spallampen (28), Nyktometer (10), Biometriemeßgeräte (6), Photo-Therapiegeräte (5), Retina-Tomographiegeräte (3) sowie PC-Systeme (12) und TFT-Monitore (10).

Bei der verbleibenden jeweils geringen Anzahl von überprüften Medizingeräten (Anomaloskop, Scheitelbrechwertmesser, Sehzeichenprojektor, Tonometer, Ultraschall-Doppler, Video-Dermatoskop, Multifunktionsliege, Untersuchungs-lampe sowie Dokumentationsdrucker) konnte keine statistisch verwertbare Aussage in Bezug auf die Fehlerhäufigkeit gemacht werden.

---

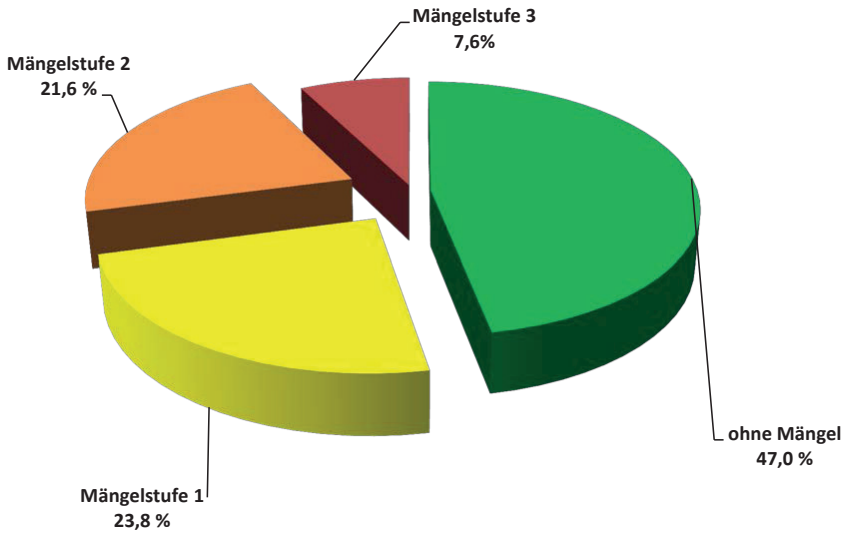
Die jeweiligen Gruppen von 19 Autorefraktometer und 16 Perimetern wurden entsprechend für sich zusammengefasst und beurteilt. Es ergaben sich jeweils die gleiche Anzahl von festgestellten technischen (6) und organisatorischen (7) Mängeln:

- Die technischen Mängel beziehen sich auf eine mangelhafte elektrische Sicherheit, fehlende FI-Schalter, beschädigte oder fehlerhafte Netzleitungen.
- Mehrfach wurden die DGUV V3-Prüfungen (jeweils 5) nicht bzw. unregelmäßig oder unvollständig durchgeführt. Zu den verbleibenden organisatorischen Mängeln zählen nicht vorhandene oder unvollständige Gebrauchsanweisungen sowie ein fehlendes CE-Kennzeichen.

Mit der zusammengefassten Auswertung der verbleibenden 150 sonstigen aktiven, nichtimplantierbaren Medizinprodukte ergaben sich 37 organisatorische und 24 technische Mängel:

- In 32 Fällen wurde die DGUV-Vorschrift 3 nicht korrekt, unregelmäßig oder unvollständig durchgeführt. Fünf Gebrauchsanweisungen waren unvollständig oder fehlten gänzlich.
- Die technischen Mängel bezogen sich auf beschädigte oder fehlerhafte Netzleitungen (8), mangelhafte elektrische Sicherheit (8), fehlende oder unzulässige FI-Schalter (6), sowie eine mangelhafte galvanische Trennung zu anderen Geräten und einen Funktionsausfall.

## Mängelklassifizierung sonstiger aktiver, nichtimplantierbarer Medizinprodukte



185 Medizingeräte

## Prüfung der durchgeführten STK bei aktiven, nichtimplantierbaren Medizinprodukten

Die rheinland-pfälzische Gewerbeaufsicht überprüfte bei 96 Medizingeräten die Qualität der von den Prüfern durchgeführten STK.

### Medizinprodukte mit STK:

Aus drei Arbeitsbereichen (s. u.) führten 36 Prüfer an 78 Medizingeräten eine STK durch:

Art der Prüfer	Überprüfung der STK von 78 Medizingeräten	
	ohne Beanstandung	mit Beanstandung
15 Dienstleister	19	1
10 Lieferanten	13	1
11 Hersteller	44	0

Die Kontrolle durch die rheinland-pfälzische Gewerbeaufsicht ergab, dass bei zwei Medizingeräten die STK von den Prüfern nicht fachlich korrekt durchgeführt wurden:

- Bei einem Batteriekauter wurde keine STK durchgeführt, wie sie seit dem 01.01.2017 nach der MPBetreibV gefordert wird, und
- zu einem Hochfrequenz-Chirurgiegerät fehlte die Messung der abgebbaren Ausgangsleistung.

### Medizinprodukte ohne STK:

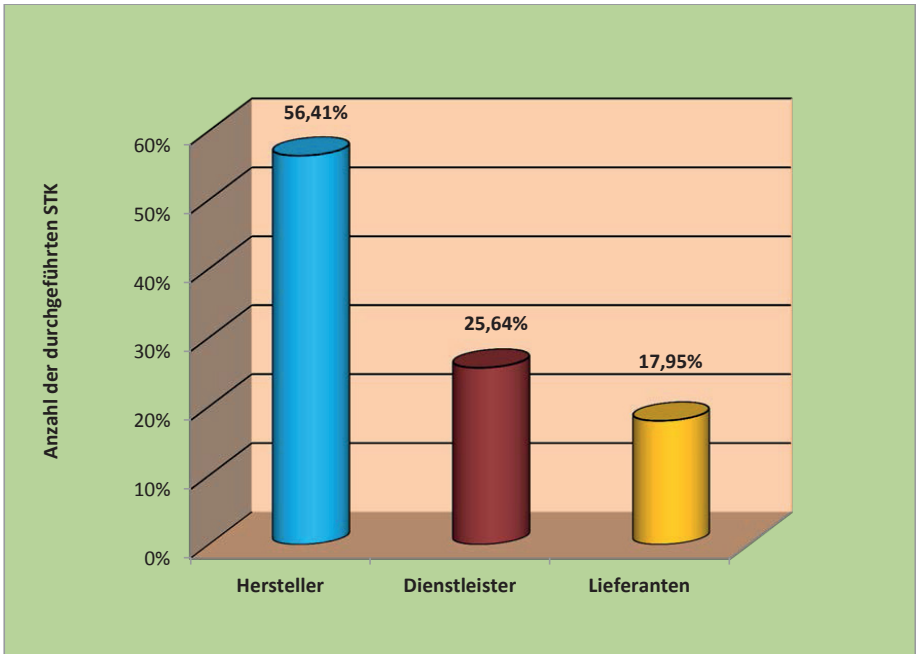
Bei fünf Geräten handelte es sich um Neuanschaffungen, bei der eine STK erst in den Folgejahren fällig wird.

Die Hersteller hatten bei sieben Medizingeräten eine STK ausgeschlossen. Durch die neue MPBetreibV vom 01.01.2017 ist dies nicht mehr möglich. Die Betreiber wurden darauf hingewiesen, von den Verantwortlichen für das „Erstmalige Inverkehrbringen“ eine Vorgabe für eine STK anzufordern.

Die STK-Vorgabe des Verantwortlichen für das erstmalige Inverkehrbringen lag bei fünf Geräten ebenfalls nicht vor, obwohl dieser eine STK nicht ausgeschlossen hatte.

Bei einem Medizingerät konnte nicht erkannt werden, inwieweit eine STK erforderlich ist.

## Aufteilung der Prüforganisationen auf die sicherheitstechnischen Kontrollen (STK)



Grafik bezogen auf 78 Medizingeräte

## ZUSAMMENFASSUNG

Die Gewerbeaufsicht Rheinland-Pfalz überprüfte Medizinprodukte bei 85 ausgewählten Betreibern, 34 Hautarztpraxen und 51 Augenarztpraxen.

Die überwiegende Anzahl von Medizingeräten der Anlage 1 waren 55 Laser-Chirurgiegeräte. 83,3 % der hierbei festgestellten Mängel bezogen sich auf organisatorische und 16,7 % auf technische Mängel. Das Führen eines Bestandsverzeichnisses nach § 13 wurde nur zu 37,6 % und das eines Medizinproduktebuches nach § 12 MPBetreibV zu 53,1 % erfüllt.

Im Rahmen des Projektes verfassten die Aufsichtsbeamten der rheinland-pfälzischen Gewerbeaufsicht neun Aktenvermerke, 72 Revisionssschreiben und in vier Fällen wurden Ordnungswidrigkeitsverfahren eingeleitet.

Die geänderten Anforderungen in der aktuellen MPBetreibV vom 01.01.2017 sind einer Vielzahl von Anwendern noch nicht oder nicht ausreichend bekannt.

Das geänderte Regelwerk zum Umgang mit Laserstrahlung (OstrV mit TROS) kannten nur wenige Praxen. Entsprechend lagen Gefährdungsbeurteilungen und Nachweisdokumente über die Laserschutzfachkunde in der Regel nicht vor.

Die Ergebnisse der Medizingeräte-Aktion 2017 zeigen, dass der Wissensstand der Betreiber bezüglich der einzuhaltenden, organisatorischen Anforderungen aus der MPBetreibV gegenüber ihren Medizinprodukten nicht ausreichend ist. Die Betreiber wurden insbesondere bezüglich der geänderten MPBetreibV und über den Umgang mit Laserstrahlung informiert. Ebenso wurde auf den lückelosen Nachweis der STK im Hinblick auf Prüfumfang und Prüffrist hingewiesen.

Mit diesem Projekt der rheinland-pfälzischen Gewerbeaufsicht zur Einhaltung der Vorschriften des Medizinprodukterechts konnte bei den Verantwortlichen ein wesentlicher Beitrag zur Sensibilisierung und somit gefahrenloseren Anwendung mit den in ihren Praxen betriebenen 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](mailto:Poststelle@lfu.rlp.de)  
[www.lfu.rlp.de](http://www.lfu.rlp.de)