



MEDIZINGERÄTE- INFORMATION 49/13

Medizingeräte-Aktion 2012

Überprüfung des sicherheitstechnischen Zustandes von aktiven, nicht-implantierbaren Medizinprodukten (medizinisch-technische Geräte) bei Zahnärzten, Kieferorthopäden, Oralchirurgen und Kiefer-Mund-Gesichtschirurgen



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

Titelbild: OP-Deckenleuchte, Implantatgerät (LUWG)

Auflage: 100 Expl.

© 2014

Nachdruck und Wiedergabe nur mit Genehmigung des Herausgebers

EINLEITUNG

Mit der Medizingeräte-Überprüfungsaktion 2012 wurden medizinisch-technische Geräte in Praxen von Zahnärzten, Kieferorthopäden, Oralchirurgen und Kiefer-Mund-Gesichtschirurgen von der Gewerbeaufsicht Rheinland-Pfalz in Zusammenarbeit mit einem vom Land Rheinland-Pfalz beauftragten Sachverständigen überprüft. Die Begutachtung dieser Medizingeräte fand landesweit statt.

Als Grundlage für die Überprüfungen vor Ort gelten neben dem Medizinproduktegesetz und der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) die Berufsgenossenschaftlichen Vorschriften für Arbeitssicherheit und Gesundheitsschutz 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 mangelfreien Betrieb seines Medizinproduktes verantwortlich.

PROJEKTZIEL

Die Gewerbeaufsicht in Rheinland-Pfalz führt jährlich Inspektionen von Medizinprodukten in ausgewählten medizinischen Einrichtungen durch.

Ziel der diesjährigen Medizingeräte-Überprüfungsaktion war, unter Berücksichtigung der einschlägigen Vorschriften, die Überprüfung aktiver, nichtimplantierbarer Medizinprodukte bei Zahnärzten, Kieferorthopäden, Oralchirurgen und Kiefer-Mund-Gesichtschirurgen. Darüber hinaus informierte die Gewerbeaufsicht die Betreiber auch über die für sie relevanten Bestimmungen des Medizinprodukterechts und den Umfang ihrer daraus resultierender Pflichten.

Wie auch in den vergangenen Jahren war ein Schwerpunkt der Überprüfung auf die Prüfer und Prüfinstitutionen gerichtet, die die sicherheitstechnische Kontrollen bei Medizingeräten, die der Anlage 1 der MPBetreibV unterliegen, durchführen.

Diese Institutionen oder Prüfer müssen, anders als bei den messtechnischen Kontrollen, nicht durch die aufsichtführende Behörde zugelassen sein. Eine statistische Auswertung gewährt einen Überblick über die Prüfer, sowie den Umfang und die Qualität ihrer Sicherheitstechnische Kontrolle.

PROJEKTABLAUF

Aus den in Rheinland-Pfalz ansässigen Praxen mit aktiven, nichtimplantierbaren Medizinprodukten aus dem Bereich der Zahnärzte, Kieferorthopäden, Oralchirurgen und Kiefer-Mund-Gesichtschirurgen wählte die Gewerbeaufsichtsverwaltung nach dem Zufallsprinzip landesweit 94 Praxen aus.

Die überwiegende Anzahl der überprüften Medizinprodukte, die der Anlage 1 MPBetreibV unterliegen, waren Hochfrequenz-Chirurgiegeräte.

Bei dem Großteil der sonstigen aktiven, nichtimplantierbaren Medizinprodukte handelte es sich um Polymerisationslampen, Ladegeräte, Kapselmischgeräte und Abdruckmassen-Mischgeräte.

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

MÄNGELKLASSIFIZIERUNG

Die bei der Prüfung festgestellten 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 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 Mängeln aller Mängelstufen erhielten die Betreiber ein Prüfprotokoll, in dem die Mängel im Einzelnen beschrieben wurden. Bei Mängeln nach Mängelstufe 3 erfolgte darüber hinaus die Stilllegung der Geräte, deren Wiederinbetriebnahme erst nach Beseitigung der Mängel erfolgen konnte.

ERGEBNISSE

Die Mitarbeiter der Gewerbeaufsicht überprüften 231 aktive, nichtimplantierbare Medizinprodukte in 94 Praxen. Davon waren 76 Medizinprodukte der Anlage 1 der MPBetreibV zuzuordnen. Die verbleibenden 155 Medizinprodukte entsprachen den sonstigen aktiven, nichtimplantierbaren Medizinprodukten gem. MPBetreibV.

94 Betreiber/Praxen, davon:

Zahnarztpraxen	Kieferorthopäden	Oralchirurgen und Kiefer-Mund-Gesichtschirurgen
75	6	13
79,8%	6,4%	13,8%

76 aktive, nichtimplantierbare Medizinprodukte nach Anlage 1 MPBetreibV:

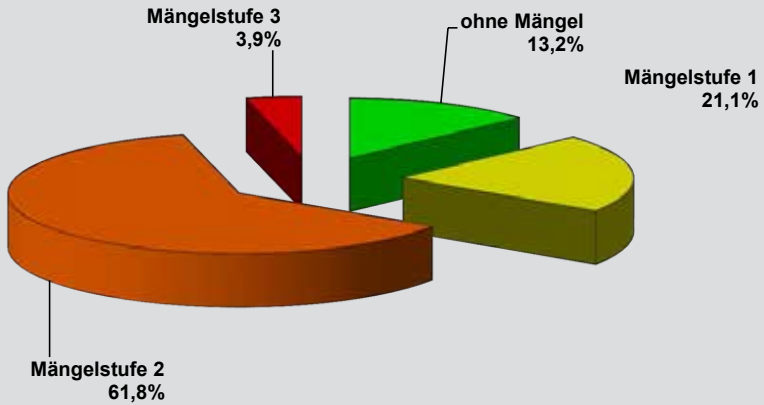
Zahnarztpraxen	Kieferorthopäden	Oralchirurgen und Kiefer-Mund-Gesichtschirurgen
60	1	15
79,0%	1,3%	19,7%

155 sonstige Medizinprodukte nach MPBetreibV, davon:

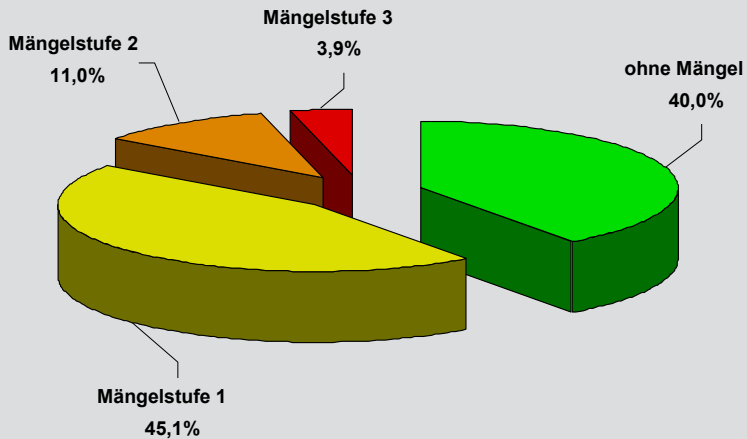
Zahnarztpraxen	Kieferorthopäden	Oralchirurgen und Kiefer-Mund-Gesichtschirurgen
127	14	14
82,0%	9,0%	9,0%

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

Mängelklassifizierung der überprüften 76 Medizinprodukte nach Anlage 1 der MPBetreibV



Mängelklassifizierung der überprüften 155 sonstigen Medizinprodukte nach MPBetreibV



Prüfung der Medizinprodukte nach Anlage 1 der MPBetreibV

Die Mehrzahl von insgesamt 76 geprüften Medizingeräten nach Anlage 1 MP-BetreibV waren festinstallierte Hochfrequenz-Chirurgiegeräte (48) und Laser-Chirurgiegeräte (20). Weiterhin wurden Implantatgeräte mit Ultraschallchirurgie (7) und ein manueller Defibrillator geprüft.

Sechs der Hochfrequenz-Chirurgiegeräte wiesen keinerlei Mängel auf. Bei 39 Geräten lagen organisatorische Mängel wie eine fehlende Bedienanleitung oder ein mangelhaft geführtes Medizinproduktebuch sowie geringe technische Mängel (Mängelstufe 1 – 2) vor. Der verbleibende Anteil dieser Chirurgiegeräte (drei Geräte) wies beschädigte oder defekte Teile auf (Mängelstufe 3). So wurde beispielsweise bei einem o. g. Chirurgiegerät eine Monopolarelektrode mit einem nichtberührungsgeschützten Stecker vorgefunden, wodurch eine unmittelbare Gefährdung des Bedienpersonals gegeben war. In diesen Fällen musste vor dem weiteren Betrieb eine sofortige Instandsetzung erfolgen.

Auch bei der Überprüfung der Laser-Chirurgiegeräte (20) und der Implantiergeräte mit Ultraschall-Chirurgie (7) überwog der Anteil organisatorischer Mängel. Lediglich ein Laser-Chirurgiegerät wies technische Mängel der Mängelstufe 2 auf.

Die Implantiergeräte stellten bei dieser Prüfkation eine Besonderheit dar. Ultraschall (dreidimensional) betriebene Implantiergeräte fallen unter den Anwendungsbereich der Anlage 1 MPBetreibV / Nr. 1.3., nicht dagegen Implantiergeräte, die mit rotierenden Bohrern und Feilen arbeiten. Die in Frage kommenden Geräte wiesen ausschließlich organisatorische Mängel auf. Alle Implantiergeräte verfügten über ein CE-Kennzeichen nach der Medizinprodukterichtlinie.

Bei der Überprüfung des automatischen externen Defibrillators wurde dem Betreiber empfohlen, beim Verantwortlichen für das erstmalige Inverkehrbringen eine Vorgabe für die Sicherheitstechnische Kontrolle oder deren Ausschluss in schriftlicher Form anzufordern, die aktuell noch nicht vorlag.

Weitere organisatorische Mängel resultieren aus nicht regelmäßig oder unvollständig durchgeführter Sicherheitstechnischer Kontrollen, sowie nicht vorhandener oder unvollständiger Medizinproduktebücher und Bestandsverzeichnisse. Daneben wurden Daten der Personal-Einweisungen und der Prüfungen nur teilweise eingetragen, wodurch die notwendige Nachvollziehbarkeit der Einhaltung der Prüffristen nicht gegeben war.

Bei 33 der überprüften Geräte konnten vollständige Medizinproduktebücher vorgewiesen werden.

Lediglich drei Hochfrequenz-Chirurgiegeräte wiesen im Rahmen der Medizin-geräte-Überprüfungsaktion der rheinland-pfälzischen Gewerbeaufsicht technische Mängel der Mängelstufe 3 auf. Dies entspricht 3,9 % aller geprüften Geräte nach Anlage 1 MPBetreibV. Diese Mängel waren vor dem Weiterbetrieb des Gerätes zu beseitigen.

Prüfung der sonstigen Medizinprodukte nach MPBetreibV

Es wurden 155 sonstige aktive, nichtimplantierbare Medizinprodukte nach der MPBetreibV begutachtet. In dieser Gruppe wurden 18 Gerätearten überprüft. Darunter 41 Polymerisationslampen, 21 Abdruckmassenmischgeräte, 11 Kapselmischgeräte und sechs Dentalbehandlungseinheiten. Diese vier Gerätearten wurden jeweils separat untersucht. Die restlichen 76 Geräte unterteilten sich in 14 Gerätearten, für die eine zusammengefasste Auswertung durchgeführt wurde.

Bei den Polymerisationslampen überwogen die organisatorischen vor den technischen Mängeln. Etwa die Hälfte dieser Mängel bezog sich auf unregelmäßig oder unvollständig durchgeführte elektrische Prüfungen (BGV A3). Weitere Beanstandungen waren unvollständige Gebrauchsanweisungen. In einigen Fällen waren diese nicht vorhanden. Ebenso fehlten bei acht Lampen die notwendige CE-Kennzeichnung, wodurch nicht zweifelsfrei festgestellt werden konnte, ob diese der Medizinprodukterichtlinie entsprechen.

Bis auf eine Polymerisationslampe waren alle Beanstandungen der Mängelstufe 1 oder 2 zuzuordnen. Bei einer Polymerisationslampe war die Gebrauchsanweisung nur in englischer Sprache verfasst. Für das erstmalige Inverkehrbringen der Lampe konnte kein Verantwortlicher ermittelt werden. Da die Gewerbeaufsicht Bedenken an der rechtmäßigen Anbringung des CE-Kennzeichens hatte und nicht von einer Vermutungswirkung ausgehen konnte, durfte die Polymerisationslampe bis zur Klärung des Sachverhaltes nicht weiter verwendet werden.

In den verbleibenden Gerätegruppen stellte sich die Mängelverteilung ähnlich dar. Jedoch waren hier nur Mängel der Mängelstufe 1 und 2 vorzufinden. Ein häufig aufgetretener Mangel bei den sonstigen Medizinprodukten war die Prüfung der Geräte nach BGV A3.

Bei 67 der insgesamt 155 sonstigen Medizinprodukte sind die erforderlichen BGV A3 Prüfungen nicht oder nicht ordnungsgemäß durchgeführt worden. Oftmals wurden die Prüfungen mit einem eigenen, ungeeigneten Messgerät von den Zahnärzten selbstständig durchgeführt, statt von einer entsprechenden Fachkraft.

Prüfung der durchgeführten Sicherheitstechnischen Kontrollen bei nicht implantierbaren, aktiven Medizinprodukten

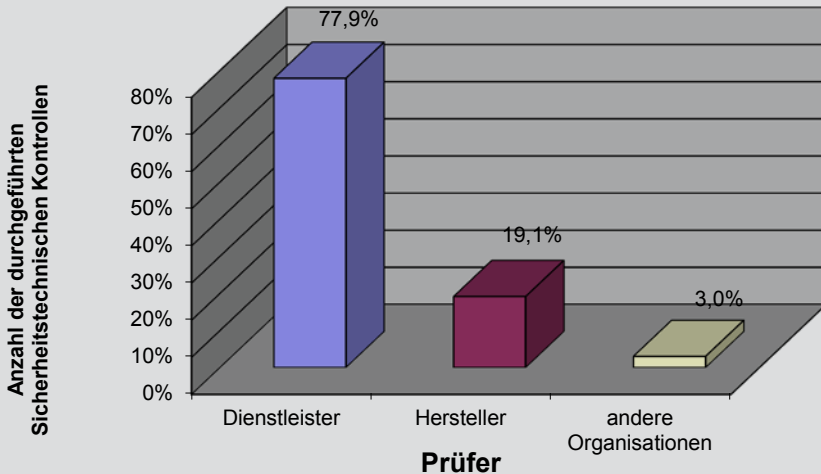
Diese Untersuchungen können von Dienstleistern (Dentaldepots), Herstellern, Lieferanten, Prüforganisationen oder eigenen betriebsinternen Technikern durchgeführt werden. Verschiedene Prüforganisationen bzw. Prüfer führten an 82 Geräten der Anlage 1 der MPBetreibV entsprechende Untersuchungen durch. Hiervon bedurfte es bei 68 Medizingeräten einer Sicherheitstechnischer Kontrolle. Bei den verbleibenden 14 Geräten handelte es sich um Neugeräte oder um Geräte, bei denen eine Durchführung einer Sicherheitstechnischen Kontrolle bis zum jetzigen Zeitpunkt noch nicht durchgeführt wurde bzw. noch nicht erforderlich war.

Bei 39 der o. g. 68 Medizingeräte waren die durchgeführten Sicherheitstechnischen Kontrollen mangelhaft. Folgende Arten der Mängel konnten benannt werden:

- die Qualifikation der Prüfer war nicht vorhanden bzw. zweifelhaft,
- Verwendung der falschen Prüfnorm oder der falschen Prüfmethode,
- die Prüfung wurde nicht im vorgeschriebenen Umfang durchgeführt,
- das Prüfprotokoll enthielt nicht nachvollziehbare Prüfpunkte,
- Vollzug einer BGV A3-Prüfung, obwohl eine Sicherheitstechnische Kontrolle vorgegeben war,
- Durchführungen von Prüfungen, bei denen der Umfang und die vorgegebenen Prüffristen nicht vorgegeben waren.

Aufteilung der Prüforganisationen auf die Sicherheitstechnischen Kontrollen

Aufteilung der Prüforganisationen auf die Sicherheitstechnischen Kontrollen



(Grafik bezogen auf 68 Geräte mit durchgeführter Sicherheitstechnischer Kontrolle)

Unter den 34 Prüfern waren die Dienstleister mit 77,9 % am Stärksten vertreten. Der Grund hierfür ist, dass in der Zahnmedizin sogenannte Dentaldepots als spezialisierte Dienstleister (Verkauf von Medizinprodukten, Lieferung von Verbrauchsmaterialien, Servicearbeiten) tätig sind.

GESAMTBETRACHTUNG/FAZIT

Wie in den vergangenen Aktionen der rheinland-pfälzischen Gewerbeaufsicht hat sich gezeigt, dass auch in diesem Bereich die Erfüllung der organisatorischen Pflichten, durch die einzelnen Einrichtungen, Schwierigkeiten bereiten kann. Dort liegt der deutliche Schwerpunkt der aufgefallenen Mängel.

Zwei Drittel der überprüften zahnmedizinischen Einrichtungen erfüllten die erforderlichen organisatorischen Anforderungen, wie z. B. dem Führen eines Bestandsverzeichnisses und Medizinproduktebuches nach MPBetreibV, nicht oder nicht vollständig.

Insgesamt bleibt aber festzuhalten, dass Mängel der Gefährdungsstufe 3 nur in sehr geringem Umfang festgestellt werden konnten, die vor der Wiederinbetriebnahme des Gerätes zwingend abzustellen waren.

Weiterhin wurde durch die Überprüfungen festgestellt, dass die Qualität der vorgeschriebenen Sicherheitstechnischen Kontrollen und die elektrischen Prüfungen bei einem Großteil der von den Einrichtungen beauftragten Dienstleister Mängel zeigten. Oftmamals waren die Prüfungen unvollständig durchgeführt worden oder es wurden falsche bzw. veraltete Prüfnormen verwendet. Hier wird auch bei zukünftigen einschlägigen Überprüfungen der rheinland-pfälzischen Gewerbeaufsicht ein Schwerpunkt liegen.

Als Fazit bleibt festzuhalten, dass die Überprüfungen durch die rheinland-pfälzische Gewerbeaufsicht zur Verbesserung der Einhaltung der Vorschriften im Bereich des Medizinprodukterechts geführt und zur Sensibilisierung der Betreiber bezüglich der Sicherheit bei Medizinprodukten beigetragen hat.



RheinlandPfalz

LANDESAMT FÜR UMWELT,
WASSERWIRTSCHAFT UND
GEWERBEAUF SICHT

Kaiser-Friedrich-Straße 7
55116 Mainz

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