



Gewerbeaufsicht

Medizingeräte-Information 42/06

Medizingeräte Aktion 2005

Überprüfung des sicherheitstechnischen Zustandes
von aktiven, nicht implantierbaren Medizinprodukten
bei HNO-Ärzten



Impressum

Herausgeber: Landesamt für Umwelt, Wasserwirtschaft
und Gewerbeaufsicht Rheinland-Pfalz (LUWG)
Amtsgerichtsplatz 1
55276 Oppenheim

Bearbeiter: Eckert Kitter

Titelbilder: mit freundlicher Genehmigung der Firma
ATMOS Medizin-Technik GmbH & Co. KG
79853 Lenzkirch

Herstellung: LUWG

Auflage: 200 Exemplare

© Mai 2006

Nachdruck und Wiedergabe nur mit Genehmigung des Herausgebers

Einleitung

Zum Schutz von Patienten und des Bedienungspersonals sind im Medizinproduktegesetz (MPG) und in der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) umfangreiche Pflichten zum Betrieb und zur Wartung/Instandhaltung von medizinisch-technischen Geräten sowie zur Durchführung sicherheitstechnischer Kontrollen festgelegt. Der Betreiber eines Medizinprodukts hat ein hohes Maß an Verantwortung hinsichtlich der Einhaltung dieser Vorschriften. Unzureichende Einweisung des Bedienungspersonals, mangelnde Instandsetzung durch Hersteller oder Wartungsfirmen sowie die nicht ordnungsgemäße Durchführung der sicherheitstechnischen Kontrollen durch Sachverständige, können zur Gefährdung von Patienten, Anwendern und Dritten führen.

Die Gewerbeaufsicht kontrolliert mit jährlich wechselndem Schwerpunkt im Rahmen der Programmarbeit die Erfüllung der Betreiberpflichten in Krankenhäusern, bei Rettungsdiensten, in Massagepraxen sowie bei Ärzten verschiedener Fachrichtungen.

Als Projekt der Programmarbeit wurde im Jahr 2005 von der Gewerbeaufsicht Rheinland-Pfalz gemeinsam mit Sachverständigen eine Überprüfung von aktiven, nicht implantierbaren Medizinprodukten, nachfolgend Medizinprodukte genannt, in Praxen von Hals-Nasen-Ohren-Ärzten (HNO-Ärzte) vorgenommen.

Die Prüfung umfasste sowohl die Kontrolle der Dokumentation durch den Betreiber, als auch die Kontrolle des technischen und hygienischen Zustandes der Geräte und Gerätekombinationen. Bei der Beurteilung der Dokumentation nach § 7 (Führung des Medizinproduktebuches) und § 8 (Führung des Bestandsverzeichnisses) der Medizinprodukte-Betreiberverordnung wurde insbesondere darauf geachtet, ob und in welchem Umfang die Einweisungspflichten erfüllt und inwieweit die Geräteunterlagen (wie Gebrauchsanleitung, Bescheinigungen) vorhanden waren. Prüfgrundlagen für die Kontrolle des technischen und hygienischen Zustandes waren die Medizinprodukte-Betreiberverordnung, Unfallverhütungsvorschriften der Berufsgenossenschaften, Normen sowie Vorgaben der Hersteller.

Um eine Übersicht darüber zu bekommen, wer in Rheinland-Pfalz sicherheitstechnische Kontrollen durchführt, wurden die Prüfer und Prüfinstitutionen statistisch erfasst. Außerdem wurde die Qualität der Durchführung der sicherheitstechnischen Kontrollen überprüft.

Die Aktion 2005

Für das Projekt wurden aus der Gesamtzahl der in Rheinland-Pfalz niedergelassenen Praxen sowie der Belegarztteilungen in Krankenhäusern, 99 HNO-Ärzte für die Überprüfung der Medizinprodukte stichprobenartig ausgewählt. Die ausgewählten Betreiber wurden schriftlich über das Projekt informiert und nach entsprechender Terminvereinbarung wurde eine umfangreiche Prüfung vor Ort vorgenommen. In 89 Praxen niedergelassener HNO-Ärzte und in 10 Belegabteilungen in Krankenhäusern wurden insgesamt 235 Medizinprodukte überprüft. 141 Geräte waren der Anlage 1 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (Defibrillator, Therapielaser, Reizstromgeräte, Kalorische Reizgeräte sowie Hochfrequenz- bzw. Laser-Chirurgiegeräte) zuzuordnen und bei 94 Geräten handelte es sich um sonstige Medizinprodukte (wie z. B. Absauggeräte, HNO-Behandlungseinheiten, Kaustikgeräte, Innenohr-Impedanzmesser oder Ultraschallgeräte).

Bei der technischen Überprüfung kam es häufiger vor, dass Betreiber bis zum Zeitpunkt der Prüfkation die Geräte überhaupt nicht geprüft oder Sachverständige die sicherheitstechnischen Kontrollen nicht in vollem Umfang nach den Vorgaben der Hersteller bzw. den anzuwendenden Vorschriften durchgeführt hatten.

Die sicherheitstechnischen Kontrollen wurden von insgesamt 41 unterschiedlichen Prüforganisationen durchgeführt, von denen nur eine überregional in ganz Rheinland-Pfalz tätig war. Für die Durchführung der BGV A3-Prüfungen kamen weitere Prüfer hinzu.

Das Ergebnis

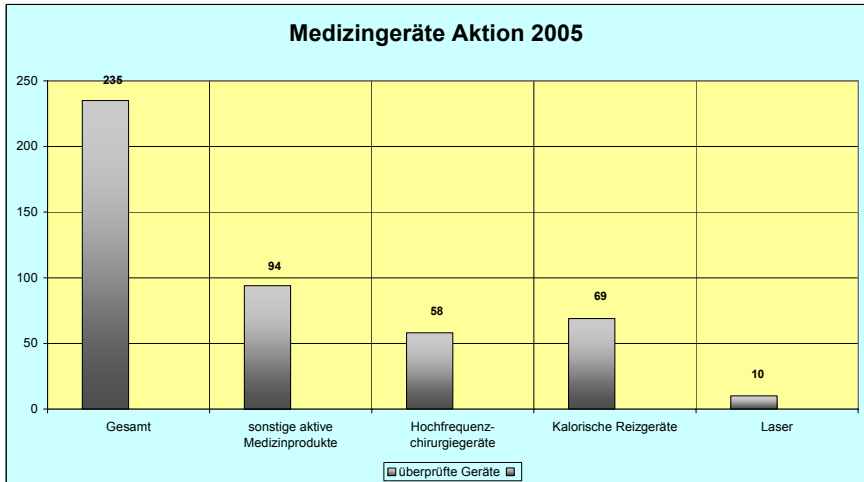
Den HNO-Ärzten waren bis auf wenige Ausnahmen die Bestimmungen des Medizinproduktegesetzes (MPG) und der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MP-BetreibV) sowie die daraus resultierenden Pflichten für Betreiber von Medizinprodukten nur unzureichend bekannt. Deshalb wurde die Überprüfung auch zur Information, Aufklärung und Beratung der Ärzte hinsichtlich der gesetzlichen Regelungen (MPG, MPBetreibV, Prüfungen, Dokumentation, usw.) genutzt.

Die mangelhafte Erfüllung der Dokumentations- und Prüfpflichten durch die HNO-Ärzte belegen auch die Ergebnisse der Überprüfung. Von 235 überprüften Geräten waren nur 18 % mängelfrei und 14 % der Geräte wurden der Mängelstufe 3 zugeordnet, d.h. diese Geräte wurden sofort stillgelegt und durften erst nach Beseitigung der Mängel wieder betrieben werden. Dabei hatten Medizinprodukte nach Anlage 1 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung öfters Mängel nach Mängelstufe 3 (21 %) als die „sonstigen aktiven Medizinprodukte“ (3 %). 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 bei HF-Chirurgiegeräten).

Bei der Kontrolle der Dokumentationsverpflichtungen war ein Drittel der Bestandsverzeichnisse und ein Fünftel der Medizinproduktebücher vollständig. In den Bestandsverzeichnissen waren sonstige aktive Medizinprodukte selten vollständig eingetragen. Normalerweise waren lediglich die Medizinprodukte der Anlage 1 Medizinprodukte-Betreiberverordnung eingetragen und einige, wenige sonstige aktive Medizinprodukte. Bei gut einem Drittel aller Fälle fehlte das Bestandsverzeichnis völlig (32,2 %).

Bei den Medizinproduktebüchern waren die Eintragungen hinsichtlich der Funktionsprüfung, der Einweisung der vom Betreiber benannten Person sowie der Personaleinweisung sehr häufig weder vollständig noch aktuell.

Die Dokumentation hinsichtlich der Instandhaltung sowie der Durchführung der sicherheitstechnischen Kontrollen und BGV A3-Prüfungen war in vielen Fällen mangelhaft und damit zu beanstanden. Teilweise wurden die Ergebnisse der Prüfungen nicht erfasst und die dazugehörigen Prüfprotokolle waren unvollständig oder fehlten.



Medizinprodukte dürfen nur betrieben werden, wenn sie ordnungsgemäß in den Verkehr gebracht wurden. Abhängig vom Zeitpunkt der Anschaffung des Medizingerätes wird das korrekte Inverkehrbringen durch die CE-Kennzeichnung oder eine Bauartzulassung dokumentiert. Bei Altgeräten wird das korrekte Inverkehrbringen durch eine Bescheinigung über die Altgeräteprüfung einer Prüfstelle bescheinigt. Insbesondere bei älteren Medizinprodukten ohne CE-Kennzeichnung konnten die für den ordnungsgemäßen Betrieb erforderlichen Bescheinigungen öfters nicht vorgelegt werden.

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 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.

Mängelstufe 3:

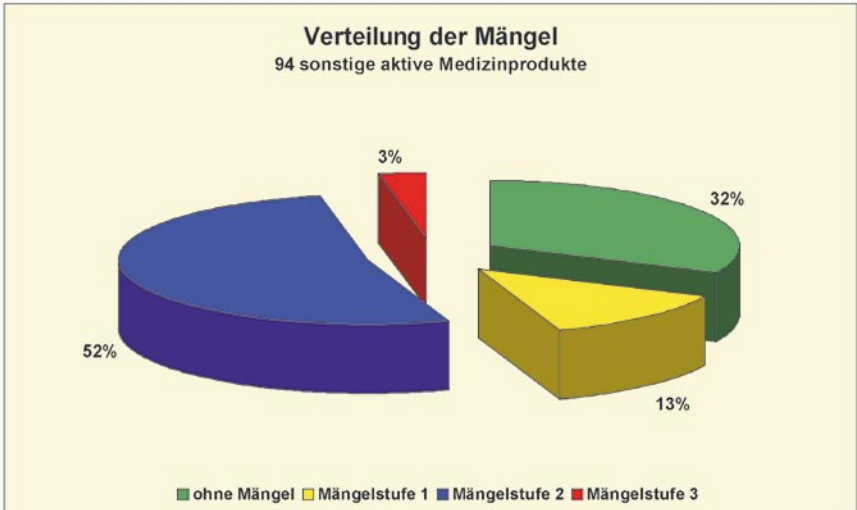
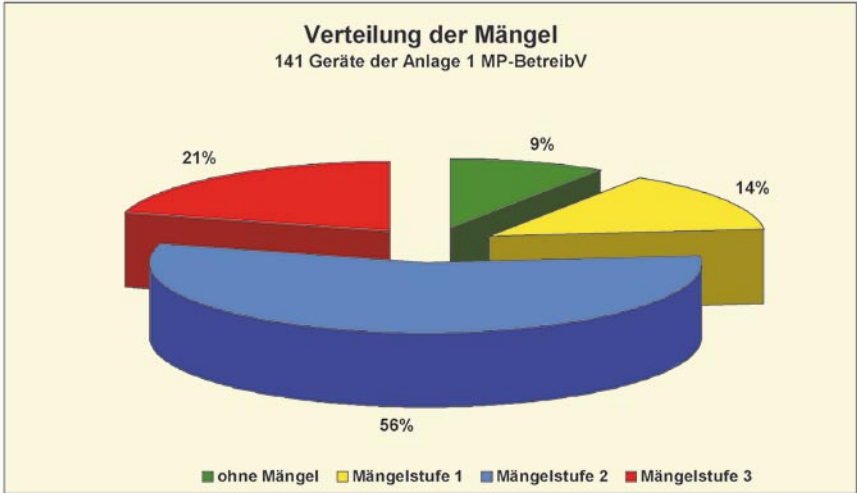
Mängel, die eine Wartung, Instandsetzung oder Umrüstung des Gerätes vor seiner nächsten Anwendung erfordern, weil sonst Patienten, Anwender oder Dritte gefährdet werden können.

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.

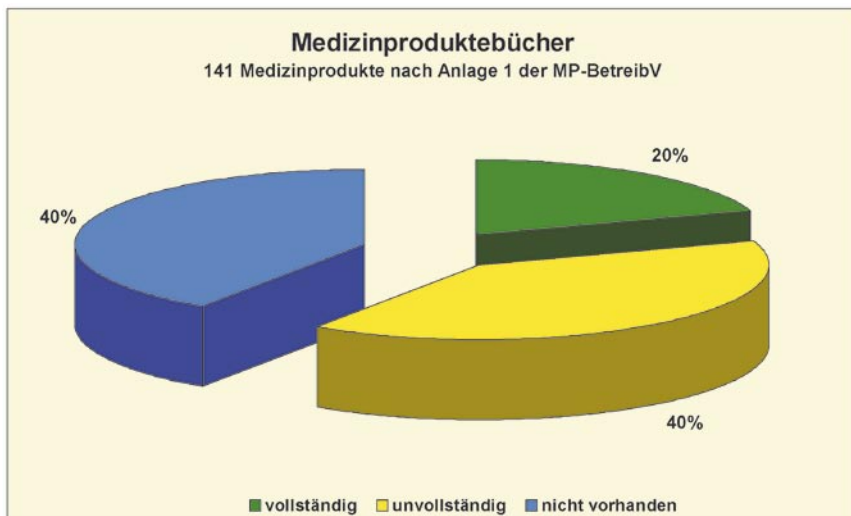
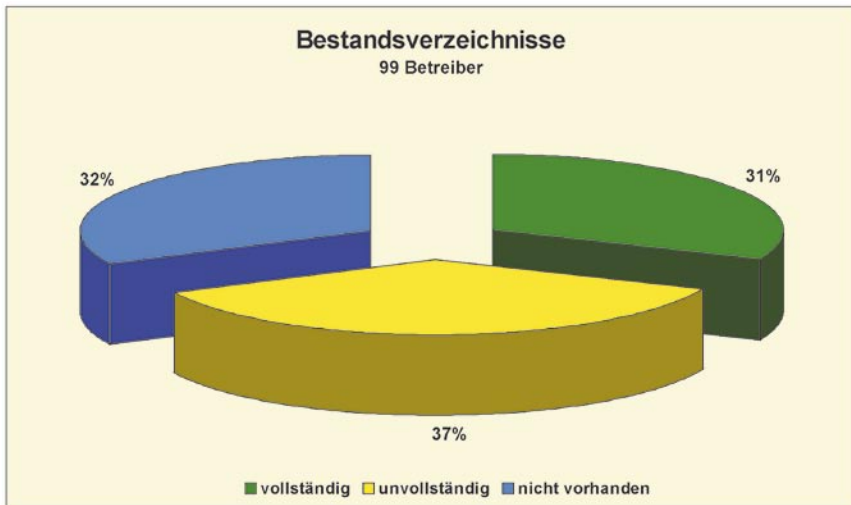
Geräte nach Anlage 1 Medizinprodukte-Betreiberverordnung

Es wurden 141 Geräte der Anlage 1 Medizinprodukte-Betreiberverordnung überprüft. Hierbei waren 9 % der Geräte ohne Mängel. Bei den 94 sonstigen aktiven Medizinprodukten waren 32% ohne Mängel. Die mangelbehafteten Geräte verteilen sich wie folgt:



Die Kontrolle der Dokumentation zeigte, dass die Bestimmungen der Medizinprodukte-Betreiberverordnung nur teilweise bekannt waren. Ein Drittel der Bestandsverzeichnisse und 40 % der Medizinproduktebücher war nicht vorhanden bzw. konnten nicht vorgelegt werden.

Die Verteilung der mangelhaften Dokumentationen war wie folgt:



Gesamtbetrachtung

Das Ergebnis der Überprüfung hat zum einen gezeigt, dass HNO-Ärzte als Betreiber von Medizinprodukten sehr schlecht über das Medizinproduktegesetz und die Medizinprodukte-Betreiberverordnung informiert sind. Die festgestellten Mängel ergeben sich im wesentlichen auf Grund der teilweisen Unkenntnis der entsprechenden gesetzlichen Regelungen und Anforderungen. Durch eine intensive Aufklärung und Beratung der Betreiber von Medizinprodukten und durch die Fortführung der Stichprobenkontrollen können Mängel beim Betrieb von Medizinprodukten reduziert und damit der Schutz von Anwendern und Patienten verbessert werden.

Außerdem wurde festgestellt, dass die Qualifikation von „Sachverständigen“, die entsprechende Prüfungen an den Geräten durchführen, teilweise nicht ausreichend ist. Von Sachverständigen wurden sicherheitstechnische Kontrollen durchgeführt, obwohl weder Gebrauchsanweisung und Medizinproduktebuch, noch eine Bescheinigung für das Gerät vorlag, d. h. die Prüfer wussten gar nicht, wie der Prüfumfang und der Prüfturnus definiert waren. Sicherheitstechnische Kontrollen wurden nicht in erforderlichem Umfang und ohne Autorisierung des Herstellers durchgeführt. So wurden an HF-Chirurgiegeräten sicherheitstechnische Kontrollen vorgenommen, ohne die HF-Ausgangsleistung zu messen und sicherheitsrelevante Punkte zu beantworten (z. B. sind Leistungsanstiege beim Aus-/Einschalten vorhanden?, ist nur 1 Aktivelektrode betreibbar?, hat der HF-Generator einen gleichsinnigen (linearen) Anstieg der HF-Ausgangsleistung entsprechend des Leistungsreglers?, gibt das Gerät Alarm bzw. gibt es einen Leistungsabfall bei defekter Neutralelektrode?). Einen sicherheitsrelevanten Ausgangsparameter nicht zu messen ist sicherheitstechnisch grob fahrlässig. Ferner wurden vorgeschriebene Messungen nicht durchgeführt, nicht dokumentiert oder waren nicht nachvollziehbar und von den Sachverständigen wurden für die Prüfung teilweise falsche Normen herangezogen. In vielen Fällen wurden lediglich BGV A3-Prüfungen durchgeführt, obwohl eigentlich eine sicherheitstechnische Kontrolle durchzuführen war.

Bei Sachverständigen oder Sachkundigen im Medizingerätebereich wird keine amtliche Anerkennung oder eine ähnlich qualitätssichernde Maßnahme gesetzlich gefordert. Folglich sollten die Betreiber von Medizingeräten auf die Prüfkompetenz der von ihnen beauftragten Personen achten.

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

