



## Medizingeräte-Information 44/08

Medizingeräte Aktion 2007

Überprüfung des sicherheitstechnischen Zustandes  
von aktiven, nicht implantierbaren Medizinprodukten bei  
Fachärzten für Allgemeinmedizin



## Impressum

Herausgeber: Landesamt für Umwelt, Wasserwirtschaft  
und Gewerbeaufsicht Rheinland-Pfalz (LUWG)  
Kaiser-Friedrich-Straße 7  
55116 Mainz



Im Auftrag und mit finanziellen Mitteln des  
Ministeriums für Arbeit, Soziales,  
Gesundheit, Familie und Frauen (MASGFF)

Bearbeiter: Eckert Kitter

Herstellung: LUWG

Auflage: 200 Exemplare

© September 2008

Nachdruck und Wiedergabe nur mit Genehmigung des Herausgebers

---

## Einleitung

Zukunftsweisende Medizin ist heute ohne moderne Medizintechnik nicht denkbar. Mit neuen Diagnose- und Therapietechnologien ist die Verbesserung der Gesundheit und Lebensqualität der Patienten und steigende Anforderungen an die Ärzte und das Personal verbunden.

Bei der Gesundheitsvorsorge und der medizinischen Behandlung ist jeder Mensch auf die sichere und zuverlässige Funktion von Medizinprodukten angewiesen. Das Medizinproduktegesetz (MPG) und die Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MP-BetreibV) enthalten deshalb Regelungen, um den Schutz von Patienten, Beschäftigten, Anwendern und Dritten vor Gefahren, die bei der Anwendung von Medizinprodukten auftreten können, auf einheitlich hohem Niveau sicherzustellen.

Die Gewährleistung der sicheren Konstruktion, der einwandfreien Leistung und Wirksamkeit eines Medizinproduktes ist die Verpflichtung des Herstellers.

Für den sicheren und mängelfreien Betrieb ist der jeweilige Betreiber eines Medizinproduktes verantwortlich.

## Projektziel

Die Gewerbeaufsicht Rheinland-Pfalz stellt bei Revisionen immer wieder fest, dass Vorschriften des Medizinprodukterechtes häufig nicht eingehalten und sicherheitstechnische Kontrollen (STK) nicht im erforderlichen Umfang durchgeführt werden. Ziel des Projektes im Jahr 2007 war die Untersuchung, in wie weit die einschlägigen Vorschriften in Praxen von Fachärzten für Allgemeinmedizin eingehalten werden. Dabei wurden den Betreibern von Medizinprodukten die Bestimmungen der MPBetreibV erläutert und der Umfang Ihrer Pflichten vermittelt. Ergänzend wurde der Umfang und die Qualität der STK und der wiederkehrenden elektrischen Prüfungen durch unabhängige Sachverständige überprüft.

## Projektlauf/-durchführung

Die Gewerbeaufsicht wählte stichprobenartig Praxen von Fachärzten für Allgemeinmedizin aus, vereinbarte Termine und übernahm vor Ort die organisatorische Abwicklung und die Fristenfestlegung der Mängelbeseitigung. Die sicherheitstechnische Prüfung wurde durch Sachverständige durchgeführt.

Mit dem Betreiber wurde eine Besichtigung der Praxisräumlichkeiten vorgenommen und die Geräte für die sicherheitstechnische Überprüfung ausgewählt. Je nach Verfügbarkeit wurden zunächst Medizinprodukte mit hohem Risikopotenzial (Reizstromgeräte, Defibrillatoren) für die technische Prüfung ausgewählt. Weiterhin wurden sonstige, aktive Medizinprodukte überprüft (Schwerpunkt EKG-Schreiber und Elektrodensauganlagen).

Neben der technischen Prüfung der ausgewählten Geräte und Gerätekombinationen wurde ein weiterer Schwerpunkt auf die Einhaltung der Dokumentationsverpflichtungen gelegt.

Prüfgrundlagen bildeten das MPG, die MPBetreibV, die Unfallverhütungsvorschriften der Berufsgenossenschaften (BGV) sowie entsprechende Normen und Angaben der Hersteller.

Unternehmen, welche an den Geräten STK und BGV A3-Prüfungen vorgenommen hatten, wurden erfasst und mit der Anzahl der durch sie geprüften Geräte aufgelistet.

## 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 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, 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

Insgesamt wurden 254 Medizinprodukte in 130 Praxen stichprobenartig ausgewählt und einer umfangreichen Prüfung unterzogen. Davon waren 119 Geräte Medizinprodukte nach Anlage 1 MPBetreibV und 135 sonstige aktive Medizinprodukte. Von den geprüften Medizinprodukten war jedes vierte ohne Mängel. Knapp die Hälfte der Medizinprodukte wurde mit Mängelstufe 2 bzw. 3 bewertet. Gründe dafür waren z. B die Durchführung unzulässiger Instandsetzungen, nicht oder nicht sachgerecht durchgeführte Prüfungen, technische Defekte, fehlende Zulassungsbescheinigungen oder unzureichende Dokumentation. An diesen Geräten musste der Betreiber sofortige Instandhaltungsmaßnahmen einleiten. Bei Mängelstufe 2 erfolgte eine Fristsetzung für die Mängelbeseitigung und die Medizinprodukte konnten bis dahin weiterbetrieben werden. Bei den Medizinprodukten mit der Mängelstufe 3 waren die Beanstandungen so gravierend, dass diese direkt stillgelegt wurden und eine Nutzung erst wieder nach der Beseitigung der Mängel erfolgen durfte.

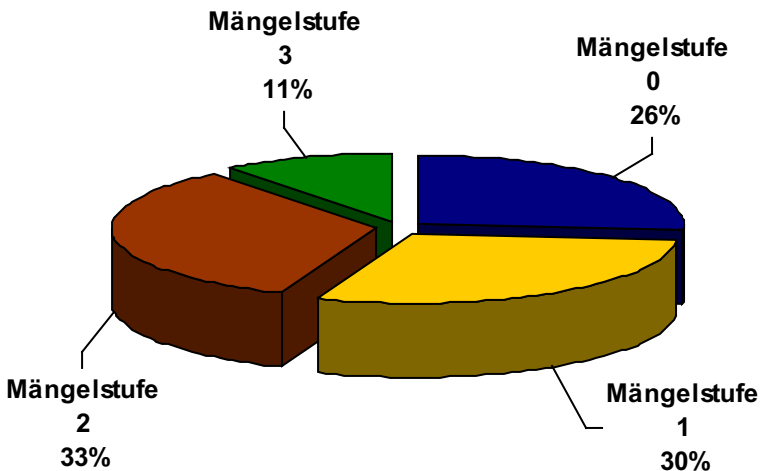
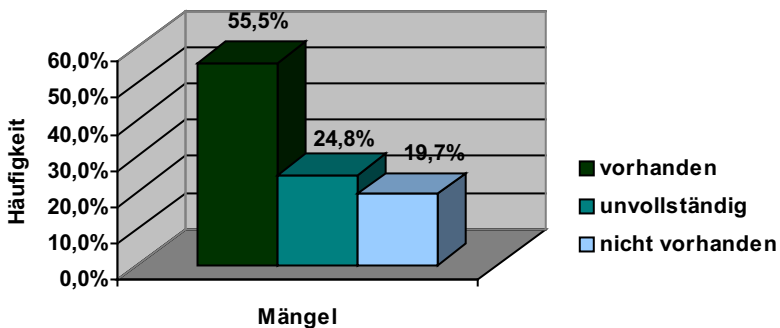


Bild 1: Mängelverteilung aller geprüften Medizinprodukte

Bei der Prüfung der organisatorischen Pflichten waren 56% der Bestandsverzeichnisse vollständig und 43% der Medizinproduktebücher wurden durch die Betreiber ordnungsgemäß geführt.

Gründe für die Mängel bei den Bestandsverzeichnissen waren nicht aktualisierte Verzeichnisse bzw. das Fehlen vorgeschriebener Angaben (z. B. Standort, betriebliche Zuordnung, Baujahr). In jeder zehnten Praxis wurde kein Bestandsverzeichnis vorgefunden.

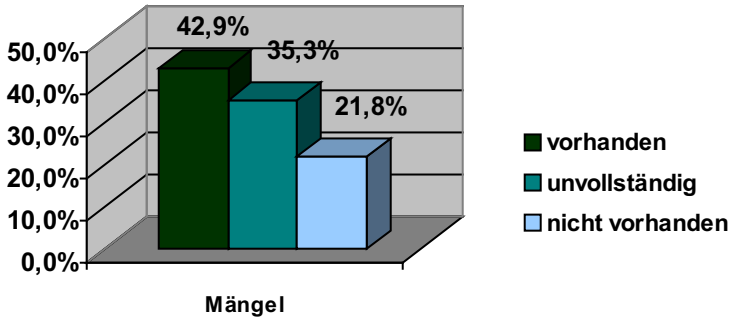


**Bild 2: Verteilung der Mängel Bestandsverzeichnis**

Bei den Medizinproduktebüchern fehlte jedes fünfte vollständig, da oft Gerätehersteller bzw. Lieferanten versäumt hatten diese mitzuliefern und den Betreibern die Kenntnis fehlte die fehlenden Unterlagen nachzufordern bzw. zu beschaffen.

Häufig fehlten auch die Nachweise über die Funktionsprüfung vor erstmaliger Inbetriebnahme, die Einweisung der vom Betreiber beauftragten Person und die Einweisung der Anwender. Außerdem fanden sich Lücken bei der notwendigen Dokumentation der Kundendienste über durchgeführte Reparaturen bzw. STK.

Die Gebrauchsanweisungen waren in den meisten Fällen am Betriebsort vorhanden.



**Bild 3: Verteilung der Mängel Medizinproduktebuch**

Bei der Überprüfung hatten Geräte der Anlage 1 MPBetreibV prozentual einen deutlich höheren Anteil an Mängeln der Mängelstufe 3 als die sonstigen aktiven Medizinprodukte. Eine Erklärung dafür ist, dass diese Geräte ein höheres Risikopotential besitzen und damit auch bei Mängeln schneller eine Gefährdung aufweisen, die bei den sonstigen, aktiven Medizinprodukten noch nicht zu einer Gefährdung führen würden (z. B. zu hohe Ausgangsleistung). Auch die Prüfanforderungen der Hersteller sind häufig umfangreicher, wodurch die Prüfungen nicht ordnungsgemäß durchgeführt wurden. Das Zubehör ist umfangreicher und damit auch fehleranfälliger.



## 119 Medizinprodukte der Anlage 1 MP-BetreibV

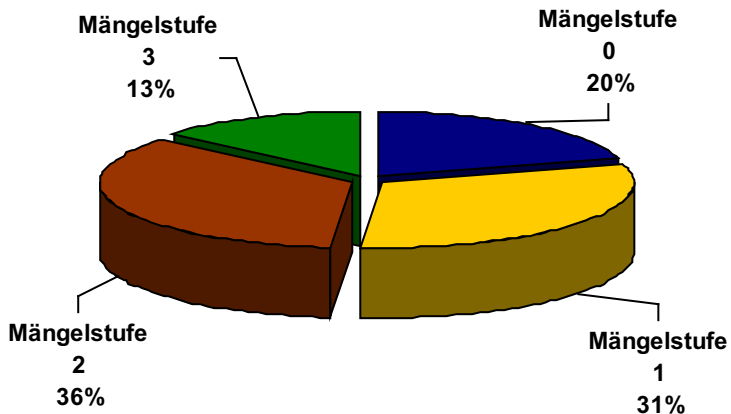


Bild 4: Verteilung der Mängel

## 135 sonstige aktive Medizinprodukte

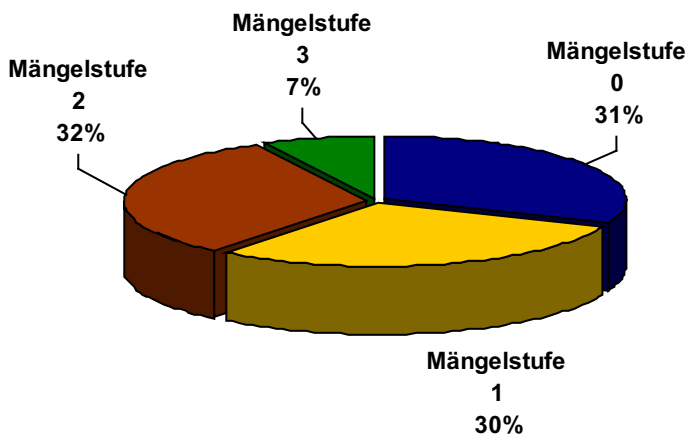


Bild 5: Verteilung der Mängel

## Gesamtbetrachtung/Fazit

Es wurden insgesamt 130 Praxen einer Revision unterzogen. Die Prüfung der Geräte und Gerätekombinationen umfasste die Kontrolle der Dokumentationsverpflichtungen, der Funktion und die Kontrolle des sicherheitstechnischen Zustandes. Geräte nach Anlage 1 der MP-BetreibV wurden wegen dem hohen Gefährdungsgrad für Patient und Anwender bevorzugt kontrolliert. EKG-Geräte, die in jeder Praxis vorhanden und häufig im Einsatz sind, wurden in zweiter Linie überprüft.

Von allen geprüften Geräte war etwa ein Viertel ohne Mangel. Rund 30% der Geräte hatte geringe Mängel (Stufe 1) und ein Drittel der Geräte wurde mit Mängelstufe 2 bewertet. Bei jedem zehnten Gerät wurden Fehler der Mängelstufe 3 festgestellt, d.h. die Geräte wurden stillgelegt und der Weiterbetrieb war erst nach der Mängelbeseitigung möglich.

Der hohe Anteil der mit Mängelstufe 2 eingestuften Geräte resultiert hauptsächlich aus der Feststellung, dass bei den untersuchten Geräten häufig keine oder nur ungenügende Wiederholungsprüfungen entsprechend den zugehörigen Bestimmungen durchgeführt wurden. Mehr als jede vierte Sicherheitstechnische Kontrolle an Anlage 1 Geräten wurde falsch durchgeführt. Dies zeigt einen erheblichen Nachholbedarf bei der Ausbildung und Ausstattung der prüfenden Unternehmen. Der Weiterbetrieb war in diesen Fällen zwar möglich, jedoch musste in einer bestimmten Frist durch die Betreiber ein neues Prüfprotokoll mit dem kompletten Prüfumfang der Behörde nachgereicht werden.

Das Ergebnis zeigt, dass bei Fachärzten für Allgemeinmedizin noch Sensibilisierungsbedarf hinsichtlich der Dokumentationsverpflichtungen und der Wiederholungsprüfungen besteht. Die Dokumentations- und Schulungsverpflichtungen sind nicht zu vernachlässigen, da die meisten Unfälle mit Geräten häufig nicht auf den mangelhaften Zustand, sondern auf eine Fehlbedienung oder falsche Anwendung zurück zu führen sind. Aus diesem Grund sind die Angaben in den Bedienungsanleitungen und die Unterweisung des Anwenders wichtiger denn je.

---

Weitere Auskünfte erhalten Sie bei:

**Struktur- und Genehmigungsdirektion Süd,  
Regionalstelle Gewerbeaufsicht:**

Kaiserstraße 31 • 55116 Mainz • Tel.: (0 61 31) 96 03 00

Karl-Helfferich-Straße 2 • 67433 Neustadt/W. • Tel.: (0 63 21) 99 10

**Struktur- und Genehmigungsdirektion Nord,  
Regionalstelle Gewerbeaufsicht:**

Hauptstraße 238 • 55743 Idar-Oberstein • Tel.: (0 67 81) 56 50

Stresemannstraße 3–5 • 56068 Koblenz • Tel.: (02 61) 12 00

Deworastraße 8 • 54290 Trier • Tel.: (06 51) 4 60 10

**Landesamt für Umwelt,  
Wasserwirtschaft und Gewerbeaufsicht  
Rheinland-Pfalz**

Kaiser-Friedrich-Straße 7 • 55116 Mainz • Tel.: (0 61 31) 60 33-12 16

E-Mail: [gus@luwg.rlp.de](mailto:gus@luwg.rlp.de)



