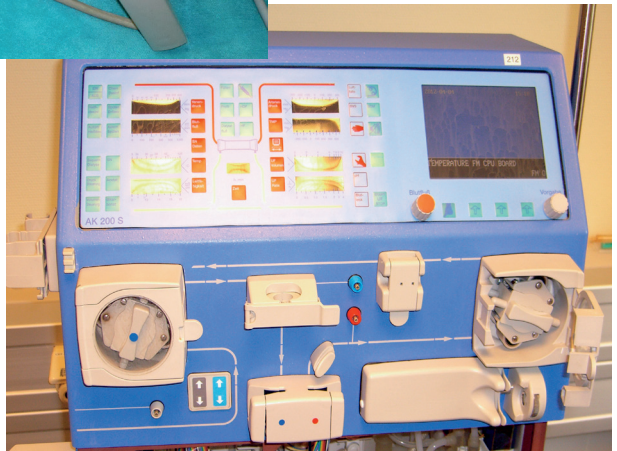




MEDIZINGERÄTE- INFORMATION 48/12

Medizingeräte-Aktion 2011

Überprüfung des sicherheitstechnischen Zustandes von aktiven, nichtimplantierbaren Medizinprodukten (medizinisch-technische Geräte) in Dialyseeinrichtungen und bei Internisten



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.

© 2012

Nachdruck und Wiedergabe nur mit Genehmigung des Herausgebers

EINLEITUNG

Mit der Medizingeräte-Überprüfungsaktion 2011 wurden medizinisch-technische Geräte in den Praxen von Dialyseeinrichtungen und Internisten in Rheinland-Pfalz in Zusammenarbeit mit einem Sachverständigen auf ihre technische Sicherheit und hygienischen Zustand überprüft. Es wurden die Dokumente der Geräte und die Protokolle der durchgeführten Einweisungen auf Vollständigkeit und Aktualität überprüft. Es muss zu jeder Zeit sichergestellt sein, dass durch die Benutzung von Medizinprodukten keine Gefahr für den Menschen besteht. Die Überprüfung dieser Medizingeräte wurde landesweit durchgeführt.

Als Grundlage für die Überprüfungen vor Ort gelten neben dem Medizinproduktegesetz (MPG) und der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) 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 ist für den sicheren und mängelfreien Betrieb seines Medizinproduktes verantwortlich.

PROJEKTZIEL

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

Unter Berücksichtigung der einschlägigen Vorschriften war die Überprüfung aktiver, nichtimplantierbarer Medizinprodukte in Dialyseeinrichtungen und bei Internisten Ziel der Medizingeräte-Aktion 2011. Die Betreiber wurden zu den Bestimmungen des Medizinprodukterechts und den Umfang ihrer Pflichten beraten.

Die Institutionen oder Prüfer, die sicherheitstechnische Kontrollen (STK) durchführen möchten, müssen sich, anders als bei den messtechnischen Kontrollen (MTK), 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 dem Bereich der Dialyseeinrichtungen und bei Internisten aus. Die zuständigen Aufsichtsbezirke für Rheinland-Pfalz sind:

Struktur- und Genehmigungsdirektion Nord mit den Regionalstellen Gewerbeaufsicht Koblenz, Trier und Idar-Oberstein, sowie die Struktur- und Genehmigungsdirektion Süd mit den Regionalstellen Gewerbeaufsicht Neustadt/W. und Mainz.

In den Praxen wurde eine Vielzahl von Defibrillatoren, Infusionspumpen, Infusionsspritzenpumpen, EKG-Geräte, Ultraschall-Diagnosegeräte und Saugpumpen 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 308 aktive, nichtimplantierbare Medizinprodukte in 92 Praxen überprüft. Davon waren 116 Medizinprodukte der Anlage 1 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) zuzuordnen. Die verbleibenden 192 Medizinprodukte waren sonstige aktive, nichtimplantierbare Medizinprodukte.

92 Betreiber/Praxen, davon:

Dialyseeinrichtungen	Internisten
37	55
40,2%	59,8%

116 aktive, nichtimplantierbare Medizinprodukte nach Anlage 1 MPBetreibV

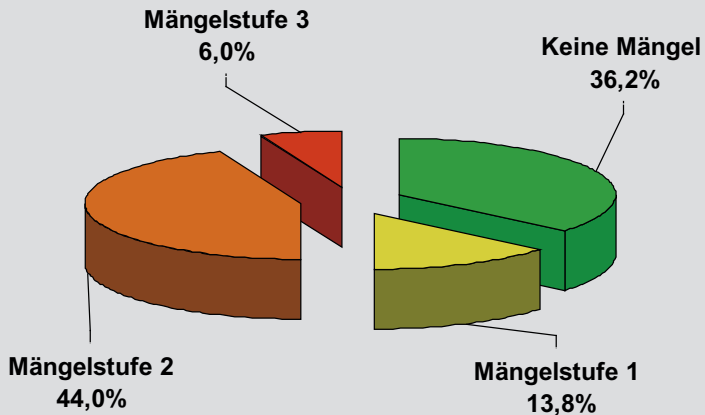
in Dialyseeinrichtungen	bei Internisten
66	50
56,9%	43,1%

192 Sonstige Medizinprodukte nach MPBetreibV, davon:

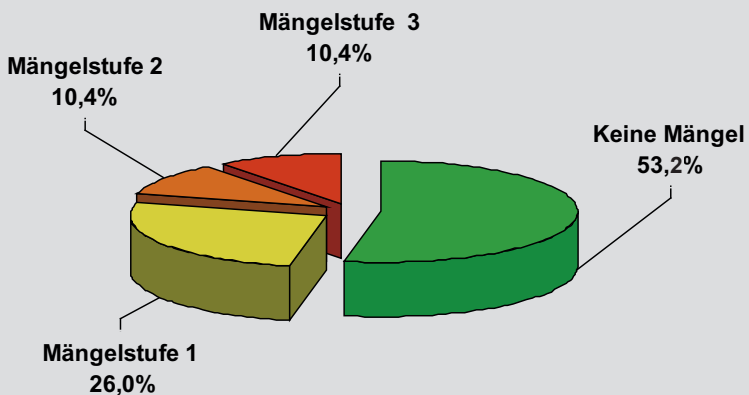
in Dialyseeinrichtungen	bei Internisten
62	130
32,3%	67,7%

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

Mängelklassifizierung der überprüften 116 Medizinprodukte nach Anlage1 der MPBetreibV:



Mängelklassifizierung der überprüften 192 sonstigen Medizinprodukte nach MPBetreibV:



Prüfung der Medizinprodukte nach Anlage 1 der MPBetreibV

Die Mehrzahl der geprüften Geräte nach Anlage 1 MPBetreibV waren manuelle und automatische Defibrillatoren (82 Stück). Infusionspumpen (11 Stück) und Infusionsspritzenpumpen (21 Stück) stellten die Mehrheit der hier verbleibenden Medizinprodukte dar.

Es wurde nur ein Dialysegerät exemplarisch durchgesehen, da die eine Überprüfung (STK vorgegeben) einen erheblichen technischen und zeitlichen Aufwand darstellt.

Mit einer Fehlerhäufigkeit von 87,2% gab es organisatorische Mängel bei den Defibrillatoren. Oftmals wurden sicherheitstechnische Kontrollen (STK) nicht, nicht regelmäßig oder unvollständig durchgeführt oder der Prüfungstermin nicht eingehalten. Das Medizinproduktebuch oder das Bestandsverzeichnis war unvollständig oder nicht vorhanden. Technische Mängel traten nur zu 12,8% auf.

Bei den CE-gekennzeichneten Infusionsapparaten waren zu 54,2% organisatorische Mängel und zu 45,8% technische Mängel zu verzeichnen. Der häufigste technische Mangel war ein tiefentladener Akkumulator.

Für die verbleibenden o. g. Medizinprodukte konnte, aufgrund der geringen geprüften Stückzahl, kein statistisch relevantes Ergebnis vorgelegt werden.

Prüfung der sonstigen Medizinprodukte

Es wurden 192 sonstige aktive, nichtimplantierbare Medizinprodukte nach der MPBetreibV geprüft. Einzelauswertungen konnten bedingt durch die Stückzahl nur bei EKG-Systemen und Ultraschalldiagnosegeräten aufgestellt werden.

Die organisatorischen Mängel mit 53,3% hielten sich gegenüber den technischen Mängel mit 46,7% in etwa die Waage.

Maßgebend für die technischen Mängel waren nicht eingehaltenen Grenzwerte von Ableitströmen im Patientenbereich sowie defekte Akkumulatoren.

Ursache für die organisatorischen Mängel waren vornehmlich unvollständige oder nicht vorhandene Gebrauchsanweisungen und unregelmäßig, unvollständig oder überhaupt nicht durchgeführte BGV A3-Prüfungen (elektrische Prüfungen nach Berufsgenossenschaftlicher Vorschrift).

Einzelne Geräte wie beispielsweise Lungenfunktionsgeräte, Inhalationsgeräte, oder Pulsoxymeter waren so selten vertreten oder es gab solch geringe Fehlerhäufigkeiten, dass keine signifikanten Aussagen über aufgetretene Fehler gemacht werden konnten.

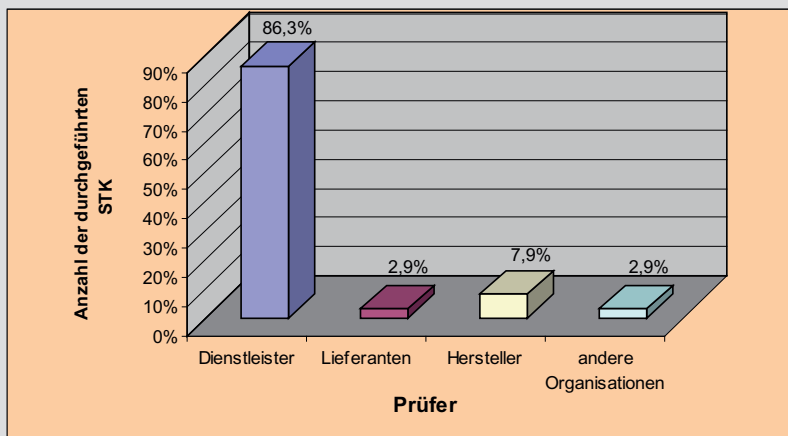
Prüfung der durchgeführten STK bei nicht implantierbaren, aktiven Medizinprodukten

Die Kontrollen wurden von verschiedenen Prüforganisationen bzw. Prüfern durchgeführt. Insgesamt wurden 116 Geräte der Anlage 1 der MPBetreibV sowie 6 Geräte, die nicht dieser Anlage unterliegen, begutachtet.

Bei den Inspektionen kam die Gewerbeaufsicht bei 9 Geräten zu dem Ergebnis, dass die Qualifikation der Prüfer nicht vorhanden bzw. zweifelhaft war, 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 Prüffristen nicht bekannt waren.

Aufteilung der Prüforganisationen auf die Sicherheitstechnischen Kontrolle



Bei 6 Geräten die nicht der Anlage 1 MPBetreibV zuzuordnen sind, gibt der Hersteller eine STK vor, obwohl diese nach der MPBetreibV nicht erforderlich wären. Bei 10 Geräten handelte es sich um Neuanschaffungen, bei denen die erste STK in nächster Zeit fällig ist. Bei 4 Geräten erklärt der Hersteller ausdrücklich, dass eine STK nicht erforderlich ist.

Unter Einbeziehung aller aufgeführten Geräte (122 Stück) waren die Dienstleister mit 73,1 % am Stärksten vertreten.

GESAMTBETRACHTUNG/FAZIT

Bei den 92 Betreibern von Dialyseeinrichtungen und internistischen Praxen wurden vorwiegend Defibrillatoren (Notfallgerät) und Infusionsapparate (Infusionspumpen und Infusionsspritzenpumpen) überprüft.

Die STK wurden neben den Herstellern, Lieferanten oder anderer Organisatoren vornehmlich von Dienstleistern durchgeführt.

Die Dialyseeinrichtungen waren in der Regel gut organisiert. Sie verfügen größtenteils über neuwertige Dialysegeräte die von den Mitarbeitern entsprechend gepflegt werden. Das Personal ist geschult.

Jedoch kann nicht ausgeschlossen werden, dass auch bei gut aufgestellten Organisationen systematische Fehler auftreten können. Hier müssen Gegebenheiten, Zuständigkeiten und Dokumentenführung immer wieder hinterfragt werden.

Die Überprüfungen durch die rheinland-pfälzische Gewerbeaufsicht haben zur Verbesserung der Einhaltung der Vorschriften im Bereich des Medizinprodukterechts geführt.

Durch die Einführung von qualitätssichernden Maßnahmen nach § 137 SGB V in Einrichtungen des Gesundheitswesens durch den Gesetzgeber können die medizinprodukterechtlichen Anforderungen seitens der Betreiber unterstützend wirken.

Das Sicherheitsbewusstsein der Betreiber bezüglich der angewendeten Medizinprodukte in den aufgesuchten Praxen konnte gesteigert werden.

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