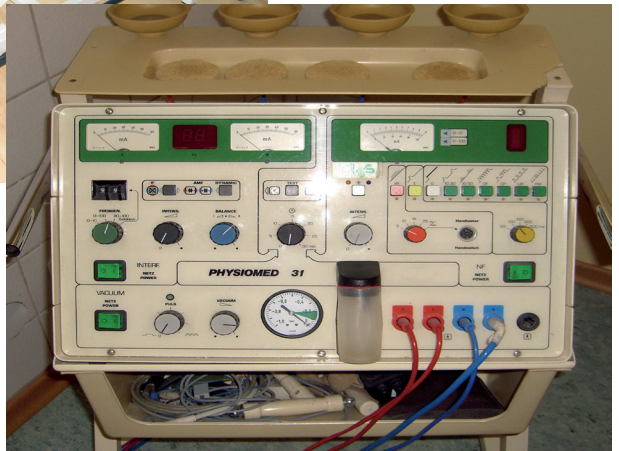




MEDIZINGERÄTE- INFORMATION 47/11

Medizingeräte-Aktion 2010

Überprüfung des sicherheitstechnischen Zustandes
von aktiven, nichtimplantierbaren Medizinprodukten
(medizinisch-technische Geräte) bei Physiotherapeuten und Podologen



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

Herstellung: LUWG

Auflage: 100 Expl.

© 2011

Nachdruck und Wiedergabe nur mit Genehmigung des Herausgebers



EINLEITUNG

Bei der Medizingeräte-Aktion 2010 wurden die medizinisch-technischen Geräte in den Praxen von Physiotherapeuten und Podologen auf ihre technische Sicherheit überprüft. Die Überprüfung dieser Medizingeräte wurde landesweit durchgeführt. In diesem Zusammenhang mussten auch die Dokumente der Geräte und die Protokolle der durchgeführten Einweisungen vorgelegt werden. Es muss jederzeit sichergestellt sein, dass durch die Benutzung dieser Medizinprodukte keine Gefahr für den Menschen ausgeht.

Als Grundlage für die Überprüfungen vor Ort gelten neben dem Medizinproduktegesetz (MPG) und der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MP-BetreibV) die Berufsgenossenschaftlichen Vorschriften für Arbeitssicherheit und Gesundheitsschutz (BGVen) 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 den mangelfreien Betrieb zuständig.

PROJEKTZIEL

Die Gewerbeaufsicht in Rheinland-Pfalz stellt bei Revisionen immer wieder fest, dass die Betreiber von medizinischen Praxen einen nicht ausreichenden Kenntnisstand über die rechtlichen Anforderungen ihrer Medizingeräte besitzen.

Unter Berücksichtigung der einschlägigen Vorschriften war die Überprüfung aktiver, nichtimplantierbarer Medizinprodukte in den Praxen von Physiotherapeuten und Podologen Ziel der Medizingeräte-Aktion 2010. 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, 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 STK ermittelt.

PROJEKTBLAUF/-DURCHFÜHRUNG

Nach dem Zufallsprinzip wählte die Gewerbeaufsicht die Praxen mit aktiven, nichtimplantierbaren Medizinprodukten aus den Bereichen der Physiotherapeuten und Podologen aus. Die zuständigen Aufsichtsbezirke für Rheinland-Pfalz sind: Idar-Oberstein, Koblenz, Trier, Neustadt/W. und Mainz.

In den Praxen der Physiotherapeuten wurde eine Vielzahl von Reizstromtherapiegeräten, elektrischen Therapieliegen, Infrarot-Wärmelampen und bei den Podologen vorwiegend Fußpflegegeräte vorgefunden. Stangerbäder, Saugpumpen und elektrische Behandlungsstühle wurden nur in geringer Anzahl vorgefunden.

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

MÄNGELKLASSIFIZIERUNG

Die bei der Prüfung festgestellten Mängel wurden wie folgt klassifiziert:

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 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 290 aktive, nichtimplantierbare Medizinprodukte in 129 Praxen überprüft. Davon waren 76 Medizinprodukte der Anlage 1 MPBetreibV zuzuordnen. Die verbleibenden 214 Medizinprodukte waren sonstige aktive, nichtimplantierbare Medizinprodukte.

129 Betreiber/Praxen, davon:

bei Physiotherapeuten	bei Podologen
105	24
81,4 %	18,6 %

290 aktive, nichtimplantierbare Medizinprodukte nach MPBetreibV, davon:

76 Medizinprodukte nach Anlage 1 MPBetreibV, davon:

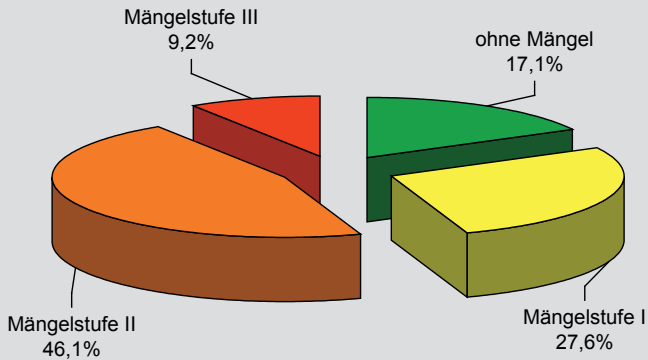
bei Physiotherapeuten	bei Podologen
76	0
100%	0%

214 Sonstige Medizinprodukte nach MPBetreibV, davon:

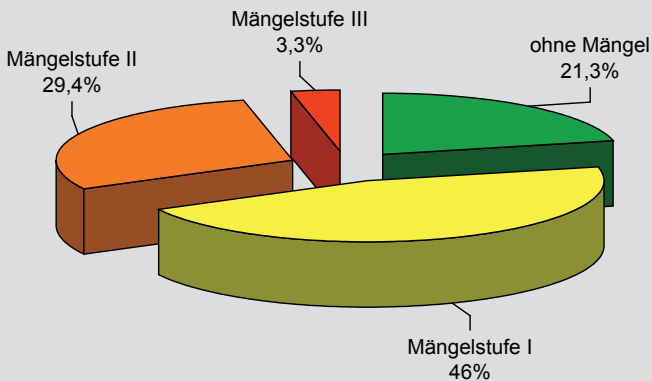
bei Physiotherapeuten	bei Podologen
175	39
81,8 %	18,2 %

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

Mängelklassifizierung der überprüften 76 Medizinprodukte nach Anlage 1 der MPBetreibV:



Mängelklassifizierung der überprüften 214 sonstigen Medizinprodukte nach MPBetreibV:



Prüfung der Medizinprodukte nach Anlage 1 der MPBetreibV

Die Mehrzahl der geprüften Geräte nach Anlage 1 der MPBetreibV waren Reizstromtherapiegeräte (71 Stück), bei den verbleibenden 5 Geräten handelte es sich um Stangerbäder/Vierzellenbäder.

Mit einer Fehlerhäufigkeit von 80,3 % gab es organisatorische Mängel in Zusammenhang mit diesen Medizinprodukten. Oftmals wurden sicherheitstechnische Kontrollen nicht, nicht regelmäßig oder unvollständig durchgeführt oder der Prüfungstermin nicht eingehalten. Das Medizinproduktebuch oder das Bestandsverzeichnis war unvollständig oder nicht vorhanden.

Die Fehlerhäufigkeit bei technischen Mängeln betrug 19,7 %. Mehrfach waren Gehäuse defekt oder Halterungen locker. Ebenso waren Elektrodenkabel defekt oder hygienisch nicht in Ordnung. Teilweise waren Netzleitungen beschädigt.

Prüfung der sonstigen Medizinprodukte

Es wurden 214 sonstige aktive, nichtimplantierbare Medizinprodukte nach der MPBetreibV geprüft.

Für 153 Geräte konnten Einzelauswertungen gemacht werden, da diese statistisch auswertbar sind (Infrarotwärmelampen, Ultraschall-Therapiegeräte, Therapieliegen, Fußpflegegeräte).

Unter Berücksichtigung ähnlicher sicherheitstechnischer Beurteilungen sowie ähnlich auftretender Fehler wurden zur Auswertung 61 Geräte zusammengefasst (elektrische Behandlungstühle, Saugpumpen, Autoklaven etc.). Einzelne Geräte waren so selten vertreten oder es gab solch geringe Fehlerhäufigkeiten, dass keine signifikanten Aussagen über aufgetretene Fehler gemacht werden konnten.

Bei den Prüfungen durch die Gewerbeaufsicht überwogen die organisatorischen Mängel. In 94 Fällen war die Gebrauchsanweisung nicht vorhanden oder unvollständig. In 66 Fällen waren die BGV A3-Prüfungen (elektrische Prüfungen nach berufsgenossenschaftlicher Vorschrift) unregelmäßig, unvollständig oder überhaupt nicht durchgeführt worden. Eine fehlende oder falsche CE-Kennzeichnung wurde in 12 Fällen bemängelt.

Mit einer Fehlerhäufigkeit von 40,7 % wurden technische Mängel festgestellt. Diese beruhen im Wesentlichen auf unleserliche Beschriftungen der Bedienelemente, mangelhaften Netzleitungen oder defekten Akkufunktionen. Einrichtungen gegen unbeabsichtigtes Verstellen der Geräte waren oftmals nicht vorhanden.

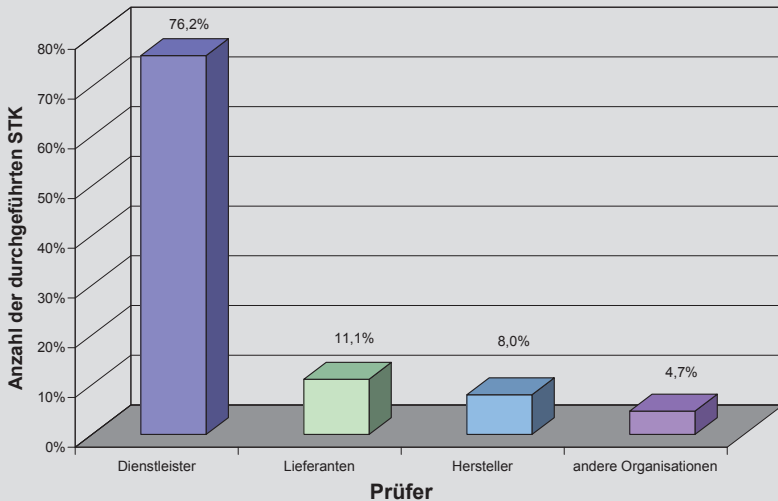
Prüfung der durchgeführten Sicherheitstechnischen Kontrollen

Die Sicherheitstechnischen Kontrollen wurden von verschiedenen Prüforganisationen bzw. Prüfern durchgeführt. Insgesamt wurden 76 Geräte der Anlage 1 der MPBetreibV begutachtet.

Bei den Überprüfungen kam die Gewerbeaufsicht zu dem Ergebnis, dass die Qualifikation der Prüfer zum Teil erhebliche Defizite aufweist, 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 Prüf Fristen nicht bekannt waren.

Aufteilung der Prüforganisationen auf die Sicherheitstechnischen Kontrolle



Anmerkung:

An 63 Medizingeräten wurde eine STK durchgeführt.

Bei 4 Neuanschaffungen war eine STK nicht erforderlich. Bei 9 Medizingeräten wurde keine, eine unregelmäßige oder unvollständige STK durchgeführt.

GESAMTBETRACHTUNG/FAZIT

Von den insgesamt 129 überprüften Einrichtungen wurden 105 Physiotherapeuten und 24 Podologen aufgesucht. Überprüfte Medizinprodukte nach Anlage 1 der MPBetreibV (hauptsächlich Reizstromtherapiegeräte) waren nur bei den Physiotherapeuten zu finden. Sonstige Medizinprodukte nach MPBetreibV waren zu 81,8 % bei den Physiotherapeuten und zu 18,2 % bei den Podologen zu prüfen.

Bei den 76 überprüften Medizingeräten nach Anlage 1 der MPBetreibV wurden 137 Fehler (vorwiegend organisatorische Mängel) mit 80,3 % festgestellt. Das ergibt einen Durchschnitt von 1,8 Fehler pro Gerät.

Es wurden bei 214 Geräten, die als sonstiges aktives nichtimplantierbares Medizinprodukt definiert sind, 290 Fehler gefunden. Dies entspricht einem

Durchschnitt von 1,4 Fehlern pro Gerät. Auffallend waren die fehlenden bzw. unvollständigen, unregelmäßigen BGV A3-Prüfungen (30,8 %), sowie fehlende Gebrauchsanweisungen (43,9 %).

Oftmals waren in den Praxen die erforderlichen elektrischen Vorgaben für die verwendeten Medizingeräte in den Räumen nicht erfüllt (Absicherung der elektrischen Installation mit FI-Schutzschalter).

Die Bestandsverzeichnisse waren lediglich zu 33,3 % vollständig, zu 12,4 % unvollständig und zu beachtlichen 54,3 % nicht vorhanden. Bei den Medizinproduktebüchern konnte durchschnittlich mit 44,7 % eine vollständige Erfüllung des § 7 MPBetreibV festgestellt werden. 35,5 % der Medizinproduktebücher waren unvollständig geführt und in 19,7 % der Fälle war das Medizinproduktebuch nicht vorhanden. Unter den 19 Prüfern, die STK durchgeführt haben, waren die Dienstleister mit 76,2 % am Stärksten vertreten. Danach die Lieferanten mit 11,1 %, die Hersteller mit 8,0 % und die Prüforganisationen mit 4,7 %. Mit 19,7 % beanstandeten STK (15 von 76) setzt sich der in den letzten Jahren beobachtete Trend zu schlecht durchgeführten STK weiter fort, was auf mangelhaft ausgebildete Prüfer zurückzuführen sein könnte.

Die Durchführung des Projektes hat gezeigt, dass das Sicherheitsbewusstsein bei den Betreibern vorhanden, jedoch noch weiter auszubauen ist, was sich aus den größtenteils vorgefundenen organisatorischen Mängeln schließen lässt.

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



RheinlandPfalz

LANDESAMT FÜR UMWELT,
WASSERWIRTSCHAFT UND
GEWERBEAUF SICHT

Kaiser-Friedrich-Straße 7
55116 Mainz

Poststelle@luwg.rlp.de
www.luwg.rlp.de