



- [Teilen](#)
- [Drucken](#)
- [Als PDF speichern](#)

[Zurück zur Übersicht](#)

Pressemitteilung

Jahresbilanz 2017 der Überwachung des Betriebs und der Herstellung von Medizinprodukten

24.04.2018

Wer überwacht eigentlich die Qualität von Medizinprodukten? Und wer kontrolliert, dass die Hygienevorschriften für medizinische Instrumente in Praxen und Krankenhäusern eingehalten werden? Wer hat ein Auge darauf, dass Ihr Arzt die sicherheitstechnischen Kontrollen von medizinischen Geräten ordnungsgemäß durchführt?

Die Antwort lautet: das Regierungspräsidium!

Ein Arbeitsschwerpunkt des „Referats für ärztliche und pharmazeutische Angelegenheiten, Landesärztin für Menschen mit Behinderungen“ im Regierungspräsidium Stuttgart ist die Überwachung von Medizinprodukten nach dem Medizinproduktegesetz.

Im Jahr 2017 kümmerten sich die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter um alle Fragen rund um das Medizinprodukterecht und überwachten die im Regierungsbezirk Stuttgart ansässigen Medizinproduktehersteller sowie die Anwender und Betreiber von Medizinprodukten, hier vor allem Krankenhäuser und Arztpraxen. Dabei standen die hygienische Aufbereitung von vorwiegend chirurgischen Instrumenten im Fokus sowie der richtige Umgang mit medizinischen Geräten. Auch bei bekannt gewordenen Mängeln bei Medizinprodukten musste agiert werden.

Bei Herstellern wurde das ordnungsgemäße Inverkehrbringen, z.B. die korrekte Kennzeichnung, das Vorliegen einer angemessenen Risikobewertung und klinischen Bewertung oder die sachgerechte Durchführung eines Rückrufs, überwacht.

Aktuell sind im Regierungsbezirk Stuttgart rund 250 Hersteller ansässig. Darunter fallen große Unternehmen wie auch Einmannbetriebe. In aller Regel waren die Hersteller gut aufgestellt, trotzdem mussten bei allen überwachten Herstellern Maßnahmen zur Abstellung von Mängeln ergriffen werden.

Die sogenannten Betreiber, also Gesundheitseinrichtungen wie Krankenhäuser und Arztpraxen, werden risikobasiert in unterschiedlichen Intervallen begangen. Daneben gibt es Schwerpunktüberwachungen. 2017 wurde schwerpunktmäßig beispielsweise in Krankenhäusern die Aufbereitung von Endoskopen, die u.a. bei Magen- oder Darmspiegelungen zum Einsatz kommen, überwacht. Weiter gab es vermehrt Kontrollen in Zahnarztpraxen, die sehr komplexe und schwieriger aufzubereitende Instrumente anwenden.

Bei den medizinischen Geräten wurden in den Arztpraxen u.a. die höhenverstellbaren Liegen, die bei unsachgemäßer Bedienung durch ein Zusammenklappen gefährlich sein können, sowie die Durchführung der vorgeschriebenen sicherheitstechnischen Kontrollen überprüft.

Die im Anschluss versandten Schreiben hielten die festgestellten Mängel fest, die nicht immer fristgerecht behoben wurden und teilweise Nachbesichtigungen erforderlich machten. In einzelnen gravierenden Fällen ergingen Untersagungsverfügungen, die die Anwendung der nicht sachgerecht aufbereiteten Instrumente verbieten, um zu verhindern, dass Patienten durch diese gefährdet werden.

Kategorie:

Abteilung 9 Versorgung