

ÜBERPRÜFUNG DES ZUSTANDES VON ENDOSKOPIE- UND ARTHROSKOPIEGERÄTEWAGEN

In der Endoskopie und Arthroskopie kommen eine Vielzahl von medizinisch-technischen Geräten zum Einsatz. Die für die Untersuchungen und Behandlungen erforderlichen Medizinprodukte werden als System bzw. Behandlungseinheit üblicherweise in sogenannte Gerätewagen eingebaut und zusammengeschlossen.

Da bei der Kombination der verschiedenen Produkte bestimmte Vorschriften zu beachten sind, hat das Landesamt für Umwelt, Wasserwirtschaft und Gewerbeaufsicht im Rahmen seines Jahresprogramms 2008 einen Schwerpunkt auf die

technische Prüfung von Endoskopie- und Arthroskopie-Gerätewagen gelegt.

Dabei waren die Gerätewagen mit einer unterschiedlichen Anzahl von aktiven, nichtimplantierbaren Medizinprodukten bestückt. Aktive und nicht-implantierbare Medizinprodukte unterliegen der Anlage 1, nicht die weiteren Geräte. Zudem waren die Wagen auch mit sogenannten Non-Medical-Produkten wie Videoverstärkern oder PC-Druckern bestückt.

Als Prüfgrundlagen wurden das Medizinproduktegesetz, MPG, die Medizinprodukte-Verordnung, MPV, die Medizinprodukte-Betreiberverordnung, MPBetreibV, die allgemein anerkannten Regeln der Technik, insbesondere die DIN EN 60601-1, DIN EN 60601-1-1, DIN VDE 0751-1, DIN VDE 0100 Teil 710, und die berufsgenossenschaftlichen Regeln herangezogen.

Es wurden in 53 Krankenhäusern insgesamt 59 Gerätewagen mit 467 aktiven, nichtimplantierbaren Medizinprodukten einer Prüfung unterzogen. Davon waren 12 aktive, nichtimplantierbare Medizinprodukte der Anlage 1 MPBetreibV und 455 sonstige aktive, nichtimplantierbare Medizinprodukte. Bei den geprüften Behandlungseinheiten war kein Gerätewagen komplett mängelfrei, rund 7 % hatten kleinere Mängel. Mehr als die Hälfte der Gerätewagen wurde mit Mängelstufe 2 und gut, ein Drittel mit Mängelstufe 3 bewertet.



Gründe hierfür waren unter anderem beschädigte Netzleitungen oder Netzstecker, fehlende Trenntrafos oder Isowächter sowie nicht oder nicht sachgerecht durchgeführte Prüfungen. An diesen Geräten mussten die Betreiber sofortige Instandhaltungsmaßnahmen einleiten. Es fehlten ferner Zulassungsbescheinigungen oder die Dokumentationen waren unzureichend.

Bei der Mängelstufe 2 erfolgte eine Fristsetzung für die Beseitigung. Die Medizinprodukte konnten bis dahin weiterbetrieben werden. Bei den Medizinprodukten mit der Mängelstufe 3 waren die Beanstandungen so gravierend, dass diese unmittelbar stillgelegt werden mussten und eine Nutzung erst wieder nach der Beseitigung der Mängel erfolgen durfte.

Das Ergebnis der Überprüfung zeigt, dass die Ansprechpartner bei den Betreibern, interne wie externe, über einen geringen Kenntnisstand verfügten, was die Zusammenstellung und Kombination von Geräten angeht.

Formalrechtlich besteht zwar eine nachhaltige Verpflichtung für den Betreiber für sichere Gerätekombinationen zu sorgen. Die korrekte Umsetzung scheitert jedoch in der Praxis oftmals einerseits an mangelnden formalrechtlichen Kenntnissen des Medizinprodukterechts, andererseits aus einer gewissen Rechtsunsicherheit heraus, da der Gesetzgeber einige Sachverhalte nicht exakt definiert bzw. gefordert hat.

Eine Verbesserung dürfte durch eine entsprechende Aufklärung und Beratung der Betreiber sowie eine Anmeldepflicht der Sachverständigen bei der zuständigen Aufsichtsbehörde zu erreichen sein. Insbesondere durch die Anmeldepflicht könnte eine größere Verbindlichkeit der Dienstleister hinsichtlich der persönlichen Qualifikation der Mitarbeiter und Eignung bzw. Auswahl der geeigneten Prüf- und Messmittel hergestellt werden.

Eckert Kitter, Landesamt für Umwelt, Wasserwirtschaft und Gewerbeaufsicht